

# 亞東紀念醫院

## 2021 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄 網路公開版

時間：2021 年 9 月 23 日（星期四）12：04~14：59

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、章修璇委員、劉妙芬委員、連群委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員、潘怡如委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：無

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、蔡其芸藥師、李怡慧助理管理師、計畫主持人、FERCAP 訪查人員共 9 名

出席統計：應出席：15 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：0 人；出席率：100%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 8 月 23 日（星期一）12：00~14：03

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

（執行秘書宣讀利益迴避原則）目前除主任委員於現場參與外，委員線上出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準。

### 壹、 主席致詞

歡迎 FERCAP 訪查人員參與本次會議，因應疫情，本次會議仍以視訊方式進行，感謝委員參與，本次會議討論案件較多，請委員掌握時間切題討論。

### 貳、 討論事項

（請委員注意利益迴避原則）

一、 新案討論案件。（共十件）

（討論案件一）

案件編號	110116-F	案件類別	一般審查(大數據研究，院外合作對象)	試驗/研究期別	
計畫名稱	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-深度學習系統在青光眼診斷及追蹤之應用				
審查意見	請見議程附件一(P.14)				
追蹤審查頻率	一年				

（依審查委員意見，主持人不需出席會議說明）

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

（連群委員於12:10連線會議、陳芸委員於12:11連線會議）

（委員共12人進行投票，陳芸委員未及參與討論及投票）

討論內容摘要：1.研究設計：亞東與元智大學合作之科技部計畫，大數據影像回溯研究申請免除

知情同意，有院外合作對象。2.受試者同意書內容及格式：同意免除知情同意。3.其他風險評估：本院與元智大學已簽訂合作協議書。

非醫療委員意見：文件經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 11 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	110125-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	在髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體透過活化 IL-6/mTOR 之訊息傳遞誘導軟骨分化之研究				
審查意見	請見議程附件二(P.44)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人於 12:14 移至迴避區)(周繡玲委員於 12:19 連線會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 13 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：使用常規手術時剩餘檢體並額外採集少量脂肪檢體進行體外實驗，已說明相關風險且主持人已相當有經驗，但計畫書僅說明脂肪檢體之後續處理，未說明血液檢體後續處理，須修正。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：主持人對類似研究已相當有經驗，無特別意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 依同意書第八點，血液檢體在分析試驗完成後，若有剩餘血液檢體將立即銷毀，不保留與儲存，計畫書僅說明脂肪檢體之處理，請主持人於計畫書第七點(二)，研究材料於研究結束之後續處理段落補充說明血液檢體之後續處理。

(討論案件三)(張至宏委員於 12:25 簽退離開會議)

案件編號	110143-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II/III
計畫名稱	一項第 2/3 期隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑對照試驗，評估口服使用 PF 07321332/RITONAVIR 的 2 種治療方案，預防具有 COVID-19 症狀的成人家庭接觸者被 SARS-COV-2 有症狀感染的安全性和療效				
審查意見	請見議程附件三(P.68)				
追蹤審查頻率	三個月/六個月，需檢附 DSMP				

(本案為人體試驗案件，依本會規定，主持人必需出席會議說明)(主持人於 12:31 連線會議進行說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 確認藥品的雙盲設計。2. 確認台灣不進行PK部份，知情同意須加強說明，主持人表示將加強說明。3. 試驗使用的相關器材均未於國內上市，需向主管機關申請進口，是否已取得許可文件？主持人表示需向廠商確認。4. 受試者做心電圖及抽血、發藥過程，均因受試者還在隔離當中，如何執行？研究團隊至疾檢所或由受試者搭專車來院，較可行的方式應該是研究團隊至疾檢所進行，EKG的部份已取消，但抽血及給藥還是需要至疾檢所。5. 參與試驗是否影響受試者施打疫苗之權利？主持人說明接觸者在匡列期

間在目前的管制規定之下(需居家隔離)也是無法去打疫苗，結束試驗後即可進行疫苗施打。解除隔離後不欲繼續追蹤，也可退出。6. 試驗過程中發生症狀或確診如何處理？主持人表示此則達到試驗的endpoint，接下來須依臨床常規接受醫療處置。7. 若納入人數不多，結果是否有參考價值？台灣目前因疫情受到控制確診個案數不多，但全球仍可納入足夠受試者。

(主持人於12:49離開會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論，13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：。2.受試者同意書內容及格式：與前期討論會議案件為姐妹案，部份內容需同步修正，(1) ritonavir需加中文名稱及簡介、(2)需說明CYP、(3)遠距醫療需下載App需說明、(4)需說明有登錄台灣藥品臨床試驗資訊網、(5)研究資料保存年限、(6)在試驗委託者可控範圍內將有與本國法規相符的保障。3.其他風險評估：討論本試驗受試者為單獨居家隔離，不易與家人進行討論，且不知是否有足夠時間閱讀同意書，受試者是否屬易受傷害之受試者？自主權是否受到影響？同意書的簽署若使用e-consent是否可能提供較久的閱讀及考慮時間？紙本同意書之傳遞是否有影響研究團隊安全之疑慮？e-consent設備非PI端能掌控，但廠商能提供平板供填寫其他文件，應該也可以平板進行e-consent，在消毒方面也比較容易。

非醫療委員意見：需居家隔離之受試者知情同意如何將進行？應該是以遠距門診方式做來回溝通。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、六個月 12 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附DSMP。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 建議研究團隊考量受試者意願，提供紙本及 e-consent 等兩種知情同意方式供受試者選擇。
2. 考量本試驗研究對象為較特殊之族群，請研究團隊特別注意受試者身心狀況，使受試者在參與研究過程受到最大程度之保護。
3. 有關受試者同意書，請做以下修正
  - (1) P.2 請補充 ritonavir 之簡介及中文名稱。
  - (2) P.6 請補充說明 CYP3A4 為何。
  - (3) P.12 遠距醫療回診段落，請依案號 110141-F 補充需下載本院 app 之資訊。
  - (4) P.17 請補充說明本試驗亦登錄於臺灣藥物臨床資訊網。
  - (5) P.24 B.請依案號 110137-F 修改說明資料保留期間至試驗結束後幾年。
  - (6) P.25B.有關國家資料隱私保護程度請依案號 110141-F 補充在試驗委託者可控制範圍內仍會獲得與本國法規相符的保障。

(討論案件四)

案件編號	110150-F	案件類別	一般審查(藥品的介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	於施打半身麻醉進行膝/髖關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜 — 隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件四(P.165)				
追蹤審查頻率	六個月/一年，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 由醫師開處方分配藥物組別、護理師調配藥物(本研究使用藥物為管制藥品，處方需留存，更不易保持盲性)、護理師觀察麻醉期間受試者狀況並做記錄，此盲性設計有疑慮，需請主持人再補充說明。(2) 本研究所使用之藥品彼此間相容性不佳，混合會造成變質，需確認給藥途徑。2.受試者同意書內容及格式：未寫明將記錄受試者哪些資料，應依計畫書內容補充；有說明本試驗使用之藥物、儀器皆符合美國FDA允許，應補充說明於台灣之狀況。3.其他風險評估：(1) 手術當中若病人無法達到足夠的麻醉深度，是否可加藥？由誰啟動？是否需進行解盲？本研究是否宜納入骨科醫師做為研究團隊？執刀醫師若不知受試者參與試驗，可能增加手術風險，使執刀者需承擔之風險增加。研究團隊僅兩位醫師，是否只能在此兩位醫師值班時收案？(2) 在PCS登錄表格中的PCA 1與PCA 2代表何意，需請主持人說明。(3) CRF中的麻醉期間記錄表格僅120分鐘，不足以記錄計畫書中提到手術時間超過150分鐘以至於麻醉效果減退，使病人產生疼痛的部份，需請主持人確認記錄格式是否需修正。

非醫療委員意見：納入條件中的分類風險等級是什麼意思？醫療委員補充ASA風險等級，分級越高代表麻醉風險越高，一般而言若病人的合併症多，風險等級就會高。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 12 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率六個月 8 票，一年 6 票，需檢附 DSMP。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附DSMP。請主持人修改或說明以下內容經原審委員確認後通過。

1. 本研究涉及管制藥品，有相關之記錄，如何確保研究過程中之雙盲，若只是評估者有盲性，計畫文件應修正，不應由概略的雙盲帶過。
2. 手術過程中若藥品鎮靜效果不足，後續救援程序將由何人啟動？
3. PCS 記錄表格中 PCA 1 與 PCA 2 之代表意義為何？請補充說明。
4. 記錄欄位僅 120 分鐘是否足夠？(計畫書中提到手術時間超過 150 分鐘以至於麻醉效果減退，使病人產生疼痛的部份也會記錄)
5. 兩藥化學特性不相容，請主持人確認藥品在進入人體前無預先混合之機會。
6. 請邀請至少一位骨科醫師加入研究團隊，並確保執刀醫師清楚了解受試者參與本研究。
7. 研究過程中需有其他研究護理師參與處，應列入研究成員，並補齊相關資料。
8. DSMP 第三點中勾選高風險研究應設定研究執行停損點及條件，請補充說明停損點及條件。
9. 受試者同意書請做以下修正或補充：
  - (1) 未寫明將記錄受試者哪些資料，請依計畫書內容補充於(四)試驗方法及相關程序段落。
  - (2) 十三、受試者權利段落 4.說明本試驗使用之藥物、儀器皆符合美國 FDA 允許，請補充說明藥物、儀器於台灣之狀況。

(討論案件五)

案件編號	110152-F	案件類別	一般審查(大數據研究部份申請 免除同意書-有院外合作對象)	試驗/研究期別	
計畫名稱	心糖腎多重疾病可信任 AI 共診超模型之發展				
審查意見	請見議程附件五(P.208)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家說宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 病歷收集並結合中研院主導的精準醫療研究資料及研究團隊其

他研究計畫資料，除隱私外洩之風險外，對受試者本身風險不高。(2) 計畫原設定回溯性的部份，應與主持人確認是否除既有的資料外，將持續收集資料至計畫結束。2.受試者同意書內容及格式：主持人原申請回溯性資料免除知情同意，但依計畫書說明，回溯性收集資料還需同步整合至本研究結束，代表將收集到未來的資料，還是應該簽署同意書。3.其他風險評估：(1) 本研究欲納入主持人之前其他計畫的資料與本研究整合進行研究，是否宜簽署同意書？(2) 由於本計畫為科技部大計畫下之小計畫，最終資料將提供至院外合作單位建置資料庫，但未於計畫書及同意書中說明，應補充。(3) 知情同意的部份僅由計畫主持人一人執行是否可行？(4) CRF中有姓名欄位，雖主持人說明是簡稱，但還有ID欄位，如不需要應刪除。

非醫療委員意見：主持人原申請回溯性資料免除知情同意，但依計畫書說明，回溯性收集資料還需同步整合至本研究結束，代表將收集到未來的資料，還是應該簽署同意書；使用其他研究案以及資料將外送等資訊都應該說明於同意書中。

投票統計：修正後通過 11 票，修正後提下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 針對回溯性的部份-收集 2010 年至計畫通過前病患資料同步整合進行至本研究計畫結束，是否將繼續收集受試者新的資料？如果是，則需請受試者簽署同意書。
2. 使用過去研究計畫之資料，亦應取得受試者同意。
3. 以上兩點內容，需補充於研究參與者說明及同意書中。並請補充資料收集期間。
4. 資料將提供至院外合作單位，應補充說明於計畫書及研究參與者說明及同意書中。
5. 超過十萬人之知情同意僅由計畫主持人一人進行應不可行，如有研究團隊人員參與，請說明清楚。
6. CRF 中有姓名欄位，雖主持人說明是簡稱，但還有 ID 欄位，如不需要應刪除。
7. 使用大量病歷資料進行研究申請表，請依實際狀況修正：第 2 點資料來源請勾選其他，並補充說明會使用哪些研究的資料；若資料分析需送至元智大學及台灣大學進行，第 4 點資料是否攜出院外請改勾選是。

(討論案件六)

案件編號	110156-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 的病歷研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染者之長期照護，包括伺機性疾病與合併症的診治、預防保健、疾病篩檢、病患存活、藥物療效相關因子與副作用分析				
審查意見	請見議程附件六(P.245)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論，13人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯研究，研究團隊經驗豐富也於計畫書說明將竭力保護資料安全，無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，同意免除同意書。3.其他風險評估：CRF收集資料不完整，應依計畫書補充，且收集資料時間應有五年，欄位應不足。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 個案報告表收集資料不完整，例如計畫書所述之併發症、藥物副作用、癌症篩檢、慢性病篩檢...未列於表格中。
2. 本研究資料收集期間共五年，個案報告表記錄時間是否不足，請確認。

(討論案件七)

案件編號	110170-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究				
審查意見	請見議程附件七(P.263)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員建議，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人於13:57移至迴避區)(彭渝森委員、陳芸委員已於13:57離開會議並簽退)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家說宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論，10人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：回溯問卷結果及既有資料之研究，研究對象權益及隱私保護尚稱足夠，無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：無其他意見。

非醫療委員意見：僅使用同仁的問卷結果，且當初問卷填寫也是自願的，無意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件八)

案件編號	110176-F	案件類別	一般審查(未成年人的問卷研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	Covid-19 疫情三級警戒期間，兒童青少年患者與照顧者身心狀態變化及相關因子研究				
審查意見	請見議程附件八(P.285)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員建議，主持人不需出席會議說明)(迴避之委員於 14:02 再次連線會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共12人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：於網站填寫問卷之研究，排除條件其一填寫資料不完全者，一般不會將此點列為排除條件，而是由主持人自行排除，排除條件其二對資料安全有疑慮，未列於計畫書中，應修正。2.受試者同意書內容及格式：針對受試者所填寫量表之說明，不夠清楚，需再補充。3.其他風險評估：使用海報進行招募，未列於計畫書招募方式段落。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見，同意執行。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 排除條件其一填寫資料不完全者，一般不會將此點列為排除條件，而是由主持人自行排除。
2. 同意書中有一項排除條件為對於資料安全有疑慮，未列於計畫書中。
3. 以上排除條件請同步修正於相關文件中。
4. 研究參與者說明及同意書中所提量表僅說明是生活改變及身心健康量表，不夠完整，請補充

其他問卷項目。

5. 本研究使用海報進行招募，請列於計畫書招募方式段落。

(討論案件九)

案件編號	110178-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料回顧性 1500 人及前瞻性 500 人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	新冠肺炎在心血管表現及臨床預後之觀察性研究				
審查意見	請見議程附件九(P.330)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員建議，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 與主持人前一討論案相同，如回溯性部份之受試者還要前瞻性收集資料也應簽署同意書。(2) 計畫書漏了納入年齡，研究人力段落漏了其中一個協同主持人醫師。(3)同意書說明電子資料保存十年，計畫書未說明。2.受試者同意書內容及格式：涉及前瞻性收集之受試者，需簽署同意書。3.其他風險評估：CRF收集項目與計畫書不一致，需修正。(CRF多了血球相關記錄，少了cardiac enz及d-dimer)

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 回溯性部份之受試者如需前瞻性收集資料，也需簽署研究參與者說明及同意書。

2. 計畫書請做以下修正或補充：

(1) 納入條件請加上年齡限制。(請同步修正同意書)

(2) 研究人力段落漏列了人員請列出。

(3) 電子資料保存年限請加上。

3. 個案報告表以下項目與計畫書之間不一致，請修正一致：

(1) 個案報告表無cardiac enzymes, D-dimer記錄欄位。

(2) 個案報告表顯示將收集血球計數未於計畫書及同意書提及。

(討論案件十)

案件編號	110184-F	案件類別	一般審查(大數據申請免除知情同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響				
審查意見	請見議程附件十(P.359)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一需迴避於 14:19 移至迴避區)(江珠影委員於 14:19 離開會議並簽退)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論，9人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：使用既有資料進行研究，對研究對象權益無影響，若有發現異常，還會回饋原醫師，做後續補救，對受試者有益，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意免除同意書。3.其他風險評估：無特別問題。  
 非醫療委員意見：無特別意見。  
 投票統計：通過7票，修正後通過2票；追蹤審查頻率一年9票。  
 決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如(附件十一 P.382)

(一)

案件編號	110085-F	案件類別	一般審查(無許可證醫療器材臨床試驗)	試驗/研究期別	
計畫名稱	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討				

前期會議決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 本計畫許多評估將於外院執行，請於受試者同意書補充說明，並說明交通方式及交通費之安排。
2. 排除條件於不同文件中(新案申請書、中摘、計畫書、同意書及個案報告表)數量不一致，請主持人釐清是否有第9個排除條件。
3. 建議投保責任保險。
4. 建議邀請本院治療師協助本院計畫之執行。
5. 於外院進行評估後，評估之結果仍應由本院主持人對受試者做清楚的說明，請補充說明於計畫相關文件中。
6. 受試者說明及同意書見證人部份請增加為2位。

前次會議前追蹤：除責任保險外，主持人已依會議決議修正，建議提會確認是否可同意此案不予投保。

前次會議決議：為保障計畫主持人及本院之權益，本案仍需投保責任保險；合約部份則轉知院內相關權責單位。

執行情形追蹤：主持人於9月15日回覆，保單已用印完成，但由於已經過了原訂保書內容「保險期間」之起始日9月1日(保險期間：自民國110年09月01日中午12時起至民國112年09月01日中午12時止)，故須更改保單保期。鑒於更改保期需再次申請亞東官印於保書保期上用印，於今日(9月23日)上傳更改後之保單。

決議：本案可通過。

(二) 前次會議討論案件

案件編號	110109-F	案件類別	一般審查(HIV 相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	高風險族群罹患急性C型肝炎感染之即時診斷				
追蹤審查頻率	一年				

前期會議決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 本研究為台大醫院發起之研究，研究參與者說明及同意書七、補償段落(一)請改為由台大醫院與亞東紀念醫院共同負補償責任。

執行情形追蹤：主持人於8月27日回覆本研究為台大醫院發起，並邀請本院共同執行多中心計

畫，計畫，最後的成果歸屬於參與試驗的醫院及醫師，臺大醫院所提供之經費亦限於協助各院檢驗 HCV、委託 CRO 公司協助 IRB 送審、及提供受試者車馬費，其他試驗經費仍需由試驗中心自行負擔，敬請委員同意毋須修改損害補償責任之敘述。

執行秘書意見：因主持人回覆意見與會議決議不符，需提下次會議討論。

決議：在場委員同意由各中心各自負補償責任。本案可通過。

(三)前次會議討論案件

案件編號	110118-F	案件類別	一般審查(已上市藥品介入性研究)	試驗/研究期別	IV
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫				
追蹤審查頻率	六個月				

前期會議決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 藥品的副作用段落應包含處理方式，請補充於計畫書八、受試者權益維護(一)可能引起的損害及其救濟措施及受試者同意書(五)可能產生之副作用與處理方法。
2. 利益衝突的敘述於計畫書(十一)及同意書(十四)中不一致，請確認本研究是否有可能導致發現、發明或研發商業產品。
3. 受試者同意書中有說明試驗之退出與中止條件，請補充至計畫書研究方法段落。
4. 本研究為台大醫院發起之研究，研究參與者說明及同意書七、補償段落(一)請改為由台大醫院與亞東紀念醫院共同負補償責任。

執行情形追蹤：主持人於9月9日回覆，經執行秘書確認意見如下。

執行秘書意見：除補償段落外其餘已依會議決議修正，補償段落因主持人回覆意見與會議決議不符需提下次會議討論。

決議：在場委員同意由各中心各自負補償責任。本案可通過。

(連群委員於 14:29 簽退離開會議)

三、變更案件(共六件，含一件臨時提案)(議程附件十二 P.399)(執行秘書為變更案其一計畫主持人於 14:31 離席迴避，帳號移至大廳等待)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107145-F(6)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	1.展延試驗日期，為了改善台灣的發炎性腸道疾病照護的品質，繼續收集確診為發炎性腸道疾病病歷資料並登錄，以建立資料庫。 2.變更預計收案人數：原人數為全球 3000 人、國內 3000 人、本院 200 人，並變更為預計全球 6000 人、國內 6000 人、本院 400 人 3.個案報告表：新增資料收集欄位、修正為獨立文件而非附件，故刪除不適用標題、修改表格填寫說明 4.同意書：更新中央實驗室資訊及聯絡人且本研究之檢體完成檢測後即銷毀，無檢體保	資料保存期限有異動，應重新簽署同意書，建議通過	除退出外所有受試者需重簽/不需重簽

		存，故刪除相關段落 5.問卷：以轉碼後的病歷序號代替受試者姓名與身分證字號以保護受試者隱私 6.寄送材積不同將會產生不同運費，因此根據貨運公司收費標準更改運費金額範圍。		
--	--	--	--	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外受試者均需重簽同意書。

決議：通過本案變更，除退出外受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
108114-F(3)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	前期收案預計人數為 30 人分為兩組，但因為原訂收案人數中有退出者且統計分析需要增加個案較具統計意義，因此申請通過院內計畫增加收案人數；展延期限；新增一名研究人員	詢問經費運用是否包含車馬費、是否與廠商簽署合約，經主持人回覆委員建議通過	進行中受試者需重簽/除退出外所有受試者需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除退出外所有受試者需重簽。

決議：通過本案變更，除退出外所有受試者需重簽。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109025-F(2)	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險 (工作人員備註：變更研究材料僅健保資料庫，本案後續追蹤審查是否可轉為簡易審查案件)	1. 計劃書及中英文摘要主要變更原因及內容如下： 變更預計收案人數：高維度傾向分數演算法為進階流行病學方法，資料量龐大，運算時間也相當費時，因疫情期間醫院資訊處業務繁忙，故本研究申請限縮資料來源僅為臺灣全民健康保險申報資料庫，刪除亞東醫院資料庫 2 萬人；另健保資料庫經初步收集資料，在 2012-2014 年全人口的就診紀錄中，有使用 febuxostat or allopurinol 之病人超過 35 萬人，因此申請調整收案人數由 14 萬人增加為 36 萬人。 2. 展延試驗日期：因合作老師事務繁忙，尚在準備階段，擬申請試驗期限由原本 2021/10/31，展延至 2022/4/30。	通過變更	經本會核可免除同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本案經本會核可免除同意書。

變更研究材料僅限於健保資料庫，針對本案的後續追蹤審查部份，在場委員 2 人建議維持原一般審查程序，6 人建議改為簡易審查。

決議：通過本案變更。本案之後續追蹤審查改為簡易審查。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110065-F(2)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	1.受試者招募廣告： 修改原因：將海報版面修改清楚且使受試者更能及時了解研究檢查內容。 2.海報廣告張貼地點：將原本內容為健康管理中心及捷運連通道公佈欄張貼招募海報，新增於亞東醫院門診藥局旁固定電子看版、批價櫃檯旁導覽機輪播系統，以及門診區域電視牆撥放招募廣告海報。 3.計劃書：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。 4.受試者同意書：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。 5.個案報告表：增加測驗測量受試者的詞彙知識與口語概念的形成。	通過變更	進行中受試者需重簽/不需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
110098-F(1)	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	1.(計畫書)、(同意書)、(研究工具_量表、測驗、評估)：僅新增一種研究工具，藉此可更完善分析本研究之執行功能評估； 2.已聘得研究人力，故申請計畫變更納入本研究中。	新增施測項目，受試者需重新簽署同意書，建議通過	進行中受試者需重簽/除退出所有受試者需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽同意書。

臨時提案變更案 110137-F，本案委員審查通過時間為 9 月 17 日議程發送當天，但議程已發出，經本會 9 名委員同意此變更案進入本次會議討論

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意

110137-F(1)	<p>一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 變更預計收案人數: 全球預計收案人數從 2260 變更為 3000 人，但在臺灣參與的試驗機構不變，故在臺灣與本院預計收案人數不變。</li> <li>2. 計畫書/中文摘要主要變更原因: 因全球試驗中心釋出最新計畫書，主要變更原因為主要分析集 (mITT) 已重新定義為只包括那些在 COVID-19 症狀發生後 3 天接受治療的參與者 (mITT)。有先例顯示早期治療急性呼吸道疾病是主要抗病毒治療介入的關鍵。此次變更允許通過進一步減少症狀發作時間從 &lt;5 天到 3 天來優化主要分析集。因計畫書的變更一併修正中文摘要。</li> <li>3. 受試者同意書主要變更原因: 修正第 14 天需要親自回診，並同步修正全球收案人數，更新剩餘檢體說明。</li> <li>4. Trial Max 應用程式啟動主要變更原因: 校正錯字。</li> <li>5. PPD kit Labels 主要變更原因: 僅更新版本日期，內容不變。</li> <li>6. 新增受試者文件: 參與試驗所需要提供給受試者的相關文件、材料等會裝在一個手提袋中一併提供給受試者。於此次變更提供手提袋之樣式說明函。</li> <li>7. 新增主持人信函: 說明此次變更計畫書第 1.2 圖表因格式關係沒有顯示正確的試驗天數診次，由於屬於行政變更，故僅提供此信函說明。</li> <li>8. 新增主持人信函: 本文件旨在為試驗主持人和試驗團隊提供試驗通訊指引。</li> <li>9. 新增主持人信函: 說明根據資料安全審查會分析前 60 個受試者資料建議 ECG 監測可不需要執行。</li> <li>10. 新增主持人信函: 外部資料監測委員會建議可繼續執行試驗。</li> </ol>	<p>主持人回覆說明後，委員同意</p>	<p>已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書</p>
-------------	---	---	----------------------	----------------------------

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要: 通過變更，已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書。

決議：通過本案變更，已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書。

四、持續審查報告(共九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗(研究)持續審查許可書者：7 件。
2. 同意書簽署有偏差，已繳交偏差報告，建議核發試驗(研究)持續審查許可書者：1 件。(107139-F)
3. 計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，在場委員同意延長追蹤審查頻率，並建議核發試驗(研究)持續審查許可書者：1 件。(108033-I)

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
106018 -F(5)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	9 月 6 日/ 2021/10/31	本期無新增受試者。建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107114 -F(3)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析	9 月 7 日/ 2021/09/30	簽署文件完整，無 SAE 建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107124 -F(3)	早產兒併發症及發生率之探討	9 月 7 日/ 2021/10/03	簽署文件完整，無 SAE 建議通過	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107139 -F(	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究	8 月 23 日/ 2021/09/30	編號 38 之同意書由孫子簽署，依據人體研究法第 12 條，孫子應非屬有同意權人，需繳交偏差報告。建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107145 -F(3)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	8 月 26 日/ 2021/09/30	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108037 -I(5)	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	8 月 23 日/ 2021/09/30	建議通過持續審查報告；建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；本案追蹤審查頻率延長為一年
108110 -F(2)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	9 月 7 日/ 2021/09/30	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109102 -F(1)	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用	9 月 16 日/ 2021/10/17	建議通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110069	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛	8 月 27 日/	尚未開始收	通過持續審查報

-I(1)	擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	2021/10/26	案，建議通過持續審查報告	告，核發試驗/研究持續審查許可書
-------	---	------------	--------------	------------------

五、結案報告或撤案申請(共七件)(2名委員需迴避)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 建議通過結案報告，核發完整結案通知書：3 件。
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(103146-F、109109-I)
3. 研究或試驗因故未執行，申請撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(110031-I、110076-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102021-F	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性	同意本次結案報告內容，建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用。	通過結案報告，核發完整結案通知書
103146-F	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	同意 DSMP，建議通過結案報告 (Final report 未附，待提交始完成結案程序)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；檢體送至中央實驗室，依受試者意願銷毀或保存 7 年。	通過結案報告，核發不完整結案通知書
104081-F	微小 RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀。	通過結案報告，核發完整結案通知書
105147-F	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人處。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；基因研究已確認主持人提供檢體存放地點之相關同意證明文件。	通過結案報告，核發完整結案通知書
109109-I	ReFineDR：常規眼科檢查的觀察性試驗納入兩項由拜耳委託的第 3 期臨床試驗 FIDELIO 和 FIGARO 之病患，以研究	建議通過結案報告 (Final report 未附，待提交始完成結案程序)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用。	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	Finerenone 用於延緩糖尿病視網膜病變惡化的作用			
110031-I	一項針對血液透析之末期腎臟病病患給予第十一凝血因子 LICA 使其減少血栓事件以評估多劑量 BAY 2976217 之安全性、藥物動力學和藥效動力學的第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	本研究於本院未執行，申請撤案。	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。(申請撤案)	通過結案報告，核發完整結案通知書
110076-F	比較 $\beta$ 3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其認知功能、自律神經系統、血管彈性與尿液神經生長因子之影響：一隨機分派實驗	因科技部計畫未通過，未執行即撤案，建議通過結案審查	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。(申請撤案)	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

七、2021 年 9 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

## 參、報告事項

一、2021 年 8 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十三(P.417)  
藥品試驗院外 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 3 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 3 件。其中，初始報告：2 件，存查：2 件，後續追蹤：0 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 9 件，提會討論 0 件。另，針對 102164-J、104146-I、104147-I、107056-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2021 年 8 月中止或終止案件：7 件(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；中止：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾中止，持續審查報告目前已通過：3 件。
2. 已提交結案報告，委員審查中：2 件。(105104-F、109153-E)；已通過結案報告：1 件。(104196-F)
3. 已提交持續審查報告，行政審查中：1 件。(109085-F)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
104196-F	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	2021/08/01 持續審查逾期	已於8月23日通過結案報告
105104-F	幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究	2021/08/01 持續審查逾期	已於9月13日提交結案報告，審查中
107015-E	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	2021/08/01 持續審查逾期	已於8月16日通過持續審查報告
107180-E	TRAIL 所引發之抑制 T 細胞活化作用與誘發免疫檢查點表現在全身性紅斑狼瘡之研究	2021/08/01 持續審查逾期	已於8月3日通過持續審查報告
109085-F	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	2021/08/17 持續審查逾期	已提交變更展延，持續審查報告行政審查中
109153-E	慢性阻塞性肺疾病患者的疲憊與自我管理行為：描述性相關性研究	2021/08/01 持續審查逾期	已於9月13日提交結案報告，審查中
110057-F	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析 - 以新北市某單位為例	2021/08/01 持續審查逾期	已於8月23日通過持續審查報告

### 三、 偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107176-F(3)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	受試者應於2021年5月29日至2021年6月4日間返回醫院進行 Cycle 15 Day 1 之返診，但因為新冠肺炎疫情嚴峻，受試者拒絕在此期間返診，而是延至2021年6月15日才返診，已超出預定返診期間，故通報試驗偏差。	原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109095-F(1)	研發應用軟體以改善台灣識寫困難兒童之學習研究：手寫能力、學習動機與自我效能之評估	本研究對象包含家長與孩童，但家長未於同意書簽署於受試者欄位，僅簽署法定代理人欄位	同意本次偏差報告內容；研究團隊需上實體偏差課程始得送新案；案件結案，相關資料存檔備查。
109110-E(1)	針對神經性損傷中非退化性疾病造成吞嚥障礙之治療成效研究	(1) 編號 A07 受試者本人有行使知情同意能力，但因視力無法自行簽名，由弟媳於有同意權人簽名。 (2) 編號 A12、編號 A17 受試	同意本次偏差報告內容，考量疫情，得暫以線上課程取代實體課程；案件結案，相關資料存檔備查。

		<p>者右手無力無法簽名，蓋指印，但無見證人簽名；發生日期 2020/12/16。</p> <p>(3) 編號 A21 受試者本人有簽名，但筆跡潦草難以辨識，當下研究人員未了解受試者同意書簽署要點，要求親屬(配偶)也在法定代理人處簽名。編號 A28 受試者本人有簽名，但研究人員未了解受試者同意書簽署要點，要求親屬(兒子)也在法定代理人處簽名。</p> <p>(4) 編號 A29 受試者本人有簽名但未簽署日期。</p> <p>(5) 編號 A30 受試者右手無力無法簽名，蓋指印，女兒也在法定代理人處簽名。</p>	
109121-E(1)	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析	<p>(1) 同意書皆未使用本會用印版。</p> <p>(2) 2021/04/05 後收案的受試者(序號 33~36)未使用最新版(變更第一次通過)之同意書。</p>	研究團隊需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110025-I(2)	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	個案 C-S008 於研究追蹤期間，因工作要求於 2021/7/28 接受施打已上市的 COVID-19 疫苗，並未通知研究團隊	<p>本偏差案之發生業因參與試驗之受試者擔憂自身接受的試驗藥物無效，未遵從參與試驗條件亦未與研究團隊討論而逕行另外施打他牌疫苗。由於各疫苗之混打與交互作用影響尚未明確，試驗尚未解盲，是否有可能造成受試者的健康影響尚未可知。</p> <p>此同類型偏差已為第三次，建議研究團隊應加強執行改善方案。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。</p>
110115-C(1)	以雙通道內視鏡脊椎微創手術治療出血性椎間盤囊腫案例報告	早於原預定開始執行日就開始執行並投稿	本研究為病歷資料收集之個案報告，且投稿之圖文不含可辨識之資料，因此兩位受試者均不會因此試驗偏差導致風險增加，建議主持人需要加強督導研究人員仔細研讀並遵

			照相關規範執行試驗，以免再次發生偏差；研究團隊需上實體偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查。
--	--	--	--

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
109031-F(1)	亞洲糖尿病結果預防試驗	本試驗計畫書中回診計算單位以「month」來推算，且計畫書中未詳細定義「month」算法，導致試驗團隊將3個月以90天來安排受試者回診，該部分與他案計算單位不相同，予以其他事項通報。試驗團隊知悉並留存訓練紀錄。	執行秘書建議：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

五、實地訪查核備：共零件。

六、主持人諮詢核備：共一件。

編號	諮詢內容	回覆內容及後續追蹤
110-009	本計畫案，使用智慧型手機作為3D列印輔具的快速掃描系統 本實驗使用智慧型手機iphone 12 pro搭載的光學雷達(LiDAR)作為掃描系統，總共掃描24次人體上肢腕關節處體表，得到24組數據，數據委由德芮達科技股份有限公司(土城區, 新北市)製作12組選擇性雷射燒結(SLS)及12組熔融沉積模型(FDM)3D列印，將此24組3D輔具送至亞東科技大學執行機械力學測試	1. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。 2. 提醒您，日後若有涉及任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2021年8月核發臨床試驗許可書案件清單(共四十二件)

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
110093-F	一項第3期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款20價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之60歲及以上成人的安全性和免疫原性
110098-F	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效
110107-F	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-使用人工智慧輔助超廣角眼底攝影影像之疾病診斷及特徵擷取
110112-F	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗
110113-F	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色
110126-F	探討免疫法糞便潛血檢查篩檢年輕無症狀族群之息肉及大腸直腸癌之效益-回溯性研究
110141-F	一項第2/3期、雙盲、2組試驗，研究口服使用PF-07321332/RITONAVIR相較於

	使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
110172-I	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應
簡易審查案件(共二十四件)	
案別	計畫名稱
110103-E	探討糖尿病患者疾病特性、經絡能量與中醫生活品質之關係
110104-E	內視鏡黏膜下剝離術治療分化不良型早期胃癌之預後:一多中心之研究
110114-E	利用胸水 LDH 與 ADA 比值區分胸肋膜腔積液之病因
110117-E	兒科新冠肺炎病人之臨床表現分析
110124-E	新冠肺炎疫情下擴大門診病人適用遠距醫療亞東紀念醫院經驗
110130-E	家用新型冠狀病毒抗原快篩“新冠肺炎抗原家用快篩檢測試劑”之臨床性能評估
110133-E	結核病患者與維生素 D 缺乏之關聯：病例對照研究
110138-E	中和性單株抗體用於治療新冠肺炎：藥物使用評估
110139-E	新冠肺炎(COVID-19)合併肺部麴菌(Aspergillosis)感染之案例探討
110140-E	雙通道內視鏡脊椎手術後的延遲甦醒：回溯性病例系列報告
110142-E	細針穿刺細胞學檢查於唾液腺腫瘤診斷的準確性探討
110146-E	血液學和生化學檢驗參數在急診 COVID-19 病人所扮演之診斷和預後角色
110148-E	大量輸血方案 (MTP)的使用對大量失血病人的影響
110151-E	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染 Part II
110153-E	唾液腺病灶的彈性影像和超音波紋理特徵分析
110154-E	曾感染新型冠狀病毒肺炎確診病人之臨床治療結果分析
110157-E	50 歲以下肺癌病人的存活因子分析
110158-E	新型冠狀病毒快速抗原檢驗的診斷效能評估
110159-E	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究
110160-E	高壓氧治療在頭頸癌患者併發晚期放射相關組織壞死研究
110161-E	血中免疫發炎標記對鼻咽癌預後的影響
110162-E	急診新型冠狀病毒抗原檢驗的臨床診斷效能
110164-E	前瞻性追蹤 COVID-19 疫苗施打者唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
110165-E	COVID-19 疫情爆發對於急診病人啟動大量輸血方案 (MTP)所帶來的影響
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
110131-C	白黴菌感染治療及處置之案例報告

110132-C	案例分享-重度新冠肺炎患者使用 remdesivir 引起之心搏過緩
110134-C	低劑量 Rituximab 用於溫型自體免疫溶血性貧血
110136-C	個案報告 - 合併抗生素封存療法治療植入式靜脈導管引起的 Ralstonia mannitolilytica 菌血症
110144-C	放射治療後發生直腸陰道瘻管之晚期子宮頸癌病患-3 例
110145-C	利用靜脈竇支架成功治療兒童自發性顱內高壓之案例報告
110147-C	肝硬化病人肺結核治療之案例報告
110149-C	疑似 Cisplatin 造成之延遲性藥物性紅疹
110155-C	案例報告：阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗相關過敏反應
110163-C	案例報告：二尖瓣修補術後之心室假性動脈瘤

二、2021 年 8 月核發試驗變更許可書案件（共二十四件）

（一般程序審查，共二件）

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
108003-F(3)/8 <sup>th</sup> meeting	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	經費已用完，刪除車馬費補助(計畫書、同意書)	本研究雖刪除車馬費補助不影響既有完成之研究對象，唯新舊受試者權益與本案例中明顯差異，考量保護一致性原則，仍請研究團隊研議是否有其他替代方案，經主持人回覆後委員同意回覆	研究進行中受試者需重簽同意書
110065-F(1)/8 <sup>th</sup> meeting	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	1.測驗"輕度認知功能障礙與認知功能正常老人進行之標準化神經心理認知功能檢測"之測驗格式更改及新增測驗內容，並且測驗時間擬增加 10 分鐘。 (1)研究方法與測量中新增言語流暢性測驗、Boston Naming Test 及臨床失智評定量表項目。 (2)研究方法與測量中刪除老年憂鬱量表及符號尋找。 2.個人資料調查之格式更改及新增內容，並且時間擬增加 10 分鐘。 (1)新增活動量調查及飲食攝取調查。	委員建議新增之基因檢測詳細項目，宜向受試者明確說明，修正後已經委員同意通過	已納入之受試者一律重簽同意書

		<p>(2)增加老年憂鬱量表。</p> <p>(3)增加衰弱評估問卷。</p> <p>3.腸道菌相與糞便檢測之委託公司及收集檢體部分流程更改，並欲將其糞便之剩餘DNA 萃取檢體保存至生物資料庫。</p> <p>4.新增檢測 APOE4 基因外其他 AD 風險基因。</p> <p>5.新增研究人員</p>		
--	--	--	--	--

(簡易程序審查及行政變更共二十二件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
106019-I(11)(主審通過)	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	<p>1.計畫書:(1)主要終點分析中排除了具有激活性 EGFR 突變或 ALK 基因重排的患者。現在將主要分析人群定義為表達 PD-L125%且缺乏激活的 EGFR 突變或 ALK 基因重排的腫瘤患者。根據隨機確定的 PD L1 表達層次，以及回顧性確定的 EGFR 和 ALK 突變狀態，定義了其他五個患者亞群進行二級分析。(2)新增參考資料，並說明近期的 ADAURA 研究表明在早期輔助試驗中，針對 EGFR 途徑 osimertinib 治療可導致 DFS 的統計學顯著改善，並且具有可接受的耐受性。(3)根據主持人手冊 v16,08 Oct 2020 新增安全性訊息甲狀腺炎。(4)清腫瘤生物標誌的評估。</p> <p>2.中英文摘要:依據新版計畫書修改。</p> <p>3.受試者同意書:依據新版計畫書修正，補充說明受試者研究資料的機密性；新增附錄同意書內容。</p> <p>4.主持人手冊:例行性更新，新增試驗資訊 Study 8401540；新增毒性安全數據；更新 durvalumab 治療食蟹猴的效果，以反映靜脈注射和皮下注射劑量以及注射部位的反應。</p>	新增附錄同意書內容，強調受試者資料保護，建議通過	僅研究進行中之受試者需重簽

		<p>5.檢附主持人手冊通知信函 (DATE: 2021-Apr-29):說明本次更新臨床試驗相關資訊。</p> <p>6.試驗澄清信函(Date: 01 April 2021):說明 BR31 試驗案以無病存活率(DFS)及總體存活期(OS)為重要第二目的，希望可重新徵得受試者的同意是否願意收集無病存活率(DFS)及總體存活期(OS)的資訊。</p>		
106072-I(6)(行政變更)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	更換一名研究護士	行政變更會議核備	未變更同意書
107017-E(3)(行政變更)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案	展延計畫期限至 2023/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108033-I(5)(行政變更)	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	因本試驗收案結束且沒有納入受試者，移除 1 名協同主持人	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
108037-I(11)(主審通過)	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	<p>1.計畫書：考量 COVID-19 所造成的影響，澄清並說明受試者篩選流程以及刪除(Simoa<sup>TM</sup> and ELISA)以反映關於 IL-8 評估的行政變更。</p> <p>2.計畫中英文摘要：依據計畫書變更一併更新。</p> <p>3. CRO 科文斯更名為徠博科台灣服務股份有限公司。</p> <p>3.受試者同意書：依據計畫書以及 CRO 更名修改。</p>	考量 COVID-19 所造成的影響，澄清並說明受試者篩選流程。通過變更	研究進行之受試者需重簽同意書
108173-I(3)(主審通過)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中	因本案的中央實驗室更新血液學檢驗試劑耗材套組，故擬於每次返診的總抽血量增加 0.7ml，本次調整後的總抽血量未超出原新案核准之數值，經評估不影響受試	建議通過	研究進行之受試者需重簽同意書

	度至重度更年期相關血管舒縮症狀(熱潮紅)困擾之亞洲女性的療效和安全性	者的風險/利益比。		
109044-E(1)	乳癌癌化過程之刺蝟狀訊息傳導途徑相關調控因子(II)(變更第一次)(原:乳癌癌化過程之刺蝟狀訊息傳導途徑相關調控因子)	計畫名稱、預計收案數、新增研究程序	建議通過	經本會核可免除同意書
109076-I(5)(主審通過)	一項隨機分配、雙盲、平行分組、第 2b 期、劑量探討、療效與安全性試驗,比較為期 12 週每天兩次口服 BAY1817080 相較於安慰劑,治療難治型和/或病因不明之慢性咳嗽(RUCC)的效果	計畫書:試驗設計原先有期中分析,待由於本試驗收案較預期快速,原計畫分析 12 周療效和安全性數據已不足以作為初始劑量之參考,故不會執行期中分析。 個案報告表:本次共檢附 3 版個案報告表,皆僅為格式調整及新增下拉式選單欄位。	建議通過	未變更同意書
109094-I(5)(行政變更)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	修正文件: 1. 個案報告表 V5.0 a. 新增"Filipino"至 Asia Race b. 針對韓國地區特定的修正 c. 修正 re-screening folder 新增文件: 1. 澄清信函 (PCL correcting text_04Jun2021) 修正 26Nov2020 之澄清信函內容	行政變更會議核備	未變更同意書
109101-E(1)	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯	變更問卷評估內容、展延計畫期限	同意變更內容	未變更同意書
109111-E(1)(行政變更)	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效	新增研究助理、展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109114-F(1)(行政變更)	利用深度學習分析腺板腺構造及其與腺板腺功能障礙之臨床相關性	展延計畫期限一年	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109126-E(1)	照顧者對嬰兒猝死症相關睡眠安全風險因子之態度與實踐	英文計畫名稱、預計收案數	建議通過	經本會核可免除同意書
109167-E(1)	結合結構性與功能性磁	1.新增排除條件。	建議通過	研究進行

1)	振造影協助診斷與分類 輕度認知功能障礙	2.新增結構性的磁振造影、靜息態 功能性核磁共振造影敘述及參 數。 3.陽明大學更名為國立陽明交通 大學 4.新增靜息態功能性核磁共振造 影受試者提示語。		中之受試 者需重簽 同意書
109172-F(1)(行政變更)	「失智症共同照護中心」 對家庭照顧者知識及負 荷之成效	展延計畫期限一年、移除已離職 之 SC	行政變更會 議核備	未變更同 意書
110013-I(1)(主審通過)	一項多中心、雙盲、隨機 分配、安慰劑對照試驗評 估 apraglutide 用於罹患短 腸症候群與腸道衰竭 (SBS-IF)成年受試者的療 效與安全性	1. 主持人手冊：年度更新。 2. 主試驗受試者同意書：補述試 驗相關程序，並新增參與的中央 實驗室。 3. 個案報告表： (1) 格式調整，於後台新增/移除 CRF 分析結果報表格式。 (2) 修正前後間的眾多版本為內 部草稿文件，並未正式在系統上 啟用，故僅提交有正式啟用過之 CRF 版本進行變更案送審。 4. 受試者問卷 (PGIC,PGIS,SBS-IF-QoL-CIC,SB S-IF-QoL-S,SBS-IF-QoL-TI):修正 翻譯用語，使其通順。 5. 受試者試驗藥物手冊：修正改 以易懂文字敘述。 6. 電子日誌規格(eDiary specification)：修正翻譯用語，使 其通順。 7. 紙本日誌： (1) 修正翻譯用語，使其通順。 (2) 修正前後間的版本文件因不 適用於台灣，故以最新版 v4.0 進 行變更案送審。 8. 試驗資訊傳單：新增文件，提 供試驗概述。 9. 擔保書：新增文件，增列加入 的中央實驗室。 10. Note to file： (1)Protocol Version 3, 16Jul2020	建議通過	研究進行 中之受試 者需重簽 同意書

		Gamma-glutamyl transferase dated 11 Jan 2021：為更完整的評估肝膽疾病，須檢測同時(ALP)與 (GGT) (2)Note to File: Protocol Version 3, 16 Jul 2020 weight assessments dated 22 Oct 2020：澄清試驗步驟。受試者需在每次返診前在家裡量體重，記錄於電子日誌中，觀察體重變化是否達 5%。		
110033-F(2)(行政變更)	糖尿病患者之糖化血色素和血糖值及其變異性與死因之探討	1. 變更研究計畫: 依據衛生福利資料科學中心/衛生福利部統計處建議: APP002, 3-3(3): 需敘明檔案全名、檔案來源單位、攜入原因用途、檔案筆數及欄位說明。 2. 更新 APP009: 更正欄位數及檔案大小, 變更第一次新增時未及時修正, 本次補正。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110042-E(1)	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染	變更病歷資料收集區間至新案送件前	建議通過	經本會核可免除同意書
110046-E(1)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	計畫中英文名稱、納入排除條件、檢體(改為收集中段尿、新增收集時間點)	建議通過	研究進行之受試者需重簽同意書
110055-E(1)(行政變更)	高壓氧於壓砸傷的治療	新增協同主持人	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110096-E(1)	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效	1. 儀器名稱勘誤 2. 評估儀器與評估方式 3. 組別英文名稱修改 4. 廣告新增聯絡方式 5. 文字勘誤	建議通過	除已退出之受試者外一律需重簽同意書
110144-C(1)(行政變更)	放射治療後發生直腸陰道瘻管之晚期子宮頸癌病患-3 例	因應投稿需求提早開始執行, 儘快投稿讓資訊更快透明化, 變更計畫開始時間	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

### 三、2021 年 8 月通過持續審查報告案件清單 (共二十五件)

1. 報告內容完整, 無試驗偏差, 已核發持續審查許可書: 22 件。

2. 同意書簽署有偏差，已繳交偏差報告，已核發持續審查許可書：1 件。(109116-F)

3. 持續審查逾期，已核發持續審查許可書：2 件。(107015-E、110057-F)

◎一般審查(共十五件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
101091-F(9)/ 8th meeting	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
104103-F(6) / 8th meeting	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療
107066-F(3) / 8th meeting	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗
108033-I(5) / 8th meeting	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
108074-F(4) / 8th meeting	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗
108089-F(2) / 8th meeting	比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)
109086-F(1) / 8th meeting	ICD-10 代碼自動分類系統
109114-F(1) / 8th meeting	利用深度學習分析臉板腺構造及其與臉板腺功能障礙之臨床相關性
109116-F(1) / 8th meeting	乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫
109119-F(1) / 8th meeting	年齡與免疫狀態之關聯性
109172-F(1) / 8th meeting	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效
110034-I(1) / 8th meeting	兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)
110047-I(1) / 8th meeting	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)
110057-F(1) / 8th meeting	失智症共同照護中心之介入對於患者及照顧者之成效分析-以新北市某單位為例
110062-I(1) / 8th meeting	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性

四、簡易審查(共十件)

案別(序號)	計畫名稱
102109-E(8)	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表在 3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗
107015-E(3)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值
107123-E(3)	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係
107180-E(2)	TRAIL 所引發之抑制 T 細胞活化作用與誘發免疫檢查點表現在全身性紅斑狼瘡之研究
107186-E(3)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統

108123-E(2)	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃
109082-E(1)	以人工神經網路預測骨質疏鬆藥物治療之效果
109126-E(1)	照顧者對嬰兒猝死症相關睡眠安全風險因子之態度與實踐
109133-E(1)	建立符合 ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質
109163-E(1)	在血液透析病患紅血球生成刺激劑之劑量與死亡間的相關性分析

五、 2021 年 8 月通過結案報告案件 (共十八件)

1. final report 未附, 待提交始完成結案程序, 已核發不完整結案通知書: 2 件。(101003-F、105131-F)
2. 研究或試驗因故不再執行, 申請終止, 已核發完整結案通知書: 1 件。(103022-F)
3. 報告內容完整, 已核發完整結案通知書: 12 件。
4. 補交 final report, 已核發完整結案通知書: 3 件。(104146-I、106122-F、106146-I)

(一般程序審查共十件)

案別/會議	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101003-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	8 月 27 日	DSMP 無意見, 建議通過; (Final report 未附)	結案後與研究相關之可辨識資料部分, 皆已妥善隱密存放, 受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查, 確認無誤, 資料無外洩之疑慮; 本研究無保存剩餘檢體, 與主持人確認已銷毀
101080-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	8 月 27 日	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分, 皆已妥善隱密存放, 受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查, 確認無誤, 資料無外洩之疑慮; 本研究未涉及檢體之使用
103022-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 Meter)比對計畫	8 月 27 日	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分, 皆已妥善隱密存放, 受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查, 確認無誤, 資料無外洩之疑慮; 本研究未涉及檢體之使用
103093-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	8 月 27 日	建議通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。因地理位置較遠, 故請主持人簽署保密協議書以示負責, 確保受試者權利; 本研究無保存剩餘檢體, 與主持人確認已銷毀。
104196-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	8 月 27 日	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分, 皆已妥善隱密存放, 受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查, 確認無誤, 資料無外洩之疑慮; 無保存初代角膜細胞檢

				體，衍生物以低溫液態氮的冷凍保存方式進行保存。
105131-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	使用 Acteylcysteine (NAC) 在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	8 月 27 日	本案目前尚未提供結案結果分析，預計 2021 年 9 月完成。若完成後，請將 final report 或詳細中摘上傳於 PTMS 系統中結案審查之送審文件	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀。
108096-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	比樂舒活 Pirfenidone(Pirespa) 治療特發性肺纖維化之療效，劑量與安全性的觀察性研究	8 月 27 日	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
109050-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	低危險妊娠初產婦提早引產與剖腹產率的相關性	8 月 27 日	同意本次結案報告內容，建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
109095-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	研發應用軟體以改善台灣識寫困難兒童之學習研究：手寫能力、學習動機與自我效能之評估	8 月 27 日	同意書署有家長版與兒童版，簽署有極大瑕疵，部份家長與兒童簽署於同一份上，與原核可方式不同，除應提交偏差外，另應安排實地訪查後始予結案與同意發表。兒童版與家長	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用  前期會議決議：經主持人列席會議，與主持人直接溝通，本案不需進行實地訪查，但因家長做為受試者未另外簽署同意書，需提交偏差報告，並請於偏差報告中將知情同意過程說明清楚。 <b>執行情形追蹤：已提交偏差</b>

			版同意書閱讀對象不同，應分開簽署(實訪原因：同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願)	報告，並經委員審查完畢，建議通過結案報告，核發完整結案通知書。
109112-F/ 8 <sup>th</sup> meeting	治療飲食在透析病人的臨床應用	8月27日	建議通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；剩餘檢體保存三年，與主持人確認保存狀況良好

(簡易程序審查共八件)

案別	計畫名稱	發出結案通知書日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104146-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	8月9日	成果發表不影響本院權益，通過	補交 final report，未重新至實地查核
106122-F	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒DNA進行第22對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(A)	8月6日	成果發表不影響本院權益，通過	補交 final report，未重新至實地查核
106146-I	一項24週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療	8月13日	成果發表不影響本院權益，通過	補交 final report，未重新至實地查核

	慢性阻塞性肺病病患的情形			
107078-E	密集式 Lax Vox 嗓音治療應用於老年嗓音障礙之成效	8 月 17 日	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
107173-E	營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響	8 月 17 日	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
109115-E	使用自體骨腓骨於跟骨延長術治療具臨床症狀之扁平足青少年	8 月 17 日	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
110066-C	甲狀腺風暴合併子癲前症：個案報告與文獻整理	8 月 19 日	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用
110079-C	腎病末期病人進行胸腔鏡手術中發生嚴重高血鉀－個案報告	8 月 23 日	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用

#### 六、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-110010	疑似及惡性高熱治療計畫

#### 六、2021 年 8 月份不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14 : 59)