

**亞東紀念醫院**  
**2022 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2022 年 12 月 23 日（星期五）12：05~14：38  
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)、連群委員(男/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/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)、陳奐樺委員(女/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：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、王秉槐委員(男/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、李怡慧、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 11 月 28 日（星期一）12：04~14：09

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有新案 1 位、持續審查報告 3 位及結案報告 1 位)

## 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：6 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。祝大家聖誕節快樂。

## 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共八件，含前期會議追蹤一件)

(討論案件一)(陳芸委員於 12:06、周繡玲委員於 12:08、廖又生委員於 12:09、熊蕙筠委員於 12:23 出席會議)

案件編號	111272-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之隨機介入研究-早產兒)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以母親聲音介入運用在早產兒對其生理及行為發展之成效探討				
審查意見	請見議程附件一(P.8)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表為陳芸委員)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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(科學面、倫理面)：(1) 有關是否建議邀請兒科醫師擔任共/協同主持人，由於本研究將評估早產兒身心發展，若有涉及醫療行為應由醫師解釋，應有兒科醫師加入研究團隊；(2) 建議可在納入條件加上，經主治醫師評估認為適合加入本研究，並應該設計有簽名欄位做確認；(3) 早產兒母親填寫憂鬱量表之必要性為何？與早產兒身心發展之成效關聯性不大，是否會產生反效果，反而使母親產生產後憂鬱，需請主持人釐清；(4) 介入後紀錄出院後有認知分數...，是否定義記錄之時間，追蹤到幾歲，是否能由病歷收集到這些資料也不一定，可能科學意義不大，且結果是否將回饋給母親？2.受試者同意書內容及格式：(1) 將收集母親基本資料應於同意書說明；(2) CRF中包含呼吸器使用天數、全腸道天數及住院天數等範圍應於同意書中說明；(3) 由於本研究受試者為早產兒及母親，知情同意一定是由母親進行，建議調整簽名欄位，做適當標示(代表本人同意參與研究，代表同意孩子參與研究)，受試者只簽一份同意書即可。3.其他風險評估：(1) 介入為聲音之介入，研究風險不高。(2) 有關研究相關同意書的簽署，由父母一方簽署即有效力，但若另一方不同意，就容易產生爭議，或許也可將法代有一方不同意列為排除條件，但應依研究之風險逐案判定，本案為早產兒，父母本來就對小孩會特別關心，建議父母均同意才可納入。

非醫療委員意見：計畫書寫將取得父母同意，但同意書是由母親同意就進入研究，依民法，雙方應共同行使監護權，當一方無法行使權利或緊急時才可由一方代表同意，因此應該取得父母雙方同意較符合民法的精神，尤其本案為早產兒，父母本來就對小孩會特別關心，建議父母均同意才可納入。

投票統計：通過0票，修正後通過4票，修正後提下次會議討論10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後提於下次會議討論。

1. 應有兒科醫師加入研究團隊。
2. 納入條件應加上經主治醫師評估後認為適合加入本研究，並於該段落上加主治醫師的簽名欄位。
3. 請主持人說明母親填寫憂鬱量表之必要性及與本研究目的之關聯性，是否有造成母親產後憂鬱之可能？
4. 介入後需記錄出院後許多測定結果相關病歷資料，請說明追蹤多久？或是追蹤到受試者幾歲？追蹤結果是否回饋給母親。
5. 本案研究對象為新生兒，為特別易受傷害之受試者，進行研究建議應取得父母雙方同意，研究參與者說明及同意書研究方法與程序段落，經由受試者母親同意後進入研究請修正為取得父母雙方同意後進入研究，請將法定代理人簽名欄改為父親及母親兩個欄位。
6. 同意書簽名欄位建議調整，由於本案受試者為母親及早產兒，建議在參與者處後方加註，簽名即代表您本人同意參與本研究、於父親(母親)後方加註，簽名即代表您同意您的孩子參與本研究。
7. 計畫書p.3的研究架構圖在隨機分配前有列出需收集早產兒及母親的基本屬性資料，應於同意書中說明。
8. 同意書研究方法與程序段落中，資料收集部份，未包含到個案報告表中列出的呼吸器使用天數、全腸道天數及住院天數...等，請補充說明。

(討論案件二)

案件編號	111278-F	案件類別	一般審查(研究涉及易受傷害受試者-未成年人)	臨床試驗期別	
計畫名稱	疫情下困在家中的親子還好嗎？探討 ADHD 兒童個人與家庭因素對其學習成效與外化行為之影響與機制				
審查意見	請見議程附件二(p.34)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表為陳芸委員)

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)(連群委員於12:44暫時離席)(委員人數符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：由問卷看不出與疫情時間之關聯性，疫情困在家中應定義時間，列入納入條件。2.受試者同意書內容及格式：(1) 建議解釋外化行為以使受試者了解；(2) 同意書加標題以區分簽署對象；(3) 兒童版同意書法代欄位應刪除。3.其他風險評估：(1) 問卷研究付出時間不少，50元的補助太少，建議主持人酌量增加；(2) 親子宜分開填寫問卷以避免可能的親子衝突，填寫處也應選擇有隱密性之地點。

非醫療委員意見：對照組之招募應為校園中或臉書團體非院內；父母會影響孩子對問卷填答的內容。

投票統計：通過0票，修正後通過11票，修正後提下次會議討論2票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13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. 納入條件請加上疫情困在家中時間長短之定義。
2. 親子宜分開填寫問卷以避免可能的親子衝突，填寫處也應選擇具隱密性之地點。
3. 研究參與者說明及同意書請在同意書標題後加上(主要照顧者)以區分簽署對象。
4. 同意書中請簡單解釋外化行為以使受試者了解。
5. 本研究受試者需花40分鐘填寫問卷，補助僅50元，建議主持人酌量增加。
6. 兒童版同意書，請刪除法定代理人的簽名欄位。(法定代理人應簽署於同意書(兒童))

(討論案件三)(熊蕙筠委員於12:56簽退、陳芸委員於12:58簽退)(委員人數符合開會要求)

案件編號	111267-F	案件類別	一般審查(基因相關的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	第四期非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上清液檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.65)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 列出的基因只有117個，需請主持人確認檢測基因之個數；(2) 計畫書說明本研究送檢的檢測結果要與原始組織的基因檢測進行比對分析，基因檢測為自費項目，是否應在納入條件加上已有基因比對檢測，但依主持人回覆「原始組織之基因檢測將連同本研究的上清液一併檢測」似乎是要一起測，NGS檢驗費每個人次應有2份檢體，經費應加倍，但院內計畫經費應無法支持，是否有廠商部份贊助主持人並未揭露；又，若需原始組織是否需向病理科申請？(3) 依CRF除肺癌期別外還要收集腫瘤大小、轉移位置、相關病史及相關檢查數據，應說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 收集資料依計畫書修正；(2) 九、研究中檢體儲存段落，進行以下次世代定序...，以下兩字應為贅字需刪除。3.其他風險評估：(1) 依計畫書知情同意程序將由主持人及研究助理進行，新案申請書48-1勾選不完整，研究人力職責段也不完整，需修正；(2) 此NGS檢測國內是否能執行？

非醫療委員意見：本研究需要的經費很高，但申請院內計畫是否能支持？檢體是否需送至國外才能做此檢驗？

投票統計：通過0票，修正後通過10票，修正後提下次會議討論1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11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. 依據主持人回覆，原始肺部組織會連同肋膜積液中的上清液同步進行檢測，請說明檢體之取得、運送及保存等相關資訊，本會將徵詢病理專家是否會影響疾病診斷，並請確認基因檢測費用是否尚需包含原始肺部組織的部份。若納入的受試者原已有原始肺部組織之基因檢測結果，則應列於納入條件中。
2. 列出的基因只有117個，請主持人確認基因涵蓋數目。
3. 計畫書及研究參與者說明及同意書中研究進行方式段落，收集資料段落，請依個案報告表內容，增列腫瘤大小及轉移位置、相關病史及相關檢驗數據等內容。
4. 依計畫書，將由研究成員說明計畫內容，但新案申請書48-1 a.取得同意及解釋人員僅勾選主持人，請修正一致；並於研究人力工作職責段落新增收案。
5. 研究參與者說明及同意書九、研究中檢體儲存段落，進行「以下」次世代定序...，「以下」兩字為贅字請刪除。
6. 請主持人說明此118個基因全外顯子定序是否能於國內執行？若能於國內執行，請說明檢體需送出國外之必要性。

(討論案件四)(劉昭宇委員於13:21出席會議)

案件編號	111280-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之介入性研究-無自主決定能力)	臨床試驗期別	
計畫名稱	肺電阻抗斷層成像(EIT)導向和吐氣末陽壓/氧氣分壓(PEEP/FiO2)表導向吐氣末陽壓策略對成人呼吸窘迫症預後的影響：多中心臨床隨機對照研究				
審查意見	請見議程附件四(p.91)				
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)(易受傷害受試者代表為彭渝森委員)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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(科學面、倫理面)：(1) 受試者權益段落說明EIT皮帶裝置過程應由兩位以上治療師協助安裝，但本研究僅一位治療師，應新增人員；(2) 研究含使用3%NaCl未說明使用時間及安全性等內容。2.受試者同意書內容及格式：(1) 研究方法不明確，建議應分段說明清楚，包含介入時間、追蹤時間與內容、研究過程與臨床治療之差異，且未說明肺泡復張術，應補充說明；(2) 資料最後會加密後送至北京應於同意書揭露。3.其他風險評估：(1) 研究對象為無自主能力者，已提醒主持人若受試者甦醒，應尊重受試者意願，再次取得同意；(2) 資料送至北京是否符合人體研究法需經主管機關核可始得為之之範圍，建議詢問主管機關後依回覆辦理。

非醫療委員意見：資料最後會加密後送至北京應於同意書揭露。

投票統計：通過0票，修正後通過11票，修正後提下次會議討論1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12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. 受試者權益段落說明EIT皮帶裝置過程應由兩位以上治療師協助安裝，但本研究僅一位治療師，應新增人員。
2. 研究含使用3%NaCl，請於計畫書及同意書說明使用時間、方式及安全性等內容。
3. 研究參與者說明及同意書，請做以下修正：
  - (1) 二、研究方法與程序段落，請重新分段說明清楚以利受試者了解，包含肺泡復張術、EIT介入時間、追蹤時間與內容、研究與臨床治療之差異等。
  - (2) 八、資料保存段落，請補說明資料最後會加密彙整送至北京協和醫院。

4. 資料送至北京是否符合人體研究法需經主管機關核可始得為之之範圍，本會將詢問主管機關後依回覆辦理。

(討論案件五) (連群委員於13:30覆位)

案件編號	111286-F	案件類別	一般審查(以手術方式取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	利用深度表型框架分析人體脂肪肝炎及肝腫瘤機制並發展新藥物				
審查意見	請見議程附件五(p.118)				
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)：新藥開發前期試驗，使用常規收集之檢體對受試者本身風險不高。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：  
(1) 尚未確定廠商操作檢體之人員，建議提醒受保中心待人員確認提出後再核發同意執行證明書；  
(2) 尚未確定檢體是否出口，依目前計畫書內容，檢體只能送至台灣緒石公司，應提醒主持人。

非醫療委員意見：依目前計畫書內容，檢體只能送至台灣緒石公司。

投票統計：通過12票，修正後通過1票；追蹤審查頻率六個月2票，一年11票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人注意以下事項：

1. 尚未變更納入緒石公司研究人員前，蒐集到的研究資料尚不能送往緒石公司。提醒受試者保護中心，待人員確認後再核發同意執行證明書。
2. 確定檢體送出地點為國外時，應先提出擔保書經本會及主管機關核可後始得送出。

(討論案件六)

案件編號	111281-F	案件類別	一般審查(大數據研究-影像)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以深度學習技術建立輔助偵測頭部電腦斷層掃描影像之頭骨斷裂演算法				
審查意見	請見議程附件六(p.146)				
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)(委員其一需迴避尚未出席會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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)：去識別化資料，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，影像去識別化，同意免除知情同意。3.其他風險評估：  
(1) 有院外單位，轉知學術研發室是否需簽訂相關合約；  
(2) 經資訊專家審查，相關保密措施完整。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過10票，修正後通過3票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。由於有院外單位，轉知學術研發室評估是否需簽訂合約。

(討論案件七)

案件編號	111292-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免除)	臨床試驗期別	
------	----------	------	-----------------	--------	--

		知情同意，資料將外送)	驗期別
計畫名稱	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證		
審查意見	請見議程附件七(p.169)		
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)(委員其一需迴避尚未出席會議)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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，研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，影像去識別化，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 多中心研究，本院PI為總主持人，各中心之間的聯繫已於計畫書說明；應提醒主持人後續若有其他中心試驗IRB不通過此案，主持人應主動通報本會；(2) 經資訊專家審查，相關保密措施完整。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過13票；追蹤審查頻率六個月3票，一年10票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人注意以下事項：本研究為多中心研究，後續若有其他中心試驗IRB不通過此案，主持人應主動通報本會。

(前期會議追蹤)(潘怡如委員於13:53出席會議)

案件編號	111246-F	案件類別	一般審查(未成年人，喝測試糖水後檢測尿液)	臨床試驗期別
計畫名稱	異位性皮膚炎病患之腸道菌叢改變狀況-與腸道通透性的關係探討			
審查意見	請見議程附件 111246-F			
追蹤審查頻率	一年			

前期會議決議：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. 請主持人提供生技公司使用之檢驗包成份含量，內含lactulose及mannitol請釐清是屬食品添加物還是藥品？是否有主管機關許可證明可提供？並請說明是否有使用量上限(若為食品添加物，lactulose每日不得超過10g)，列於計畫書及同意書相關段落。
2. 納入條件請增列收案年齡。
3. 有關糞便及尿液檢體檢驗次數，研究經費之編列與研究方法段落不一致，請主持人釐清並修正。
4. 研究參與者說明及同意書中請補充以下內容：
  - (1) 八、研究進行中檢體處理段落，請補充說明生技公司的名稱、地址等資訊。
  - (2) 承上，請說明檢體送出時如何標示，以保護受試者隱私。
  - (3) 十一、研究結束後檢體處理方法，若檢體送出不會再送回醫院，此處建議由生技公司銷毀即可。

修正內容經執行秘書確認並詢問營養科專家建議，為維護受試者安全，仍需請研究團隊提供檢驗溶液包之產品溯源相關證明以及保存期限，因主持人回覆改開立本院藥品，由受試者自行調配服用，屬實質修正，依本會「會議通知、會議程序及記錄標準作業程序」5.4.1，提至下一次會議討論。

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1. 要受試者自行泡製，需要明確指示，建議主持人製作圖示說明，並提供適當工具以維護受試者安全，以免濃度或劑量不符合計畫設計。2. 以注射劑型mannitol自行調配口服給予是否有刺激性，mannitol亦可做為食品添加物，藥品生產過程比食品嚴謹，安全性應該更高。3. 計畫書中實驗溶液相關資料段落包含藥廠資訊，應不符合本案內容，需修正。

非醫療委員意見：是否提供量杯供受試者量測。誤用之副作用為何？副作用主要是腹瀉，但服用量在食品添加量範圍，應屬安全，重點在於濃度調配正確。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月1票，一年13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. 計畫書中有關實驗溶液相關資料段落，需依自行調配之內容進行修正。
2. 請主持人製作調配實驗溶液之圖示說明，並提供適當工具，以減少可能的錯誤，維護受試者安全。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件八 p.197)

三、變更案件(共二件)(議程附件九 p.215)

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
110194-F(1)	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究	加入 2022 年 8 月的最新文獻指出十二指腸黏膜的 macrophage 和 mast cell 這 2 類細胞與早期慢性胰臟炎有關連性,所以連同原本計畫的十二指腸黏膜內分泌細胞 (entero-endocrine cell, EEC),一共有 3 類細胞需要分析	建議通過	除退出外需重簽/不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更項目為檢驗方法，收集檢體方式及次數不變，對受試者無影響。

投票統計：通過13票。進行中受試者需重簽3票、不需重簽同意書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
111097-E(1)	新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑與分子診斷方式(RT-PCR)的臨床性能試驗評估 1. 飛確 RV2 新型冠狀病毒快速檢驗試劑 2. 飛確 RV2 家用新型冠狀病毒快速檢驗試劑(3. 研準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 4. 研準 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑)	1.變更計畫名稱(新增 2 種試驗醫療器材，因欲增加該產品信效度與符合食藥署之規範) 2.變更預計收案人數(欲增加產品信效度與符合食藥署之規範，故新增收納受試者人數，人數由 100 人變為 300 人) 3.變更研究助理(新增 3 人)	本次新增多種檢測試劑，是否需另行以新案提交，提會確認/與主持人釐清人數後建議通過	提會討論/如果變更後的研究不會拿已簽署同意書的受試者的檢體作新的研究，則不用重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：舊案已完成，新增加的部份應以新案提出申請。

投票統計：通過5票，不通過8票。

決議：不通過本案變更，新增的部份應以新案提出申請。

四、持續審查報告(共二十一件，含臨時提案一件)(議程附件十 p.216) (105107-F 委員其一於 14:05 迴避，14:07 覆位) (106013-F 委員其二於 14:06 迴避，14:07 覆位) (107176-F 委員其

三於 14:08 迴避、14:09 覆位)(連群委員於 14:04，周繡玲委員於 14:06 簽退，章修璇委員於 14:10 暫離)(委員人數均符合開會要求)

◎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：16 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，經委員審查建議核發試驗/研究持續審查許可書需提醒主持人下次提早提交相關報告者：4 件。(106013-F、108114-F、110184-F、110203-F)
3. 案別 108074-F 持續審查完成日為 12 月 22 日，因報告尚需提交至主管機關，為避免延誤研究時程，由執行秘書提案並經在場委員附議進入本次會議討論。

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
104149-F(7)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	12 月 6 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
105107-F(6)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	12 月 1 日/ 2022/12/31	無 SAE；無偏差同意書簽署完整；建議通過	通過 11 票；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106013-F(10)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	12 月 1 日/ 2022/11/28	研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者；無 SAE；DSMP 已審查；建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	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提交相關報告
106163-F(5)	羊膜細胞的體外心肌保護作用	12 月 2 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107044-F(5)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	12 月 2 日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票、棄權 1；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書



107176-F(8)	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	12 月 5 日/ 2023/01/30	建議通過(本期間 IDMC 會議結論為試驗可進行不須修改；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108074-F(7)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	12 月 9 日/ 2022/12/31	使用同意書為最新版本，簽署完整 無偏差 建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108114-F(3)	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	12 月 14 日/ 2022/11/11	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	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提交相關報告
108131-F(5)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	11 月 24 日/ 2022/12/31	本期間無收案 DSMP 執行情形已審查；無 SAE；建議通過	通過 11 票；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109015-I(6)	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	12 月 15 日/ 2023/01/31	建議通過 (IDMC 本期間未開會；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；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

109067-F(3)	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	12月9日/ 2022/12/31	同意本次持續 審查報告內容	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
109142-F(2)	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	12月2日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
109191-F(2)	影響前列腺癌診斷率的參數	12月14日/ 2023/01/01	同意本次持續 審查報告內容	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
109200-F(4)	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	11月24日/ 2022/12/31	DSMP 不需修 改；建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
110184-F(1)	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	11月21日/ 2022/10/31	同意本次持續 審查報告內容	通過 10 票；討論 人數 10	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 早提交相關 報告
110203-F(1)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	12月14日/ 2022/11/21	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	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 早提交相關 報告

110230-F(1)	探討 IPFP-MSD 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制	12 月 9 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110262-F(1)	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響	11 月 22 日/ 2023/01/04	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110270-F(1)	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	12 月 5 日/ 2022/12/31	尚未收案且免受試者同意書；建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110282-F(1)	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？	12 月 6 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
111131-F(1)	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	12 月 9 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 10 票；討論 人數 10	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(共八件)(議程附件十一 p.218)(106011-F 委員其一需迴避已簽退)(章修璇委員於 14:14 覆位，陳奐樺委員於 14:14 簽退)(委員人數均符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
2. 案件終止，final report 未附(本院受試者已完成追蹤，他院尚有受試者待追蹤)，待補交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(106072-I)(試驗開始因各種原因使得收案進度非常緩慢，近兩年來更有新型細胞療法的競爭，預估至少仍須數年才能達執行期間分析之收案人數，鑒於本臨床試驗時程不斷延長、新型療法競爭及結果不確定之高風險等原因，試驗委託者內部審慎評估後提前終止 ES135 脊髓損傷第三期臨床試驗)
3. 案件終止，建議核發完整結案通知書：1 件。(108012-I)(廠考量內部研究策略改變與預算，於 2022 年 4 月 20 日通知終止本計畫執行，7/25 送出結案)
4. 結案，final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(108033-I、109179-I)
5. 試驗委託者經過評估考量後，決定終止本試驗案未執行，申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(111160-I)

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
106011-F	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	結案	使用健保資料庫資料，亞東醫院資料未採用，無可辨識資料存加密電腦；本研究未涉及檢體之使用	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
106072-I	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	結案報告 2023 Q3 才會繳交；DSMP 執行情形已審查；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；檢體已送往 PPC central lab, 待 final 報告完成後將全數銷毀	通過 9 票，不通過 1 票；討論人數 10	1. 通過結案報告，核發不完整結案通知書 2. 請主持人評估本試驗藥物之恩慈使用是否亦需終止，提下次會議討論
107120-F	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSC，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF- MSC，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。	無法取得同意書重簽者，即無法將檢體存入生物資料庫，同意結案	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；剩餘檢體存入亞東生物資料庫	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
108012-I	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	請研究團隊應該就過去執行情形及已得之結果書寫結案報告。並請補充說明基因檢體與基因分析報告目前流向及處理方式；已附摘要已結案報告，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；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  (所有的基因檢體與基因分析報告均已於分析完後提供給參與試驗醫師並附加於病人病例資料中，提供醫師在病人的治療方案規劃上	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

			給予更有效的協助)		
108033-I	：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	SAE 通報數字經主持人說明後委員建議通過 (final report 預計於 2022 年 12 月底提供)	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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀(此次檢附定期性安全性報告，無新增 SUSAR Case 也無新增風險)	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書
109179-I	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果	建議通過 (final report 預計於 2023 年 Q2 釋出)	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 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發不完整結案通知書
110301-F	Denosumab 相關低血鈣觀察性研究	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	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	廠商考慮多方因素後撤案，建議通過	因故未執行，撤案，毋須進行結案查核	通過 10 票；討論人數 10	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) 原訂終止案件，於會議前檢送報告，暫不終止。

案別	計畫名稱	許可書期限	狀態
110150-F	於施打半身麻醉進行膝/髖關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜 — 隨機對照試驗	2022/10/20	12/23 結案接受
110195-E	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用	2022/10/31	12/23 結案接受
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	2022/10/31	12/22 持續審查接受

#### 七、標準作業程序修訂

(一) 新進委員目前僅新案進行模擬審查，追蹤審查是否也應進行，以熟悉本會審查流程。建議自下一任新聘委員開始，模擬審查除新案外，新增持續審查或結案報告之模擬審查。

(二) 學術倫理訓練證明是否可部分採認？

說明：1. 本會於 2013 年第三次會議決議，學術倫理學分不可認證研究倫理學分，主持人需各

別上課取得訓練證明。

2. 在目前總計 105 堂課裡(每堂課 20 分鐘)，共有 46 堂屬 IRB/REC 相關課程，其他 IRB 認列情形如長庚、北醫一堂一堂 20 分鐘認，高醫每三堂認 1 小時，彰基一次最少需選十五堂，可認 5 小時。

建議方案：建議每三堂認 1 小時。

**決議：同意以上建議方案。**

八、2022 年 12 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

2022 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(p.220)

(一) 院內部份：0 件。

a. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 16 件。其中，初始報告：9 件，存查：5 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。

b. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共 8 件，提會討論 0 件。其中 102164-J、104146-I、104147-I、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(2) 110225-I 案件：識別代號 2022A090901 於 2022/04/26 發生之事件(Death)，追蹤報告更改相關性為「不太可能相關」，建議改為存查。

(二) 醫療器材臨床試驗 SAE

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：0 件。

(三) 新醫療技術試驗：0 件。

二、2022 年 11 月暫停或終止案件：十五件(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；暫停：持續審查逾期或其他事件)

1. 曾暫停，持續審查報告目前已通過：7 件；結案已通過：1 件。(109169-E)

2. 已提交持續審查報告，審查中：1 件。(108114-F、)；將於本次會議討論：3 件。(106013-F、110184-F、110203-F)

3. 已送出持續審查報告但尚未通過行政審查：2 件。(109174-E、110231-E)

4. 尚未提交報告，本次會議後終止：1 件。(110195-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	2022.11.28 逾期	持續審查報告將於本次會議討論
106148-F	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	2022.11.01 逾期	2022.11.28 持續審查通過
107143-F	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2022.11.20 逾期	2022.11.28 持續審查通過
108114-F	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	2022.11.12 逾期	2022.12.14 持續報告審查中

108140-E	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2022.11.18 逾期	2022.12.09 持續審查通過
109169-E	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子	2022.11.04 逾期	2022.11.09 結案已通過
109174-E	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統	2022.11.23 逾期	2022.12.13 送出持續審查，行政審查退件中
110184-F	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	2022.11.01 逾期	持續審查報告將於本次會議討論
110195-E	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用	2022.11.01 逾期	尚未提交報告，會議後由本會終止
110203-F	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	2022.11.22 逾期	持續審查報告將於本次會議討論
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	2022.11.01 逾期	2022.12.13 送出持續審查，行政審查退件中
110233-E	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估	2022.11.01 逾期	2022.12.09 持續審查通過
110252-E	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率	2022.11.08 逾期	2022.11.14 持續審查通過
110257-E	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下 triggering receptor expressed on myeloid cells 1 (TREM1) 的特性與作用	2022.11.19 逾期	2022.11.23 持續審查通過
111117-E	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體塌陷與後凸:一個回溯性研究	2022.11.01 逾期	2022.11.21 持續審查通過

### 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
108129-F(1)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	個案 PB05, PB06:未簽署最新版同意書	誤用舊版之同意書，已繳交補簽之新版本同意書 2 份；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110229-I(2)	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物	受試者 H-S009 於篩選期間小於 72 小時服用軟便劑，違反計畫書規定。	受試者個人因素，研究團隊需再詳細向受試者說明。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(3)	於慢性便秘患者之療效和安全性	受試者 H-S012 因私人原因使用禁用藥物 Sennosides，違反計畫書上試驗執行過程不得使用禁用藥物之規範。	受試者個人因素，請研究團隊再向受試者詳細說明並時刻叮嚀。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。
110274-E(1)	建立病人健康行為檔案分析模式於疾病管	1-208 同意書主持人簽章代替簽名	受試者同意書需主持人親簽，此偏差需上 e-learning。案件結案，相關資料存檔備查

理與評估併發症發生風險：以第二型糖尿病人為例		
------------------------	--	--

四、其他事項通報核備：共零件。

五、實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實訪原因	訪查結果與建議
111172-I	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響 (DIALIZE-Outcomes)	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. 臨床試驗管理系統登錄異常，轉請臨床試驗中心再進行確認。(已修正) 2. 陪同說明之試驗研究人員也應簽署同意書。(已補上)

六、受試者/主持人諮詢核備：共一件。

案號	計畫名稱	
T-亞東紀念醫院-25101 (111292-F)	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	
諮詢內容	<p>1. 本案為國科會第二期 TSHA 計畫之多中心子計畫，為本院承接執行。</p> <p>2. 承接本案的 KPI 即為"使用聯邦學習"及"申請 TFDA 取證"，此兩項目皆須委託廠商才有辦法進行，亞東醫院無法單獨執行，故而尋找台灣有此兩項經驗與能力的廠商，即為"臺灣人工智慧實驗室 (Taiwan AI LAB)" 公司協助進行。因為單申請 TFDA 就要支付廠商 300 萬，還不包含平台、模型開發，商業推廣等費用，故協商以智財權來替代，TSHA 一期計畫 (他院計畫)也是如此進行，以智財代替付費給廠商在 TSHA 計畫早有先例。故而廠商之角色實為收費之受委託單位，而非出資或贊助性質之合作單位。</p>	
回覆內容	2022 年第十一次會議決議：同意本案免除廠商審查費用，改收取國科會計畫審查費。	

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

## 肆、案件核備

一、2022 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(二十二件)

一般審查案件(共一件)	
案別/會議	計畫名稱
111225-F/10 <sup>th</sup> meeting	探討 CXCL14 在十字韌帶切除誘導骨關節炎中促進膝蓋下脂肪墊分離間質幹細胞之外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制
其他合法審查會審查過案件(共四件)	
案別	計畫名稱
111276-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果
111283-I	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效
111284-I	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對



	特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性
111285-I	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
簡易審查案件(共十三件)	
案別	計畫名稱
111232-E	探討發展遲緩兒童家長親職壓力類型與兒童評估結果之關聯
111243-E	以非侵入性工具預測腸衰竭患者腸衰竭相關肝病的發展和進展
111247-E	莫拉皮納韋在長照機構新冠肺炎確診住民之療效分析
111256-E	以病歷資料回溯分析開心手術週期及長期結果之統計推論及危險因子預測
111258-E	以手持式數位顯微鏡即時觀察腸造口黏膜健康狀態於小腸移植術後排斥偵測之應用
111260-E	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測
111261-E	COVID-19 疫情護理人員職場疲勞、染疫擔憂與離職傾向探討
111264-E	餐飲業工作者相關燒燙傷的知識及健康識能之探討
111266-E	快速 A、B 型流感與新冠病毒多標的核酸檢測套組之臨床樣本測試
111268-E	超音波在經放射線治療後之口腔癌患者中，其淋巴結腫大診斷的角色
111270-E	新型冠狀病毒快速抗原檢驗不同操作者的診斷效能評估
111273-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的毒力分析
111277-E	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討
111279-E	評估影響胸腔鏡手術用於巨大肺膿瘍的因子和其預後
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111265-W	抗生素、氫離子幫浦阻斷劑與肝膿瘍之相關性
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
111275-C	食道癌腫瘤壓迫呼吸道合併氣管食道瘻管病人接受矽質氣切管與放射治療: 案例報告
111282-C	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告

## 二、2022 年 11 月核發試驗變更許可書案件 (共三十五件)

### (一般程序審查, 共四件)

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
106001-F(5)/11 <sup>th</sup> meeting	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果: 隨機分派試驗	1.變更預計收案人數: 扣除中途退出的個案人數, 納入的收案人數不夠 98 個案例進行分析, 因此增加收案人數, 原收案人數 120 位, 增加成收案人數共 150 位。 2.新增研究助理。 3.展延試驗日期	通過 13 票, 不通過 1 票(討論人數 14)	不需重簽(不影響受試者權益)
107176-F(11)/11 <sup>th</sup> meeting	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	1.同意書更新安全性資訊; 修正個資保密檢體標示之資訊; 2. 更新 CRF 3. 更新 IB 4. 新增廠商釋出之澄清備忘錄, 說明試驗藥	通過 14 票 (討論人數 14)	未退出試驗之受試者需重新簽署同意書

	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	物 Rucaparib 核准之適應症。修正後之內容將併入下次計畫書變更。此不影響試驗團隊執行臨床試驗； 5. 因為將持續追蹤受試者安全性資料，展延期限； 6. 因所有受試者已進入追蹤期，無須再用藥，停止二位 SC 於試驗案之任務		
110249-F(2) / 11 <sup>th</sup> meeting	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	1. 變更受試者人數，原受試者人數為 150 人，因各別收案分類人數過少，恐無法有顯著統計意義，故申請增加受試者人數為 250 人 2. 同意書將有同意權人及見證人簽名欄加回	通過 14 票 (討論人數 14)	不影響受試者權利，不需重簽
111118-I(2) / 11 <sup>th</sup> meeting	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. 更新主持人手冊，更新原因： (1) 增加有關全身性之全身性硬化症(SSc)可用治療選項、以及對於 SSc 有效且耐受良好之治療未獲滿足臨床需求的資訊 (2) 更新有關進行中和預定臨床試驗的資訊 (3) 增加取自己完成第 1 期試驗的資訊 (4) 增加進行中第 1 期試驗的初步資訊 (5) 提供進行中第 2 期試驗的高層級摘要 (6) 釐清在第 1 期試驗中觀察到的姿勢性低血壓是 HZN-825 療法的潛在風險 2. 新增試驗文件，文件包含： (1) 預約提醒卡 (2) 致謝卡 (3) 就診指南 (4) 招募海報 (5) 招募手冊 (6) 招募電子郵件	通過 12 票 (討論人數 12)	未變更同意書

(簡易程序審查及行政變更共三十一件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
105107-F(1)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	計畫書展延計畫期限，同意書刪除有關期限之字眼並增加受保中心電話、見證人簽名欄	不影響受試者權利，不需重簽
107008-F(5)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	展延計畫期限及收案期限以達到目標收案數及移除離職的助理 1 名	不影響受試者權利，不需重簽
107135-E(4)	觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度近視及非近視青光眼患者之視神經及黃	展延計畫期限、移除協同主持人、新增研究助理	未變更同意書

	斑部血管分布情形		
107145-F(7)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	1. 變更研究人員：移除及新增研究人員各 1 名。 同意書修改聯絡人 2. 修正個案報告表： (1) 新增生物製劑項目之勾選健保或自費，如果為自費，請寫出自費原因：未符合健保規定、嚴重程度、未達健保用藥時程規範、未達健保換藥標準自費換藥及其他等。 (2) 新增個案報告表備註說明： 病歷 ID:(備註:備註輸入身分證字號將會由 MD5 轉為亂碼字串，此亂碼字串為一安全的加密機制) (備註:此處病歷 ID 指的是由 MD5 轉成的亂碼字串，而非病歷上的號碼) 本申請案符合與受試者無直接相關且無損其權益之行政程序變更，欲申請行政變更流程。	不影響受試者權利，不需重簽
109074-E(3)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究	展延計畫期限、同意書依公版新增見證人欄位為 2 名	不影響受試者權利，不需重簽
109142-F(1)	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	展延計畫其限、移除 1 名 SC	未變更同意書
109161-F(1)	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	展延計畫期限	未變更同意書
109179-I(2)	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果	本次變更為個案報告表 v1.5 版，修改內容為更新表格的預設值和文字的描述。變更後並不會增加受試者參與本試驗案的風險，也不影響受試者應有的權利及福祉，請詳見個案報告表變更摘要。 另，個案報告表 v1.4 版輸入的格式及預設值做些微調整，並未實質增加、減少資料收集的項目，亦無使用 v1.4 版收集試驗數據；故此變更以提交 v1.5 版供審查。	未變更同意書
109200-F(1)	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	展延計畫期限至 2024/12/31	未變更同意書
110047-I(3)	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	更新兩版主持人手冊： 版本及日期、廠商聯絡資訊、更新結論與摘要、更新藥物劑量調整之相關背景資訊、加入 SONAR 試驗案相關資訊(包含病人使用	未變更同意書

	Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	atrasentan 與 SGLT2i 之治療經驗)、加入近期 IgAN 在一些地區核准之相關資訊、以 2021 KDIGO guideline recommendations 進行內容更新、PK 相關資訊 (錯字更正、滲透率及文章引用、OATP 及其參考資料更新)、藥物對人體之影響(更新表 6)、藥物交互作用之資訊、參考資料、藥物交互作用以及其他臨床試驗資訊。	
110069-I (3)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	更新個案報告表共 5 個版本	未變更同意書
110094-E(1)	透過病歷及影像數據以 AI 技術建立骨質疏鬆、關節炎與多重共病之模型	1. 計畫主持人與共同主持人其一交換，並移除合作學校的共同主持人 3. 展延計畫期限。 4. 修改研究背景、目的、納入族群、經費來源。 5. 新增研究助理。	經本會核可免除同意書
110184-F(1)	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	展研計畫期限	未變更同意書
110209-E(1)	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態	新增一名研究人員	未變更同意書
110214-C(1)	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110233-E(1)	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110236-E(2)	後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究	展延計畫期限至 2023/06/30	未變更同意書
110240-E(1)	探討腦中風病人失語症進程與類型變化	移除已離職之研究人員	未變更同意書
110252-E(1)	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引	展延計畫期限	經本會核可免除同意書

	發 B 肝急性發作比率		
110257-E(1)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下 triggering receptor expressed on myeloid cells 1 (TREM1) 的特性與作用	展延計畫期限至 2023/07/31	未變更同意書
110287-E(1)	評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響	展延計畫期限	未變更同意書
110293-E(3)	探討肺癌病患的臨床特徵，治療方式與新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	1. 原收案納入條件為三劑或三劑以上，而研究程序參與受試抽血時間點為三劑後 2 週~3 個月、三劑後 5-7 個月、三劑後 11-13 個月。為使時間點定義更明確，且與原收案納入條件一致，擬將收案及抽血時間點原文字敘述"三劑後"修改為三劑後(或三劑以上)。 2. 因收案緩慢，擬延長收案期限一年。修正後為，研究期限與進度：預計執行研究期間 111 年 2 月 1 日至 114 年 1 月 31 日。	研究進行中之受試者需重簽同意書
110310-E(1)	單一醫學中心腹部創傷病人之回溯性資料分析	展延計畫期限至 2023/12/31	經本會核可免除同意書
110313-C(1)	打疫苗後 PET/CT 於左腋下淋巴結高代謝之表現	展研計畫期限	不需(不影響受試者權益)
111009-E(1)	COVID-19 流行期間護理實習生就業意願之預測因子與支持成效	移除共同主持人 1 名、展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111027-F(1)	以經食道超音波評估不同機械式胸外按壓裝置在心肺復甦術時的表現	展延計畫期限至 2025 年 3 月 31 日	經本會核可免除同意書
111040-F(1)	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性(the CURE protocol)	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111121-E(1)	使用單極和雙極電燒在子宮鏡肌瘤切除手術上之結果比較	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111169-F(1)	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	更換研究助理	未變更同意書
111254-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第	主持人手冊: 依據 2022 年 5 月 21 日之數據更新 United Therapeutics Corporation	未變更同意書

	3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	臨床試驗之資訊；排版及格式錯誤之修正；於段落 2 新增試驗藥品核准用於治療肺動脈高壓之國家及試驗藥品核准使用之噴霧機器之相關資訊；於段落 3 更新慢性阻塞性肺病造成之肺高壓臨床試驗編號、特發性肺纖維化及其臨床試驗之資訊；於段落 6 更新臨床研究資訊、試驗結果、及試驗藥品核准使用之噴霧機器之相關資訊；於段落 7.3 更新臨床研究資訊、禁忌症、出血之相關資訊；於段落 7.3 新增肝功能不全病患使用資訊、新增肺動脈高壓病患突然停止治療導致疾病惡化之相關資訊、新增症狀性低血壓之相關資訊、新增臉部快速腫脹之相關資訊；於段落 7.5 更新藥物使用過量之資訊。因與受試者無直接相關且無損其權益，符合行政變。	
X-11100 6	骨髓纖維化患者使用 fedratinib	新增製造廠	需重簽

### 三、2022 年 11 月通過持續審查報告案件清單（共四十二件）

#### ◎一般審查(共二十三件)

#### ◎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：17 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，經委員審查建議核發試驗/研究持續審查許可書需提醒主持人下次提早提交相關報告者：5 件。(101086-F、106148-F、107143-F、108106-F、111065-F)
3. 使用前一版同意書進行收案，已通報試驗偏差，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(108129-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
100017-F(22)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	10 月 24 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 12 票，不通過 1 票(討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
101086-F(10)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10 月 24 日/ 2022/11/16	建議通過	通過 13 票 (討論人數 13)	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提交相關報告
103088-F(17)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	11 月 7 日/ 2022/12/31	DSMP 不需修改，經主持人更新 SAE 處理內容後建議通過	通過 13 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

103129-F(9)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11月3日/ 2022/12/30	抽審之同意書簽署完整；已檢視歷次通過文件及歷次變更案；無偏差無SAE；建議通過	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
105041-I(12)	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	10月24日/ 2022/12/23	建議通過；(檢附2份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106001-F(6)	比較晚上服用及白天服用Mirabegron治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	11月10日/ 2022/12/31	同意書簽署完整；無SAE無偏差；建議通過	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106148-F(8)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	11月8日/ 2022/10/31	已審查DSMP執行情形報告無SAE；新增之捐贈者及受試者均有簽署最新版同意書並登錄在個案報告表上；建議通過	通過13票 (討論人數13)	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提交相關報告
107008-F(5)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	11月3日/ 2022/12/31	本次無新增受試者，同意本次持續審查報告內容	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107089-F(5)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	11月2日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107143-F(4)	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	11月21日/ 2022/11/09	建議通過	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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	10月21日/ 2022/12/31	1位受試者同意書簽署日期與收錄個案表不符，修正後建議通過	通過13票 (討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

108054-F(7)	活體腸移植	11月7日/ 2022/12/03	無新增風險或執行偏差，DSMP不需修改	通過 11 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108106-F(3)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	10月31日/ 2022/11/04	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 (討論人數 13)	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提交相關報告
108129-F(3)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	9月28日/ 2022/12/31	變更通過後仍簽署上一版同意書，已提供重新簽署之最新版同意書；並已另提出偏差報告；建議通過	通過 13 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109023-F(3)	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	11月2日/ 2022/12/31	建議通過	通過 13 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109094-I(5)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	11月4日/ 2022/12/23	試驗已停止招募；已檢視歷次通過文件已審查 DSMP 執行情形報告；建議通過；有 2 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 通報本會(本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 12 票 (討論人數 12)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109146-F(2)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	10月18日/ 2022/12/31	建議通過	通過 13 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109148-F(2)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	11月4日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票 (討論人數 13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109161-F(2)	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation	11月9日/ 2022/12/31	提醒研究團隊提出變更案，	通過 13 票 (討論人數	通過持續審查報告，核



	DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用		修正同意書簽名欄位，增加有同意權人簽名欄位；建議通過	13)	發持續審查許可書
109184-F(2)	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	10月31日/2022/12/31	建議通過	通過13票(討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110095-F(1)	探討由顱骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體誘導軟骨分化之促進關節軟骨修復之機制	10月18日/2022/12/31	建議通過	通過13票(討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110223-F(1)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	10月24日/2022/12/31	建議通過	通過13票(討論人數13)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
111065-F(1)	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析	11月3日/2022/10/01	同意本次持續審查報告內容	通過13票(討論人數13)	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提交相關報告

◎簡易審查(共十九件)

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：15 件。有逾期者：3 件。  
(107135-E、110252-E、110257-E)

2. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：4 件。(110091-F、111103-I、111115-I、111116-I)

案別(序號)	計畫名稱
107135-E(4)	觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度近視及非近視青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形
109044-E(2)	乳癌癌化過程之刺蝟狀訊息傳導途徑相關調控因子(II)
109150-E(2)	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究
109171-E(2)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色
109175-E(2)	台灣介入性心臟血管醫學會腎交感神經阻斷術登錄計劃
109190-E(2)	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
110053-E(2)	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素
110091-I(3)	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
110214-C(2)	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究
110252-E(1)	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率
110257-E(1)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下 triggering receptor expressed on myeloid cells 1 (TREM1) 的特性與作用
110278-E(1)	新型冠狀病毒大流行下之青光眼病患接受視野檢查依從性分析

110287-E(1)	評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響
110310-E(1)	單一醫學中心腹部創傷病人之回溯性資料分析
110313-C(1)	打疫苗後 PET/CT 於左腋下淋巴結高代謝之表現
111103-I(1)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性
111115-I(1)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)
111116-I(1)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)
111117-E(1)	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

#### 四、 2022 年 11 月通過結案報告案件 (共十八件)

(一般程序審查共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 經費未過，故未執行，申請撤案，合理結案，建議核發完整結案通知書：1 件。(109057-F)
3. 原定收案條件為接受 COVID-19 疫苗第二劑後 3 個月、6 個月、9 個月、以及 12 個月抽血檢測中和抗體，以評估愛滋病毒感染者接受 COVID-19 疫苗後的中和抗體產生能力以及持續性。然而指揮中心接續公告免疫缺乏者在第二劑疫苗接種後一個月，可再次接種基礎加強針，導致計畫無法順利找到適合原本收案條件的受試者故申請結案。申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110204-F)；經討論屬合理結案，主持人不需補繳審查費。

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
106035-F	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	已完成試驗及摘要成果分析；建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 13 票 (討論人數 13)	通過結案報告，核發完整結案通知書
109057-F	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用	本案因計畫經費申請因素，提交撤案與結案，同意本次結案報告內容	經費未通過，撤案，未執行結案查核	通過 13 票 (討論人數 13)	通過結案報告，核發完整結案通知書
110190-F	電腦判讀急性 ST 段上升型心肌梗塞心電圖的精確度	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 13 票 (討論人數 13)	通過結案報告，核發完整結案通知書
110204-F	愛滋病毒感染者接受新型冠狀病毒疫苗後之中和抗體產生能力以及持	因無符合條件受試者故申請撤案；	撤案(因疫情影響無法找到合適受試者)，未執行結案查核	通過 13 票；合理結案 13	通過結案報告，核發完整結

	續性	尚未納入受試者無影響受試者權益及損害隱私之風險		票，不合理結案0票(討論人數13)	案通知書
110256-I	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	建議通過	撤案(全球收案已結束，本院未收案)，未執行結案查核	通過 13 票 (討論人數 13)	通過結案報告，核發完整結案通知書
110307-I	一項探討舒肺樂 (Mepolizumab) 治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 研究)	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 13 票 (討論人數 13)	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共十二件)

◎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：8 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：3 件。(106045-I、110159-E、111066-E)
3. 結案報告繳交有發現試驗偏差，已提交偏差報告並核發完整結案通知書：1 件。(110274-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估	建議通過	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
106045-I	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	成果發表不影響本院權益	補交 final report，不需重新至實地查核
109128-E	以評估工具預測心衰竭病人的預後與服藥遵從性的可行性	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
110159-E	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	成果發表不影響本院權益	補交 final report，不需重新至實地查核
110250-E	醫師對透析患者貧血處置臨床輔助決策系統接受度探討	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
110263-E	老年中風病患經動脈取栓術之預後因子與死亡	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

	率風險因子之探討		虞；本研究未涉及檢體之使用
110274-E	建立病人健康行為檔案分析模式於疾病管理與評估併發症發生風險：以第二型糖尿病人為例	受試者同意書需主持人親簽，此偏差計畫主持人需上e-learning	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>共同主持人辦公室</u> 。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；本研究未涉及檢體之使用
110292-E	利用人工智慧從鼾聲來預測睡眠呼吸中止症	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>家中桌上型電腦上電腦</u> 。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；本研究未涉及檢體之使用
110309-E	安特羅新冠病毒快篩試劑評估計畫	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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
111002-E	血管攝影與介入治療引發橈動脈痙攣之分析	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；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
111066-E	一項回溯性的台灣乾眼症橫斷式研究	成果發表不影響本院權益	補交 final report，不需重新至實地查核

#### 五、2022 年 11 月份特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-111011	Onureg (azacitidine tablet) 專案進口計畫

#### 六、2022 年 11 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、生物安全委員會許可文件相關問題

說明：近期發生初審時未檢附生物安全委員會許可文件，但執行時發現受試者有 HBV 及 HCV 感染等情形，檢體轉移需有生安會許可時，如何處理？

建議方案：建議以行政變更案提出，若未經生物安全委員會通過即執行，應通報試驗偏差，且因違反感染性生物材料管理辦法第 15 條，「第二級至第四級危險群病原體及生物毒素之持有、使用、保存或處分，應經設置單位生安會審核通過；其為第三級及第四級危險群病原體之持有、保存、新增品項或因移轉而增減數量，並應由設置單位報中央主管機關核准，始得為之。」內容，應屬違反法規之偏差，應上實體偏差課程。

**決議：同意以上建議方案。**

#### 二、受試者保護中心轉知之受試者/主持人諮詢案或申訴案之處理

說明：會前收到受保中心轉知之受試者申訴案 1 件，諮詢案 2 件。

案別	計畫名稱	申訴/諮詢內容	受保處理	補充意見
108003-F	比較 $\beta$ 3-腎上腺素受體激	受試者家屬申訴研究	安撫申訴者後通知計	無

(申訴)	動劑與抗毒葯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	團隊未解釋清楚，質疑藥品是否為因研究而開立	畫主持人，主持人與受試者電話聯繫並詳細說明後，再次確認家屬滿意主持人及受保中心之處理	
108065-E (2件諮詢)	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	受試者對同意書上的研究內容想進一步了解	聯繫主持人，研究團隊人員已於隔日聯絡受試者進行說明	無
		受試者拿到同意書，回家考慮，來電告知受保中心決定不參與研究	告知研究團隊	無

建議方案：收到受試者保護中心轉知之受試者(/主持人)申訴或諮詢案，做法同本會收到之諮詢案，由執行秘書初步判定，原則上不重覆聯絡受試者，列於最近一次會議核備/討論。

**決議：同意以上建議方案；本次受試者保護中心轉知之3案存查。**

**陸、散會 (14：38)**