

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2022 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	2022 年 07 月 02 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	09:00~12:00	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、謝明宏、林肇柏、許景盛、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、王枝燦、曾嫻瑾、洪珊菁、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 18 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 14 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 10 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	申斯靜、王怡分、潘麗如 (以上人員職稱敬略)		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員早，今天我們IRB會議下半年度第三次會議，目前已達開會人數，請各位委員將頭像部分打開，請秘書處截圖留存，那我們開始今天的會議。

### 貳、上次會議追蹤事項

無。

### 參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

#### 一、一般案審查變更案

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10904003，計畫名稱為「一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)」，計畫主持人為曾國枝醫師，共同主持人曾志偉、陳彥均、柯秉宏。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員>許景盛。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：在場委員有沒有意見或者是說看法？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們進行下一個議題。

【審查結果】共17位委員參與表決。同意16票、修正後同意1票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案建議同意通過，追蹤頻率維持一年一次。

### 【大會決議】

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

1. 建議通過。
2. 均依計畫執行，於受試者保護乃有落實，爰可同意。
3. 多中心研究，移轉其他中心的規劃招收人數，未修改研究設計，建議通過。

## 二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B10904016	注意力與認知彈性的老化歷程探討	依據試驗計畫書招募 150 名參與者，包含門診病人 40 位、社區老年人 70 位與年輕成人 40 位。招募門診個案時，評估認知衰退老人在經歷原門診例行衡鑑之後，較難再有認知資源進行研究，除了增加個案負擔之外，也容易因疲勞而產生混淆變項，難以負荷額外心力與時間完成本計畫測驗。受限國內法定傳染性疾病疫情攀升，門診個案量大幅減少，經考量門診個案的疲勞風險與收案量不足情形後，在收案總人數與年齡範圍符合原計畫招募條件內，全數改在社區招募，然社區招募到的自願個案多數為認知功能正常者，共招募 144 位（如受試者清單所列）。鑑於認知衰退個案招收人數不符預期，在分析方法上，改採年齡為分組條件 30 名年輕成人(20-34 歲)、53 名壯年成人(35-64 歲)及 61 名老年人(65-90 歲)。
A10904003	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	受試者 003 於「追蹤第六個月」雖已進行尿液檢驗，但未預留尿液檢體。該名受試者有殘留物質，檢驗結束已依規範銷毀檢體，無法作為研究之用。
B10902008	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOX0-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	受試者 12860 因不良反應噁心自 2021 年 11 月 10 日開始用禁用藥物 Domperidone，於 2021 年 12 月 14 日停用，根據計畫書附錄五「Restricted and Prohibited Concomitant Medication」所列出會導致 QT 延長之禁用藥品 Domperidone 及 Agents known to cause QTc prolongation are prohibited during the study treatment period 通報試驗偏差。與試驗團隊確認後此受試者使用禁用藥物期間用的是化療藥品治療(對照組, 非試驗藥品組)，因此判斷為非重大試驗偏差。團隊未留意開立藥物為本案禁用藥物。院內原

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>設定禁用藥物警示，然設定時將此藥物 Domperidone 歸類為試驗藥物 (Selpercatinib) 禁用藥，分派至對照組藥品受試者則無警示作用，由於受試者為使用對照組藥品，因此試驗醫師開立 Domperidone 此藥品系統未跳出警示提醒試驗醫師為禁用藥品，導致此事件的發生。</p>
B10902008	<p>LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOX0-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療</p>	<p>受試者 12860 於 110 年 11 月 2 日進行試驗 cycle 1 day 1，根據試驗計畫書受試者自 cycle 1 day 1 起，每週 (7 天) 需完成四項受試者自評問卷，分別為 NSCLC-SAQ, NCI PRO-CTCAE, FACT-GP5 及 EORTC IL19，然而受試者 12860 於原訂應完成自評問卷之日 (30Nov2021, 21Dec2021, 25Jan2022 及 08Feb2022) 未完成自評問卷，因此根據計畫書 (d)_18Nov2020 第 8.9.1 章節「Patient-Reported Outcomes and Health Care Resource Utilization」，通報此事件為試驗偏差。</p> <p>受試者並未依試驗人員指示確認配發裝置(手機) 電量狀態，未保持裝置開機，因此裝置未於指定時間提醒受試者需完成問卷。</p>
B10902008	<p>LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOX0-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療</p>	<p>受試者 12860 執行第三次電腦斷層影像檢查日期超出試驗計畫書規定之範圍。</p> <p>根據試驗計畫書自 cycle 1 day 1 起，第 6 週、第 12 週及後續每 9 週 (直至第 48 週) 需進行影像追蹤，受試者 12860 於 110 年 11 月 2 日進行 cycle 1 day 1，因此依規定第 3 次影像追蹤應介於 111 年 3 月 22 至 111 年 4 月 5 日間，然後受試者已提前於 111 年 3 月 4 日完成第 3 次影像追蹤，因此因未依時間執行計畫書之研究程序及檢查。</p> <p>試驗人員誤解計畫書計算影像間距之說明，導致計算錯誤。</p>
B10902008	<p>LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOX0-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始</p>	<p>根據試驗計畫書規定，受試者於 cycle 7 day 1 需依據第 1.3 章節「Schedule of Activities」執行包含 chemistry panel、electrolyte panel 及 cf DNA 等實驗室檢測項目確保受試者用藥安全，上述項目於計畫書中規定為試驗委託者指定之中央實驗室檢測項目，考量到檢體</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

	治療	<p>運送及分析時間不如當地實驗室即時，因此受試者會於計畫書規定之彈性時間內提前回診抽取檢體，並將檢體檢送當地實驗室及中央實驗室，以確保受試者給藥當天所有檢測項目皆有結果。受試者 12860 於 cycle 7 day 1 僅檢送檢體至當地實驗室分析，並未根據上述說明同時檢送檢體至中央實驗室，因此通報此事件為試驗偏差。</p> <p>試驗人員不熟悉計畫書說明之必要性。</p>
B10902008	<p>LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第 3 期試驗，比較 LOX0-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療</p>	<p>試者 12860 於 110 年 11 月 2 日進行試驗 cycle 1 day1，根據試驗計畫書受試者自 cycle 1 day 1 起，每週（7 天）需完成四項受試者自評問卷，分別為 NSCLC-SAQ, NCI PRO-CTCAE, FACT-GP5 及 EORTC IL19，然而受試者 12860 於原訂應完成自評問卷之日（17May2022 及 31May2022）未完成自評問卷，因此根據計畫書(d)_18Nov2020 第 8.9.1 章節「Patient-Reported Outcomes and Health Care Resource Utilization」，通報此事件為試驗偏差。</p> <p>受試者未聽到提醒鬧鐘，因此裝置未於指定時間提醒受試者需完成問卷。</p>

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

(一) 案件編號：B10904016

主席：在場委員有沒有意見或者是說看法？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們進行下一個議題。

(二) 案件編號：A10904003

主席：在場委員有沒有意見或者是說看法？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們進行下一個議題。

(三) 案件編號：B10902008

主席：在場委員有沒有意見或者是說看法？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們進行下一個議題。

【大會決議】

一、計畫編號：B10904016

(1)請計畫持主持人按照原計畫書寫收案人數執行，多收案個案請主持人不可納入研究。

(2)請主持人再接受教育訓練 4 小時，讓計畫主持人理解收案時應該注意的事情。

(3)請秘書處注意了解一下他知情同意的過程是否完備。

(4)教育課程或宣導計畫主持人送計畫書樣本數部分要想清楚。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 二、計畫編號：A10904003

- (1)未超過最小風險。
- (2)同意受試者繼續進行。

## 三、計畫編號：B10902008

- (1)對試驗團隊重新做試驗的教育訓練、試驗流程做溝通，有一個完整的教育訓練課程。
- (2)資料以及數據的監測時間上頻率應該要增加。
- (3)請藥學部與研究部討論如為Open label試驗，如何在醫囑系統設定提醒。
- (4)人力短缺的時候，因應措施是什麼？如果是新增人力資源，教育訓練的部分如何讓研究的品質維持一定的水準？。
- (5)安排為今年度實地訪查案件之一。

## 三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11101004	陳金城	探討多型性神經膠質母細胞瘤疾病臨床流行病學以及分子作用	本研究利用收集對象為多型性神經膠質母細胞瘤手術後的組織以及手術前後血液的剩餘檢體，西方墨點法蛋白質表現以及組織免疫切片染色抗體表現跟特定RNA偵測，探討受試者的生物標記表現跟臨床治療的表現及臨床上的差異性，根據這些統計結果來探討治療的相關方法。 <b>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</b>	2022.04.01 通過
B11101024	洪宗興	肝硬化併發症之住院死亡率研究	本研究為病例回溯研究將採用本院所引進之「華碩 AICS Lumos 醫療大數據平台」之病歷資料搜尋系統，無實際受試者。預計收集大林慈濟醫院西元 2010 年 01 月 01 日-2021 年 08 月 31 日間，由該資料庫中診斷為肝硬化的住院病患其住院情形，預計約 10000 名，研究肝硬化併發症和存活時間之間的關係，並針對患者之住院死亡率預後做分析。 <b>5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括</b>	2022.04.15 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			涉及族群或群體利益者。	
B11101029	蔡任弼	動脈硬度、內皮功能、周邊血管狹窄及肌少症的研究	比較氧化壓力、發炎激素、脂肪激素、骨激素、肝臟激素、肌肉激素、尿毒素、抗氧化物、脂肪酸在於慢性腎衰竭病人、尿毒症病人、糖尿病病人、腎臟移植病人及心血管疾病病人動脈血管硬度，動脈血管內皮細胞功能失調，周邊血管狹窄，肌乏力相關性世代研究。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	2022.04.08 通過
B11102002	劉嘉琳	腹膜透析病人健康識能、自我管理行為與適量透析指標之相關性探討	本研究為相關性、橫斷性研究設計，以結構性問卷為研究工具，了解北、中、南部及花東地區腹膜透析病患之基本資料、疾病特性、健康識能、自我管理行為及適量透析指標，並探討之間之相關性。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.05.10 通過
B11102003	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi® 安全性與療效觀察性研究	本研究為既有資料分析。延續先前計畫案 (IRB 編號: B10604022)，將依現有藥物治療準則及產品信息指南，招募已接受或正在接受 Vosevi 治療之慢性 C 型肝炎患者為研究對象，以評估 Vosevi 治療對於先前接受一種或多種 C 型肝炎治療方式失敗個案之總體安全性，期能衡量新型療法之抗病毒效力與耐受性。 5.2.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022.04.18 通過
B11102004	洪子涵	比較不同介入措施對膝骨關節炎併關節置換術個案於降低運動恐懼症之成效 - 系統性文獻回顧與統合分析	本研究目的為比較各種不同介入措施對膝骨關節炎併關節置換術個案於降低運動恐懼症之成效。資料來源為系統性文獻回顧與統合分析。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後	2022.04.25 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			天性免 疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
B11102006	洪世凱	利用神經網絡方法發展自動分割頭頸部重要器官模型	本研究為病例回溯性研究及既有影像資料分析，撈取 2017 年 01 月 01 至 2021 年 09 月 30 日接受放射治療之頭頸部癌、鼻咽癌患者之電腦斷層模擬攝影影像資料 (CT DICOM)。預計大林慈濟醫院招收 150 位影像。 5. 2. 1. 5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2022. 05. 22 通過
B11102007	楊紓怡	產後婦女乳房充血及乳腺炎之嚴重程度與中醫體質相關性研究	本研究目的探討產後婦女乳房充血腫脹患者之中醫體質、疾病嚴重程度與乳腺炎的相關性，使中醫未來對於乳腺炎的預防及治療有更多的實證醫學依據，或能從這些結果中找出相互關係，研究可能的預防及治療策略提高哺乳期婦女的生活品質及哺乳意願。 5. 2. 1. 6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2022. 05. 06 通過
B11102008	莊紫翎	健康受試者骨質密度與骨骼強度相關探討	本研究為病歷回溯研究，利用健康受試者不同骨質密度狀態下(正常、低骨密度、骨質疏鬆)，使用 TBS 來判斷各種不同骨質密度狀態下骨骼品質與強度。預計收集大林慈濟醫院預防醫學中心 2014 年 06 月 01 日至 2021 年 09 月 30 日接受健康檢查受檢者共 25000 位資料。 5. 2. 1. 4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免 疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2022. 05. 15 通過
B11102010	許宏達	疫苗相關之免疫血栓性血小板低下症後群引發之自由皮瓣併發症： 病例報告	Case Report	2022. 05. 23 通過

#### 四、免審審查通過核備

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B11102005	余芝嘉	PADI2 介導瓜氨酸化促進口腔癌進展	細胞株分生試驗	2022.05.05 通過

## 五、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審核結果
B10904014-2	陳靜享	資訊化病人分類系統輔助護理人力運用之成效探討	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、臨床簡易免除申請表、前、後測研究問卷	2022.04.10 通過
B11004004-1	陳薇璇	人工智慧應用於心肌灌注掃描影像判讀	第一次變更- 刪除共同主持人-王昱豐、修改-主持人聲明書、初審審查意見表、受試者同意書	2022.04.20 通過
B11004002-1	劉芳馨	以多頻道室功能攝影(MUGA)評估乳癌病人接受輔助療法之心毒性	第一次變更- 刪除共同主持人-王昱豐、修改-主持人聲明書、初審審查意見表	2022.04.28 通過
B11002020-2	鍾秉倫	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。	第二次變更- 增加收案地點、修改受試者同意書、計畫書、簡易免除審查申請表	2022.05.06 通過
B10902011-1	林志文	AI 輔助胸部 X 光影像判讀系統	第一次變更- 刪除研究人員顏振家(離職)	2022.05.16 通過
B10804003-2	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	第二次變更- 計畫書、計畫展延至 2022 年 11 月 28 日	2022.05.16 通過
B10901019-6	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	第六次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要、患者日誌卡、新增就診指南	2022.05.21 通過
A10902001-2	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	第二次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、臨床計畫申請書、修正:修正試驗追蹤期、病歷回溯年	2022.05.23 通過



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			限、計畫展延至 2025 年 12 月 31 日止	
B11001003-3	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b.2a 期開放標示試驗	第三次變更- 主持人手冊	2022.05.27 通過
B11101019-1	賴俊良	面對肺癌與乳癌治療 - 治療選擇、經濟與家庭負擔的對偶質量混合研究	第一次變更 -修正計畫書、修正問卷 內容	2022.05.30 通過

### 六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11002017	賴俊良	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2022.04.08 通過	同意，存查
B10901029	呂明錡	研究腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑對於類風濕性關節炎病人的臨床表徵及分子病理機轉的影響	2022.04.10 通過	同意，存查
B10904014	陳靜享	資訊化病人分類系統輔助護理人力運用之成效探討	2022.04.11 通過	同意，存查
B10903011	嚴介聰	非典型巴金森症的疾病分布與區域登錄	2022.04.11 通過	同意，存查
A10904001	蔡斗元	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	2022.04.13 通過	同意，存查
A11001001	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪氨酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	2022.04.14 通過	同意，存查
B11003017	賴寧生	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物 (b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效	2022.04.20 通過	同意，存查
A10801002	謝毓錫	以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試驗	2022.04.19 通過	同意，存查
B10801015	廖盈謹	探討性別對冠狀動脈介入術患者術後	2022.04.25 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求之影響		
A10903001	曾國枝	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	2022.04.26 通過	同意, 存查
B11002007	許宏達	使用 Silver Based Hydrofiber (Aquacel Ag)處理如紙般薄的皮膚缺損	2022.04.27 通過	同意, 存查
A10703001	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗, 評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者, 治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效, 以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	2022.04.28 通過	同意, 存查
B11002010	余芝嘉	侵襲性及復發性癌之 PAD 和轉移相關蛋白表達的臨床結果	2022.04.29 通過	同意, 存查
A10801004	謝毓錫	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響	2022.04.29 通過	同意, 存查
A10801001	謝毓錫	比較腸見清, 腸見清 + 保可淨, 和保可淨的清腸效果	2022.04.30 通過	同意, 存查
B10904006	賴寧生	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗, 旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE)患者中的療效和安全性	2022.05.04 通過	同意, 存查
B10904003	簡振宇	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	2022.05.05 通過	同意, 存查
A10801003	曾國枝	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	2022.05.06 通過	同意, 存查
B10701005	許玉珍	頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討	2022.05.09 通過	同意, 存查
B11002018	賴俊良	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	2022.05.10 通過	同意, 存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11002009	江瑞坤	探討使用壓舌牙套在運動員體能訓練的效益	2022.05.17 通過	同意，存查
B11001020	廖盈瑾	護理師主導之衛教行動應用程式 App 對植入永久性心臟節律器病人心律不整感知、憂鬱、生活品質之成效	2022.05.18 通過	同意，存查
B11002013	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	2022.05.18 通過	同意，存查
B10902011	林志文	AI 輔助胸部 X 光影像判讀系統	2022.05.30 通過	同意，存查
B10901012	洪宗興	肝硬化併發症之短期及長期預後研究	2022.05.30 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
A10603003	林宏益	研究頭頸癌放射治療後纖維化之表基因機制	2022.04.01 通過	同意，存查
B10902021	沈金華	比較傳統式及兩截式鼻胃管的使用者之管路滑脫及自拔機率	2022.04.01 通過	同意，存查
B11001014	陳韋任	傷科手法對產後婦女下背痛之影響	2022.04.07 通過	同意，存查
B11001005	林柏豪	尋找最適化虛擬組織厚度與劑量關係之研究	2022.04.08 通過	同意，存查
B10103002	王昱豐	Differential comparison of primary aldosteronism patients with and without NP-59 SPECT/CT adrenal scintigraphy	2022.04.06 通過	同意，存查
B11001001	陳金城	研究印苦楝內酯抗多形性膠質母細胞瘤癌化之角色	2022.04.08 通過	同意，存查
B10903021	陳品汎	紅外線 C 對社區關懷據點糖尿病者健康效益之探討 2	2022.04.27 通過	同意，存查
B10904008	曾國枝	慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者於接受口服抗病毒藥物(DAA)治療之 B 型肝炎生物標記特徵	2022.04.27 通過	同意，存查
B11004011	曾志偉	換水大腸鏡檢查下，影響盲腸插入時間的相關因素	2022.04.27 通過	同意，存查
B10903021	陳品汎	紅外線 C 對社區關懷據點糖尿病者健康效益之探討 2	2022.04.27 通過	同意，存查
A10703001	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	2022.04.28 通過	同意，存查
A10504001	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻	2022.05.05	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	通過	
B11004012	莊紫翎	骨掃描的內臟轉移性鈣化：機構分析和文獻探討	2022.05.10 通過	同意，存查
B11004010	唐家沛	人工智慧色調轉換輔助大腸鏡息肉分類及辨識	2022.05.11 通過	同意，存查
B11003002	唐家沛	生成對抗網路(GAN)輔助大腸息肉人工智慧影像分類及辨識	2022.05.17 通過	同意，存查
A10901002	江汶馨	分析放射治療頭頸部熱塑性面罩模具之準確性 - 一個前瞻性研究	2022.05.25 通過	同意，存查
B10902008	賴俊良	LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較LOX0-292與含鉑和Pemetrexed療法併用或未併用Pembrolizumab，做為晚期或轉移性RET融合陽性非小細胞肺癌的初始治療	2022.05.25 通過	同意，存查
B10802006	曾國枝	調節T細胞於C型肝炎之肝癌病患接受口服抗病毒藥物治療之角色	2022.05.27 通過	同意，存查

### 八、結案報告未繳交名單

計畫編號	主持人	申請案件主題
B10801011 (第四次通知)	李宜恭	次世代定序技術(NGS)於敗血症之臨床應用
B10902012 (第四次通知)	李宜恭	不同防護口罩的密合度及對醫護人員執行心肺復甦術的影響

### 九、終止案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B10804007	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現：多中心研究	本研究為病例回溯研究，符合個案數少未達預期，故提出試終止。	2022.04.20 同意終止

### 肆、業務報告

#### 【執行秘書報告】

#### 4.1 案件天數

##### 4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(111 1Q)：(n=29, range 01-10)Median:3天；Mean:4天

案件初審天數(111 2Q)：(n=10, range 01-09)Median:4天；Mean:4.9天

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 4.1.2計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(111 1Q):(n=14, range 01-14天)Median:10天；Mean:9天

回覆案件天數(111 2Q):(n=03, range 03-14天)Median:4天；Mean:6天

## 4.1.3簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(111 1Q):(n=14, range01-12天)Median:1天；Mean:3天

案件複審天數(111 2Q):(n=02, range01-09天)Median:2天；Mean:4.8天

## 伍、招募廣告最新公告布達與修訂SOP相關事宜

96年版	110年7月5日草案	TFDA 回應與 110年10月26日公告
三、招募廣告應經人體臨床試驗委員會核准始得刊登。	二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體臨床試驗委員會核准始得刊登。	僅適用於藥品類別。 依據藥品優良臨床試驗作業準則第三條及人體研究法第五條,本條文修訂如下: 二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。
四、招募廣告得刊載下列內容: 1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 試驗目的或試驗概況。 4. 主要納入及排除條件。 5. 試驗之預期效益。 6. 受試者應配合事項。 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。	三、招募廣告得刊載下列內容: 1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 試驗目的或試驗概況。 4. 主要納入及排除條件。 5. 試驗之預期效益。(刪除) 6. 受試者應配合事項。 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。	一、同意參採,為免刊登預期效益而有強調吸引之嫌,使受試者對試驗潛在風險之認知有所誤解,爰移除第三條第五點。條文修訂如下: 三、招募廣告得刊載下列內容: 1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 試驗目的或試驗概況。 4. 主要納入及排除條件。 5. 受試者應配合事項。 6. 試驗聯絡人及聯絡方式。 二、依循現行做法,不額外補充說明受試者應投入之時間等相關受試者應配合事項。
二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)不得於國中以下校園內刊登。	五、招募廣告不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。	一、同意參採,依99年11月15日署授食字第0991414331號函及調整語意使其清楚,條文修訂如下: 五、招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外,不得以下列方式刊登或轉載(貼):

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>1. 高中以下校園內。</p> <p>2. 記者會。</p> <p>3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。</p> <p>二、為加強未成年之保護及權利維護，招募廣告除試驗廣告除符合顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得於高中以下校園內刊登。</p>
	六、招募廣告內容經人體試驗委員會審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。	本原則僅規範受試者招募廣告內容及地點，原則不予限制張貼之管道途徑。
	七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。	<p>一、同意部分參採，納入修正，考量實務運作情形，為避免與條文第四條第五點產生疑義，並站在為民眾把關招募廣告之來源間取得平衡，刪除加註人體試驗委員會審查核准之日期部分，僅須加註招募廣告經人體試驗委員會審查核准。</p> <p>二、條文修訂如下：</p> <p>七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。</p>

### SOP相關事宜：

請PI額外確認與提交文件
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 確認研究案是否涉及： <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ 感染性生物材料(生物安全會)</li> <li>✚ 輻射安全(輻射防護委員會)</li> </ul> </li> </ul>
● 若是，PI需平行送審上述兩會之要求審查文件，且主動提交兩會之核准文件。
● 若研究案已通過本會審查，然未收到前述兩會之核准文件，秘書處得順延提供本會核准文件予主持人。

SOP	項目	修訂內容、原因
SOP001:名詞解釋與定義	5.4.26顯著財務利益:指下列情形之一	<p>【修訂】5.4.26.1試驗委託者或產品或服務所提供之年薪超過新台幣15萬元。</p> <p>【修訂】5.4.26.2獲得的股息(包括股票或其相等值)</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		超過新台幣15萬元，或超過5%計畫案的經費贊助金額。
SOP004:研究倫理委員會組成作業程序	5.5 諮詢專家	【修訂】5.5.5持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每2年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程(線上課程、視訊課程學分亦認列)，上課時數不可低於6小時。
	5.7工作職責	【修訂】持續接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練。每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程(線上課程、視訊課程學分亦認列)，上課時數不可低於6小時。
SOP006:研究倫理委員會委員和職員	5.1教育訓練	【修訂】參加受試者保護或研究倫理之課程(線上課程、視訊課程學分亦認列)，委員及行政助理每年至少須達6小時。
SOP008:計畫書送審管理作業程序 SOP010:簡易審查作業程序 SOP011:計畫案初審作業程序	確認主持人資格是否符合。	【修訂】1.最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上(線上課程、視訊課程學分亦認列)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 【修訂】2.最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少8小時(線上課程、視訊課程學分亦認列)。 【修訂】3.所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少4小時(線上課程、視訊課程學分亦認列)。
SOP008:計畫書送審管理作業程序	5.2.2 確認送審文件	【新增】5.2.2.1.10 感染性生物安全審查文件。 【新增】5.2.2.1.11 輻射安全審查文件。
SOP011:計畫案初審作業程序	5.1.2 依臨床試驗計畫送審資料表	【新增】5.1.2.23 感染性生物安全審查文件、輻射安全審查文件。 【修訂】5.1.3.6 受試者同意書需註明版本及日期，並以受試者能理解之程度為原則，依受試者狀況註明以下事項：若受試者未滿7歲，由法定代理人簽署同意書；受試者滿7歲未滿20歲，除由法定代理人簽署同意書外，受試者也須一起簽署(若7歲至15歲，應為獨立的兒童版受試

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		者同意書)
SOP013:變更案審查作業程序	5.4 複審審查結果通知	<p>【新增】5.4.3 研究案若涉及感染性生物材料或輻射，主持人須依據本院生物安全會或輻射防護委員會之規定，提交相關文件，進行平行送審。主持人應主動將前述兩會之審查核准文件予本會，若研究案已通過本會審查，然未收到前述兩會之核准文件，秘書處得順延提供本會核准文件予主持人。</p> <p>【新增】5.4.5 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後方可繼續。</p>
SOP015:追蹤審查作業程序	5.4 期中追蹤審查結果通知	<p>【新增】5.4.2.6 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。</p>
SOP016:結案報告審查作業程序	5.3 審查結案報告	<p>【新增】5.4.3.7 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。</p> <p>【新增】5.4.4 本會核准之結案報告，將由受試者保</p>



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		護辦公室寄發滿意度問卷予計畫主持人填寫。
SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發(未預期)事件通報及處理辦法作業程序	5.2 通報時效性	<b>【新增】</b> 5.2.3 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。
	5.4 秘書處評估	<b>【修訂】</b> 5.4.1 由主任委員或執行秘書指派一位原審查委員審查，並將審查結果送至大會核備討論。
SOP021：實地訪查作業程序	5.6 參與實地訪查委員之出席費	<b>【新增】</b> 5.6.1 參與委員出席費為每次 2000 元(以半天為限，若為全天則加倍)。

**【SOP小組報告】略**

主席：OK，那在場的醫療委員以及非醫療委員還有沒有要提出意見以及看法一起討論的？如果沒有的話，我們進行下一個議題。

**陸、臨時動議**

**柒、散會**