

112 年第 5 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 11 月 01 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：黃崇濱

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：賴文恩、郭集慶、陳西蕙、江國樑、李淑華

院外：蘇弘毅、王雪芳、王美玲、陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、鄭國棟、何湘茹、呂世駿

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	6	6	10	8	8

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：羅文喇(病假)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 16 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院內外委員。
2. 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。
3. 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)。
4. 歡迎新進委員，機構內醫療委員：江國樑醫師(兒科背景)、李淑華主任(檢驗背景)；機構內非醫療委員：呂世駿律師(巨量合署法律事務所)。也謝謝陳書毓督導長(委員)、賴文恩主任(執秘)、黃淑鳳管理師(總幹事)在審查會議前先幫新進委員上課。
5. 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

112.08.23 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 11219	對於救護技術員(EMT)到達現場時仍有脈搏 但派遣員判定為到院前心跳停止患者之結果分析	光田/ER 陳柏匡	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：撤案
人 11221	根據派遣員與報案人對話之錄音檔，建立可預測病人是否需進行 DACPR(派遣線上指導心肺復甦術)之人工智慧演算法	光田/ER 陳柏匡	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：撤案
人 11233	學習動機對於產學雙師實施案例教學法學習成效之影響—以「資材管理」課程為例	弘光/健管系 王美玲	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11234	翻轉學習理念融入合作學習提升基礎護理專業素養課程教學設計與實施成效之研究	弘光/護理系 宋琇鈺	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11235	應用 UniiForm 智慧手寫技術創新數位化個案報告的效率	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11236	精靈寶可夢 GO-MAR 的應用	弘光/護理系 張珠玲	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11237	肌研極潤金緻高效保濕精華液皮膚保養功效評估計畫	弘光/妝品所 張聰民	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11238	後天型腦傷患者神經心理功能預後與預測因子之研究	光田/神內科 王馨範	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：撤案
人 11239	“氣功”痛可貼膏(萬靈膏加減味去麝香) 刺激性及致敏性評估於人體貼膚試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11240	個案報告:神經束內切除源自總腓神經纖維瘤之高度惡性周邊神經鞘腫瘤	光田/骨科部 楊鎮源	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	審查中(變更)
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/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	審查中(期中)

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/神外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11133	衰弱症數位復健系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11141	生活自立支援照護模式課程之發展與USR在地實踐：以失智長者為中心	弘光/護理系 雷若莉	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 11162	重複經顱磁刺激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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11154	使用不同的工具執行縮下巴阻抗運動對吞嚥障礙患者移除鼻胃管之成效	光田/復健科 陳泰宗	決議：核准 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 11119	發展虛擬實境(VR)數位遊戲注意力測驗與評估系統於 ADHD 幼童之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11121	探討幼童使用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11128	探討發展遲緩幼童採用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11131	社區長照智慧科技保骨增肌計畫	弘光/護理系 郝德慧	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11027	以行動研究導入電子書科技於教學實作以「實證護理相關」	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2202	利用代謝體學質譜法尋找阿茲海默症的頭髮生物指標	光田/神內科 蘇悅茜	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 11120	運用虛擬實境(VR)技術探究程式設計問題 導向教學法之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11215	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開 發案	光田/婦產科 陳穎中	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11207	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心外科 楊智鈞	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11208 (恩 11202)	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之 外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome (治療：慢性缺血性腦中風)	光田/神外科 陳子勇	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11209	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
恩 11203	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之 外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome (治療：腦性麻痺)	光田/神外科 陳子勇	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
恩 11204	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之 外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome (治療：創傷性腦損傷)	光田/神外科 陳子勇	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

- 112.08 增訂 SOP034 非機構內之研究計畫案作業程序-第一版，公告至 IRB 網頁（已
完成）。
- 112.08.23 調整審查收費標準，並於 112.10.01 起實施，公告至 IRB 網頁（已完成）。
- 112.10.01~114.09.30 新任期之委員名單已完成報備衛福部，衛福部同意備查(衛部醫
字第 1120141657 號)（已完成）。
- 委員審查費，機構內/外委員審查費一致，一般審查\$1800、簡易審查\$1000，並於
112.10.01 起實施（已完成）。
- 修正後提會：**(人 11238)**

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11238	後天型腦傷患者神經心理功能預後與 預測因子之研究	光田/神經內 科 王馨範	決議： 待撤案文件送審撤案
蘇倍儀助理教授(co-PI)：經過團隊討論及未取得補助，此案件不再繼續送審。10/23 回復撤 案，文件研究團隊送簽中。 討論事項：(簡略)			

三、計畫審查

1. 新案(人 11244、人 11245、人 11246、人 11247、人 11248)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11244	EPA 用於預防洗腎患者骨質疏鬆的可能性評估	弘光/護理系 江采宜	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"> 意見 1-2 點，計畫書之計畫名稱：「探討血液透析病人補充 EPA 對於緩解骨質疏鬆症的可能性評估」；受試者同意書之計畫名稱：「EPA(魚油)用於預防洗腎患者骨質疏鬆的可能性評估」；海報之計畫名稱：「EPA 用於預防洗腎患者骨質疏鬆的可能性評估誠徵受試者」，三者不一致。請檢視修改。 意見 6 點，納入條件第 2 點 (具有慢性腎臟病三至五期疾病診斷碼…) 與第 3 點 (接受血液透析的慢性腎臟病患) 是不一致的。 與研究題目「探討血液透析病人補充 EPA 對於緩解骨質疏鬆症的可能性評估」不一致。請修正。 同上，招募海報之納入及排除條件，沒有作相應的修改。請檢視修改。 意見 13 點，試驗進行之禁忌或限制活動，計畫主持人回覆受試者在試驗進行中不能自行服用抗凝劑，這點並沒有在受試者同意書並沒有修改。 招募海報之受試者應配合事項，也應該提及，如果：「如果分配到對照組，在試驗期間，不可以服用魚油或其他相關抗凝劑產品。」… 研究是做骨質疏鬆，請問受試者可維持日常活動量？是否應有所規範？ 計畫書第 3 頁，有關骨鬆生物標記的抽血項目，與第 4~6 頁的抽血項目不一致。請修改。 計畫書第 5 頁，試驗期限及進度：期限至 112 年 12 月 30 日，只剩不到 2 個月，請研究團隊確認。 收案病患，如果有重大手術或近期開刀，研究團隊建議停止食用魚油。是否需要退出，或手術後多久繼續食用魚油？ 請問，本研究抽血檢驗項目的結果，是否會告知病患？ 被隨機分配到對照組的病患，只有提供衛教與檢驗，不太公平。如果能在實驗結束後，提供 6 個月的相同產品，比較適當。 (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 11245	動態手臂支撐輔具對中風患者上肢功能活動之人因工程分析	弘光/生醫系 陳郁琪	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫書，協同主持人之執行單位，為「光田醫院 神經內科」。 (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 11246	探討長照機構推動生活自立支援照顧模式之組織變革歷程：混合性研究	弘光/護理系 雷若莉	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"> IRB 核准後，研究團隊必須再取得其他第 3~20 家機構之研究場所同意書，繳交人體試驗委員會核備，才可以開始進行各該機構之研究收案。 提醒研究團隊：繳交期中報告時，本會之審查委員，會針對「研究場所同意書」簽署日期與受訪者同意書上，受訪者的簽署日期進行比對，請勿違規。 現提供的好耆老人長照中心與同仁仁愛之家的機構同意書，在執行期間及簽署日期的欄位是空白，請補上。 提醒研究團隊第一階段研究結束後，在第二、三階段量性研究進行前，請務必提供設計出正式問卷版本，進行變更案送審。 (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 11247	創新動畫影音衛教影片開發提升血液透析病患衛教之成效	弘光/護理系 趙玉環	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 新病患衛教指導由單位護理師進行，光田護理師使用弘光科技播放之平板電腦，這部份的操作研究團隊是否會進行教育訓練？
2. 收案有沒有包括大甲院區？如有，受訪者同意書，請刪除[沙鹿院區]字眼。
3. 本研究排除「無法用國台語溝通，有精神疾病與意識障礙者」。因此，建議刪除 12.3 & 12.4，有關「法定代理人」&「有同意權人」的項目內容。12.5 的項目內容，請將項目編號調整往前移。並刪除中括號中的文字。
4. 如果目前只提供國語版本，排除條件請改為「無法以國語交談者或無法聽懂國語衛教影片者」。
5. 計畫書 WORD 檔的頁碼不見了。請補回。
6. (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 11248	以科技接受模式探討擴增實境協助教導護生臨床護理實習之學習成效	弘光/護理系 郝德慧	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 1 計畫書第 4 頁第 1 段，排除條件，第三點，建議請刪除「無」字，修改為：本研究計畫主持人或協同主持人，於本學期授課之學生。
2. 受訪同意書未排除「本研究團隊本學期授課學生」，請補上，並與計畫書之排除條件一致。
3. 本研究是否有取得中榮、澄清醫院、童綜合醫院之研究場所同意書？抑或是以多中心計畫的型式，分別送各醫院 IRB 審查？
4. 受試者人數，同意書中 112 位，計畫書中寫 120 位，兩者不一致，請確認，並修改。
5. 計畫書中，第 3 頁，樣本數量：應該改為國內 120 位，本院/本校 14 位。
6. 受訪者同意書中，請清楚寫明『本研究為學術研究案，不是實習課程的一部份，可以自由選擇是否參加，不會影響實習成績。』並加粗體或底線強調這段文字。
7. (研究目的、設計、內容略過)。

2. 變更案(人 11137)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11137	糖體鐵對患有缺鐵性貧血的慢性腎臟病患失眠者的影響 — 隨機試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准

討論事項：(簡略)

1. 無。

3. 期中報告(人 11048、人 11137)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11048	產婦於坐月子期間哺餵方式轉換之經驗	弘光/護理系 陳馥萱	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 無。

人 11137	糖體鐵對患有缺鐵性貧血的慢性腎臟病患失眠者的影響 — 隨機試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 期中報告表：期中報告期間 2022/05/31-2022/08/30，應為 2023/08/30。 2. 受試者同意書：編號 0531002 及 0531003 未填寫性別，標號 830010 及 830011 的解釋同意書人與受試者簽名有誤。			

4. 結案報告(人 11151、人 11153、人 11213)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11151	中心軸過敏性疾病之鼻竇炎在內視鏡鼻竇手術後長期嗅覺結果	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
討論事項：(簡略) 1. 無。			
人 11153	開發移動擴增實境應用於基本護理學知識與技能學生學習之成效	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准
討論事項：(簡略) 1. 無。			
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
討論事項：(簡略) 1. 無。			

四、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	現況
人 11241	無細胞同種異體真皮基質在婦女泌尿手術的應用與安全性	光田/OBS 蘇棋楓	審查中
人 11242	HAPRP 應用於在剖腹產傷口之效用與安全性研究	光田/OBS 蘇棋楓	PI 回覆中
人 11243	經皮腎鏡取石術後轉移性尿路上皮癌：研究腫瘤散佈和影響	光田/泌尿科 盧智強	PI 回覆中

2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2301	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	光田/感染科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/神內科 楊鈞百	決議：核准
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

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11108	2022 年急性冠心症觀察性研究-沙鹿院區	光田/心內科 黃世忠	審查中
人 11109	2022 年急性冠心症觀察性研究-大甲院區	光田/心內科 夏治平	審查中
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/神內科 楊鈞百	決議：核准

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11115	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 監測血液透析病人的心搏功能與血壓控制成效	光田/護理部 (腎臟科) 邱愛樺	決議：核准
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	審查中
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	決議：核准
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

6. 暫停/終止/撤案報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
J2301	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	光田/感染科 陳俊志	核准

原因：自 2022 年 10 月本試驗啟動以來，因疫苗接種率的提高和人們重複感染導致對 SARS-CoV-2 產生免疫力，住院人數和死亡人數仍維持低於疫情初期的情況。而針對 SARS-CoV-2 的抗病毒療法目前已在全球為大部分的人（尤其高風險患者）提供廣泛的使用。至目前為止，本試驗已招募了大約 400 名受試者，本試驗的主要指標為至第 29 天止 COVID-19 相關住院或任何原因死亡的比例，而根據試驗中觀察到的事件和流行病學數據的評估，本試驗的效力不足以檢測與主要指標相關之具有統計意義的治療效果。此外，也有考慮替代的主要指標，但仍然不太具有足夠的效力。因此，在高風險族群中進行雙盲、安慰劑對照的優越性研究變得越來越具有挑戰性。故試驗委託者經仔細考慮後，決定停止本試驗的全球招募，新參與的試驗中心亦不會再啟動，但此決定與試驗藥物 obeldevisir (GS-5245) 的安全性或有效性並無關聯性。

主委：試驗委託者決定停止全球招募，最後一位受試者 2023.10.06，新參與的試驗中心不會再啟動，本院於 2023.09.21 核准，但未進行 siv 也未開始篩選受試者，且研究團隊也繳回核准函正本。同意撤案。

7. 恩慈療法與專案進口

編號	申請藥品/醫材名稱	申請人	決議
專 11210	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 11211	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 11212	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心臟外科 蘇銓男	核准
專 11213	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

無

六、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	光田/新陳代謝科 曾士婷
<p>① 狀況描述：依據試驗案要求，試驗主持人應於SAE通報後7個日曆天內至EDC線上系統完成AE、SIF form簽署。監察員(Monitor)於23-Aug-2023發現受試者856006有follow-up information to SAE未於時效內完成線上簽署。根據試驗廠商之不遵從試驗分類標準文9.0版本 (Protocol Deviation Categorisation Document)，如未於時效內完成(S)AE、SIF form線上簽署為一非重度不遵從試驗 (Non-important PD)，即Missing/late signing of SAE forms other AE forms requiring a SIF，通報為一輕微試驗偏差 (Non-important PD)</p> <p>② 狀況描述：依據試驗案要求，受試者須於下次試驗規定之返診歸還試驗藥物。然而受試者856002、856005將使用過的試驗藥物外盒丟棄，受試者856002丟棄的藥號為DUN2338071、2344120、2346926、2350718，該藥盒原訂於26Jul2023歸還；受試者856005丟棄的藥號為DUN2357390，該藥盒原訂於19Jun2023歸還。已分別請病人再次確認試驗藥品外盒無法找回。根據試驗廠商之不遵從試驗分類標準文9.0版本 (Protocol Deviation Categorisation Document)，如無法於下次試驗規定之返診歸還試驗藥品與外包裝為一輕度不遵從試驗 (Non-important PD)，即Drug accountability: trial product lost or not returned by the participant under the category Study procedures/Assessments。</p>		
⇒執行秘書：存查。		
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
<p>① 狀況描述：受試者TW306P002於2023/8/12回診進行Visit1篩選入案，研究人員於2023/8/22進行電子病歷報告表數據key-in時才發現Visit1檢驗報告缺少計畫書中明列項目-Total Cholesterol數值。</p> <p>⇒執行秘書：存查</p> <p>② 狀況描述：受試者TW306P001於2023/8/13未遵照計畫書規定，使用本試驗所提供之瑞特吉易藍芽血糖機每天執行1次以上的指尖血糖量測。</p> <p>受試者TW306P002於2023/8/23未遵照計畫書規定，使用本試驗所提供之瑞特吉易藍芽血糖機每天執行1次以上的指尖血糖量測。</p>		
⇒執行秘書：存查。		

七、其他

1. 排定 12 月臨床試驗案實地稽核。(編號:J2203)
2. 112 年 10 月 12 日「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識會議」，擬派執行秘書及總幹事出席。依主管單位指示，持續蒐集針對各院 IRB 藥品審查案件及試驗機構執行臨床試驗相關現況經驗。
3. 112 年 11 月 09 日「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識會議」，擬派執行秘書及總幹事出席。依該署指示，蒐集各 IRB 審查藥品試驗案及試驗機構執行臨床試驗相關現況經驗。

4. 113 年度收件日期與審查會議日期如下：

	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次
收件日期	1/2~1/3	3/4~3/6	5/6~8	7/8~7/10	9/2~9/4	11/4~11/6
審查會議	1/31	4/3	6/5	8/7	10/2	12/4

八、散會(16:00)