

# 亞東紀念醫院

## 2022 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2022 年 1 月 24 日（星期一）11：55~14：58

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、劉妙芬 委員、章修璇 委員、熊蕙筠 委員、蔡義昌 委員、連群 委員、林明薇 委員、張至宏 委員、陳芸 委員、彭渝森 委員、江珠影 委員、潘怡如 委員、劉昭宇 委員(觀摩會議)、周繡玲 委員

請假委員：葉子慧 委員

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、呂元嘉藥師、計畫主持人共 3 名

出席統計：應出席：19 人、實際出席：18 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：94.5%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 12 月 24 日（星期五）12：11~15：06

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

### 壹、 主席致詞

目前委員出席人數共 13 位，其中包含醫療委員：9 位、非醫療委員：4 位；男性：3 位、女性：10 位；非機構人員：6 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。謝謝委員們過去 2 年疫情期間案件數上升時的辛苦，在此先預祝大家新年快樂，接下來有 AAHRPP 及醫策會的評鑑，請大家繼續幫忙，謝謝大家。

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

### 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共八件)

(討論案件一)(彭渝森 委員、廖又生 委員於 11：58 連線會議)

案件編號	110269-F	案件類別	一般審查(給予身體刺激-穴道刺激)	試驗/研究期別	
計畫名稱	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效				
審查意見	請見議程附件一(P.9)				
追蹤審查頻率	一年				

(前期會議決議：修正後提下次會議討論)(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共15人進行討論，14人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：前次會議修正後無特別問題，在場委員可同意主持人之修正及說明。

2.受試者同意書內容及格式：修正後無特別問題。3.其他風險評估：其他文件均已修正。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 13 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 14 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(蔡義昌 委員於 12：05 連線會議)

(討論案件二)

案件編號	110280-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	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗				
審查意見	請見議程附件二(P.29)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(本試驗為無許可證之醫療器材臨床試驗，依本會一般審查標準作業程序，主持人於 12:12 連線會議進行說明，兩個案件一併說明)

(王景源 委員於 12:16 連線會議)(劉昭宇 委員於 12:25 連線會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 氣球擴張術後，氣球是否留下？藥品如何留下？可留下多久？

主持人表示理論上氣球撐開後，藥品可以留在血管壁上 1~3 個月，而抗增生的效果則依之前的試驗，執行已達 5 年，目標血管仍有 50~60% 的暢通率，遠高於未塗藥氣球。2. 藥品在體內是否可能造成全身性作用？主持人表示傳統的 paclitaxel 塗藥氣球有全身性作用，而本試驗使用的塗層藥品，在血中的濃度較平常使用於免疫抑制的劑量低了百倍，理論上作用非常低。3. 藥效是否與內皮代謝的速度相關？主持人表示作用機轉應該相關，但不管哪種藥物塗層或技術，效果大概只能停留兩個月，但對血管的影響，會看長期的效應，不是只看藥物停留的時間。4. 為何不以支架治療為對照？為何以台灣未上市之氣球做對照？主持人表示，支架與氣球差異太大，支架與氣球做比較，變因太多，不易釐清；本計畫因設計了雙盲試驗，採用了與本試驗氣球外觀相同的氣球來做對照組。5. 術後的照護與一般情況是否有不同？不同組別受試者是否不同？護理人員是否需特別注意什麼？主持人表示，在臨床照護上與一般病人無不同。6. 試驗委託者及受託研究機構都是國外的公司，於國內委託的鉸佳公司資本額非常小，若有訴訟，此公司無法負擔責任，以受試者而言，理賠或求償需向國外公司申請，遇需理賠時實務上有困難；建議由鉸佳公司投保，時間多久、投保範圍亦需一併考慮。

(主持人於 12:35 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 15 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：DSMP 的風險等級，本試驗為新醫療器材，宜勾選顯著超過最低風險。2. 受試者同意書內容及格式：(1) DSMP 中列出的退出條件應補充於同意書中；(2) 回診含追蹤及填寫相關問卷需耗費多久時間應補充；(3) 雙盲試驗需於同意書加註解盲說明。3. 其他風險評估：(1) 補償責任，建議由試驗委託者 concept 公司與鉸佳公司一齊承擔；建議鉸佳公司於國內另找保險公司進行投保；保險應涵蓋到對照組之使用，保額需達本會要求。(2) 建議可考慮使用本院的臨床試驗病房。

非醫療委員意見：補償責任，建議由試驗委託者 concept 公司與鉸佳公司一同承擔；建議鉸佳公司於國內找一家保險公司進行投保。

投票統計：通過後通過 13 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率六個月 14 票，一年 1 票。

決議：本案修正通過，追蹤審查頻率為六個月。本案有提出 DSMP，需檢附執行情形追蹤。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 請鉸佳公司另外找台灣之保險公司投保臨床試驗保險。保險內容需包含試驗組及對照組所使用之醫材，保險額度依本會要求應達 200 萬以上。而試驗補償責任請改由 Concept Medical Inc. 與鉸加醫療器材有限公司共同負責。

2. DSMP二，計畫風險等級，本試驗為新醫療器材臨床試驗，風險應為顯著超過最小風險。
3. 受試者說明及同意書請做以下補充：
  - (1) (四)、試驗方法與相關程序段落請補充說明回診包含追蹤及填寫相關問卷需耗費之時間。
  - (2) (十)、試驗之退出與中止段落請依DSMP第九點退出條件補充說明本試驗之退出條件。
  - (3) 若鉸佳公司同意投保，(十一)、損害補償段落(一)、請修改為：如依本研究所訂...造成損害，由試驗委託單位/藥廠Concept Medical Inc.與鉸佳醫療器材有限公司共同負補償責任。但本受試者...，不予補償。
  - (4) (十三)、受試者權利段落請依本會藥品臨床試驗受試者同意書補充「如發生疑似與試驗相關之嚴重不良事件，受試者或家屬有權利要求人體試驗審議委員會進行評議，依據評議結論必要時得要求主持人請廠商進行解碼。」
4. 建議可考慮使用本院的臨床試驗病房。

(討論案件三)

案件編號	110281-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	第三(二)等級
計畫名稱	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗				
審查意見	請見議程附件三(P.65)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(本試驗為無許可證之醫療器材臨床試驗，依本會一般審查標準作業程序，主持人於 12:12 連線會議進行說明，兩個案件一併說明)

主持人與委員討論內容摘要：見 110280-F 案討論內容。

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15人進行討論)

討論內容摘要：見110280-F案討論內容。另，納入條件3.所述的2-20公分指的是有關病灶的位置還是病灶的長度，在中文摘要跟同意書中說明不同，需釐清。

非醫療委員意見：見110280-F案討論內容。

投票統計：修正後通過 14 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率六個月 14 票，一年 1 票。

決議：本案修正通過，追蹤審查頻率為六個月。本案有提出DSMP，需檢附執行情形追蹤。

請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 納入條件 3.於中文摘要(新案申請書)及同意書不相同，請確認是在股脛動脈 2-20 公分處有病灶，還是病灶長度介於 2-20 公分，請修正一致。
2. 請鉸佳公司另外找台灣之保險公司投保臨床試驗保險。保險內容需包含試驗組及對照組所使用之醫材，保險額度依本會要求應達200萬以上。而試驗補償責任請改由Concept Medical Inc.與鉸加醫療器材有限公司共同負責。
3. DSMP二，計畫風險等級，本試驗為新醫療器材臨床試驗，風險應為顯著超過最小風險。
4. 受試者說明及同意書請做以下補充：
  - (1)(四)、試驗方法與相關程序段落請補充說明回診包含追蹤及填寫相關問卷需耗費之時間。
  - (2)(十)、試驗之退出與中止段落請依DSMP第九點退出條件補充說明本試驗之退出條件。
  - (3) 若鉸佳公司同意投保，(十一)、損害補償段落(一)、請修改為：如依本研究所訂...造成損害，由試驗委託單位/藥廠Concept Medical Inc.與鉸佳醫療器材有限公司共同負補償責任。但本受試者...，不予補償。
  - (4)(十三)、受試者權利段落請依本會藥品臨床試驗受試者同意書補充「如發生疑似與試驗相關之嚴重不良事件，受試者或家屬有權利要求人體試驗審議委員會進行評議，依據評議

結論必要時得要求主持人請廠商進行解碼。」

5. 建議可考慮使用本院的臨床試驗病房。

(討論案件四)

案件編號	110294-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)	試驗/研究期別	
計畫名稱	響應台灣精準醫療計畫與再生製劑草案推動細胞治療: 建立膝關節脂肪墊之幹細胞之異體細胞庫並開發新藥				
審查意見	請見議程附件四(P.99)				
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)(委員其一為計畫主持人於 13:00 離線迴避)

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：受試者風險不高，僅抽血量較多。2.受試者同意書內容及格式：有關中途退出檢體是否去連結保存，有兩種做法，不易管理，需請主持人釐清。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 13 票。

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

1. 受試者說明及同意書十二、中途退出檢體之處理方法，部份檢體以去連結方式保存，部份檢體以未去連結方式保存，實務上難以進行管理，請主持人確認是否宜與研究結束後處理方式一致。

(討論案件五)

案件編號	110296-F	案件類別	一般審查(不符合無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣之醫療器材臨床試驗-有許可證)	試驗/研究期別	
計畫名稱	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積				
審查意見	請見議程附件五(P.126)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(本試驗為適應症外使用之醫療器材臨床試驗，依本會一般審查標準作業程序，主持人於 13:11 連線會議進行說明)(迴避委員於 13:11 再次連線會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 本試驗是由原廠(韓國公司)發起還是由台灣代理商發起？主持人表示本試驗由台灣代理商發起。2. 本會通過後，本試驗是否需經主管機關核可後始得執行？主持人表示，本會通過後將提報主管機關審查。3. 受試者完成所有試驗程序才獲得補助，一般都建議應分次給予。4. 使用於緩解關節疼痛與本試驗的增強肌肉，能量是否相同？若不同，是否有造成橫紋肌溶解之可能？主持人表示，需大量肌肉受損才會造成橫紋肌溶解，另一家相同原理的廠商曾做過豬的試驗，未發現這樣的結果，但主持人於計畫書未說明使用能量，請補充。5. 韓國是否有肌肉增強的適應症？主持人表示有。

(主持人於 13:26 離開會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：儀器刺激給予的強度及時間應補充說明，同意書也需補充。2.受試者同意書內容及格式：(1) 計畫書說明兩次療程應間隔2天以上未說明於同意書；(2) 其他可選之替代療法應加上主持人所提到國內已上市原理相同之器材。3.其他風險評估：給予受試者之補助應依比例分次給予，例如依返診次數，平均分配，以免影響受試者參與。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：修正後通過 15 票；追蹤審查頻率六個月 10 票，一年 4 票。

決議：本案修正通過，追蹤審查頻率為六個月。本案有提出DSMP，需檢附執行情形追蹤。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 請於計畫書、受試者同意書補充說明本試驗療程所給予的刺激強度，執行時間等內容。
2. 給予受試者之補助，視返診次數，請依比例分次給予，不得於完成所有試驗程序才發放。請修改相關文件敘述。
3. 受試者同意書請做以下修正或補充
  - (1) 依計畫書 P.3 每次體外磁波刺激治療療程(每次間隔至少兩天以上)，請補充說明於同意書四、試驗方法段落。
  - (2) 六、其他替代療法，請補充說明，國內有其他廠牌之磁波刺激器可達到相同的效果。

(討論案件六)

案件編號	110300-F	案件類別	一般審查(無許可證藥物介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較在已接種二劑腺病毒載體疫苗 ChAdOx1-nCov-19 (Astra-Zeneca)之健康受試者(醫療人員)接續接種第三劑 SARS-CoV-2 messenger RNA-1273 (Moderna)或 BNT162b2 (BioNTech)新冠病毒疫苗對於產生 SARS-CoV-2 中和抗體之效價分析				
審查意見	請見議程附件六(P.153)				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(本試驗為人體試驗案件，依本會一般審查標準作業程序主持人需列席會議說明，主持人於 13：34 連線會議進行說明)

主持人與委員討論內容摘要：主持人說明本試驗為台大醫院發起，本院送審同時，台大醫院也一直在收案，目前已達收案數，已不需本院配合執行。

(主持人於 13：38 離開會議)

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：在場委員討論是否符合本會撤案流程，本會僅規定案件通過後之撤案以及主持人未回覆本會審查意見時之撤案，無與此案類似之相關規定，在場委員同意本案撤案理由可屬合理範圍，不需補繳審查費。於審查程序尚未完成時所提出之撤案，應新增至新案申請標準作業程序中，仍需判定撤案原因是否合理，不合理則需補繳新案審查費。

決議：同意本案撤案，主持人不需補繳新案審查費。

附帶決議：於「新案申請標準作業程序」新增審查程序尚未完成時所提出撤案之處理，仍需判定撤案原因是否合理，不合理則需補繳新案審查費。

(討論案件七)(周繡玲 委員於 13：42 再次連線會議)

案件編號	110305-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意-非完全去識別化資料)	試驗/研究期別	
計畫名稱	經皮腎造瘻截石取石手術的成效探討				
審查意見	請見議程附件七(P.193)				
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

(委員共16人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意回溯性大數據研究，免除同意書。3.其他風險評估：確實遵守隱私保護措施下，對受試者未增加風險。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 13 票，修正後通過 3 票；追蹤審查頻率一年 15 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件八)(張至宏 委員於 13：50 離開會議)

案件編號	110312-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除同意書-資料未完全去識別化)	試驗/研究期別	
計畫名稱	利用深度學習在半導體碲鋅鎘心臟掃描儀建立動靜態核醫心肌灌注掃描之自動化 3D 分析模型 -預測心肌灌注儲備量及對冠心症的診斷及預後價值之前瞻性研究				
審查意見	請見議程附件八(P.212)				
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)

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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：大數據研究，無特別問題。但研究方法與程序內容為回溯病歷及影像資料用於開發AI模式，計畫名稱以前瞻性研究稱之，易誤解將涉及驗證，計畫名稱應做調整，依以往經驗，科技部計畫亦可修改計畫名稱；2.受試者同意書內容及格式：同意回溯性大數據研究，免除同意書。3.其他風險評估：研究改為多中心研究，資料將送出至他院，但使用大量病歷資料進行研究申請表未修正，應修正。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 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。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 使用大量病歷資料進行研究申請表應修正為多中心研究，請更新資料送出至外院之相關內容。
2. 本計畫研究方法與程序內容為回溯病歷及影像資料用於開發 AI 模式，計畫名稱以前瞻性研究稱之，易誤解將涉及驗證，計畫名稱應做調整，請刪除計畫名稱中之「前瞻性」敘述。

(張淑雯 主任委員於 13：59 離開會議，指定由陳芸 委員繼續主持會議)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如(如附件九 P.235)

(一)2021 年第十二次會議討論案件

案件編號	110284-F	案件類別	一般審查(新藥-細胞治療)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋				

	巴球 (ATL) 之有效性與安全性
計畫執行地點	亞東紀念醫院醫學研究部

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

1. 建議細胞治療全程於本院試驗病房進行，以確保受試者安全。
2. 本案為人體試驗案件，投保金額須達每位受試者 200 萬元。
3. 如因發生臨時狀況，導致受試者無法依計畫書執行細胞輸注，請與贊助廠商另訂合約敘明權責歸屬及後續因應措施。
4. 中文摘要上受試者的退出條件與 DSMP 及同意書不一致，請修正一致。
5. 同意書中的中央實驗室易有誤解，建議刪除中央。
6. 招募廣告請加上納入年齡。

執行情形：主持人於 1 月 12 日回覆，針對 1.及 3.回覆內容無法完全依本會決議修正，執秘建議提會確認；主持人於 1 月 19 日再次回覆說明，提於本次會議討論，請見附件十(P.262)。

討論內容摘要：1. 主持人回覆說明第一次治療將安排病人入院進行回輸，而後續的治療，則安排於特約門診或化療室內進行，並做 2-4 小時左右的安全性觀察，才讓受試者離開，在場委員表示可接受此安排。2. 主持人初次回覆若因受試者未於時間內完成輸注，由受試者自行負責，仍有疑慮，因此請主持人再次釐清相關偏差及責任之歸屬；有關損害補償責任，主持人回覆內容僅包含試驗藥物之部份，但與試驗程序相關之風險，也應由試驗委託者承擔，而合約中僅提及因施打試驗藥物產生之危害如何處理，未包含本會考量的未完成治療時的處理，應修改合約。若因受試者因素造成無法施打細胞，無法歸責於研究團隊，則應說明於同意書中。3. 合約 7-1 中，提到「如甲方因使用乙方之藥品而引起死亡或傷害，致甲方亦受有財產上與非財產上之損害時」，此處是否指的是造成受試者死亡或傷害？

- 決議：1. 同意本試驗對受試者回輸細胞場所之安排。
2. 合約範圍不應僅限於使用產品所導致的相關危害。有關前次會議決議，如因發生臨時狀況，導致受試者無法依計畫書執行細胞輸注，相關之權責歸屬及後續因應措施應修訂至合約中。若非導因於受試者，應由廠商負責。
  3. 承上，若因受試者本身因素，造成無法施打細胞，則研究團隊及本院不會負擔相關責任，建議於同意書相關段落註明，提供受試者參考。
  4. 合約 7-1，「如甲方因使用乙方之藥品而引起死亡或傷害，致甲方亦受有財產上與非財產上之損害時」，甲方為亞東紀念醫院，不會有死亡或傷害，是否有文字缺漏？請釐清。

(一)2021 年第十二次會議決議：有關風險不高的大數據研究，針對資料保存、運用及去識別化研擬相關規定，符合相關條件即可以簡易程序審查，提下次會議討論。

說明：經詢問過友院 IRB，還是跟之前一樣的原則，只要申請免除知情同意，且符合任一項目 a.非完全去識別化資料 b.申請病歷資料的項目廣泛 c.資料會傳送院外 d.研究者含院外人員，就採一般審查，由所有委員一起看一下，以示謹慎，基本上也不是每案都有東西可以討論，但是關注的部份會是在資料的保管跟隱私的保護，申請理由、資料提供的必要性，攜出院外的考量等等。目前還沒有考慮改採簡審，可能會再過一陣子再看看有沒有一般審的必要性。

建議：維持現狀。

決議：同意維持現狀。

三、變更案件(共八件)(議程附件十一 P.265)(110073-F 共 6 名委員需離席迴避)(107120-F 共 1 名委員需離席迴避)

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
----------	------	------	------	----------

101144-F(3)	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究	展延計畫期限, 補填使用大量病歷資料進行研究申請表, 案件轉一般審 (2012 的案件, 原未說明申請病歷回溯區間, 本次因本會要求大數據研究補填申請表, 說明病歷回溯區間為 2013 年 2 月 1 日~2021 年 11 月 1 日)	1. 本案延宕過久 (2013/02 始), 申請延長期限太長 ( 至 2026/12), 建議予以結案, 另提較完整之研究計畫為宜 2. 建議提會討論	經本會核可 免除知情同意
-------------	------------------------------------	--	---	-----------------

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要: 。

決議: 不通過本案變更。依本會往例, 此研究納入病歷時間只能到送件前(2012.12.28), 如需繼續執行, 請主持人重新提出展延申請。如需納入送件日之後的病歷, 請主持人另提新案申請。

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
104103-F(6)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	變更受試者人數(400 變為 600)	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要: 通過變更, 不影響受試者權益, 不需重簽同意書。

決議: 通過本案變更。

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
107016-F(2)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	1. 新增協同主持人 2. 展延研究期限至 2030 年 12 月 31 日 (因尚未達成案目標, 故展延研究期限) 3. 新增檢測項目: 肝纖維化程度檢測 (肝組織檢測儀)	建議通過	不需重簽/原則上已完成試驗(包括不追加做肝臟纖維化程度檢測)之受試者不必重簽, 但如果當初有見證人, 且只有 1 位見證人時, 則應重簽, 以符合有 2 位見證人的法定要求。至於如果已完成試驗者, 需要追加做肝臟纖維化程度檢測, 則也需要重簽。

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要: 通過變更。見證人部份, 本會於 2021 年才公告需 2 名見證人, 不溯及既往, 因此不要求; 但如需加做肝纖維化檢測, 應重簽同意書。

決議: 通過本案變更, 如受試者需做本次變更新增之檢測項目, 則應簽署此版同意書。

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
107120-F(6)	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下	1. 計畫書以及受試者同意書文件主要變更原因及內容如下:	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

	<p>脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF-MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。</p>	<p>來自於臨床試驗 IRB 案號 104110-F 之受試者原預計收入 6 位，而為使臨床研究計畫之數據具有統計意義，擬增加 6 位受試者，故來自於 IRB 案號 104110-F 之受試者總計 12 位。加上原來 6 位受試者是由整形外科醫師進行抽脂手術以取得廢棄皮下脂肪組織檢體，最終收案數為 18 人。</p> <p>2. 新增研究人員： 新增一位研究人員-</p>		
--	--	---	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

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
109013-F(2)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	展延計畫期限，放寬收案條件，同意書依本會要求加入受保中心電話及見證人增加為 2 名	委員詢問若受傷期間過長，骨折處已癒合，是否還適用 3D 列印輔具進行治療？是否需定一個受傷期限的上限？主持人回覆委員同意執行	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

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
109031-F(2)	亞洲糖尿病結果預防試驗	<p>1. 計畫書：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 取消對照組使用 SGLT2i 限制。</li> <li>- 移除阿拉伯聯合大公國與印度地區的生物標記分析用之血液採集。</li> <li>- 選擇在馬來西亞/印度使用其他 SGLT2i 的受試者 (除 Luseogliflozin 和 Remogliflozin 外)使用 eGFR&lt;45 的排除標準進行評估，與其他地區類似</li> <li>- 新增 Atenolol 建議最大劑量。</li> <li>- 新增說明停藥訪視期間之資料收集。</li> <li>- 研究訪視將根據日曆月決定。</li> <li>- 新加坡試驗機構在基準期與訪視 3 期間擷取心臟超音波圖檔。台灣試驗機構則在基準期選擇性擷取心臟超音波圖檔。</li> </ul> <p>2.3. 中英文摘要：依計畫書 V2.6 同步更新。</p> <p>4. 受試者說明及同意書：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 更新文字用詞，使敘述更加準確。</li> </ul>	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益) 執行秘書建議，將接受超音波檢查者宜簽此新版同意書

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 依據計畫書 V2.6，刪除不適用之 12 導程心電圖程序。並更新台灣試驗機構心臟超音波之相關檢驗程序選擇性與訪視時間。</li> <li>- 因前一版本受試者說明及同意書之遺漏，故於本次加註說明心臟超音波(選擇性)之可能副作用。</li> <li>- 簽名欄位格式調整。</li> </ul>		
--	---	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，新增說明心超之可能副作用，將接受此檢查者宜簽此新版同意書。

決議：通過本案變更，將接受心臟超音波檢查者，必需簽署此版同意書。

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
109193-F(2)	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.原收案人數由台灣 160 人改為 190 人，本院收案人數保持不變</li> <li>2.更改受試者同意書：刪除台灣收案整體人數</li> <li>3.更改患者手冊封面：問卷封面排版錯誤更正，HIVTSQc 更正為 HIVTSQs，本研究為非介入性試驗,不影響受試者之權益</li> </ol>	排版及版本問題經主持人說明後委員建議通過	進行中重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者必需重簽此版同意書。

附帶決議：只要本院受試者人數不變，亦可屬行政變更範圍。

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
110073-F(2)	台灣精準醫療計畫(II)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.計畫主持人以最高職位之長官擔任</li> <li>2.計畫書內容修改:修改並新增主持人與研究人力(新增 19 名共同主持人及 5 名研究人員);新增合作機構及考量適當的監督機制，新增諮詢委員會名單及經費來源；修正錯別字，將劃改為畫，將作改為做；修改中研院生醫所為中研院；新增台灣精準醫療計畫資料儲存系統縮寫；修正辭學之正確寫法；修正計畫收納、數據收集及統計分析之時程；新增參與者資料持續更新期間；修正晶片設計。</li> <li>3.同意書內容修改:根據本次計畫書修正，故增加內容及標題順序；修改並新增主持人與緊急連絡人。兒童版同意書-修改並新增主持人與緊急連絡人</li> <li>4.計畫招募海報修改:修改海報設計風格，修改並</li> </ol>	同意書聯絡人部份未修改完整，經主持人修改後，委員同意通過	進行中之受試者需重簽/如果對於研究資料的保存與利用，仍按照受試者原先簽署的同意書內容來做，則不需要重簽。但如要按照變更後的計畫來使用與保存，則需重簽(主持人回覆已簽署原同意書之受試者，其研究資料的保存與利用，仍按照受試者

	新增主持人與連絡人		原先簽署的同意書內容來執行)
--	-----------	--	----------------

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，已簽署原同意書之受試者，其資料保存與利用依原來的同意書內容執行，受試者不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，研究資料之保存與利用請依各別受試者簽署之版本內容執行。

四、持續審查報告(共二十件)(議程附件十二 P.270)(共 3 名委員需離席迴避已於變更案討論時迴避)(迴避委員於 14：38 再次連線會議)

◎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：17 件。
2. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(106013-F)且因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊建議延長追蹤頻率為一年。
3. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(109013-F)
4. 計畫期限已到，展延變更未通過，不通過持續審查報告：1 件。(101144-F)

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
101144-F(9)	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性：單一中心之回溯性研究	1 月 13 日/ 2021/12/31	建議通過	因變更未通過，持續審查無法通過，於下次會議追蹤
105107-F(5)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	1 月 10 日/ 2022/02/20	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
105142-F(5)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	1 月 4 日/ 2022/02/08	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
106013-F(9)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	12 月 28 日/ 2021/11/28	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，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；本案因不再招募受試者，無新增風險，追蹤審查頻率延長為一年；提醒主持人提早繳交相關報告
106019-I(9)	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	1 月 7 日/ 2022/02/23	DSMP 不需修改，建議通過(檢附 DSMC 決議，結果為 no concerns)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
107008-F(4)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	1 月 14 日/ 2022/01/31	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

107016-F(4)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	12月23日/ 2022/01/31	DSMP 不需修改，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
108007-F(3)	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用	12月31日/ 2022/03/07	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
108024-I(6)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	12月30日/ 2022/02/22	建議通過(本次檢附 DMC 信函，試驗可繼續，不需修正)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108131-F(3)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	12月23日/ 2022/01/31	同意書簽署完整 DSMP 執行情形良好 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;提醒主持人下次提早繳交報告
108165-F(2)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	12月22日/ 2022/02/09	DSMP 不需修改，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
109013-F(2)	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	12月15日/ 2021/12/31	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;提醒主持人下次提早繳交相關報告
109015-I(4)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性	12月31日/ 2022/01/31	DSMP 不需修改，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
109113-F(3)	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARS 臨床試驗)	1月10日/ 2022/02/10	DSMP 不需修改，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
109200-F(2)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	12月21日/ 2022/02/16	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
110005-F(1)	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用	12月31日/ 2022/03/01	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

110013-I(2)	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	12月23日/ 2022/02/07	DSMP 不需修改，建議通過(本次檢附 DSMB 決議試驗可繼續進行且無需修正目前試驗設計。本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
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	1月7日/ 2022/02/22	DSMP 執行情形良好，建議通過(IDMC 同意更新資料進行分析、同意青少年組開始收案)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110093-F(1)	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	1月5日/ 2022/02/04	建議通過(本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
110172-I(1)	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	1月4日/ 2022/02/28	DSMP 不需修改，建議通過(本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書

(迴避委員於 14:39 再次連線會議)

五、結案報告或撤案申請(共三件)(議程附件十六 P.440)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(108159-F)
2. 案件撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(107121-F)
3. Final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(109088-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107121-F	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細	本院 RCC 腎臟細胞癌病人確實不多，收案困難，屬於	本案未執行，免除結案查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

	胞癌發生之關係研究	合理結案。建議通過		
108159-F	探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和IL-8之差異性	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。本案未保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
109088-I	針對 6 個月至 35 個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感疫苗之免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	成果報告稍後釋出 無 SAE 建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲公司保存。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利保護。檢體將存放於國光生物科技股份有限公司品管實驗室	通過結案報告，核發不完整結案通知書

六、中止或終止案件：持續審查逾期共零件，將由本會終止。(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、新案審查標準作業程序/一般審查標準作業程序

說明：修訂主持人自我審查核對表中知情同意程序，新增以其他文件代替同意書時之核對表，並同步修改委員審查表。前次會議已說明此項修正，現已修正好相關文件，如附件十四(P.274)。

決議：同意表單修訂內容。

八、2022 年 1 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 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十五(P.279)

(一)藥品試驗院外 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 2 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 2 件。其中，初始報告：1 件，存查：0 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 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 12 月中止或終止案件：3 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. 持續審查報告已繳交，審查中：1 件。(106150-E)
2. 曾中止，持續審查報告目前已通過：2 件。

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態	經費來源
----	------	---------	------	------

106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	2021 年 12 月 1 日持續審查逾期	1 月 18 繳交，審查中	本院院內計畫
108012-I	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	2021 年 12 月 1 日持續審查逾期	12 月 24 日通過持續審查	財團法人永齡健康基金會
109055-E	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤	2021 年 12 月 1 日持續審查逾期	12 月 13 日通過持續審查	NA

### 三、 偏差核備(共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107176-F(4)	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	1 名受試者抽取檢體份數未依最新版計畫書執行(仍依舊版內容)	案件執程序序和計畫書內容不符合，研究團隊必需取得偏差實體課程之上課證明始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107179-F(1)	心臟驟停之預防改善銜接性研究	因計畫提前終止，要求受試者提前返診，通報受試者未依計畫書規定回診	心臟科團隊仍持續追蹤病人；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
108166-E(1)	注意力不足過動症高風險成人在誘發生氣情境的情緒調節探討	超收 2 名受試者、收案來源與計畫書不符	收案人數超收且與原設計組別之收案分布不同 人數超收部分及收案來源修正請提出行政變更補正程序；符合行政變更範圍內之偏差，研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查。
109021-I(5)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	為試驗偏差 2 所延伸，本試驗用藥設計為治療期需每週返診進行靜脈注射，依據廠商於 08Jan2021 釋出並於變更案 2 提交 IRB 之 Letter 建議，施打 Covid-19 疫苗後需至少間隔 7 天才能委員繼續施打試驗用藥。 兩位受試者因施打 Covid-19 疫苗，當週預計施打之試驗藥物往後順延，超出試驗允許 window	兩位受試者因施打 Covid-19 疫苗，當週預計施打之試驗藥物往後順延，超出試驗允許 window 期；已即時與廠商及 CRA 討論，依據廠商建議延後藥物施打時間，並詳細評估與紀錄受試者狀況與不良反應，以策受試者安全；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。

		期	
109021-I (6)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期 研 究 (ARTEMIS-IGAN)	TW-00216-001 受試者因 COVID-19 疫情風險，受試者於 17-May-2021 致電試驗團隊，告知欲取消原安排於 18-May-2021 執行之 T4 回診，且拒絕依試驗計畫書設計繼續每周回診進行 30 分鐘之試驗藥物靜脈注射，故決定於 23-Nov-2021 回診並依據計畫書進行 End of Study (EOS) Visit, 以退出臨床試驗。唯依照受試者意願，24 小時尿液並無於 EOS visit 收集	受試者因擔憂 COVID-19 疫情緣故取消返診及退出試驗；於試驗結束 End of Study (EOS) Visit 未如計畫書進行採集尿液，惟此為遵照受試者個人意願。已事前與廠商及 CRA 討論，並遵照受試者意願執行。受試者上次試驗回診且施打試驗藥物日期為 11-May-2021。在 EOS Visit 前試驗團隊仍與受試者保持聯絡，並確認受試者無不良反應發生。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。
109182-F(1)	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於腕關節骨折止痛效果之比較	序號 1、4、6、7、9、12、14 受試者同意書，主持人蓋章未簽名	同意書應由主持人簽名，而非蓋章；主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110025-I (6)	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-S075 於 2021/06/07 完成 2 劑試驗疫苗施打，2021/11/16 追蹤發現個案已於 2021/11/10 施打已上市的 COVID-19 疫苗(BNT)，並未提前通知研究團隊接種。	受試者在接受試驗疫苗兩劑之後，在未告知研究團隊狀況下自行接受禁忌藥物。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。
110025-I (7)	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	因個案的學校要求實習前需完成接種 B 肝疫苗與 MMR，於 2021/12/07 已接種 B 肝疫苗，並未提前通知研究團隊接種。	受試者因工作需求，在未通知研究團隊下於 28 日間隔期內施打禁忌藥物 (B 肝疫苗)；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。
110072-E(1)	醫療服務品質、滿意度與後續就醫行為意圖探討	問卷研究，超收 2 名受試者	符合行政變更範圍內之偏差，主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查
110093-F(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方	延遲通報第一位受試者收案時間	第一位受試者納入後須在 24 小時內登錄，委員會將安排實地訪查以

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	確保試驗執行情形是否符合相關規定以保障受試者權益，主持人延遲登錄會影響上述時程的安排；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
---	--

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
110093-F(1)	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	更新保單期限	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：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
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	人體試驗案件	同意備查。但有以下建議： 1. 保險效期至 01Jan2022，因受試者需追蹤 3 個月，保險效期更新後向本會提出申請備查。 2. 禁用藥物提醒，請向藥學部提出申請。	1. 保單已通報其他事項，更新至 2024.01.01 2. 已向藥學部提出禁用藥物檢核申請
108131-F	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	人體試驗案件	同意備查。	不需追蹤
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	人體試驗案件	同意備查。但有以下建議： 1. 建議於本院電子病歷中記錄記錄受試者當日的生命徵象。	已提醒

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、受試者諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
110-002 (110101-E)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性	因不想讓受試者施打第三劑 covid-19 疫苗，但	1. 請主持人聯絡受試者 2. 受試者有施打 covid-19 疫苗，先前已加入研究，本次變更內容新增納入 covid-19 施打第三劑之對象，上星期五、六提前與受試者說明(當天受試者陪伴者為外傭，一同進行說明)，若有施打第三劑意願，可

		外僱卻攜回研究參與者同意書。	重簽 ICF，但因受試者年長，擔憂無法確實明瞭本次變更 ICF 內容，故將同意書讓受試者攜回可與家屬討論。 3. 主持人說明針對此類病人，會再以電話致電家屬進行溝通，但因今早有門診，故延遲說明，已致電與家屬溝通，了解無施打第三劑意願，會將空白 ICF 於下次回院時攜回歸還。
--	--	----------------	--

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、委員會品質指標

(一) 委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR	PI 諮詢+申覆	受試者諮詢+申訴
2018 年度案件數	188 特殊藥物 12 件	217(行政 123)	257	185	85	40	17	10	352(院外)/ 1(院內醫材 SAE)	10+2	1
2019 年度案件數	177 特殊藥物 8 件	238(行政 141)	275	185	103	54	34+1 實地收案 訪查	11	317(院外)/ 2(院外醫材 SAE)	7	1
2020 年度案件數	204 特殊藥物 12	268(行政 158)	277	175	66	20	18	8+2(P GY/住院 醫師座談 會)	609(院外)	9	4
2021 年度案件數	314 特殊藥物 13	256(行政 139)	308	181	87	18	20	7+2(住 院醫師 座談會)	223(院外)/ 108(院內 SAE)	12+3	2

◎受理案件類別統計：

案件類別	110 案件數	109 案件數	108 案件數	百分比	審查中件數
一般審查(F)	87	65	45	27.7%	10
簡易審查(E)	157	102	87	簡審合計 70.3% (E+C=64.9%) I+J=5.4%	2
個案報告(C)	47	20	26		2
其他合法審查會 通過(I+J)	17	13	9		1
免除審查(W)	6	4	10	1.9%	0
總計	314	204	177		

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase I	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
107(188)	0	4	8	2	1 件醫材相關	19	18
108(177)	1	0	8	0	2 新技術	19	20
109(204)	0	3(II+III)	8	2	2 件新醫材	24	20
110(314)	0	4+4(II/III)	13	0	細胞治療*1、 緊急授權藥品*1、	42	43

					醫療器材無許可證 *12(簡易*6)、 醫療器材有許可證 *4(簡易*3)		
--	--	--	--	--	--	--	--

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

	110	109	108
應出席次數	14	13	12
平均出席會議人數	13(前 13 次)	12.3	12
整體出席率	87%	82%	80%
委員出席率	71%共 1 名；79%共 6 名； 93%共 4 名；並有 4 名院 外委員出席率為 100%	46%者共 2 名；69%、92%共 2 名； 77%共 3 名；85%共 1 名； 並有 4 名院外委員出席率為 100%	
前次會議應出席人數 19 人，出席人數 16 人，出席率 84%			

◎委員審查時效性

108 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95.3%(320)/100%(5)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	95.4%(303)/40%(5)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	88.9%(9)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(8)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

CIRB 審查時效未達閾值

109 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	94.5%(366)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	98.6%(353)/ 50%(2)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%(13)/ 無	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)

110 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	93.1%(518/567)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審)
時效性	90.5%(488/539)/ 82.4%(28/34)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	88% (15/17)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(16/16)/100%(1)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

CIRB 審查時效未達閾值；是否需調整閾值。

主席裁示：不需調整閾值。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

108 年度(審查尚未完成一般審查 6 件、簡易審查 7 件、免審 1 件，共 14 件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	45-6	27	113-7	79	9	10-1
工作天數	49	40.3	14.2	10.45	11.4	5.6

109 年度(審查尚未完成一般審查 8 件、簡易審查 1 件、免審 1 件，共 10 件，1 件審查不通過撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	65-8=57	48 件	122-1=121	117 件	13	4-1=3
工作天數	42.2	37.9	14.2	13.6	7.46	8.3

110 年度(審查尚未完成一般審查 10 件、簡易審查 2 件、免審 0 件，共 12 件，0 件審查不通過撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	77	69	201	189	17	6
工作天數	41.7	36.9	14.2	12.3	6.3	6

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查 $\geq$ 80 天；簡易審查 $>$ 50 天)

	通過時間	派審前 天數	委員審查 天數	PI 回覆 天數	等待天數	備註
110045-F	170	2	21	42	105	等待 TFDA 意見
110051-F	80	3	18	39	20	
110085-F	92	3	7	9	73	待保單(入 3 次會)
110021-E	79	2	25	50	2	
110061-E	53	3	18	32	0	

◎109 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	委員 100%	工作人員 100%
-----------------------	---------	-----------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計

單位	件數	單位	件數
耳鼻喉科	17	一般外科	9
眼科部	16	小兒外科	8
腎臟內科	16	肝膽胃腸科	8
藥學部	16	放射腫瘤科	8
心臟血管內科	14	急診醫學部	8
感染科	14	整形外科	8
骨科部	13	婦產部	7
麻醉部	13	精神科	7
胸腔內科	11	護理部	7
影像醫學科	10		
臨床病理科	10		

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需

提出書面改善措施至本會核備) 110 年度無超過 12 件

主席裁示：同意上述案件之核備。

## 肆、案件核備

### 一、2021 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十五件)

案別/會議	計畫名稱
110204-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	愛滋病毒感染者接受新型冠狀病毒疫苗後之中和抗體產生能力以及持續性
110219-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效
110230-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	探討 IPFP-MSc 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制
110239-F/ 11 <sup>th</sup> meeting	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法
110270-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險
110271-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係
110276-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	不同年齡和性別糖尿病患者的血脂平均值,變異性與各種心血管事件、心血管及各種死亡原因之探討
110282-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？

### 其他合法審查會審查過案件(共一件)

案別	計畫名稱
110307-I	一項探討舒肺樂(Mepolizumab)治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)
簡易審查案件(共十二件)	
案別	計畫名稱
110236-E	後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究
110274-E	建立病人健康行為檔案分析模式於疾病管理與評估併發症發生風險：以第二型糖尿病人為例
110279-E	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究
110283-E	有關第 2 型糖尿病(T2DM)患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑(SGLT2I)相較於第四型雙基胍肽酶抑制劑(DPP4I)之偏好的橫斷性評估
110285-E	運用多媒體營養衛教教材增進糖尿病及腎臟病病人飲食原則衛教成效及滿意度
110286-E	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像
110289-E	建立高齡長者之藥事照護模式及探討其藥事服務成效
110290-E	居家鼻噴洗滌對嗅覺之影響評估
110292-E	利用人工智慧從鼾聲來預測睡眠呼吸中止症
110295-E	應用表面麻醉植皮手術於糖尿病下肢傷口
110301-E	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究
110302-E	COVID-19 大流行期間頭頸癌多學科遠距醫療聯合門診之經驗
免除審查案件(共零件)	

案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
110291-C	副甲狀腺腺瘤以反覆胰臟炎表現之個案報告與文獻回顧
110299-C	ChAdOx1-S 疫苗導致後天性 A 型血友病: 個案報告
110304-C	雙癌患者的腦轉移
110308-C	個案報告-一名 95 歲女性降主動脈瘤破裂

二、2021 年 12 月核發試驗變更許可書案件 (共三十九件)

(一般程序審查, 共七件)

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
108054-F(2)	活體腸移植	1. 因評估未來可能會有非本國人之受試者, 故修正新案申請書**本研究是否會收納非說本國語言之受試者? 答: 是(何種語言: 英語) 2. 新增英語翻譯版本的下列各文件: (1). 捐贈者同意書(英譯) (2). 受贈者同意書(英譯) (3). 注音版受贈者同意書(英譯) 英文翻譯版本皆是依據通過最新版本的中文同意書, 由第三方之翻譯社進行翻譯	新增文件中有部份內容與中文版不同, 經修正及說明後委員同意變更	未變更中文版同意書
109158-F(1)	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	1. 因本研究已與合作開發廠商(奧啟迪公司)簽立合約, 故依據合約更新相關內容。 2. 經與合作開發廠商確認開發與 TFDA 取證需求後, 依據需求修正相關內容。加註資料回溯說明: 資料調閱範圍為一歲以上, 但計劃使用人群為 18 歲以上; 研究設計中, 更正"清除不正確的影像"處說明; 研究設計中, 更正"結果檢驗"處說明 3. 為使本研究之人工智慧模型更符合現時所需, 擴大人工智慧模型訓練與測試之回溯資料區間。變更資料回溯期間為: 2010/01/01 - 2020/09/10	受試者人數之變更經主持人說明後委員建議通過	經本會核可免除同意書
108010-F(3)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	1. 變更主要主持人職稱 2. 因收案人數尚有 22 位待收入, 以致無法於期限內完成試驗, 故需展延試驗期限。 3. 修改檢體處理方式與新增檢體保存於人體生物資料庫選項。	建議通過	除退出外受試者需重簽同意書
108170-E(2)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比	1. 增加共同主持人及研究人員各 1 人。 2. 新增收案科別。 3. 更改癌症受試者收案數(100→60, 總收案數 200→160)。 4. 新增癌症受試者採血點次數。 5. 增加排除梅毒陽性者之敘述。	誤刪文字經委員審查後加回, 委員同意通過	與研究團隊確認, 已納入之受試者將不會重新驗梅毒; 但因新增癌症受試

	例及活性的差異	6.展延計畫期限 7.修改助理抽血費用及受試者營養費。		者採血點次數，所以進行中受試者應重簽同意書
110137-F(2)	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	1.App Subject Facing Screen Report 變更主要原因與內容:因全球試驗中心釋出 EQ-5D-5L 和 WPAI 問卷中文翻譯，故新增第 35 頁 5 Form EQ-5D-5L 問卷內容與第 40 頁 6 Form WPAICOID-19 問卷內容，供受試者填寫。 2.新增 Subject QRG Addendum-TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄:因全球試驗中心釋出 TrialMax 應用程式的參與者使用指南*EQ-5D-5L 和 WPAI 附錄，其主要內容為 EQ-5D-5L 與 WPAI 問卷內容顯示於 APP 介面之截圖。 3.新增計畫書行政變更函(23Sep2021) 是為了通知試驗主持人對計畫書修正版本 3 (日期為 2021 年 8 月 3 日)的行政變更和澄清。主要是針對計畫書附錄 8 "可能導致 DDI 的禁用合併用藥"對禁用藥物說明的更新。輝瑞公司認為這些計畫變更不是實質性的，因為對試驗參與者的安全或身心健康、試驗的科學價值、試驗的進行或管理、試驗中使用的任何研究性醫藥產品的質量或安全沒有重大影響，因此不屬於正式修訂。故本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 4.研究護理師其一將於 11 月 30 日離職，故退出試驗並修正研究人力、工作職責及相關設備需求表。	對禁用藥物說明的更新，是否應一並於受試者同意書說明，經主持人說明本案目前已達收案人數但本院未納入受試者，委員同意不需變更同意書	未變更同意書
110179-E(1)	探討乳癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	預計收案數:本院 100 人(原 200 人)多中心變單一中心:因應經費額度更改收案數、抽血時間點、次數、檢驗抗體，故無法與其它中心有一致的研究方法，故由多中心變單一中心 研究期限：因提出變更申請，且更改抽血時間點，並考量收案檢驗難度，故展延計畫期限	建議通過	除已退出受試者外一律需重簽同意書
110246-E(1)	探討頭頸癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	1.因應經費額度更改收案人數、抽血時間點、次數、檢驗抗體。 2.收案人數由 200 人更改成 100 人。 3.抽血時間點修改。 4.檢驗抗體修改。	建議通過	除已退出受試者外一律需重簽同意書

(簡易程序審查及行政變更共三十二件)

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
105041-I(10) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	[計畫書行政變更] -計畫案 M14-465 TAMD 以及廠商/緊急醫療聯絡人從 In-Ho Song,MD 更改為 Justin Klaff,MD。 -更新表格四:研究執行表格第二階段補充說明，刪除錯誤備註“q”。  [M14-465 試驗藥品直送受試者(Direct To Patient, DTP)執行程序] 依據衛授食字第 1101405846 號函文，即衛福部於 110 年 6 月 25 日公告更新之“嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則”：在防疫期間緊急狀況下，考量研究護理師之人力及受試者安全，試驗主持人可授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院逕送試驗藥品予受試者，故檢送 DTP 執行程序。	建議通過	研究進行中 重簽
106011-F(5) 行政變更	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可 免除同意書
106150-E(4) 行政變更	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	移除一名研究人員、展延計畫期限、同意書新增受保中心電話及見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
107027-F(4) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	1. 變更處理檢體的機構 2. 依本會要求增加受保中心電話及見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
108001-E(5) 行政變更	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	1. 原本糞便檢體予以編碼，由快遞送至「台灣大學生物技術研究中心&永齡健康研究院」改為「圖爾思生物技術股份有限公司(BIOTOOLS)」，因原本研究中心遭裁編，經過評估，故更改其他研究中心繼續進行。2. 同意書新增受保中心電話、第 2 名見證人欄位。	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
108013-E(5)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生	展延計畫期限、依本會會議決議新增同意書內容	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)

行政變更	慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果			試者權益)
108093-F(1) 行政變更	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	展延計畫期限；同意書本會要求增加受保中心電話及見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
108138-E(3)	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	1.展延試驗日期至 2023/12/31。 2.受試者追蹤計畫更改為腦部治療的至少 3 個月後，僅比對治療前後各 1 次的檢查結果。 3.受試者同意書補充受試者保護中心聯絡電話以及見證人欄位。	建議通過	研究進行中之受試者需重簽
108173-I(6) 行政變更	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	試驗團隊釋出主持人手冊年度驗證信函(May 2021)，以說明第十二版 Fezolinetant (ESN364)主持人手冊因未有新的安全性資訊，故無須進行更新。	行政變更會議核備	未變更同意書
109036-E(2)	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	1.變更回溯資料年齡範圍：原先設定的年齡範圍介於 20 至 60 歲，申請將拓寬回溯資料的年齡範圍至 65 歲。 2.變更回溯階段收案人數：依目前的數據所計算出來的統計檢定力，希望能增加分析的資料量，將可回溯階段收案人數至 200 人，健康和 OSA 組各 100 人，以提升分析結果可信度。	建議通過	未變更同意書
109055-E(3) 行政變更	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109056-E(2) 行政變更	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估	展延計畫期限、同意書新增見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
109060-E(2) 行政變更	台灣腎臟切片病理登錄系統	移除共同主持人 1 名、新增受保中心電話、新增見證人欄位為 2 名、修改簽名日期欄位格式、共同主持人職稱	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
109135-F(1) 行政變更	長期使用呼吸器病人進行自發性	展延計畫期限至 2023 年 6 月 30 日	行政變更會議核備	未變更同意書

	呼吸訓練時，橫膈膜肌再活化與氧氣消耗量的相關性			
109140-E(1) 行政變更	在接受過放射線治療的頭頸部癌症患者身上比較超音波和電腦斷層或磁振照影在惡性淋巴結的評估	展延計畫期限至 2022/07/31	行政變更會議核備	請本會核可免除同意書
109151-E(1) 行政變更	下顎阻生智齒拔除後造成第二大臼齒遠心面牙周破壞之機率	(1)展延計畫期限 (2)同意書新增見證人欄位為 2 名	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
109156-F(1) 行政變更	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	展延計畫期限、修改文件保存地點、個案報告表誤植處修改	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
109159-E(1) 行政變更	鼻腔內 IL-15 對慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學之影響	展延計畫期限、同意書新增見證人欄位	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
109169-E(1) 行政變更	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子	展延計畫期限	行政變更會議核備	請本會核可免除同意書
109176-E(1) 行政變更	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用	1.欲展延之期限至 2023/12/31 2.新增研究人員:鄭喬尹 3.同意書依 IRB 會議決議修正見證人欄位為 2 名。	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
109178-E(2)	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發	1. 變更預計收案數為 800 2. 新增另一中心(奇美醫院)	修正後通過	經本會核可免除同意書
109187-E(1) 行政變更	探討陽壓呼吸器治療睡眠呼吸障礙對記憶、執行功能與情緒之影響	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109191-F(1) 行政變更	影響前列腺癌診斷率的參數	展延計畫期限至 2024/01/01	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109195-F(1) 行政變更	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	展延計畫期限至 2024/01/01	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110013-I(3)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安	1. 主持人手冊：定期更新，增添新的非臨床資訊。	建議通過	未變更同意書

	<p>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</p>	<p>2. 個案報告表：  (1) 排版與頁面內容更新。  (2) 修正前後間的眾多版本為內部文件，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，版本從 V534 更新至 V731。  3. 試驗資訊傳單(Information Flyer)：一份改版，一份新增，共計 2 份  (1) 資訊傳單(三折頁式)：新增說明並更新部分翻譯使其更通順，版本從 V2 更新至 V3。  (2) 資訊傳單(一頁)：新增文件，提供試驗概述，包含提供參與延伸性試驗案相關說明。  4. 居家採集糞便和尿液檢體說明單：新增說明並更新部分翻譯使其更通順。  5. 受試者日誌使用指南：新增說明，更加明確的指引受試者該如何處理日誌技術上問題或是填寫時間點的計算問題。  6. 電子日誌訓練模式截圖：提供訓練與模擬點擊頁面，幫助受試者正式使用電子日誌填寫問卷前先熟悉操作介面。  7. Note to File：  (1) Clarification for viral load testing protocol version 4：釐清計劃書 version 4 內，病毒量檢測報告取得時間點。  (2) Clarification Inclusion Criterion 2 protocol version 4：釐清納入條件#2 腸道手術定義說明。</p>		
110072-E(1) 行政變更	醫療服務品質、滿意度與後續就醫行為意圖探討	預計收案數(不記名問卷超收 2 名，補正變更程序)	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110078-E(1) 行政變更	醫療整合內科住院病人對服務品質的重視度及滿意度調查	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110091-I(1) 主審通過	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	1. 4 份受試者同意書變更原因：修正文件中 CRO 公司名稱及修改部分文字敘述。(其中 A 組和 B 組患者的開放性延伸同意書 Version 3.0，C 組患者的開放性延伸試驗同意書 Version 3.0 及選擇性生物檢體儲存	建議通過	進行中受試者需重簽

		<p>庫同意書 version 2.0 因應行政審查意見修正並升級新版本，故僅為公司內控版本，無進行送審。</p> <p>2. 主持人手冊變更原因：年度安全性資料更新。</p> <p>3. 新增 11 份招募受試者資料原因：提供試驗主持人最新招募文件，以利使用。</p> <p>4. 新增 Protocol Clarification Letter、TWIMC Letter 原因：送審試驗相關最新說明供貴會核備。</p> <p>5. 新增 CRO 公司更名相關證明文件原因：CRO 公司名稱變更。</p>		
110101-E(1)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性	<p>1. 因已離職之協同主持人。</p> <p>2. 因配合政府接種加強劑施打政策，規劃延長追蹤受試者抗體變化。</p>	建議通過	除退出外所有受試者需重簽
110159-E(1) 行政變更	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	變更研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
110172-I(2) 主審通過	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	<p>1. 變更問卷-晨間僵硬持續時間：本次檢送用於更正於上次變更案核准函上之版本日期。</p> <p>2. 變更招募海報： a. 更新格式排版 b. 因應有些試驗中心會將海報用於網站上，另外加上禁止轉載及修改內容等的字句。</p> <p>3. 變更受試者警示卡：更正試驗委託者之緊急聯絡電話。</p> <p>4. 新增文件 a. 研究回診計畫表：提供受試者帶回家，可參考每次回診需要進行的事項。 b. 研究受試者臨床研究討論指南：提供受試者臨床試驗的概念。 c. 您是否已確診類風濕性關節炎：提供受試者本試驗的摘要資訊。 d. IM101-863 臨床試驗提供物件：本試驗將提供一些物品給受試者，此文件用以向貴會說明這些物品的用途及價值。</p> <p>(主審醫院更新同意書及藥品基本資料表乃因應協同主持人之變更，故本</p>	建議通過	進行中需重簽

		次變更並未檢送相應文件。)		
110251-E(1)	COVID-19 疫苗接種後之眼部發炎表現	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

### 三、2021 年 12 月通過持續審查報告案件清單（共五十四件）

#### ◎一般審查(共二十七件)

#### ◎原審委員審查意見說明：

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：23 件。
2. 持續審查已逾期，委員審查建議通過持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(108012-I)
3. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書：1 件。(109182-F)
4. 臨時提案持續審查報告，因計畫期限只到 12 月 31 日，提於下次會議討論將逾期，委員審查通過時間為 12 月 22 日，議程已於前一天發送，經在場委員附議，提於本次會議討論。建議核發試驗/研究持續審查許可書：2 件。(106011-F、109195-F)

案別(序號)/會議	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
103062-F(14)/12 <sup>th</sup>	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血: 隨機對照試驗評估功效與安全性	11 月 23 日/ 2022/01/01	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
103129-F(8) / 12 <sup>th</sup>	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11 月 23 日/ 2021/12/30	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
104149-F(6) / 12 <sup>th</sup>	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving	11 月 19 日/ 2021/12/31	建議通過 (發生 2 件 SAE, 經評估不需以 SUSAR 流程通報本會)	通過持續審查報告,核發試驗/研究持續審查許可書
106001-F(5) / 12 <sup>th</sup>	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	12 月 8 日/ 2021/12/31	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
107089-F(4) / 12 <sup>th</sup>	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子,及陰道雷射對膀胱過動症及性功能之影響	12 月 2 日/ 2021/12/31	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
107120-F(3) / 12 <sup>th</sup>	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞(簡稱 SBMSC,來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue)和膝關節脂肪間質幹細胞(簡稱: IFMSC,來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad)在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	11 月 18 日/ 2021/12/31	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
107133-F(3) / 12 <sup>th</sup>	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫	11 月 25 日/ 2021/12/31	建議通過	通過持續審查報告,核發試驗/研究

	調節的治療成效：一個隨機對照研究			持續審查許可書
107176-F(6) / 12 <sup>th</sup>	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	12 月 7 日 / 2022/01/30	建議通過 (本次檢附定期安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
108008-F(3) / 12 <sup>th</sup>	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	12 月 3 日 / 2022/01/30	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
108012-I (3) / 12 <sup>th</sup>	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	11 月 17 日 / 2021/11/30	建議通過 (發生 15 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
108015-F(5) / 12 <sup>th</sup>	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性	12 月 13 日 / 2022/01/31	本計畫尚未收案，故不需審查 DSMP，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
108093-F(2) / 12 <sup>th</sup>	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	12 月 6 日 / 2021/12/31	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
108173-I (4) / 12 <sup>th</sup>	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	11 月 16 日 / 2022/01/06	建議通過，DSMP 不需修改	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109021-I (4) / 12 <sup>th</sup>	：一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	12 月 3 日 / 2022/02/13	建議通過 (檢附 DMC 信件，結論為試驗可繼續執行)	通過持續審查報告，核發試驗/研究持續審查許可書
109135-F(1) / 12 <sup>th</sup>	長期使用呼吸器病人進行自發性呼吸訓練時，橫膈膜肌再活化與氧氣消耗量的相關性	12 月 16 日 / 2021/12/31	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
109148-F(1) / 12 <sup>th</sup>	粘杆菌素腎毒性的早期指標	11 月 26 日 / 2021/12/31	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
109156-F(1) / 12 <sup>th</sup>	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	12 月 8 日 / 2022/01/03	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
109162-	探討老年人及體能狀態較差的晚期	12 月 7 日 /	建議通過	通過持續審查報

F(1) / 12 <sup>th</sup>	非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究	2022/02/04		告，核發試驗/研究持續審查許可書
109170-F(1) / 12 <sup>th</sup>	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	11月23日/2021/12/31	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
109180-F(1) / 12 <sup>th</sup>	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	11月12日/2021/12/31	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
109181-F(2) / 12 <sup>th</sup>	一項第IIb期、隨機分配、安慰劑對照試驗，研究DAS181用於治療重症流感的療效和安全性	12月2日/2022/01/24	本案DSMP，因尚未收案，無需審查；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
109182-F(1) / 12 <sup>th</sup>	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較	12月2日/2021/12/31	部份同意書主持人僅蓋章未簽名，已通報偏差，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
109191-F(1) / 12 <sup>th</sup>	影響前列腺癌診斷率的參數	12月15日/2022/01/01	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
110004-F(1) / 12 <sup>th</sup>	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	12月15日/2022/03/03	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
110009-F(1) / 12 <sup>th</sup>	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	11月25日/2021/12/31	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
106011-F/ 12 <sup>th</sup>	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	12月15日/2021/12/31	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
109195-F/ 12 <sup>th</sup>	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	12月15日/2021/12/31	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

◎簡易審查(共二十七件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：17件。
2. 逾期繳交報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：2件。(109055-E、109169-E)
3. 尚未收案，已核發試驗/研究持續審查許可書者：8件。(109093-I、109143-E、109189-E、109190-E、109197-E、109199-I、110074-F、110143-F)

案別(序號)	計畫名稱
107007-E(4)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型
108013-E(3)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果
108044-E(3)	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析

108161-E(2)	「歌唱嗓音障礙指標-10」(SVHI-10) 台灣中文版的信度與效度
109004-E(2)	外泌體對非結核分枝桿菌肺部疾病的嚴重度及存活預測性
109009-E(2)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益
109028-E(2)	回顧本院使用長期 Betahistine 治療內耳淋巴水腫之聽力成效
109055-E(2)	利用頸部超音波之剪向波彈性影像評估唾腺腫瘤
109056-E(2)	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估
109093-I(3)	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 的晚期高惡性度上皮性卵巢癌、原發性腹膜癌或輸卵管癌中，比較 mirvetuximab soravtansine 與試驗主持人選定之化療的隨機分配、開放標示、第 3 期試驗
109111-E(2)	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
109140-E(2)	在接受過放射線治療的頭頸部癌症患者身上比較超音波和電腦斷層或磁振造影在惡性淋巴結的評估
109143-E(2)	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前庭神經許旺細胞瘤
109167-E(2)	結合結構性與功能性磁振造影協助診斷與分類輕度認知功能障礙
109169-E(2)	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子
109171-E(2)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色
109178-E(2)	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發
109188-E(2)	服用 desmopressin 治療夜間多尿症後發生低鈉血症的風險
109189-E(2)	利用智慧手錶建構緊急醫療警示系統：在心血管疾病高危險族群之前瞻性計畫
109190-E(2)	高風險亞洲第二型糖尿病臨床前期心臟衰竭的早期識別大規模世代研究
109196-E(2)	回顧性 4.5-5 毫米支架研究
109197-E(2)	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫
109199-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗
109204-E(2)	肌肉耗損於心衰竭病人之探究
110010-E(2)	探討急診就醫行為成年人之相關健康識能及其相關因素
110074-F(2)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ
110143-F(2)	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

#### 四、 2021 年 12 月通過結案報告案件（共三十三件）

（一般程序審查共七件）

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(105076-I)

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：1 件。(109192-I)

案別/會議	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105019-F/	探討膀胱過動症	建議通過	結案後與受試者相關資料皆	通過結案報告，核

12 <sup>th</sup>	婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度		隱密保存，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	發完整結案通知書
105104-F/12 <sup>th</sup>	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	建議通過	結案後與受試者相關資料保存於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
108145-F/12 <sup>th</sup>	Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析	建議通過	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；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
109024-F/12 <sup>th</sup>	男性親密關係受暴者就醫狀況之研究	同意本次結案報告內容	結案後依計畫書資料應銷毀，於工作人員見證下主持人銷毀相關資料，僅留下送件；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
109132-F/12 <sup>th</sup>	醫務社工進行疑似兒虐通報其考量因素之探討	已收案完畢 結案摘要完整 建議通過	結案後依計畫書資料應銷毀，於工作人員見證下主持人銷毀相關資料，僅留下送件；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
109192-I/12 <sup>th</sup>	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	建議通過 (發生 2 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會，final report 未附)	結案後與受試者相關資料皆隱密保存，受試者權利保護無虞；本試驗檢體送至中央實驗室，並於檢測後銷毀	通過結案報告，核發不完整結案通知書

(簡易程序審查共二十六件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：21 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：4 件。(106012-F、106098-E、107074-I、108032-I)
3. 經費未過未執行，已核發結案通知書：1 件。(110020-E)

案別	計畫名稱	發出結案通知書日期	經費來源	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106012-F	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者	12 月 29 日	台灣共振波研發股份有限公司	成果報告之發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核

	血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
106098-E	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	12月7日	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	成果報告之發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
106143-E	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值	12月23日	本院院內計畫	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
107074-I	一個於慢性咳嗽成人受試者評估MK-7264療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期12個月的第三期臨床試驗(PN027)	12月29日	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	成果報告之發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
108032-I	一項第3期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少52週GLPG1690之兩種劑量的療效及安全性	12月10日	Galapagos NV	成果報告之發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
108069-E	智慧體積轉換演算法最佳化肺臟劑量用於新式動態弧形放射治療計畫(第二、三年)	12月23日	科技部(熊佩韋)	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；本研究未涉及檢體之使用
108147-E	探討高齡衰弱前期長者介入彈力帶融	12月23日	本院院內計畫	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中，請主持

	合太極拳運動改善功能性體適能、生活品質及心率變異度之成效：以榮家為例				人另簽署保密協議書確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
108160-E	曾接受生產教育課程的初產婦於待產、生產過程中之經驗探討	12月16日	NA	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中，請主持人另簽署保密協議書確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109123-E	探討遠距醫療使用意圖之影響因素-以醫學中心心臟科為例	12月16日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
109124-E	短期PM2.5暴露和慢性肺阻塞疾病急性惡化至急診使用呼吸器之相關性	12月14日	本院院內計畫	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；本研究未涉及檢體之使用
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	12月29日	NA	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中，請主持人另簽署保密協議書確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
109166-C	以雙通道脊椎內視鏡減壓手術成功治療「遠端出口症候群」之病例報告	12月29日	NA	建議通過	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
109201-E	使用主動脈裸金屬支架促進主動脈剝離患者之主動脈癒合	12月14日	NA	結案報告完整，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；本研究未涉及檢體之使用
110020-E	利用內耳功能檢查建立梅尼爾氏症眩暈預測模型以及探討其長期使用	12月29日	科技部(鄭博文)	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。

	betahistine 之治療成效				
110127-C	接受C型肝炎感染者捐贈心臟進行心臟移植之案例報告	12月14日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110131-C	白黴菌感染治療及處置之案例報告	12月13日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110132-C	案例分享-重度新冠肺炎患者使用remdesivir引起之心搏過緩	12月15日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
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	12月15日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110138-E	中和性單株抗體用於治療新冠肺炎：藥物使用評估	12月14日	NA	建議通過	原始資料已刪除，僅保留分析數據，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110139-E	新冠肺炎 (COVID-19) 合併肺部 麴菌 (Aspergillosis) 感染之案例探討	12月14日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110147-C	肝硬化病人肺結核治療之案例報告	12月14日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110149-C	疑似 Cisplatin 造成之延遲性藥物性紅疹	12月16日	NA	個案報告，將來可能可做為用藥參考	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；本研究未涉及檢體之使用
110155-C	案例報告：阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗相關過敏反應	12 月 14 日	NA	建議通過	原始資料已銷毀；本研究未涉及檢體之使用
110167-E	案例回顧：Carbapenem 類抗生素引起癲癇的風險因子	12 月 13 日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110168-E	比較 V-Loc 與 Quill 倒刺縫線使用於腹腔鏡與達文西子宮肌瘤切除術之成效	12 月 15 日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用
110171-E	COVID-19 疫苗不良反應通報案件統整分析	12 月 14 日	NA	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；本研究未涉及檢體之使用

五、 特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-110013	SII ONCOBCG 治療膀胱癌計畫

六、 2021 年 12 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 : 58)