

## 112 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 02 月 15 日 星期三  
時間：下午 02 點 00 分  
地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二  
主席：何始生  
出席人員：(底線為醫療委員)

院內：黃崇濱、賴文恩、陳西蕙、趙淑員、王雪芳、王美玲  
院外：陳書毓、劉凱莉、溫世合、羅文咧、鄭國棟、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	5	7	6	4	9

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

請 假：郭集慶(業務繁忙)、陳惠雅(家事)、邱英明(會議)、蘇弘毅(會議)

### 一、主席報告

- 出席委員應到 17 人，實到 13 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
- 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
- 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
- 針對恩慈療法醫策會在 2/14(二)開一門課程為「恩慈療法案件之送審規範及管理指引修正方向」，由醫事司委託台大醫院進行「恩慈療法之臨床倫理管理及指引計畫」，且參考 8 家醫院的 SOP，草擬「恩慈療法之臨床倫理管理及指引」，勢必不久就有新規範及管理方式公告，代表會朝這方向且謹慎執行，這部份內部需要進一步消化及與相關單位討論，並且再安排委員進行教育訓練。
- 表揚 111 年度評核優良委員，評核項目有客觀(最佳審查效率、出席率、教育訓練(時數)、是否擔任講師等)及主觀(審查品質-確實、專業、對受試者種族、性別及文化背景具敏感、法規、標準作業程序、主持人的溝通、與 IRB 工作人員的溝通及共事能力、參與 IRB 相關活動的意願、利益迴避、保密原則等)。本次有兩位委員在這大兩項評核都得到極高分數，一位是「醫療委員陳書毓」及另一位是「非醫療委員羅文咧」，特頒予獎勵金。
- 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

## 二、上次會議追蹤報告

### 1. 計畫案件

111.12.21 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒	弘光/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11157	建置藥醫溝通平台及潛在用藥風險之成效分析	光田/藥劑部 邱百德	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11158	胃食管反流病與膽囊結石的相關性	光田/肝膽腸 胃科 邱志文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11159	COVID-19 與胃食管反流病的相關性	光田/肝膽腸 胃科 邱志文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11160	化療病人使用 Chlorhexidine 漱口水是否可降低口腔黏膜炎的發生率	光田/護理部 王美純	撤案
人 11161	應用擴增實境於護理知識與技能學生學習之成效	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11162	重複經顱磁刺激合併神經心理復健對梗塞性中風後憂鬱患者之療效及安全性研究	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後提會
J2204	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	光田/新陳代 謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11108	2022 年急性冠心症觀察性研究-沙鹿院區	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 無殘留問題
人 11109	2022 年急性冠心症觀察性研究-大甲院區	光田/心臟科 夏治平	決議：核准 無殘留問題
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神經內 科 楊鈞百	決議：核准 無殘留問題
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	光田/新陳代 謝科 曾士婷	決議：核准 無殘留問題
人 11103	內外科護理學實習歷程中專業形塑及專業生涯發展	弘光/護理系 葉明珍	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11022	物理治療系學生同理心與臨床實務能力關係之探討_融合以病患為中心之數位前導教材及案例導向學習	弘光/物治系 陳綉儀	決議：核准 無殘留問題
人 11122	接受手術後快速復發的鼻竇黏膜性黑色素瘤使用吉舒達免疫療法之治療結果：案例報告	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 無殘留問題

## 2.提案討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11162	重複經顱磁刺激合併神經心理復健對梗塞性中風後憂鬱患者之療效及安全性研究	楊鈞百 光田/神內科	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>意見回覆第 3 點，醫師與執行技術員已報名 3/18 訓練課程，請取得相關證明文件或證書後補上，本會即可給予核准。</li> <li>意見回覆第 6 點，已回覆：「神經認知測驗共需約 60-80 分鐘，問卷填答時間總時間約 30-35 分鐘，視作答狀況而有所不同...」。其他相關復健治療、rTMS 介入治療的時間，也請寫入兩份受試者同意書中。這些資訊都要與受試者及家屬說明清楚。</li> <li>受試者同意書中，並沒有說到要有三次的資料蒐集，分別為治療前(T0)、治療後二週後測(T1)、治療結束三個月後追蹤(T2)。請在受試者同意書中說明清楚。</li> <li>為保障對照組受試者的權益公平性，並確保實驗組、對照組受試者有較一致之參與研究意願，具有可比較性，建議研究團隊可考慮：在研究設計上，對照組受試者先追蹤三個月後，再提供完整的 rTMS 治療療程。</li> <li>提醒研究團隊，目前民法通過，自 112 年 1 月 1 日起，18 歲以上為成年人，因此，納入條件之年齡層，可以考慮改為 18~80 歲。</li> <li>(研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			

## 三、計畫審查

- 新案(人 11201、人 11202、人 11208、人 11210、人 11211、人 11212、人 11213、人 11215)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11201	周邊靜脈留置 96 小時更換是否與 72 小時更換靜脈炎發生相同	光田/護理部 6F 楊美雲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>請留意：「意見回覆單」請依照規定書寫，不宜只寫「已修改」。如同意見回覆單下方之指示： &lt;註：回覆欄位請勿直接填寫「計畫書已修改等字眼」，應說明回覆內容及○○文件-第○頁○段(○項)○行方式，以便委員審查。&gt;</li> <li>請重新檢視計畫書與受試者同意書。意見回覆的內容，應在計畫書與受試者同意書的相關段落中，同步修改，勿有遺漏。</li> <li>意見回覆第 7 點，請依照委員詢問順序逐條回覆，勿有遺漏。</li> <li>計畫書第 5 頁，有關研究資料之統計方法，說明不甚清楚。請與醫學研究部統計人員討論如何善用研究資料，發掘更有用的結論。</li> <li>請在計畫書、受試者同意書與海報中，明確說明試驗地點，為那一個外科病房。</li> <li>靜脈針留置 72 小時至 96 小時之間產生合併症，可否先估計有多少風險？</li> <li>受試者同意書第 3 頁第 4 點，應將靜脈炎列入可能產生的副作用，並對於靜脈炎的臨床意義與嚴重性，包括後續如何治療，加以說明。</li> </ol>			

8. 受試者同意書第 3 頁第 5 點，有關試驗預期效益，事實上，參與研究的受試者，可減少更換靜脈留置針的頻率與次數，甚至出院前可以不必再更換留置針。有立即的好處。應加以說明。
9. 建議可以考慮以照相圖片，交由相同的研究人員，以盲性的方式，判斷是否發生靜脈炎，以保障受試者的權益，也維持研究資料的品質。
10. 海報之納入排除條件，多了「接納入」三個字。
11. 提醒研究團隊，目前民法通過，自 112 年 1 月 1 日起，18 歲以上為成年人，因此，納入條件之年齡層，可以考慮改為 18 歲以上。
12. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11202	音樂治療是否可以降低精神科病人躁行為?	光田/護理部 張美玲	撤案

討論事項：(簡略)

計畫主持人 2/9 回覆：現階段會撤案，撤案相關文件近期會繳至 IRB。

原因：

- ① 收案病房的病室內無播放音樂設備，只有大廳有播放音樂設備，須讓病人集中於大廳睡覺，以卡拉 OK 電腦伴唱機播放音樂，無法確保受試者隱私受到保護與尊重。
- ② 有關音樂治療之相關人員沒有受過專業培訓，且也尋找不到音樂治療專家可諮詢，在工具的使用上未具專家效度。

A：尊重研究團隊決定，請計畫主持人繳撤案申請。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11208	討護理學生自選測驗方案與學習成效——以人類發展學為例	弘光/護理系 黃雅祺	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 研究內容，應盡可能不要影響到學生的成績評量，以免有不公平的現象。  
建議：研究內容所包括的兩種測驗方案(包括傳統考試或個人發展地圖)，都不要計入學期成績的「10%」。
2. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11210	開發肌源性顛顎關節障礙的評估系統	弘光/物治系 陳翰裕	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 受試者同意書(第二階段)試驗目的沒有銜接(第一階段)，請修改。
2. LDF-TMDQ 問卷請加註資料來源，並說明是否取得授權？又是如何翻譯為中文？
3. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11211	智慧彈力帶與團體體感遊戲促進社區銀髮族功能性體適能的可行性與效益	弘光/物治系 楊文傑	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計劃書中說明：「本研究教練將由具物理治療學士者或物理治療師，...擔任」。然而，本研究多位研究人員為物理治療系的學生，尚未取得學士學位。 意見回覆第 8 點：「研究人員是弘光科大大二學生不宜指導相關動作，...」 本會建議：本研究之教練，應由取得物理治療師資格者擔任，請明確列出本研究預計起用的教練人選，並附其物理治療師證書。</li> <li>2. 研究團隊原先規劃之研究場所，為社區活動中心。請研究團隊依此規劃，寫明在計劃書中，後續則於取得社區發展協會同意後，補交研究場所同意書，即可執行研究。萬一無法取得場所同意書，再依更改之地點，提變更案。</li> <li>3. 這一遊戲的開發由 PI 開發？其信效度如何？安全度如何？經由那些人評估？</li> <li>4. 若遊戲已常規使用，研究題目應修正，研究目的也需修正。相關之文件也一併修訂。</li> <li>5. 請檢附美國運動醫學會的身體活動準備問卷(PAR-Q+)。衛教講座由誰執行，請補充。</li> <li>6. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			
人 11212	新冠肺炎後疫情時期對日間照顧中心服務品質之研究	弘光/老福系 陳姵吟	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議計畫名稱修改為「新冠肺炎後疫情時期對日間照顧中心服務品質之研究-以中部某機構為例」 明指只有單一研究機構，而結論不能直接外推其他機構。</li> <li>2. 新冠肺炎「後疫情時期」是指什麼時候？應該要有明確的定義。</li> <li>3. 請說明，本研究是否為多中心的研究，有在其他日間照顧中心同步進行研究？</li> <li>4. 選擇紅蘋果日間照顧中心為受測地點有特別原因嗎？請說明。</li> <li>5. 請說明，研究人員林靖的任職單位，與紅蘋果日間照顧中心的關係為何？ 林靖是否具有此照顧中心的主管身份？或其他職位？</li> <li>6. 紅蘋果日間照顧中心總共有多少位工作人員，是否有拒絕參加的權利？</li> <li>7. 請問，主管的定義為何？機構的工作人員中，有多少屬於主管？</li> <li>8. 排除條件中，要排除使用小於 2 年的個案，請說明要排除的理由。</li> <li>9. 計劃書與海報中之排除條件第 2 點：「使用該機構時間未滿 2 年之個案。」與長輩問卷中之「參加日照多久時間」之選項不符。</li> <li>10. 意見回覆第 4 點：「研究團隊親自至受訪機構取得機構主管同意後，方得受試者聯絡方式」。在此，研究團隊應該在取得受訪機構主管同意之後，也需要先取得個別受試者的同意，才能取得受試者個別之聯絡方式。</li> <li>11. 計劃書中說明，研究會採取資料蒐集法、訪談法及問卷調查來進行研究，但只有提到問卷調查，並沒有提到何謂「資料蒐集法」與「訪談法」。 請說明，資料蒐集法與訪談法，將收集什麼資料，將如何進行訪談及訪談內容，並請補收集資料內容項目及訪談大綱。是否有調查問卷以外其他的收集資料的活動？</li> </ol>			

12. 本研究是在日照中心，詢問工作人員與個案，有關該機構運作效能與服務好壞之意見。如果受試者所表達之意見，不小心洩漏出去給主管、其他同仁或服務人員知曉，會干擾機構團隊中之人際關係，甚至影響受試者的工作權益。實際上，本研究潛藏很高的風險。研究計劃中之「預期試驗風險」，並沒有提到這點，團隊應事前注意這樣的風險，請在計劃書中加註明，並說明如何避免發生這樣事情。

13. 問卷填答是在機構的某一個地點嗎？是在何處？請說明。

14. 意見回覆第 5 點，已增加受試者禮品補助，但計畫書的計畫經費支用表中，總數額只有 200 元，計劃書中沒有補助，與受試者同意書有 50 元。都不一致。請說明。

15. 問卷內容修改：

(a) 機構問卷中，基本資料，「生日」，請改為「出生年」。

(b) 機構問卷中，第 13 題，首行漏了「機」字。

(c) 長輩問卷中，基本資料，「生日」，請改為「出生年」。

(d) 長輩問卷中，居住情形之「3.與配偶及自同住」，語意未明

16. 受試者同意書之簽名欄，請取消以下條目：

□受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之；

□限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。

17. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，研究團隊在回覆意見中，並沒有如實修改，請檢視是否遺漏。

18. 因學生不宜擔任 24 小時緊急聯絡人，受試者同意書與海報上之聯絡人，請改為計劃主持人，請重新檢視相關文件提及到的聯絡人與手機號碼。

19. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11213	不同領域之照顧服人員對傳染病知識、態度、行為	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

無。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11215	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開發案	光田/OBS 陳穎中	決議：修正後提會

討論事項：(簡略)

1. 中英文研究題目之語意，並不相同，請檢視，修改。

2. 由於等候 NIPT 之檢測結果需要時間，是否進一步接受羊膜穿刺，也要有考慮時間，羊膜穿刺後，等待結果，也需要時間，而懷孕週數太大，羊膜穿刺卻有它的危險性及時效性，超過一定的時效將困擾人工流產的決定。懷孕 24 週以內之孕婦，並不適當。建議應將研究收案條件，提早至懷孕週數 16-18 週之內比較妥當。

3. 收案條件及排除條件未列明細項，請補充說明；  
「有非侵入式產前檢測需求」所指為醫學上明訂的適應症，抑或是產婦個人需求，請說明清楚
4. 請問，本研究計劃之 NIPT，是由那一個實驗室進行，其檢驗品質是否有經認證，是否有書面證明？請提供報告範本供本會審查時參考。
5. 請說明，本研究之 NIPT 檢驗，總共檢測的項目有那些？是否曾估計檢測的準確度如何？偽陽性/偽陰性各為多少？如何後續處理可能之偽陽性/偽陰性的問題。
6. 計畫書 p4 試驗步驟，以上規劃，請畫出完整清楚的研究流程圖。並應寫明在受試者同意書。
7. 計畫書第 4 頁述明：「本案後續追蹤為問卷式研究」，請提供問卷內容。
8. 孕婦產檢時，進行子宮頸採樣，除了不適感外，是否增加其他顯著風險？若因子宮頸採樣而造成流產，責任歸屬屬那一方？醫師、產婦還是華聯生物科技股份有限公司？負損害補償責任？計畫書中並無詳細說明，請補充。
9. 預期風險請補充：受試者在等待報告的心理壓力。抽血也是侵入性風險。
10. 以意見回覆單之第 8 點回覆內容視之，本案之意見回覆，是由華聯生物科技股份有限公司所回覆，然而，由於計畫主持人是整個計畫的執行者，應再由計畫主持人以專業的角度覆核並對內容負責。
11. 該案為計畫廠商贊助之研究計畫應依規定辦理合約，請洽醫研部，並與院方簽定三方合約，而非與單一位醫師討論合約細節，若無簽訂合約，該案無法核准執行。
12. 由於申報表中的文字比較拗口，怕沒有傳達真實文意予研究團隊，造成誤解。請研究團隊再確認，計畫主持人、協同主持人或其他研究團隊成員，沒有持有華聯生物科技公司或其相關實體之股權、接受薪資之勞務所得或其他顯著財務利益…，如申請表內容。
13. 下次審查會議請計畫主持人列席說明。
14. 有關本案在執行羊膜穿刺最佳時機，以及試驗執行流程是否有保護受試者之安全疑慮，IRB 將邀請有婦產科背景之專家諮詢。屆時專家諮詢意見，將另行通知研究團隊。
15. (研究目的、設計、內容略過)。

#### 四、核備

##### 1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11203	探討針灸對改善腦中風病人肌力之成效	光田/護理部甲 9F 顏嘉慧	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11204	醫療院所實習護生對工作壓力、實習滿意度與就業意願之研究-以中部某區域醫院為例	光田/教學部 陳柏諭	審查中
人 11205	導航影像輔助手術在乙狀靜脈竇骨壁憩室或缺損修補之經驗	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11206	中部某區域醫院低溫消融等離子刀輔助之經鼻內視鏡手術：十年經驗	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

人 11207	疑似 Dapagliflozin 引起罕見嚴重皮膚過敏反應之案例報告	光田/新陳代謝科 曾士婷	審查中
人 11209	醫療院所電子紙系統使用行為與系統品質之研究	弘光/多媒系 段翰文	審查中
人 11214	評值口腔照護課程於護理科系學生在知識、態度、技能的成效	弘光/護理系 陳曉容	審查中

## 2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2103	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率 NA
J2204	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷	審查中

## 3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11050	深入探索中樞神經損傷之生物標誌物、保護因子和抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神經外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
人 11106	肌肉和神經動力學對緊張型頭痛之治療：血流微循環和超音波影像臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

## 4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顫顫關節障礙的預測模式，以及頸部姿勢監測和運動回饋之資訊系統	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准
人 11101	新冠疫情期間護理人員工作疲勞與組織認同之影響-以社會支持為中介變項	光田/護理部 (骨科部) 蔣尹宸	決議：核准
人 11111	一般民眾健康識能與醫療服務使用狀況之相關性研究	弘光/健管系 陳亮汝	審查中
人 11117	探討敗血性休克病人應用無創血流動力學監測之照護成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准



人 11142	紅藻萃取應用於髮類產品之安全性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准
人 11143	魚腥草應用於化妝品之人體皮膚刺激性研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准
人 11144	仙人掌萃取液應用於清潔劑與保養品之皮膚安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
人 11145	荔枝果皮萃取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
人 11146	糙米發酵提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
人 11147	西印度櫻桃萃取物應用於手部保養品之貼布研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
人 11148	月桂葉提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准
人 11149	石蓮花萃取液應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准
人 11150	那山月桃萃取應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准
J1904	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 用於延後緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	弘光/腎臟科 王家良	決議：核准

#### 5. 恩慈/專案進口

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
專 11201	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	核准
專 11202	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心臟外科 楊智鈞	核准
專 11204	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	核准

### 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

#### 1. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	曾士婷 光田/新陳代謝科

① 狀況描述：

受試者856005於Visit 1 (08Dec2022)時，其TBI之兩次右腳趾(Right toe)壓力值大於10mmHg。由於試驗STRIDE Treadmill and ABI/TBI Study Manual v4.00 20211029 FINAL中規定兩次ABI、TBI壓力值皆不能大於等於10 mmHg。因此，根據試驗廠商之不遵從試驗分類標準文件7.0版本 (Protocol deviation categorisation document)，此為Non-compliance with ABI/TBI procedure，並通報為一輕微試驗偏差 (Non-important PD)。

執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。

六、提案討論

無

七、臨時動議

無

八、散會(17:30)