

# 亞東紀念醫院

## 2022 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2022 年 7 月 25 日（星期一）12：05~15：35

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

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)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、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)、陳芸委員(女/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)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：彭渝森委員(男/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)

執行秘書：孫淑慧委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、許富琪

出席統計：應出席：19 人、實際出席：16 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：84%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 6 月 24 日（星期五）11：56~13：39

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有張至宏委員(新案、持續審查報告)、劉昭宇委員(新案)、彭渝森委員(持續審查報告)、陳芸委員(持續審查報告)、江珠影委員(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 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：6 位；男性：5 位、女性：7 位；非機構人員：6 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準；疫情期間許久未召開實體會議，本會案件量上升，感謝各位委員的辛苦，本次會議討論案件較多，直接開始今天的會議。

## 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共十件)

(討論案件一)

案件編號	111127-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	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除後，液態切片(liquid biopsy)對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
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)(熊蕙筠委員、周繡玲委員於 12:11 列席會議)

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

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審委員審查無特別問題；每位受試者追蹤時間，於新案申請書中有記載，但計畫書及同意書未說明應修正。2.受試者同意書內容及格式：(1)受試者追蹤年限依計畫書修正；(2)十七、其它與檢體採集有關之重要事項中，例如兩字是否需刪除，請主持人確認是否要求提供第二份檢體。3.其他風險評估：僅收集血液檢體及資料收集對受試者本身風險不高；4.其他：(1)個案報告表會洩露受試者身份之欄位請主持人評估是否需留下。(2)非醫療委員意見第8題，主持人回覆內容似有不完整，請主持人說明清楚，但若我們...。(3)多中心研究，資料及檢體送至台大，是否應與本院簽訂合約，建議轉通知學術研發室。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別問題。

投票統計：通過2票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月1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. 計畫書及受試者說明及同意書中請補充、每位受試者追蹤時間。(依新案申請書項次34是每位受試者追蹤3年)。
2. 請確認受試者說明及同意書中十七、其它與檢體採集有關之重要事項段落，本會範本文字是否適用？例如2字是否需刪除？
3. 個案報告表，請刪除病歷號欄位。
4. 主持人回覆非醫療委員第一次審查意見時，8. 現階段本研究將使用商業化的ctDNA panel，但若我們將持續與台灣大學合作研發出個人化的ctDNA panel，文句不完整，請說明清楚。
5. 本案為多中心研究，資料及檢體均收集送至他院，轉知學術研發室確認是否需與本院簽訂合作協議書。

(討論案件二)(連群委員於 12:21 列席會議)

案件編號	111138-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體，基因相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記(predictive biomarkers)創新開發				
審查意見	請見議程附件二(p.38)				
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

執行秘書代解剖科專家宣讀其審查意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：有回溯與前瞻性研究，前瞻性部份為例行手術剩餘檢體再利用之研究，經初審委員及專家審查無特別問題；但納入排除條件在不同文件間不一致，同意書內容較完整，建議依同意書修改計畫書內容；檢體送出時如何收集、如何標示以及前瞻性研究收案人數、需收集受試者哪些資料未於計畫書說明，需修正。2.受試者同意書內容及格式：(1)回溯既存病理蠟塊進行研究對受試者本身風險低，可符合免取得研究對象同意之範圍；(2)十七、其他與檢體採集有關之事項，本研究採用的是原來診斷時留下的蠟塊，檢體若遺失或受損是否能再提供第二份檢體，請主持人再確認。3.其他風險評估：檢體運送時保密措施若做好，對受試者本身無增加風險；4.其他：(1)回溯部份也應於新案申請書項次33列出納入排除條件；(2)新案申請書項次34.應列出每位受試者預計追蹤時間，另檢體收集至預期試驗結束日期，後續如何進行分析，整體研究時間及每位受試者預計追蹤時間宜再確認。

非醫療委員意見：初審意見回覆後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月0票，一年15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. 研究包含回溯部份，請於新案申請書33-1補充說明回溯部份的納入條件。
2. 新案申請書34.填寫的是蠟塊申請期間以及前瞻性收檢體時間，請補充說明受試者資料收集或追蹤時間，並補充於計畫書中(同意書p.2說明病歷記錄將蒐集至治療結束為止)
3. 承上，前瞻性收集檢體至2025/12/31，但新案申請書5-2預期試驗結束日期也是2025/12/31，如何進行後續研究，請修改預期試驗結束日期以符合研究設計。
4. 納入條件在受試者說明及同意書與其他文件中不一致，以同意書較為完整，請修改其他文件之納入條件。
5. 受試者說明及同意書中研究需收集的資料段落包含納入人數、蠟塊怎麼切、收集哪些病歷以及分析什麼基因等，內容較清楚完整，請於計畫書中補充說明。
6. 檢體送出時如何標示請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書中。
7. 受試者說明及同意書中十七、其他與檢體採集有關之事項，本研究採用的是原來診斷時留下的蠟塊，檢體若遺失或受損是否需要再提供第二份檢體，請主持人再確認。

(討論案件三)

案件編號	111153-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體，基因相關研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	腫瘤微環境(tumor microenvironment)中補體活化路徑對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析				
審查意見	請見議程附件三(p.69)				
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

執行秘書代解剖科專家宣讀其審查意見

(委員共15人進行討論)(潘怡如委員12:40列席時已討論到一半；何國章委員12:44簽退，未參與追蹤審查頻率投票)(人數符合要求)

討論內容摘要：1.研究設計：回溯加前瞻性收集檢體之研究，經初審修正後無特別問題；但(1)納入排除條件(包含年齡)在不同文件間不一致，同意書內容較完整，建議依同意書修改計畫書內容；(2)研究設計在第3及4年將前瞻性收集檢體，收集完之後依同意書所述，需追蹤3年，但計畫整體時間僅4年，是否足夠，需請主持人確認研究執行期限；(3)受試者追蹤時間在申請書及同意書都有說明，但計畫書未說明應加上。2.受試者同意書內容及格式：(1)回溯既存病理蠟塊進行研究對受試者本身風險低，此部份可符合免取得研究對象同意之範圍；(2)本研究包含回溯部份，應簡單於研究背景段落說明。3.其他風險評估：抽血及剩餘檢體再利用之研究，無特別問題；4.其他：(1)新案申請書的人數建議分階段說明；(2)若是申請生物資料庫出庫之檢體進行研究，就不會有需不需取得同意的問題，建議醫院推廣常規醫療手術後廢棄檢體入生資料庫保存(例如在簽手術同意書時同時說明入庫同意書)，以利進行相關研究，此點應於院方其他會議進行討論，轉會醫學研究部。

非醫療委員意見：病理科蠟塊保存是否有最低量之規定。病理科專家無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13票；棄權1票(追蹤審查頻率未投)。

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. 納入條件在同意書與其他文件中不一致，以同意書較為完整，請修改其他文件之納入條件。
2. 新案申請書項次31受試者人數請分階段說明較清楚。
3. 請於計畫書補充每位受試者追蹤時間。
4. 研究設計在第3及4年將前瞻性收集檢體，收集完之後依同意書所述，需追蹤3年，但計畫整

體時間僅4年，是否足夠，請主持人確認研究執行期限。

5. 本研究包含回溯部份，請簡單說明於受試者說明及同意書研究背景段落。

附帶決議：建議醫院可推廣常規手術後廢棄檢體入本院生物資料庫保存，以利後續應用，轉知生物資料庫提相關會議，訂定院方相關政策。

(討論案件四)

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	請見議程附件四(P.100)				
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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：有關疫情前中後時間收集，三個時間長度不一，且包含對象廣，難以互相比較；問卷填答時間是否有年資的限制？主持人規畫是以員工定期自填的問卷執行。

2.受試者同意書內容及格式：intra填寫健康問卷以及員工體檢都是醫院要求執行之項目，且是為了員工身心健康關懷非為研究目的而收集，是否宜有說明書或進行broad consent，取得同仁同意較恰當。3.其他風險評估：收集全院員工體檢資料非常廣但可能因年資不同，完整程度不一，資料分析有難度，且提供院外同樣執行健檢業務合作對象是否存在利益衝突問題。

非醫療委員意見：(1)體檢資料是否需搭配問卷結果進行分析？主持人去識別的時間是否將於健檢資料與問卷資料串聯後才進行？主持人於計畫書說明兩種資料不需串聯。(2)人員涉及較廣，以其他學校人員，亦有其他健檢相關同業，對敏感資料釋出稍有疑慮，建議請主持人說明。

投票統計：修正後提下次會議討論11票，不通過4票；棄權0票。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人說明以下內容，並於本會下次會議列席說明。

1. 有關疫情前中後的時間切點不甚合理，建議主持人重新考慮。
2. 事關員工權益，建議宜有說明書告知同仁，或取得同意書。
3. 請主持人釐清體檢資料與問卷結果是否係於聯結之後再進行去識別化的動作？
4. 收集全院員工健檢資料提供院外同樣執行健檢業務合作對象以及非產學合作學校之必要性，以及是否存在利益衝突。

(討論案件五)

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	請見議程附件五(p.131)				
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)(委員其一為協同主持人需離席迴避，本日請假)

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

執行秘書代為宣讀解剖科專家及COI小組審查意見

(委員共15人進行討論，14人進行投票) 張至宏委員於13:58簽退(人數符合要求)

討論內容摘要：1.研究設計：以腫瘤切除檢體建立細胞擴增技術，於受試者本身無風險。2.受試者同意書內容及格式：(1)參與研究的交通費及營養費補償依申請書項次43，於一週內提供，應說明於同意書中；(2)同意書中知情同意時間20分鐘與計畫書(5-10分鐘)、新案申請書(10分鐘)不一致需修正一致。3.其他風險評估：對受試者本身風險不大。4.其他：(1)計畫書中的退出機制與同意書內容不一致需修正，計畫應有退出機制；(2)有關資料或檢體去連結之回覆有誤解委員意思，需修正。(3)醫院提供檢體給外部公司建立細胞培養技術(該公司其實有關係醫院，為何於本院收案?)理論上對醫院及受試者應有適當回饋，宜簽訂產學合作合約；與臨床試驗中心的合約中只包含本研究經費支付等約定，有關醫院權益建議提智財小組確認後再於本會討論，修訂相關文件，案件現況轉知臨床試驗中心及智財小組。有關COI小組建議試驗報告發表及專利應由本院與天明公司共享，未說明清楚。

非醫療委員意見：COI小組審查意見，建議要與本院簽訂產學合作合約。是否待智財小組討論完之後再到本會報告。

投票統計：修正後通過1票，修正後提下次會議討論13票；棄權0票。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修正以下內容，並與智慧財產權權益小組討論執行方案後再提本會會議討論。

1. 參與研究的交通費及營養費補償依申請書項次43，於一週內提供，請說明於研究參與者說明及同意書十三、參與者權益段落中。
2. 同意書中招募方式段落中的知情同意時間與計畫書招募方式段落及新案申請書項次48-1 c.時間不一致，請確認時間後修正一致。
3. 計畫書p.6有列出受試者退出機制，但與同意書內容不一致，請修正一致，計畫應有退出機制，並應向受試者說明清楚。
4. 有關檢體或資料之去連結，計畫書p.10七、(二)資料應該只有編碼保存，請刪除「去連結後」；而檢體於研究結束後
5. 由本院提供檢體供外部公司建立細胞培養技術，理論上對本院及受試者應有適當回饋，請與本院智慧財產權權益小組及學術研發室討論做法及產學合作合約，確認做法後再至本會例行會議說明並修訂相關文件。
6. 有關試驗數據的發表，依COI小組意見，本院應共列作者。應於合約中註明。
7. 本案需經智慧財產權權益小組討論本院及受試者之權益維護，轉知學術研發室、臨床試驗中心及智財小組。

附帶決議：與外部單位合作計畫，智慧財產權權益小組可能也需同時進行洽談，IRB可提醒計畫主持人向其他單位詢問。

(討論案件六) 江珠影委員於14:03簽退(人數符合要求)

案件編號	111142-F	案件類別	一般審查(醫療器材許可證內使用，隨機分派介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果				
追蹤審查頻率	六個月，有檢附 DSMP				

(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

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計兩組使用之器材均為上市醫材，經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：計畫書中說明若個案已出院，可透過...及電話追蹤受試者應於同意書中說明；(2)九、個資保密段落，刪除美國FDA管轄字句；(3)檢體保存由臺大醫院或

本院控管需釐清，不同段落之間不一致。3.其他風險評估：已上市醫材臨床試驗，風險無特別考量；4.其他：(1) DSMP中緊急處置及救援治療內容請於計畫書八、受試者權益段落說明。非醫療委員意見：經初審無其他意見。  
投票統計：通過2票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月9票，一年4票；棄權0票。  
決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附DSMP執行情形。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請做以下補充或修正：

- (1) 請於四、試驗方法及相關檢驗第一段最後追蹤部份說明若個案出院將如何追蹤。(計畫書p.6提到若個案已出院，可透過追蹤回診、就醫記錄或透過電話詢問，追蹤受試者狀況)
  - (2) 九、個人資料保密段落，本試驗應不受美國FDA管轄，請刪除(若試驗受美國....)。
2. 有關DSMP八、緊急處置及九、救援治療之內容，請補充於計畫書八、受試者權益維護段落。  
3. 請確認本研究檢體從昶安科技公司送回之後，將由何方控管儲存？(計畫書p.8是臺大醫院控管，同意書p.5有亞東醫院，也有臺大醫院控管)

(討論案件七)

案件編號	111144-F	案件類別	一般審查(以手術剩餘檢體進行研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究				
審查意見	請見議程附件七(p.197)				
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)(委員其一為協同主持人已簽退)(周繡玲委員於14:09 簽退)(人數符合要求)

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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：剩餘檢體之檢測，應無太大風險。4.其他考量：(1)多中心合作研究，是否需與其他中心簽訂合作協議書，轉由學術研發室討論決定。(2)本研究受試者個資與簽名頁應不需另外存放，是否為HIV研究公版未修正。

非醫療委員意見：初審意見回覆後無特別意見。

投票統計：通過4票，修正後通過8票；追蹤審查頻率六個月1票，一年11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. 本研究受試者個資與簽名頁應不需另外存放，計畫書p.8七、(一)紙本，「受試者同意書內包含個案資料及簽名頁將另外上鎖存放」建議刪除。
2. 多中心合作研究，是否需與其他中心簽訂合作協議書，轉由學術研發室討論決定。

(討論案件八)

案件編號	111145-F	案件類別	簡易提會轉一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷-使用大量病歷資料進行研究申請免除同意並含院外人士參與))
計畫名稱	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷		
審查意見	請見議程附件八(p.226)		
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

執行秘書代解剖科專家宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)以網路上現有運算法進行本院電腦影像判讀，影像上不含受試者可辨識資料，因資料量龐大，可能需要超級電腦進行運算。(2)計畫書說明研究資料保存於院內及臺大醫院電腦，需請主持人說明資料保存於臺大醫院之必要性。2.受試者同意書內容及格式：申請去辨識資料進行研究，符合可免知情同意範圍。3.其他風險評估：執行上是否需他人協助，或主持人自行尋找可供運算之電腦進行，需確認他人協助範圍。若會接觸到資料，例如標註、上傳至電腦系統等，應列入研究團隊，附相關文件，如僅對方法進行指導則不需；除了他院，建議也可找集團內學校例如元智大學協助或尋求指導。4.其他：使用大量病歷資料進行研究申請表10.是否有院外人員使用本院病歷資料，是否需改勾選是，並續填下方欄位？

非醫療委員意見：(1)若主持人可自行完成，可同意通過，如需他院人員參與進來應補提相關資料。(2)資料將保存於本院及臺大醫院電腦，建議應將臺大醫院協助研究人員列入研究團隊。(3)以目前計畫書來看，還沒有到可發展智財權的程度。

投票統計：通過1票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月0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. 請主持人說明研究資料保存於臺大醫院的必要性。
2. 請主持人說明本研究需他人協助範圍。若協助者會接觸到資料，例如標註、上傳至電腦系統等，應列入研究團隊，附相關資料，如僅進行指導則不需；除了他院，建議也可至國網中心或找集團內學校例如元智大學協助或尋求指導。
3. 承上，如需他院人員協助研究，請修改使用大量病歷資料進行研究申請表10.是否有院外人員使用本院病歷資料。

(討論案件九)

案件編號	111155-F	案件類別	一般審查(大數據申請免告知同意、含院外研究人員)	試驗/研究期別	
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件九(p.250)				
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)(陳芸委員於 14:37 簽退)(人數符合要求)

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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯及健保資料庫相關研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯及健保資料庫研究，符合免除知情同意公告範圍，同意免除知情同意。3.其他風險評估：對受試者未超過顯著風險。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過11票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11票；棄權0票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件十)

案件編號	111158-F	案件類別	一般審查(大數據申請免知情同意、研究團隊含院外人士)	試驗/研究期別	
------	----------	------	----------------------------	---------	--

計畫名稱	亞東紀念醫院嗓音資料庫
審查意見	請見議程附件十(p.276)
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：欲建立資料庫供公開申請，設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：收集資料均以結構化、去識別化處理，可符合公告得免除知情同意原則，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1)欲建立資料庫，若為個人管理，雖主持人於使用大量病歷資料進行研究申請表中說明資料將永久保存，還是建議設定合理保存年限例如20年；但站在醫院立場，嗓音資料應為病歷之一部份，屬於醫院，希望永久保存，並併入研究資料庫的一部份，由院方進行管理，資料保存部份應補充於計畫書中；(2)本案轉知醫學研究部及資訊處，詢問於院方建庫之可行性。(3)應提醒主持人將來在管理外來申請時，申請人應有IRB通過證明文件。(4)本研究之研究人員為博士班學生，需確認學校對於自行與外部人員合作之管理，是否需經指導老師同意？將來畢業是否能將成果帶走？成果歸屬部份還需依經費來源之規定辦理。

非醫療委員意見：初審意見回覆後無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11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. 成果歸屬部份需依教育部人工智慧技術及應用人才培育計畫之規定辦理。
2. 請確認研究成員參與本研究是否應得到指導教授之同意。
3. 建立資料庫，若為個人管理，建議設定合理保存年限；但站在醫院立場，嗓音資料應為病歷之一部份，屬於醫院，若主持人不反對，建議併入研究資料庫的一部份，由院方進行管理則可永久保存，無保存年限問題。
4. 提醒主持人將來在管理外來申請時，申請人應有IRB通過證明文件。
5. 本案轉知醫學研究部及資訊處，詢問由院方管理此資料庫之可行性。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件十一 p.295)

(一)、2022年第一次及第二次會議討論

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				

及

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				

前期會議決議：請廠商要求兩家保險公司出具聲明書，聲明若發生保險事故，他們願意履行 Concept Medical Inc.和 Marsh 及 Chubb insurance. 所簽訂的保險契約條款。經法務專家確認後通過。

執行情形追蹤：於3月3日通知會議決議，並於4月13日再次提醒，廠商回覆目前處理進度如下：



Local Admitted Policy (LAP)申請→確認保險內容→保險公司提出報價單→贊助商(Sponsor)繳費→得到LAP  
目前進度

執行情形追蹤：已於5月14日再次提醒廠商，回覆報價7000美金，待贊助商繳費中，繳費完成繳交聲明書即可發出許可書。

前期會議決議：持續追蹤。

執行情形追蹤：於6月2日及15日再次提醒廠商，回覆如附件八(p.191)並新增文件-提供受試者之小卡。

前期會議決議：提出新的保單後，經章律師確認後通過。同意新增受試者小卡。

執行情形追蹤：更新後之保單尚未提出。

決議：持續追蹤。

### 三、變更案件(共二件)(議程附件十二 p.311)

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
110065-F(4)	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)	建議通過	未涉及同意書變更

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次變更未涉及同意書之變更。

投票統計：通過11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
111118-I(1)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	1.新增試驗文件 (1)驗孕棒說明書：將提供驗孕棒供受試者使用 (2)平板訓練模組：將提供平板供受試者使用 (3)LIPF 問卷：為試驗評估標準之一 2.修改受試者同意書 (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。 (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。	建議通過	進行中受試者需重簽

(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。

投票統計：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。

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(共二十二件)(議程附件十三 p.318) (108024-I、109021-I、110074-F 委員其一為計畫主持人；108010-F 委員其二為計畫主持人；107092-J 委員其三為協同主持人；110013-I

委員其四為計畫主持人需迴避均不在會議中)

◎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 安全性的一項隨機 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
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 經評估不需以SUSAR 通報	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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	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

	疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ				
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

五、結案報告或撤案申請(共二件)(議程附件十一 P.200)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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)疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	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)	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
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	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

60 歲及以上成人的 安全性和免疫原性				
------------------------	--	--	--	--

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)

七、有關本國多中心或多國多中心案件，本會同意書上是否需列出本院受試者人數以及資料與檢體保存年限問題，提請討論。

說明：依 CIRB 主副審共識會議副審醫院常見 ICF 審查意見彙整表

(一)有關受試者人數，全臺或全球人數應填寫，各院人數是否填寫依各院自行決定，請委員提出意見，試驗若為競爭性收案，可能因本院收案速度調整，若列出本院收案人數，屆時需再提出同意書變更案。

建議方案一：同意書僅列全球及全臺受試者人數即可。

建議方案二：同意書需列出全球、全臺及本院受試者人數。

**決議：同意書需列出本院受試者人數，若為競爭性收案，可加註說明為競爭性收案，並以收案人數上限取代確切人數以保持彈性空間。**

(二)依共識會會議決議資料保存上限改為 25 年、檢體仍維持 20 年。建議主審醫院審查時，請廠商直接於同意書中說明，非 CIRB 案件是否也比照辦理？

**決議：非 CIRB 案件比照辦理。**

九、2022 年 7 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 6 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十五(p.322)

(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：3 件，存查：2 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 14 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 6 月中止或終止案件：5 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：3 件。

2. 已提交結案報告，審查中：2 件。(110093-F 入本次會議、111038-E)

案別	計畫名稱	中止/終止原因	案件狀態
108051-F	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	2022 年 06 月 10 日 持續審查逾期	6 月 24 日通過持續審查報告

108060-E	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究	2022年06月01日持續審查逾期	6月9日通過持續審查報告
110054-F	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	2022年06月17日持續審查逾期	6月24日通過持續審查報告
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	2022年06月01日持續審查逾期	6月16日提交結案報告，將提本次會議討論
111038-E	單側原發性後天鼻淚管阻塞病患電腦斷層掃描之發現	2022年06月01日持續審查逾期	7月18日提交結案報告，審查中

### 三、 偏差核備(共六件)

案別 (通報 序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108024-I(4)	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	因受試者確診需隔離而延遲回診時間	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
108143-I(3)	一項第3期試驗，包含16週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及8週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療	抽血檢驗報告中缺少計畫書要求之 total bilirubin 此項目檢測結果	此試驗檢驗項目因是採 local lab 檢驗，檢驗項目之醫令需由研究成員自行逐項開立，於開立完檢驗項目後應再三確認，並於醫囑暫存後確認列印時要再 check 檢驗項目是否有遺漏，列印完成後及採集檢提前也再確認檢驗項目是否有遺漏好做補救。團隊檢討補救方式為對於檢驗項目製作 check list 以防疏漏。主持人應上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
109031-F(3)	亞洲糖尿病結果預防試驗	因院內的試驗用試紙過期，導致受試者回診時未檢測 NT-proBNP，而試紙重申請需要 4-6 周時間才可獲得新的補充品，無法於 visit window 內及時檢測	因研究人員的疏失未注意到院內現存之試驗專用 NT-proBNP 檢驗試紙皆於 2022/03/31 超過有效期限，導致受試者 2022/4/7 回診時無法檢測 NT-proBNP。 研究人員在執行試驗的過程中有責任確保檢驗試劑的數量足夠且在使用期限內，以維護受試者權益；研究團隊應上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110074-F(3)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第	根據計劃書，蒐集白血球分類計數結果須	因院內白血球計數數據無法提供絕對數值，與委託商之計畫書之要求不

	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	包括單位 % 及 absolute。但因亞東醫院醫檢部無白血球分類計數 absolute 結果，廠商評估需通報為一筆系統偏差(不一案一案報)	符，故廠商針對試驗資訊完成性通報偏差；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
110074-F(4)		因受試者因素 EOT 返診超出計畫書要求之區間，且受試者表示無時間進行 EKG，因此只做了 1 次	受試者個人因素無法配合試驗返診時程與完整檢驗項目；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
110208-F(1)	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，並提前使用藥物，導致將錯過一次回診	受試者病情因素，實難避免；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	審查結果與建議
107176-F(5)	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	廠商釋出主持人信函(dated 25May2022)以說明本試驗藥物 Rucaparib 在其他試驗案(CO-338-043; ARIEL4 study)之 Overall Survival 統計分析結果。經過 IDMC(獨立數據監測委員會)討論後，因試驗案的納入族群不同，且治療方式(treatment setting)不同，故 IDMC 仍建議試驗可繼續執行不需修改，而 IDMC 也會持續監測試驗案的 Overall survival 數據。檢送此主持人信函供 IRB 備查。	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：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
110074-	一項雙盲、隨	根據計畫書 7.1 Treatments administered 段落提到	委員審查結果：建



F(1)	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	受試者給藥前需提供 pre-medication Acetaminophen 750mg(頻率應為 STAT)避免打藥引起的輸注反應。受試者於 23Feb2022 回診接受第二次給藥，當天試驗主持人開立處方時 Acetaminophen 750mg 給藥頻率誤植為 BID(一天兩次給藥)。處方開立後研究人員及試驗主持人立即發現誤植內容同時讓受試者口服正確劑量 Acetaminophen 750mg STAT 並記錄這次處方誤植事件於臨床試驗輔助表單做進一步釐清。處方誤植事件增加受試者使用錯誤劑量的 pre-medication 之險風，根據 IRB 建議通報為未預期問題。同時團隊了解到處方誤植處置應將錯誤植退藥並重新開立，未來試驗團隊將加強試驗藥品/Pre-medication 處方撰寫避免誤植事件發生	議同意核備/存查
------	---	--	----------

六、實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
110229-I	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	人體試驗案件納入第一位受試者	需提交試驗偏差報告， 1. 請提出 SARS CoV2 的應變計畫，並加入 protocol 中。 2. H-S002 visit 2 延後回診應報偏差。 3. 保額未足 200 萬，應儘速補齊。	1. 已於 6 月 21 日通知實地訪查建議； 2. 偏差已提交； 3. 7 月 7 日已提高保額至 200 萬

七、主持人諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
111-005	運用社交媒體 LINE@ 拓展多面向藥事服務之廣度經驗分享	因準備投臨床藥學會 2022 年會壁報，壁報題目為「運用社交媒體 LINE@ 拓展多面向藥事服務之廣度經驗分享」，預計於壁報呈現的資料及相關數據(如:影片點擊次數、前後測...)，皆為平時業務就會收集並分析的內容且不涉及可辨識的個資，僅將例行性業務成果撰寫為文章發表，欲諮詢是否屬人體試驗研究範疇，是否須送件審查?(並檢附內容大綱)	1. 主持人諮詢內容說明:「於壁報呈現的資料及相關數據(如:影片點擊次數、前後測...)，皆為平時業務就會收集並分析的內容且不涉及可辨識的個資，僅將例行性業務成果撰寫為文章發表」。預計發表內容為例行性業務收集之資料，非因研究目的取得，且不涉及可辨識的個資。 2. 依據人體研究法本諮詢之案件非屬人體研究範圍。 3. 提醒日後若有以研究目的收集個資之情形，仍需以人體研究案送審通過後方可執行。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022年6月核發臨床試驗許可書案件清單(二十四件)

一般審查案件(共五件)	
案別/會議	計畫名稱
111058-F/5 <sup>th</sup> meeting	在一般病房使用亞東醫院電子血糖管理系統與常規皮下胰島素治療方案的安全性與效益之比較
111086-F/5 <sup>th</sup> meeting	在一般病房使用亞東醫院電子血糖管理系統與常規皮下胰島素治療方案的安全性與效益之比較
111096-F/5 <sup>th</sup> meeting	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析
111126-F/6 <sup>th</sup> meeting	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析
111132-F/6 <sup>th</sup> meeting	心肺復甦術時，手動通氣與呼吸器通氣造成吐氣末二氧化碳(End-tidal CO <sub>2</sub> , EtCO <sub>2</sub> )數值的差異
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
111110-E	心肺復甦術時，手動通氣與呼吸器通氣造成吐氣末二氧化碳(End-tidal CO <sub>2</sub> , EtCO <sub>2</sub> )數值的差異
111114-E	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討
111117-E	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體坍塌與後凸:一個回溯性研究
111122-E	利用血清生物標記物預測創傷性腦損傷機率減少電腦斷層使用率
111125-E	C型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化
111137-E	運用多種族的基因體與代謝體資料探討老化與老化相關疾病的代謝機轉
111139-E	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微菌叢之關係
111151-E	困難位置及巨大子宮肌瘤切除的回溯性研究
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111154-W	新冠肺炎期間醫院藥師居家用藥照護經驗分享
個案報告審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
111123-C	達文西手臂處理超級巨大子宮肌瘤的臨床經驗
111124-C	早期胃癌併雙側卵巢巢克魯根勃氏瘤之個案報告
111128-C	達文西處理感染性淋巴水瘤及輸尿管膀胱狹窄
111129-C	達文西手臂處理停經後的雙側巧克力囊腫
111135-C	眼眶底骨折重建後表現為單側上位性偏盲的視神經病變：罕見病例報告
111136-C	成人腹部淋巴管瘤之個案報告
111143-C	一個硬皮症腎危象病人的個案報告
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
111147-C	鼻咽癌患者接受影像導引治療發生顳葉腦部點狀壞死-案例報告
111148-C	微創手術搶救自然產後的孕婦，自發骨盆血管斷裂合併內出血

二、2022 年 6 月核發試驗變更許可書案件（共三十一件）

（一般程序審查，共五件）

案別(序號)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
109003-E(1)/6 <sup>th</sup> meeting	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	因疫情收案數量下降，故全台收案醫院增加收案數及展延收案期限。 1.變更預計收案人數：150 人上調至 250 人、變更全台收案數：3500 上調至 6500 人 2.欲展延之期限(2025 年/12 月/31 日) (非回溯性研究變更人數超過 20%)	建議通過	不需(不影響受試者權益)
109031-F(3)/6 <sup>th</sup> meeting	亞洲糖尿病結果預防試驗	1. 因應近年來，N 末端前-B-型利鈉肽(NT-proBNP) 的分層差異在潛在種族/民族中的數據變化修改檢驗臨界點 2. 補充說明修正 NT-proBNP 臨界值的背景及理由(和必要的參考資料)。 3. 根據各國當地批准使用 SGLT2 抑制劑的 eGFR 臨界值，並新增此敘述註腳。 4. 因應全球樣本數量增加，修正樣本數目及主要療效變化事件量。並補充說明主要療效變化量的基準。 5. 新增事件率修正之參考指引。並根據 5% 的事件率，修正功率計算。 6. 補充說明初步篩檢及全面篩檢訪問。強烈建議在同一天進行初步篩檢及全面篩檢，但非強制性的。 7. 提供試驗流程之彈性，允許從基準線開始最多 3 個月的心臟超音波影像擷取。 8. 根據 2012 KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) 準則，補充說明腎損傷分類。	建議通過	不需(不影響受試者權益)
110051-F(1)/6 <sup>th</sup> meeting	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	1.因近期新技術可從血液中偵測 tau 蛋白，為了將研究風險降至最低，因此將腦脊髓液檢測 tau 蛋白改由血液檢測 tau 蛋白 2.補充說明研究執行方法 3.助理離職	本次變更降低研究風險，建議修改追蹤審查頻率為一年/建議通過	研究進行中之受試者需重簽同意書
110273-I(2)/6 <sup>th</sup> meeting (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. 受試者試驗藥物手冊：更新及新增敘述，使其更明確。 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 V657 更新至 V762。 3. 受試者同意書：更新敘述、勘誤。 4. 延長計畫執行期限至 2027/12/31。	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

110284-F(2) / 6 <sup>th</sup> meeting	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	1.由於每位受試者(捐贈者)的體質以及免疫系統狀態不同，有可能在試驗過程中必須重新製備 ATL，以取得足夠的試驗產品，故申請變更試驗計畫書以允許額外的血液採集。 2.補充提供正式授權版問卷[EORTC QLQ-C30 (第 3 版) 台灣中文版] 3.語意修正與文字誤植修正	建議通過	進行中 受試者 需重簽
110301-F(1) / 5 <sup>th</sup> meeting	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.刪除研究人員 1 名 2.實際搜尋符合納入條件的數量，超出原先預期，為了增加統計意義想要全數納入，故調整收案人數，變更預計收案人數，由 999 人增加至 1800 人 3.更正病歷資料回溯時間為 20200701~20211112 4.增加收案條件為 20210101~20210630 間使用 denosumab 60mg/syringe 者	經主持人說明將依計畫書進行去識別化處理後建議通過	經本會 核可免 除知情 同意

(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	審查意見	重新取得知情同意
108010-F(4)	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	移除 1 個研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
108017-E(1)	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108037-I(15)	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	依變更案 14 所檢送之試驗計畫補充說明書，文件 File note No.: 09，中所說明根據更新的消除半衰期 (elimination half-life, t <sub>1/2</sub> ) 結果為延長至 44.8 天；因此，試驗委託者欲將避孕期從 7 個月延長至 8 個月，以避免相應的生殖和發育毒性風險。 據此一併修改受試者同意書中的相關章節說明。 同時將依變更案 14 中所述：由於貴院僅納入一名受試者編號 2030001，該名受試者最後一劑試驗藥物治療是在 2020 年 1 月 21	建議通過	全部受試者 均需重簽 同意書

		日，而最後一次安全性追蹤是在 2020 年 8 月 11 日；至今已達到 8 個月避孕期，故不須採取任何相應之措施以及不會重新簽署受試者同意書。		
108065-E(4)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	變更研究成員、展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108170-E(3)	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、分布比例及活性的差異	1.變更實驗操作內容:原有的週邊血單核球分離方法無法取得嗜中性球、嗜鹼性球、嗜酸性球等顆粒型白血球，後續為觀察不同癌症患者與健康對照組之間的顆粒型白血球是否有差異，需取得顆粒型白血球進行分析，因此變更實驗方法。 2.增加共同主持人(收案科別)。 3.變更收案助理費用。	行政變更會議核備	不需重簽
108173-I(7)	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	一、試驗團隊釋出新版主持人手冊(Edition 13.0)，其依據臨床試驗，更新臨床安全性數據。 二、有關主審醫院核准之主持人信函，然因本案已停止收案且本院已無試驗中的的受試者，此信函資訊已於先前通知試驗主持人，經試驗團隊評估擬不需檢送此信函予本院 IRB 審查。 本次更新不影響受試者權益或改變既有的風險利益，故擬申請行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
109016-F(3)	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	更換研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
109119-F(4)	年齡與免疫狀態之關聯性	展延計畫期限至 2024 年 8 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書
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	展延計畫期限至 2023 年 08 月 01 日	行政變更會議核備	經本會核可以問卷前說明頁取代同意書
109129-F(1)	以圍手術期資料預測與預防病人麻醉相關	展延計畫期限至 2023 年 8 月 1 日	行政變更會議核備	未變更同意書

	併發症之機器學習模型建立			
109180-F(3)	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	因國內 COVID-19 疫情嚴峻，各醫院皆以防疫為優先而影響收案進度，故欲將計畫執行期限擬延展至 111 年 12 月 31 日止。	行政變更會議核備	未變更同意書
109199-I(3)	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	計畫書：變更的主要原因為新增青少年族群 ( $\geq 12$ 至 $< 18$ 歲)，但在臺灣參與本試驗的受試者必須年滿 20 歲 (請參照試驗納入條件第二點 故新增青少年族群不適用於台灣；中央實驗室因擴編單位而更新地址，並確認擔保書中未涵蓋中央實驗室地址資訊。新增主持人信函為通知主持人本研究的青少年組將僅選定在國家與適當的醫院進行，僅為計畫相關內容之澄清與說明，且未涉及試驗程序/內容的改變，不改變試驗相關文件。(同步修正中英摘、ICF 及 CRF) 新增 臨床終點委員會章程：從隨機後到試驗結束裁定所有報告的肺惡化 (PE) 事件，並確定這些事件是嚴重 PA、非嚴重 PE，還是不符合 PE 事件的條件。 新增 電子問券：讓受試者評估對於非囊腫纖維化支氣管擴張症 (NCFBE) 症狀的嚴重度及變化的感覺	建議通過	進行中需重簽
110069-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	1.更新氣喘控制問卷 (ACQ) -刪去問題 6[在過去一週內，平均而言，您每天使用噴入/吸入短效型支氣管擴張劑(例如泛得林(Ventolin)/撲咳喘(Bricanyl)多少口?] -刪去問題 7[使用支氣管擴張劑前第一秒用力呼氣容積(FEV1)] 2.更新主受試者同意書 -因台灣收案狀況良好，故申請將台灣納入受試者人數由 30 名增加至 48 名 -刪去第 32 頁倒數第一行句尾重複	變更申請書補充目前收案狀況後通過	進行中需重簽

		<p>之”聯絡”一詞，以利閱讀</p> <p>3.新增主持人手冊無須更新之聲明 -主持人手冊 Version 03 已由廠商於 110 年 6 月自行檢閱，無須進行更新，且獲益風險平衡無變更，對於預期的治療用途仍是有利的，故將繼續使用此版本之主持人手冊。</p> <p>-此文件與此次變更文件不直接相關，且不涉及影響計畫相關內容之執行（例：試驗程序/內容的變更）</p> <p>4.新增氣喘控制問卷之說明 -說明之前送審並得到核准的 ACQ 問卷包含 7 個問題(ACQ-7 item)，但本研究所需之問卷為僅包含問題 1 至 5 之 ACQ 問卷(ACQ-5)，故在此次進行變更。受試者在本研究期間只會看到 ACQ-5 問卷。</p> <p>5.申請將本院預計收案人數由 5 人增加至 8 人，台灣國內預計收案人數由 30 人增加至 48 人，而全球受試者人數不變。</p>		
110085-F(2)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	<p>因計畫總主持人、亞東 IRB 協同主持人陳醫師業務繁重，疲於應付，故變更為張醫師</p> <p>原計畫總主持人、共同主持人陳醫師異動成張醫師</p> <p>因研究助理 1 人離職，刪減研究人力</p>	行政變更會議核備	不需重簽
110102-E(2)	人工智慧輔助褥瘡照護決策支援系統	為提高 AI 系統辨識傷口準確度，因此在計畫中新加入增加 AI 系統學習新的傷口照片 900 張部分。	原則上同意執行。標注後之圖像保管諮詢本會資訊委員後提供主持人建議	未變更同意書
110124-E(1)	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	展延計畫期限、主持人變更職稱	行政變更會議核備	經本會核可以問卷前說明頁取代同意書
110133-E(1)	結核病患者與維生素 D 缺乏之關聯：病例對	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書

	照研究			
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	展延計畫期限至 2023/03/31	行政變更會議核備	未變更同意書
110268-E(1)	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後譫妄之相關性探討	收案人數、排除條件	說明人數增減依據後建議通過	進行中需重簽
111017-F(1)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	因計畫總主持人、亞東 IRB 協同主持人陳醫師業務繁重，疲於應付，故變更為張醫師；原計畫總主持人、共同主持人陳醫師異動成張醫師；因研究助理 1 人離職，刪減研究人力	行政變更會議核備	不需重簽
111020-I(2)	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	計畫書及中摘：1. 更新變更摘要說明；2. 試驗時間表：釐清用藥週期、調整第一劑用藥時間之說明、將檢測項目由表格參照改為列出細項、新增用藥之註解說明，以使試驗主持人或協同主持人能根據受試者狀況來判斷給予更適合之用藥時程、釐清若停用 ONO-4538 和 ipilimumab 後，治療期仍繼續者，則不需進行後續所有檢查。3. 釐清給藥條件說明；4. 釐清試驗藥物和化療的用藥時程之選項；5. 新增變更歷史說明 同意書：1. 更新 ONO-4538 藥品核准資訊；2. 試驗時間表及修改註解說明，依計畫書內容修正 通知信函：澄清之前文件日期之誤植	建議通過	進行中重簽
111048-I(1)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估	同意書(1) 因應主持人手冊更新，刪除不適用之副作用(肝臟酵素升高)。(2) 依台灣當地規範，修正避孕方式描述；更新 IB	建議通過	有懷孕可能者重簽



	ALXN2050 的療效與安全性			
111053-E(1)	第二型糖尿病老年患者血糖控制、認知功能障礙和自我照顧行為相關性研究	新增共同主持人	行政變更會議核備	不需重簽
111064-I(1)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	<p>1. 依照計畫書澄清信函修正，本案將僅評估血漿中的 DMX-200 濃度時間曲線，不評估尿液中的藥品時間濃度；修改第二次期中分析時間；FSGS 診斷方式；篩選前和穩定期內藥品穩定治療所需的持續時間從<math>\geq 26</math> 周減少到<math>\geq 12</math> 周；腎功能計算公式修正；修正主要療效終點和 2 項期中分析的統計假設、樣本量合理性和功效計算，以及研究的徒勞/統計成功的標準；時程表修訂；PK 採樣計劃；</p> <p>2. 澄清以下資訊：(1) 只有在 COVID-19 限制或國家緊急情況下，Visit 5 及以後的現場訪問才能轉換為遠端訪問。(2) 如果無法使用電子日記，則添加了使用紙質日記作為替代品的選項。(3) 更新避孕指南和懷孕資訊收集</p> <p>3. ICF 隨計畫書修正外，說明受試者有任何狀況依 PI 判斷是否回診、有懷孕能力者每月驗一次尿、電子日誌及紙本日誌均可使用、說明疫苗建議接種時間、說明避孕法</p> <p>4. 主持人手冊新增藥品開發資訊、錯字及誤植處校正、藥品儲存溫度修正</p> <p>5. 病患研究指南新增多項說明</p> <p>6. 新增海報、醫師給受試者信函、知情同意指南</p>	建議通過	進行中重簽
111084-E(1)	探討人工智能在燒燙傷的應用	主持人離職，變更計畫主持人	建議通過	不需重簽
111129-C(1)	達文西手臂處理停經後的雙側巧克力囊腫	英文計畫名稱拼字錯誤	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2022年6月通過持續審查報告案件清單（共三十三件）

◎一般審查(共十六件)

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：15 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：1 件。(110030-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
107004-F(4)	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	5月26日/ 2022/07/31	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107039-F(4)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	6月9日/ 2022/07/31	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107176-F(7)	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	6月1日/ 2022/07/30	建議通過； 本次檢附 IDMC 會議結論：會議結果顯示為：試驗可進行不須修改	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108003-F(3)	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心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	6月6日/ 2022/07/31	同意本次持續審查報告內容，建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108051-F(3)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	5月16日/ 2022/06/09	更新收錄個案表後，建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108131-F(4)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2年期前瞻性研究	6月10日/ 2022/07/31	本次持續審查期間無新收個案；DSMP 執行情形已確認；建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108154-F(2)	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影響	5月31日/ 2022/07/31	尚未開始執行； 建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109067-F(2)	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	6月13日/ 2022/08/16	同意本次持續審查報告與 DSMP 通報內容	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

109081-F(2)	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	5月12日/ 2022/07/13	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109093-I(4)	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	5月18日/ 2022/06/30	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，核發持續審查許可書
109199-I(3)	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	6月14日/ 2022/07/31	本次檢附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110030-F(1)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	5月19日/ 2022/03/25	建議通過	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
110054-F(1)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	6月10日/ 2022/06/16	同意本次持續審查報告內容	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110065-F(1)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	6月10日/ 2022/06/30	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110106-F(1)	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式	6月1日/ 2022/07/25	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110112-F(1)	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	6月9日/ 2022/08/08	建議通過	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共十七件)

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。(108015-F、109062-F、110097-F、111020-I)

(2) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗/研究，惟仍須長期追蹤：1 件。(105020-F)

案別(序號)	計畫名稱
105020-F(6)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用
108001-E(3)	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
108015-F(6)	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
108060-E(3)	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究
108065-E(3)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫
109006-E(2)	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識:多中心分子流行病學與病例對照合作研究
109010-E(2)	探究精神疾患患者使用多重藥物治療劑量和醫療利用以及死因別關聯之追蹤研究
109062-F(2)	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析
110016-E(1)	社區輕型精神疾患患者診斷及預後之縱向追蹤與深度學習類神經網絡模型初探
110061-E(1)	遺傳性癲癇兒童之基因型、表現型、自然病史、功能獨立性評估
110080-E(1)	以脈衝光治療臉板腺功能障礙之蒸發型乾眼症的臨床評估
110096-E(1)	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效
110097-F(1)	血管內皮細胞功能異常在腎細胞癌發生過程中的促進作用
110101-E(1)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110102-E(1)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110120-E(1)	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究
111020-I(1)	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉍化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性

#### 四、 2022 年 6 月通過結案報告案件（共三十三件）

（一般程序審查共十三件）

◎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。(105038-I、109077-F)

2. 計畫未執行，撤案，建議核發完整結案通知書：3 件。

(109083-E 科技部所委託之國網中心專案 VPN 連線安全性低，無法通過本院資安防火牆，計畫無法執行，申請撤案)

(110043-F 經費未過未執行)

(110143-F 廠商贊助案因應疫情狀況，未執行)

3. 未繳交報告經本會終止案件，補交結案報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(100056-F)

4. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：7 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100056-F	發炎性肌纖維母細胞瘤(強調圓細胞型變種)之臨床病理及分子研究	建議通過	本研究為未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本案申請之蠟塊已歸還	通過結案報告，核發完整結案通知書
103062-F	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	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
105038-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照	完整成果報告完成後請	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善	通過結案報告，核發不完整結案通

	之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 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	繳交	隱密存放，受試者權利之保護無虞；勾選同意保存檢體者，廠商將於安全儲存地點存放檢體。勾選不同意保存檢體者，於試驗結束後銷毀	知書
107052-F	分析胸音之聲紋性質特徵	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
108055-F	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	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；使用其他計畫案之檢體，保存依其他計畫案執行	通過結案報告，核發完整結案通知書
108067-F	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析病人的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析	經主持人說明結案人數後建議通過	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；剩餘檢體保存十年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發完整結案通知書
108169-F	Interleukin-1 receptor-associated kinase 3 (IRAK3) 對於非酒精性脂肪肝疾病之影響。是否經由細胞自噬作用所調控	本研究使用他案剩餘檢體與生資料庫檢體，無簽署同意書已檢附成果分析報告	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；使用 94034 案件及生物資料庫檢體，存放依其內容規定	通過結案報告，核發完整結案通知書
109077-F	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	建議通過； final report 未附，待補交始完成結案程序	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109083-E	顱內腫瘤人工智慧模型跨院準度研究	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	通過結案報告，核發完整結案通知書
109107-F	評估乳癌病人接受放射治療對心臟、肺臟、皮膚等正常器官組織的放射劑量、治療副作用及臨床治療結果之研究	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發完整結案通知書
109130-F	透析病人罹患潛伏性肺結核中淋巴細胞和單核細胞上 PD-1, CTLA-4 和 Tim-3 的表達量：與	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；若有剩餘，依	通過結案報告，核發完整結案通知書

	正常腎功能的差異和 LTBI 治療後動態變化		108067-F 計畫書說明保存	
110043-F	抗腎細胞癌免疫細胞製程開發	因未獲計畫經費故未執行試驗並申請撤案；建議通過結案審查	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
110141-F	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為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性	本案因應疫情狀況，未執行，同意結案	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核。	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共二十件)

◎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：18 件。其中逾期繳交者：3 件。(109204-E、110059-E、110140-E)
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(099143-J)
3. 經費未過撤案，已核發完整結案通知書：1 件。(110099-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	Final report 不影響本院權益	補交 Final report 未重新至實地查核
105145-E	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制:探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中介因子	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
109204-E	肌肉耗損於心衰竭病人之探究	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 <u>協同主持人處</u> 。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責；本研究未涉及檢體之使用
110059-E	股骨幹複雜性骨折使用骨髓內釘治療之影像結果比較:不同手術方法之回溯性分析	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
110077-E	探索適合的機器學習模型應用在腹腔鏡膽囊切除術中模擬螢光膽道攝影	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
110099-E	整合進階核磁共振和臨床資料發展 AI 超模型評估糖尿病	建議通過	經費未過未執行，無需查核

	二型患者罹患神經退化共病的風險		
110114-E	利用胸水 LDH 與 ADA 比值區分胸肋膜腔積液之病因	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
110140-E	雙通道內視鏡脊椎手術後的延遲甦醒：回溯性病例系列報告	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
110146-E	血液學和生化學檢驗參數在急診 COVID-19 病人所扮演之診斷和預後角色	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
110158-E	新型冠狀病毒快速抗原檢驗的診斷效能評估	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
110162-E	急診新型冠狀病毒抗原檢驗的臨床診斷效能	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
110187-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮內癌治療之臨床結果(2021)	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
110232-E	新冠肺炎三級警戒期間，亞東醫院急性腎絞痛急診病人後續治療意願之變化的回顧性研究	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；本研究未涉及檢體之使用
110304-C	雙癌患者的腦轉移	單一個案病歷報告；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
111025-C	原本無症狀之腦膜瘤因頭部外傷而以左側肢體無力來表現，一病例報告。	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
111036-E	利用索帶幫助筋膜切除術後傷口癒合	收案人數 7；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
111047-C	嵌合式游離腓骨肌皮瓣在中臉重建的應用	單一個案病歷回溯性個案報告；結案報告完整；建	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

		議通過	
111051-E	使用靜脈皮瓣於兩階段式之下肢動靜脈迴圈建立以做血管準備接續游離皮瓣之重建	收案人數3； 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
111124-C	早期胃癌併雙側卵巢克魯根勃氏瘤之個案報告	個案報告結案文件完備；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
111135-C	眼眶底骨折重建後表現為單側上位性偏盲的視神經病變：罕見病例報告	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

五、 2022年6月份特殊藥物通過案件清單(共三件)

案別	治療計畫名稱
X-111005	BCNU 做為自體造血幹細胞移植之標準前置化療
X-111006	骨髓纖維化患者使用 fedratinib
X-111007	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查

六、 2022年6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

一、學分更新之新規定緩衝至10月1日起開始實施。

陸、 散會 (15:35)