

亞東紀念醫院

2022 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2022 年 8 月 29 日（星期一）12：01~14:09

地點：B1 視訊會議室

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)(代)

出席委員：王景源委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、張至宏委員(男/醫療/機構內)、江珠影委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人及研究團隊成員共 2 名

出席統計：應出席：19 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：78.9%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 7 月 25 日（星期一）12：05~15：35

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有彭渝森委員(新案、變更案、持續審查報告)、張至宏委員(新案、變更案)、劉昭宇委員(新案)、周繡玲委員(新案、變更案)、江珠影委員(變更案、持續審查報告)、潘怡如委員(持續審查報告))

壹、主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 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：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準，開始今天的會議，謝謝大家參與。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	111131-F	案件類別	一般審查(1000 筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、資料會傳送院外或研究者含院外人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估				
審查意見	請見議程附件一(P.13)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人必需出席會議說明)(葉子慧委員於 12:03 列席會議、熊蕙筠委員於

12:06 列席會議、潘怡如委員於 12:16 列席會議、周繡玲委員於 12:22 列席會議)

執行秘書說明前次會議決議及討論要點

主持人及協同主持人於12:03列席會議說明

主持人與委員討論內容摘要：1. 協同主持人說明收案時間的拉長是由於健檢資料及過勞問卷都不是非常完整，因為健檢是幾年一次而過勞問卷也是至少半年一次，希望拉長時間能收集較完整之資料以利分析；2. 健檢資料為法定項目，但部份健檢項目與本研究主題之相關性不高且可能有其他影響因子，協同主持人表示收集之目的是希望收集多一些資料再透過演算法分析是否有關聯；3. 健檢資料與問卷結果如何進行串接？如何去識別？主持人表示在資料提供給亞科大進行分析前將進行去識別，並由亞科大進行反確認；4. 雖過勞問卷在填寫時有註明將提供院內進行群體量性分析並做為擬定院方疲勞管理政策之參考，但員工勞工健檢內容將用於研究用途，是否應告知並取得同意？建議至少要有退出機制，且可退出時間應至少有1~2個月才合理，離職者的資料則建議不納入。

研究團隊於12:23離席

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1. 收集的時間區段，已依前期會議決議修正，建議維持。2. 由於員工健檢資料用於本研究，可能較有爭議，應取得同意，不同意者及已離職者，不應納入本研究，建議可以 Line bot通知全院員工，回覆同意者才可納入本研究分析。

非醫療委員意見：健檢資料與問卷結果如何進行串接？如何去識別？

投票統計：通過2票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票，棄權0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. 建議以員工Line Bot通知將收集員工定期體檢之資料進行本研究，經員工回覆同意始得將該員工體檢資料納入；回覆不同意、未回覆及已離職者之資料不得納入本研究。
2. 請提出Linebot通知內容，經執行秘書確認後通過。

(討論案件二)

案件編號	111133-F	案件類別	一般審查(其他-以手術方式取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法				
審查意見	請見議程附件二(p.25)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人不需出席會議說明)(委員其一為協同主持人尚未出席會議)

執行秘書說明前次會議決議及討論要點

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1. 已釐清本院為受委託方，行政費用等已包含在與臨床試驗中心的合約中。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過8票，修正後通過6票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票；棄權0票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件三)

案件編號	111156-F	案件類別	一般審查(手術剩餘檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台				
審查意見	請見議程附件三(p.45)				
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 12:41 離席迴避)(人數符合開會要求)

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人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究設計經初審修正後無特別問題；但有幾處需修正：(1)納入排除條件之修正，未同步修正新案申請書；(2) 排除條件2.受試者任何被診斷有精神社交...，語意較不清楚，建議改為受試者被診斷有任何精神社交障礙等疾患。2.受試者同意書內容及格式：二、研究方法與程序(二)研究對象同意之方式段落，最後的身心副作用應是其他段落內容之誤植，應刪除。3.其他風險評估：(1)建議於研究進行方式2.抽血段落前註明：若受試者於三個月內無上列傳染疾病檢查結果報告，將採集3毫升血液進行檢測；(2) 承前，由於將採血3毫升，若篩檢失敗，依目前計畫書內容，將不會提供受試者營養金，但受試者已付出部份心力及抽血，應給予適當補償，建議對於需採血進行傳染病確認之受試者分階段給予營養金。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見，同意只抽血未納入之參與者應給予營養金。

投票統計：通過0票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票；棄權0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. 先前納入排除條件之修正，新案申請書未同時修正，請修正。
2. 排除條件2.語意不清楚，建議調整為受試者被診斷有任何精神社交障礙等疾患。請同步修正計畫書、同意書及新案申請書。
3. 計畫書及同意書中提及「傳染疾病檢查將採集受試者..血...」的敘述前請加上：「若受試者於三個月內無上列傳染疾病檢查結果報告，」。
4. 對於需採血進行傳染病確認之受試者，由於已接受知情同意程序並採集血液，請給予適當營養金。例如簽署同意書後進行採血時給予500元，確認可進行本研究之檢體收集時再給予1500元等分階段給予之方式。
5. 研究參與者說明及同意書，二、研究方法與程序(二)研究對象同意之方式段落，最後的身心副作用應是其他段落內容之誤植，請刪除。

(討論案件四) (迴避委員於12:53覆位)

案件編號	111159-F	案件類別	一般審查(基因相關的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌之「後線」免疫治療(或免疫標靶化療)之創新、預測性生物標記研究—兼重腫瘤細胞與腫瘤微環境免疫細胞之解析				
審查意見	請見議程附件四(P.73)				
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

執行秘書代解剖專家家宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正本研究不重新進行切片後，研究設計無其他問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 與他案類似，應於研究目的或研究方法段落說明本研究回溯之部份；(2)十四、非藥品相關研究，有藥品字眼未刪除；(3)十七、再取得一份檢體的敘述應不適用於本研究，建議修改為無。3.其他風險評估：既有檢體之研究，風險性相對較低。4.其他：資料保管人員，計畫書中說明是台大醫院之主持人梁醫師，但梁醫師是台大醫院之協同主持人非計畫主持人，應修正，並應於同意書中說明資料保管人員；(2) 研究資料保存年限，計畫書 p.8(20年)與 p.10(10年)有不一致，應修正一致。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票；棄權0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. 資料保管人員，計畫書p.8及p.10都說明是PI of NTUH(Dr. Liang)，但梁醫師應為台大醫院之協同主持人，非計畫主持人，請確認由何人保管後修正，並請說明於同意書p.5十、資料保存段落。
2. 資料保存年限，計畫書p.8及同意書p.5.均說明保存20年後刪除，但計畫書p.10說明資料將保存至結案後10年，請確認後修正一致。
3. 基因相關研究受試者說明及同意書請再做以下修正：
 - (1) 請於研究目的或研究方法與程序段落簡要說明本研究回溯之部份。
 - (2) 十四、受試者權利(二)最後一句，研究團隊已回答您有關「藥品與」研究的問題，因本研究未涉及藥品之使用，「藥品與」三字請刪除。
 - (3) 十七、其他與檢體採集...，目前內容應不符合本研究之程序，如無其他與檢體採集或使用相關事項需說明，請填寫無。

(討論案件五)

案件編號	111169-F	案件類別	一般審查(研究自願性受到限制，及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者(有從屬、階級或師生關係))	試驗/研究期別	
計畫名稱	COVID-19 流行期間政府政策及醫療機構對第一線護理師壓力因應之支持策略與成效				
審查意見	請見議程附件五(p.103)				
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 12:59 離席迴避)

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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 問卷組納入條件在新案申請書與計畫書不一致，請確認後修正一致(計畫書兩組納入條件是相同的)；(2) 新案申請書項次13.之受試者人數與其他處不同，需確認並修正一致；(3) 計畫書p.5此段說明的是線上視訊焦點團體的部份，有關(2)量性問卷招募方式的部份應整段改列於p.7資料收集過程段落；(4)焦點團體的資料收集方式最後一段不完整，根據回收意見...，似乎未寫完，需確認；(5) 問卷中的第二部份，社會心理狀態，政府防疫滿意度調查表未列計畫書p.6研究工具之列；(6) 計畫書p.7資料收集過程的問卷說明書應刪除，問卷知情說明書”(不止一處)應改為說明”頁”以符合文件名稱；同一段，有意願填寫問卷時，「簽署同意書或」詳閱問卷之情說明”頁”...，「簽署同意書或」應刪除；(7) 未列出研究經費需求及其來源，應補列。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的或研究方法段落應簡單說明問卷研究之部份；(2)依計畫書修正招募方式內容；(3) 二、研究方法6.研究設計(二)研究程序提到實體團體進行時相關做法，但計畫書未提及實體團體，需確認；(4) 問卷知情說明頁中有填妥此同意書字眼，應為誤植。3.其他風險評估：質性訪談採取視訊會議，會議地點應選擇隱密空間進行，才可使受試者暢所欲言，維護受試者隱私；4.其他：(1) 欲公開招募，但未提供相關文件應提出，由誰進行也應說明；(2) 回覆意見說會匯款，但計畫書及其他文件是寫提供禮卷，需確認後修正一致。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別問題，但主持人在回覆焦點團體知情同意之時間時可能誤會為焦點團體進行之時間，不影響計畫執行，未要求主持人再進一步說明。

投票統計：通過0票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票；棄權0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. 新案申請書項次13說明受試者人數為1384人與其他文件受試者人數1420人不同，請確認後修正一致。
2. 新案申請書項次33-1問卷組納入條件與計畫書不一致，請確認後修正一致。
3. 主持人於回覆乙委員意見12.中說明會議結束後匯款...2000元，但其他文件中均為提供禮卷，請確認將提供禮卷還是匯款，並請於經費段落說明。
4. 計畫書請做以下修正：
 - (1) P.5 焦點團體欲公開招募，但未提供相關文件應提出，由誰進行也應說明。
 - (2) P.5 焦點團體最後一段文字似乎未完，確保內容涵蓋...，並根據回收意見？請確認。
 - (3) P.5~6有關量性問卷的招募方式，目前寫在焦點團體招募段落後，請整段移至p.7 2.資料收集過程段落下說明。
 - (4) 問卷中的第二部份，社會心理狀態，COVID-19流行期間政府防疫政策滿意度調查表未列於計畫書p.6的研究工具，請確認是否應補列。
 - (5) P.7資料收集過程段落，問卷說明書請刪除，問卷知情說明”書”均請改成說明”頁”，以符合文件名稱，且說明頁不需簽名，所以後面提到有意願填寫問卷時，簽署同意書或詳閱...，簽署同意書應刪除。
 - (6) 請依本會公版內容增加經費來源及需求說明。
5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 請於研究目的或研究方法段落簡述本研究還包含問卷執行之部份。
 - (2) 招募方式請依計畫書修正。
 - (3) P.2研究程序「實體團體進行時.....不被干擾」，計畫書無實體團體，請確認是否進行實體團體，如不適用，請整段刪除。
6. 問卷知情說明頁第二段，同意參與本研究並填妥此同意書者，問卷部份以說明頁取代並無同意書，請修改文字以避免誤會。
7. 提醒研究團隊，視訊焦點團體請選擇隱密空間進行，以維護受試者隱私。

(討論案件六)

案件編號	111177-F	案件類別	1000 筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、資料會傳送院外或研究者含院外人員	臨床試驗期別	
計畫名稱	COVID-19 確診者居家照護醫療資源利用與預後分析				
審查意見	請見議程附件六(p.133)				
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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：大數據研究，經本會委員及資訊處專家審查應無問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據回溯性研究，同意免除同意書。3.其他風險評估：經過委員建議刪除可識別資料，風險性相對低；4.其他：(1) 計畫書受試者人數與新案申請書及大數據申請表不一致，需確認；(2) 研究材料保存，計畫書未列出保存地點，但大數據

申請表有，建議加至計畫書。

非醫療委員意見：經初審修正刪除可辨識資料，無其他意見。

投票統計：通過6票，修正後通過7票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票；棄權0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. 請確認受試者人數並修正一致，新案申請書及使用大量病歷資料進行研究申請表是12萬人，而計畫書是10萬人。
2. 計畫書未說明資料保存地點，請補充說明於七、研究材料處理段落(使用大量病歷資料進行研究申請表5.說明資料保存地點為血液透析室5F醫師辦公室)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.149)

三、變更案件(共四件)(議程附件八 p.167)

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(3)	台灣精準醫療計畫(II)	(1) 人體試驗/研究案計畫書-修改或新增研究人力(新增6個協同及2個研究人員)、工作職責，刪除已離職研究人員1人。 (2) TPMI-FEMH-計畫書與中摘-新增合作醫院及其PI，並新增說明資料去連結及「TPMI去連結數據管理系統」。 (3) 基因相關研究受試者說明即同意書-新增計畫協/共同住持人，並新增剩餘檢體處理敘述，本計畫仍維持不保留檢體，但實驗後剩餘檢體可依照民眾意願選擇銷毀，或轉存入本院人體生物資料庫並簽署人體生物資料庫同意書。 (4) 兒童版受試者說明及同意書-新增剩餘檢體處理敘述。 (5) TPMI(II)招募摺頁更版	同意書修正重複內容後建議通過	不需重簽/進行中重簽

(委員共10人進行討論)(110073-F共六名委員為共同主持人本日請假或於13:20離席迴避或尚未覆位)(人數符合開會要求)

討論內容摘要：通過變更，原執行時，即會邀請受試者另簽入庫同意書，本次修改內容不影響已納入受試者之權益，不需重簽同意書。

投票統計：通過10票。不需重簽10票。

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
110122-F(2)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利	原主持人離職，將案件轉給原協同主持人，原主持人轉協同主持	建議通過	不需重簽/進行中重簽

多卡因最小適用劑量	人(計畫書、同意書)		
-----------	------------	--	--

(委員共 13 人進行討論)(3 位迴避委員於 13:26 覆位)

討論內容摘要：通過變更，修改內容不影響已納入受試者之權益，不需重簽同意書。

投票統計：通過13票，已納入之受試者需全部重簽1票，不需重簽12票。

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
110223-F(2)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	1.新增一次受試者的來訪(原 2 次,改為 3 次),此次來訪將抽血 5 毫升以提供最接近施行白血球分離術時的血球數目(當血球數目達篩檢標準才可施行白血球分離術)。此變更可提昇研究參與者的安全保障。【補充說明:受試者於第一次來訪時(施行白血球分離術的前 1~2 週)即有抽血檢驗血球數目,此次變更旨在提供受試者施行白血球分離術當下的血球數目,更能確保其處於最佳狀態】 2.承 1.,新增的來訪將給予受試者車馬費及營養金共 1000 元;而第 3 次來訪的車馬費及營養金微調為 8000 元(原為 9000 元)。 3. 個案報告表: 由於新增一次受試者的來訪,故新增紀錄欄位供研究人員填寫檢驗結果。	建議通過	不需重簽/進行中重簽

(委員共 14 人進行討論)1 位迴避委員於 13:30 覆位

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過12票，不通過2票。已納入之受試者需全部重簽同意書2票、未退出之所有受試者需重簽同意書2票；進行中受試者重簽同意書10票。

決議：通過本案變更，研究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
110273-I(3) 退出 CIRB	一項開放性延伸試驗,以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	1. 懷孕伴侶同意書:更新敘述使其定義明確。 2. 居家採集糞便和尿液檢體說明單:新增說明使其定義明確。	建議通過	進行中需重簽/不需重簽

(委員共 14 人進行討論)(委員其一為計畫主持人本日請假)

討論內容摘要：通過變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過14票。已納入之受試者需全部重簽同意書1票、進行中受試者重簽同意書9票，不需重簽4票。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十六件)(議程附件九 p.183) (108033-I 委員其一為計畫主持人、委員其二為協同主持人於 13:34 離席迴避, 13:35 覆位) (110170-F 委員其三為計畫主持人於 13:38 離席迴避, 13:39 覆位) (110225-I 共 2 名委員為計畫主持人於 13:39 離席迴避, 13:40 覆位)(人數符合開會要求)

◎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：12 件。
2. 持續審查逾期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(108074-F、110098-F)
3. 持續審查報告繳交有試驗偏差，已提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(110169-F(逾期)、110249-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	投票 結果	會議決議
103116-F(8)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	8 月 15 日/ 2022/10/08	建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
104103-F(7)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8 月 5 日/ 2022/09/30	同意書簽署完整；無偏差，無 SAE；建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107114-F(4)	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	8 月 11 日/ 2022/09/30	同意書簽署完整；無 SAE，無偏差；建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107124-F(4)	早產兒併發症及發生率之探討	8 月 16 日/ 2022/10/03	無 SAE，無抽審之同意書；建議通過	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107136-I(8)	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	7 月 26 日/ 2022/09/14	建議通過持續審查報告，DSMP 不需修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；本案有 DMC，本期間無開會	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108033-I(6)	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	7 月 29 日/ 2022/09/27	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；DMC 會議建議不需修改	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108074-F(6)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手	7 月 29 日/ 2022/08/26	建議通過，有 1 件 SAE，已獨立通	通過 14 票	通過持續審查報告，核發持

	術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗		報，並經委員審查通過；提醒主持人下次提早繳交報告		續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
108089-F(3)	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)	8月4日/ 2022/09/08	建議通過	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110098-F(1)	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	8月2日/ 2022/08/04	建議通過；持續審查逾期，提醒主持人下次提早繳交報告	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
110109-F(1)	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	7月28日/ 2022/09/22	本期間收案共 43 人；送審 31 份同意書版本正確簽署完整 建議通過	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110118-F(2)	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	7月28日/ 2022/09/22	同意本次持續審查報告內容	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110169-F(1)	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知--一個案例配對研究	7月22日/ 2022/07/31	1. 主持人回覆及更正文件已確認修正處 2. 建議進行實地訪查(偏差審查建議列入下期實訪對象)	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告；本案列入下期實地訪查對象
110170-F(1)	COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究	8月8日/ 2022/09/22	同意本次持續審查報告內容	通過 13票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110225-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病	8月5日/ 2022/10/05	DSMP 執行情形已確認；無 SAE，無新增之風險資訊 同意書簽署完整；建議通過 DMC 建議可繼續進行；檢	通過 12票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	惡化的療效和安全性		附定期性安全性報告無安全性或風險之改變		
110229-I(2)	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估Goofice®藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	7月26日/ 2022/10/14	DSMP 不需修改，建議通過	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110249-F(1)	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	8月5日/ 2022/09/30	1. 維持原追蹤頻率 2. 已提交偏差，偏差已同意存檔備查，但列入下次實地訪查案件	通過 14票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；本案列入下期實地訪查對象

五、結案報告或撤案申請(共七件)(議程附件十 P.186)(劉昭宇委員於 13:45 列席會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告繳交有偏差，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：2 件。(107066-F、110057-F)
2. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：2 件。
3. 未執行即撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(108015-F)
4. 由於未通過 EUA 審查，廠商決議提前終止試驗，建議核發不完整結案通知書：1 件。(110025-I)
5. 經費未過，合理撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110107-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
107066-F	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	未使用正確版本同意書，已繳交偏差報告；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	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
108015-F	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	本研究因故未執行	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109019-F	T 細胞活化的代謝調控在 SLE 的疾病活動性與疾病進展的研究	結案報告完整並已發表；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；無保存剩餘檢體，與主持人確認	通過 14 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

			研究結束後檢體已全數銷毀		
109114-F	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	同意本次結案報告內容；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	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110025-I	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	DSMP 執行情形已確認；結果報告僅先提交期中分析	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，確保受試者權利保護無虞；檢體保存於試驗委託者處，將於保存期限後進行銷毀	通過14票	通過結案報告，核發不完整結案通知書
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	同意本次結案報告內容	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。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無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	建議通過	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過15票	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：共零件。(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)

案別	計畫名稱	主持人	經費來源	證書期限	審查委員	實地訪查
----	------	-----	------	------	------	------

七、同意書偏差情形，課程判定宜有共識。

情境	課程	備註
同意書版本		
未使用最新版同意書收案	若該次變更需重新簽署 ICF，應上實體課程；若不需重簽，則可 e-learning	1. 請 PI 申報偏差時，於申請書說明兩版差異與委員會判定是否重簽，以利委員判定。 2. 下次追蹤審查報告繳交重簽 ICF。

同意書簽署			
簽錯欄位		e-learning	
未簽署日期		人體試驗：實體	GCP 第五條：使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期
		人體研究：e-learning	
收案人員	只蓋章，未簽名	e-learning	
	簽名晚於受試者	委員依個案判定	請主持人說明原因
	說明者與簽名者不同	委員依個案判定	
	非研究團隊人員收案	實體	
非受試者、非有同意權人簽署該欄位		實體/e-learning	簽受試者姓名/簽見證人姓名
7-12 歲受試者，未簽署核准之兒童版同意書		實體	有設計兒童版同意書，應簽署
見證人	受試者無蓋手印，見證人簽署正確	e-learning	1. 因人體研究法第 12 條，說明簽署時應遵循審查會核准方式進行，本會規定蓋手印(目前僅於試驗通過說明書提醒) 2. 同意書範本於簽署欄位加註提醒。
	受試者無蓋手印，見證人有簽但簽錯欄位		
	外國人無法閱讀中文，無見證人簽名	實體	若可閱讀中文，不算偏差
	僅一位簽名	e-learning	研究/試驗相關法規無人數規定；民法第 3 條：如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。

決議：依以上建議執行，於偏差審查表中列出提醒委員。

(張至宏委員於 13:53 簽退、潘怡如委員於 13:55 簽退)

八、建議於持續審查報告繳交時，請主持人於持續/結案審查上傳受保核發之「同意執行證明書」至系統，由承辦人確認，提委員會確認後執行。

決議：依建議執行。

九、2022 年 8 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、一、2022 年 7 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(p.188)

(一)藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：0 件。

- b. 院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：8 件，存查：6 件，後續追蹤：2 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。其中 102164-J、104146-I、104147-I、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二)醫療器材 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：0 件。

二、2022 年 7 月中止或終止案件：十件(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：7 件。
2. 已提交結案報告，審查中：2 件。(108058-E、109027-E)
3. 尚未提交相關報告：1 件。(111021-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
107092-J	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2022 年 07 月 14 日 持續審查逾期	2022/07/25 通過持續審查報告
108058-E	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化	2022 年 07 月 08 日 持續審查逾期	2022/08/12 提交結案報告
108066-E	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	2022 年 07 月 01 日 持續審查逾期	2022/08/08 通過持續審查報告
109027-E	併用胃酸抑制劑對 Erlotinib 與 Gefitinib 的影響	2022 年 07 月 01 日 持續審查逾期	2022/07/14 提交結案報告
109065-F	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響	2022 年 07 月 13 日 持續審查逾期	2022/07/25 通過持續審查報告
110084-E	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性	2022 年 07 月 01 日 持續審查逾期	2022/07/07 通過持續審查報告
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	2022 年 07 月 26 日 持續審查逾期	2022/08/17 通過持續審查報告
110191-E	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響	2022 年 07 月 01 日 持續審查逾期	2022/07/16 通過持續審查報告
110314-I	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護(SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病(IFD)患者中之療效與安全性	2022 年 07 月 18 日 持續審查逾期	2022/08/17 通過持續審查報告
111021-E	神經加護病房導管相關泌尿道感染	2022 年 07 月 31 日 持續審查逾期	尚未提交報告

三、偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

109113-F(2)	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)	試驗藥物空瓶未回收	疫情因素造成藥物遺失, 不造成受試者安全疑慮。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
110177-E(1)	"快準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑"之臨床性能評估	編號22,24,61及64受試者未使用最新核准 v1.2 之受試者同意書	應使用最新版本的受試者同意書讓受試者簽署, 未來請研究團隊多加留意; 其他違反法規規定之行為, 研究團隊需上實體偏差課程; 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查。
110208-F(2)	一項前瞻性、多中心試驗, 評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK 導向預防性治療, 對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)	受試者因疾病治療需求, 至他院治療並需回診, 導致未於計畫書規定時間內進行返診	不影響受試者權益與安全。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。
110229-I(1)	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	因 SC 確診新冠肺炎需進行居家隔離, 調整受試者延後回診, 導致超過計畫書規定時間 (但尚未開始給藥)	研究人員染疫造成之返診時間更改, 不影響受試者安全; 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

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	審查委員	審查結果與建議
110284-F(1)	一項第 II 期臨床試驗, 對於根治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	生物安全委員會以及輻射防護委員會之同意文件通報	執行秘書	同意本次通報內容, 並於下期會議存檔備查

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、未預期問題：共零件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議

六、實地訪查核備：共零件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤

七、主持人/受試者諮詢核備：共零件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容

主席裁示：同意上述事項之核備。

八、醫策會 111 年度人體研究倫理審查委員會查核作業於 7 月 27 日前繳交自評表及佐證資料，經 111 年 8 月 2 日醫評字第 1110100308 號文通知書面審查時間為 8 月 1 日至 8 月 12 日，補件時間為 8 月 18 日至 8 月 26 日。醫策會於 8 月 17 日通知「書面審查初審通知」及「視訊訪談會議」相關事宜。

(一) 需補件內容如下：

1. 依據貴審查會文件編號 P10003-03-002 持續審查標準作業程序 5.3.8(2)如遇試驗/研究風險改變，可由主持人申請或委員提出修改追蹤審查頻率，並提委員會確認。若有實例，請補充提供實例說明；若無，則請補充說明無具體實例。
2. 貴院人體研究保護計畫中「受試者保護諮議委員會」的最近期的一次會議紀錄，若有的話請補充提供。
3. 已於 8 月 18 日補件

(二) 視訊訪談時間訂於 9 月 22 日下午 14:00~16:00，訪談名單提供如下，每一類別至少挑選 1 位進行訪談。本會院內醫療委員因出國或門診或排定開刀，而未邀請列於研究主持人訪談名單之列。(醫策會選中之名單以灰底表示)

類別	審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員	負責督導機構受試者保護工作之主管	研究主持人
1	張淑雯主任委員	余垣斌醫師(副主任)	廖俊星醫師/內科主任
2	孫淑慧執行秘書	蔡萬全醫師(執行秘書)	楊家瑞醫師/ 感染病科主任
3	林怡君藥師(工作人員)	陳煥樺醫師(副執行秘書)	邱彥霖醫師/ 醫研部主任

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(二十件)

一般審查案件(共五件)	
案別/會議	計畫名稱
111095-F	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估
111100-F	膀胱厚度在有無下泌尿道症狀婦女之比較，及比較 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膀胱厚度、自律神經系統及認知之影響：一隨機分派實驗
111104-F	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討
111134-F	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對蝕骨細胞分化之免疫調控
111155-F	高齡嗓音障礙患者之流行病學趨勢:以亞東醫院與全民健保資料庫為例
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111160-I	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、含開放性治療延伸期的多中心試驗，針對亞洲停經後婦女研究 elinzanetant 對於治療血管舒縮症狀的療效與安全性
簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱

111140-E	布洛芬不同製劑用於關閉早產兒動脈導管未閉的有效性和成本：回顧性世代研究
111149-E	子宮疤痕外孕手術的回溯性研究
111161-E	口腔癌的病理特徵與預後之探討
111163-E	微創婦科手術子宮內膜異位症的回溯性研究
111164-E	經抗血管內皮生長因子治療之病理性近視脈絡膜新生血管眼睛：黃斑部視網膜裂損症的長期變化
111165-E	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響
111171-E	台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性及安全性
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
111150-C	低度星狀細胞瘤以反覆腦出血為最初表現:個案報告及文獻回顧
111152-C	腹腔內鈣化之探討
111157-C	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響
111162-C	一個罕見的原壁藻感染導致鷹嘴突滑囊炎和肌腱滑膜炎的個案報告:一次成功的治療經驗和病灶全切除和部分切除之傷口預後的比較
111166-C	於接受莫德納新冠疫苗(mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine)注射後發生急性低血鈉之個案報告
111167-C	罕見腎臟 hemangioblastoma 之個案報告
111170-C	疑似 Brosym 藥品引起凝血功能異常之案例報告

二、2022 年 7 月核發試驗變更許可書案件 (共二十八件)

(一般程序審查, 共二件)

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
110065-F(4)/ 7 th meeting	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	申請使用人體生物資料庫中細胞做測試(計畫書)	通過 11 票	未涉及同意書變更
111118-I(1) / 7 th meeting 退出 CIRB	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗, 評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性	<p>1.新增試驗文件</p> <p>(1)驗孕棒說明書：將提供驗孕棒供受試者使用</p> <p>(2)平板訓練模組：將提供平板供受試者使用</p> <p>(3)LIPF 問卷：為試驗評估標準之一</p> <p>2.修改受試者同意書</p> <p>(1)藥品臨床試驗受試者同意書：因應民法自 2023 年起，成年年齡修正為 18 歲，修正 ICF 中關於年齡之納入條件敘述。於流程表中修正採血量並新增 HIV 採血說明。修正文句，使 ICF 與計畫書保持一致。</p> <p>(2)懷孕追蹤受試者同意書：刪除與(六)受試者個人資料之保密段落的重複內容。</p>	通過 11 票	已納入之受試者全數重簽同意書 2 票、進行中受試者重簽同意書 9 票

(簡易程序審查及行政變更共二十六件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
105041-I(11) 行政變更	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	移除一名協同主持人；廠商試驗相關緊急聯絡人資訊更新	未變更同意書
107015-E(2) 行政變更	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	展延計畫期限	未變更同意書
107051-E(6) 行政變更	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	移除離職研究成員孟慶翔	未變更同意書
107095-E(1) 行政變更	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	主持人職稱、展延計畫期限、同意書依會議決議新增受試者保護中心電話及見證人欄位	不需重簽(不影響受試者權益)
107136-I(8)	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	展延計畫、IB 更新、新增實驗室(擔保書)	已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書
108033-I(8)	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	1. 移除 1 名協同(修改同意書) 2. 試驗委託者 Tricida, Inc. 提前終止全球所有參與本試驗 TRCA-303 的試驗單位，自 2022 年 5 月 19 日起生效(依據試驗計畫書第 3.3 節)。此一行動是因公司無法以合理的條件獲得足夠的資助，以持續進行試驗，直至完成試驗計畫書規定目標 511 名受試者並明確地判定主要評估指標。目前做出此決定是為了確保有足夠的資金，以循序和合規地的結	不需重簽(不影響已納入受試者權益)

		束試驗，並允許分析及報告完整的試驗結果	
108066-E(2) 行政變更	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	展延計畫期限	未變更同意書
108131-F(2) 行政變更	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層	展延計畫期限至2024/12/31	未變更同意書
109064-F(3) 行政變更	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	展延計畫期限、變更研究人員	未變更同意書
109067-F(2) 行政變更	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	展延計畫期限	未變更同意書
109093-I(5) 行政變更	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- α 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	保單效期展延至 2023 年 4 月 30 日	未變更同意書
109168-I(3) 行政變更	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	移除一名 SC	未變更同意書
109190-E(1)	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	1. 刪除兩項排除條件，故變更收案人數為 2000 名及補充說明收案的類型。 2. 新增申請免除知情同意回溯收集病歷資料的部分增加收案量。	不需重簽(不影響受試者權益)/ 新增回溯性部分，同意免除知情同意
110014-E(2)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究	1.研究目的及研究方法更改：原定中風病人收案三組病人，因疫情難以持續追蹤治療，因此調整研究目的，僅完成第一目的(比較中風病人與相對應年齡之健康成年人在下巴內縮抗阻力表現的差異性) 2.修正問卷：刪除生活品質量表(SWAL-QOL) 3.宣傳海報：修改收案流程 4. 移除離職研究人員。 5.刪除三位研究人員，因	進行中受試者需重簽同意書

		研究目的更改，不須多位研究人員協助收案。	
110047-I(2)	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)	更新版本日期、文字勘誤及說明；更新全球參與試驗中心數、針對受試者是否使用 SGLT2i 進行分層、更新主要、次要和安全性評估指標、更新試驗藥物的最新研究進展及合併用藥的優勢資訊、更新研究禁用藥物種類及相關誘導劑抑制劑的治療資訊、更新限制藥物的詳細解釋及特殊情況下限制藥物使用流程及記錄的相關資訊、更新篩查階段樣本收集的相關資訊、更新試驗對於受試者的限制資訊、更新尿液收集的相關資訊、更新統計分析方法、更新非 SGLT2i 層受試者相關標準的資訊、更新受試者腎功能數據審查方式及評估要求的相關資訊(計畫書)；此外同意書更新檢體最長保存時間；受試者相關文件及保單更新試驗委託者地址；	不需重簽(不影響受試者權益)
110103-E(2) 行政變更	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	展延計畫期限	未變更同意書
110126-F(1) 行政變更	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	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110154-E(1) 行政變更	曾感染新型冠狀病毒肺炎確診病人之臨床治療結果分析	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110157-E(1) 行政變更	50 歲以下肺癌病人的存活因子分析	展延計畫期限	未變更同意書
110191-E(3)	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響	展延計畫期限	未變更同意書
110237-E(探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病	展延計畫期限至	未變更同意書

2) 行政變更	人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效		
111021-E(1) 行政變更	神經加護病房導管相關泌尿道感染	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111063-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	<p>第 9 個月時相較於基準點的 eGFR 變化，由期中分析的探索性評估指標移至次要評估指標，並加入檢定策略，以控制試驗多重檢定的第一型錯誤率。雖然治療至少 12 個月的估算年化 eGFR 總斜率仍然是衡量腎臟病惡化的首選方法，但早期時間點的第 9 個月相較於基準點的 eGFR 變化視為相關。期中分析時，約 250 名患者將評估第 9 個月時相較於基準點的 eGFR 變化，做為主要分析療效的支持性證據。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 最終分析的探索性評估指標，加入第 24 個月收集 24 小時尿液檢體，以尿蛋白 / 肌酸酐比值 (UPCR) 測定尿蛋白排出減少，以及第 24 個月進行的其他探索性蛋白尿 / 白蛋白尿分析。 - 試驗回饋問卷 (TFQ) - TFQ 資料不視為臨床試驗資料，不會列入臨床資料庫及臨床試驗報告。 - 新增說明，釐清所有被估量的 ACEi/ARB 背景治療可能包括隨機分配前開始的 IgAN 其他背景治療。 - 新增說明，釐清試驗治療開始前後的重大非藥物療法依據 SOC 彙整 	研究進行中之受試者需重簽

		<p>摘述，而非 ATC。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 刪除 SMQ 的 AE 摘要。 - 新增說明，釐清 SAP 將包括 EORTC QLQ-C30 的支持性反應者分析，方法類似於其他支持探索性 PRO 分析。 - 臨床顯著實驗室檢驗值清單刪除 BUN 與血清肌酸酐增加 50%，因為這兩項參數皆代表療效指標內評估的腎功能。 <p>以上修正計畫書；中英摘要及同意書；此外還修改台灣預計收案數為 20 人，全球與本院人數不變；PTMS 及 DSMP 上的計畫名稱誤植更正</p>	
111102-E(1)	肝內膽管癌經腹腔鏡部分肝臟切除手術後之資料收集及預後分析研究	在比對國內外研究資料以後，發現原先欲收集之疾病相關評估項目不足，欲更新個案報告表以後再開始收案	經本會核可免除同意書
111114-E(1) 行政變更	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討	展延計畫期限	未變更同意書

三、2022 年 7 月通過持續審查報告案件清單（共四十三件）

◎一般審查(共二十二件)

1. 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：20 件。
2. 持續審查逾期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(107092-J、109065-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
106166-F(4)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	6 月 27 日/ 2022/07/31	本持續審查期間未收案；建議通過	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107070-F(4)	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	7 月 5 日/ 2022/09/06	建議通過	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

107092-J(4)	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	7月12日/ 2022/07/13	建議通過；報告逾期，提醒主持人下次提早繳交報告	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
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	6月27日/ 2022/07/31	建議通過	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108024-I(7)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	6月28日/ 2022/08/22	建議通過持續審查報告，本次檢附定期性安全性報告、DMC 信函，無安全性或風險之改變；有 1 件 SAE 經評估不需以 SUSAR 通報本會	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109015-I(5)	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，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及疾病緩解撤除期的追蹤	6月27日/ 2022/07/31	建議通過，DSMP 不需修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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)	6月20日/ 2022/08/13	建議通過，DSMP 執行情形已確認；本次檢附 IDMC 結果，試驗可繼續進行不需修正	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109064-F(2)	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	7月8日/ 2022/07/31	同意本次持續審查報告內容	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109065-F(2)	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的影響	7月5日/ 2022/07/12	建議通過；持續審查逾期，提醒主持人下次提早繳交報	通過 11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持

			告		人下次提早繳交報告
109070-F(4)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	6月23日/2022/08/23	建議通過本期間發生11件SAE經評估不需以SUSAR流程通報本會	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109085-F(2)	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	6月15日/2022/08/16	同意本次持續審查報告內容	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109113-F(4)	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)	6月23日/2022/08/10	建議通過，DSMP不需修改	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早交報告
109119-F(2)	年齡與免疫狀態之關聯性	6月23日/2022/08/31	建議通過	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109129-F(2)	以圍手術期資料預測與預防病人麻醉相關併發症之機器學習模型建立	6月22日/2022/08/01	建議通過	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109180-F(2)	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	6月22日/2022/07/31	本持續審查期間無新增收案，無SAE，有2次變更建議通過	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109200-F(3)	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	6月20日/2022/08/16	建議通過	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110013-I(3)	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	6月27日/2022/08/07	建議通過，DSMP不需修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；有1件SAE經評估	通過11票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

			不需以 SUSAR 通報		
110034-I(3)	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)	7 月 11 日/ 2022/09/01	DSMP 執行情形已確認；本期間無 SAE，無新增收案；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 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110051-F(2)	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	6 月 16 日/ 2022/07/31	建議通過	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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	6 月 8 日/ 2022/07/31	個案數經主持人說明後建議通過；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110172-I(2)	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	6 月 16 日/ 2022/08/31	建議通過，DSMP 不需修改	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110296-F(1)	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	6 月 15 日/ 2022/08/06	目前臨床試驗計畫案仍在衛福部審核中，尚未開始執行及收案，建議通過	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

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. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案，申請簡審：4 件。(109016-F、110284-F、111005-I、110022-I)

案別(序號)	計畫名稱
103084-E(8)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
106008-E(6)	泛亞洲地區外傷預後研究
106168-E(4)	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究
107095-E(4)	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
108017-E(3)	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色
109016-F(2)	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果
109084-E(2)	整合核醫心肌灌注影像與放療劑量以建立左心室視覺化功能劑量對應牛眼圖
109126-E(2)	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
110035-E(1)	用於遠距醫療之心血管訊號相空間圖特徵分類／比對／壓縮演算法與架構設計
110084-E(1)	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性
110111-E(1)	青少年校園健康行為之探討與應用
110133-E(1)	結核病患者與維生素 D 缺乏之關聯：病例對照研究
110151-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 Part II
110157-E(1)	50 歲以下肺癌病人的存活因子分析
110160-E(1)	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(1)	血中免疫發炎標記對鼻咽癌預後的影響
110191-E(1)	COVID-19 疫情下護理人員之健康影響
110237-E(1)	探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效
110284-F(1)	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
111005-I(1)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)
111022-I(1)	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性

四、 2022 年 7 月通過結案報告案件 (共十八件)

(一般程序審查共二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：2 件。(106085-I、110093-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
106085-I	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile)	本期間未收案。對 DSMP 內容無建議修改事項，建議通過；本次檢附定期性安全性報告，無安全	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	通過 11 票	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	性或風險之改變 (試驗成果報告預計於 2022 年 6 月至 7 月完成，待提交始完成結案程序)	虞；檢體已全數送往國外。		
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	建議通過；尚未提交 final report 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；檢體已全數送往國外。	通過 11 票	通過結案報告，核發不完整結案通知書

(簡易程序審查共十六件)

◎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：13 件。其中逾期繳交者：2 件。(110087-E、111038-E)
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(103146-F、108092-F)
3. 結案報告繳交有試驗偏差，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(110177-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發	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
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	Final report 不影響本院權益	補交 Final report 未重新至實地查核
108092-F	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性	Final report 不影響本院權益	補交 Final report 未重新至實地查核
109108-E	比較選擇性雷射小樑網整型術對藥物控制不良或對藥物耐受性不佳的開放性及閉鎖性青光眼眼壓控制	同意本次結案報告內容；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
110087-E	藥師高血脂照護計畫	同意本次結案報告內容；建議通	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

		過	之使用
110092-E	以 RT-PCR 測試平台檢測有症狀患者唾液中 COVID-19 準確性研究	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
110117-E	兒科新冠肺炎病人之臨床表現分析	試驗完成；已附結案成果分析；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
110123-E	以雙通道脊椎內視鏡進行腰椎高位椎間盤突出切除手術之病例系列回溯性研究及文獻整理	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
110148-E	大量輸血方案 (MTP) 的使用對大量失血病人的影響	試驗完成；已附結果分析報告；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
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	試驗結束已附成果報告；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
110177-E	"快準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑" 之臨床性能評估	部份受試者，未使用最新版同意書，研究團隊已繳交偏差報告；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
110180-E	臨床醫師對人工智慧於醫療照護與樂活健康應用認知度之調查研究	同意本次結案報告內容；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
110251-E	COVID-19 疫苗接種後之眼部發炎表現	建議通過	文章已發表，相關資料皆已銷毀；本研究未涉及檢體之使用
111038-E	單側原發性後天鼻淚管阻塞病患電腦斷層掃瞄之發現	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
111146-C	小腸移植受贈者因 COVID-19 感染使用抗病毒藥物 Molnupiravir 之個案報告	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
111152-C	腹腔內鈣化之探討	建議通過	文章已完成，資料已刪除；本研究未涉及檢體之使用

五、 2022 年 7 月份特殊藥物通過案件清單(共一件)(變更案)

案別	治療計畫名稱
X-111004	EGFR 外顯子 20 插入突變的非小細胞肺癌 (EGFR Exon 20 Non-small cell lung cancer (NSCLC))

六、 2022 年 7 月份不通過案件清單 (共零件)

案別	計畫名稱
----	------

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議

- 一、 民法自 112 年 1 月 1 日起，下修成年年齡至 18 歲，若計畫開始日期為明年，是否可納入 18 歲以上受試者(非 20 歲以上)。

決議：若計畫開始日期為明年，可納入 18 歲以上受試者。

- 二、 檢視組織章程，最近一次修訂為 2022-04-22 會議

決議：無需修正。

- 三、 檢視本會 ISO 文件，共有 22 項修訂日期為 2022-07-22，5 項修訂日期為 2022-03，不需修正，另有 4 項 ISO 文件廢止(如下表所示)

流程編號	標準作業程序名稱	最新版本
P10003-01-001	人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序	2022/7/22
P10003-01-003	保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-001	人體試驗/研究新案申請標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-004	會議通知、會議程序及記錄標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-006	免除審查標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-007	研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-009	個案報告標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-011	人體試驗/研究新案審查標準作業程序	2022/7/22
P10003-02-012	人體試驗研究案審查重點及審查表的使用標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-001	實地追蹤訪查標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-002	持續審查標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-003	結案/終止/撤案審查標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-004	試驗偏差處理辦法標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-005	嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-006	暫停或終止時的處理標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-007	案件變更審查標準作業程序	2022/7/22
P10003-03-008	計畫主持人提出其他事項處理標準作業程序	2022/7/22
P10003-04-001	檔案管理標準作業程序	2022/7/22
P10003-04-002	多中心研究計畫管理標準作業程序	2022/7/22
P10003-05-002	易受傷害受試者保護標準作業程序	2022/7/22
P10003-05-003	資料與安全監測計畫標準作業程序	2022/7/22
P10003-05-004	受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點	2022/7/22

流程編號	標準作業程序名稱	最新版本
P10003-01-002	教育訓練標準作業程序	2022/3/21

P10003-01-004	稽核及查核標準作業程序	2022/3/22
P10003-01-005	獨立諮詢專家標準作業程序	2022/3/22
P10003-02-008	特殊藥物審查標準作業程序	2022/3/24
P10003-05-001	受試者申訴及諮詢作業標準作業程序	2022/3/24
流程編號	標準作業程序名稱	廢止原因
P10003-02-002	一般審查標準作業程序	合併為人體試驗/研究新案申請標準作業程序(P10003-02-001)
P10003-02-003	簡易審查標準作業程序	
P10003-02-005	其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序	
P10003-02-010	案件變更審查標準作業程序	改列於追蹤審查 SOP，編號改為 P10003-03-007

決議：無需修正。

陸、散會 (14:09)