

**亞東紀念醫院**  
**2023 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2023 年 2 月 20 日（星期一）12：10~13：55

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)、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/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、陳奕樺委員(女/醫療/機構內)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：章修璇委員(女/非醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)、彭渝森委員(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、李怡慧、許富琪

出席統計：應出席：19 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：74%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 1 月 13 日（星期五）12：04~14：06

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、變更案 1 位、持續審查報告 3 位、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：5 位、非醫療委員：5 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。

## 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共五件，含前期會議追蹤一件)

(討論案件一)(周繡玲委員於 12:11、蔡義昌委員於 12:20、陳芸委員於 12:32 出席會議)

案件編號	111294-F	案件類別	一般審查(隨機分派使用侵入性檢查及治療/醫療器材臨床試驗)	臨床試驗期別	
計畫名稱	整合血流儲備分數缺血評估與光學同調斷層掃描不穩定斑塊偵測之冠脈介入治療策略隨機分派臨床試驗(COMBINE-INTERVENE 試驗)				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(依審查意見，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

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)(本案因討論時欲請主持人釐清OCT執行問題，投票延後至其他討論案件結束時進行)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本研究為多國多中心研究，韓國收案人數未列出，應於新案申請書及計畫書補充；(2) 會前與研究助理再次確認，資料將匯整提供至韓國，資料是否以編碼方式送出應補充說明，並需提供擔保書；(3) 納入符合 OCT 健保適應症之受試者但進行隨機分派，分派到不執行 OCT 組可能影響受試者權益，需請主持人說明；(4) 依計畫書，每位受試者應追蹤至出院後 2 年，若進度時程表上的收案到 2024，受試者完成研究及追蹤應到 2026，再加上分析之時間，需請主持人釐清研究期限。2.受試者同意書內容及格式：資料將送出至韓國需說明。3.其他風險評估：(1) 本案後續應有智財權的產生，應轉智財小組。(2) CRF 追蹤次數與計畫書所提每 3~6 個月回診不一致，需請主持人釐清。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

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8票。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人修正或釐清以下內容後，提下次會議討論：

1. 納入條件4.為「符合健保給付OCT使用之標準」，但納入後進行隨機分配，受試者可能符合 OCT標準但卻因納入研究需進行隨機分配，而不進行OCT檢查，將可能影響受試者權益，請主持人說明。
2. 因會前與研究助理再做確認，本案研究資料最後將送出至韓國，請主持人於計畫書及同意書補充說明(1) 資料將送出至韓國；(2) 如何送出(資料如何處理)。
3. 資料送出至國外請依人體研究法規定，應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之「擔保書」。
4. 本案試驗中心包含國外中心，計畫書及新案申請書31-3未說明韓國收案人數，請修正。
5. 依計畫書p.4，每位受試者應追蹤至出院後2年，若依計畫書p.5進度時程表所列，收案到2024，受試者完成研究及追蹤應到2026，再加上分析之時間，請主持人釐清研究期限，並修正相關文件。
6. CRF追蹤次數與計畫書p.4所提固定三個月及六個月回診不一致，請釐清。
7. 本研究後續應有智財權的產生，請主持人多做考量，並需經醫院相關單位同意，轉知智慧財產權權益小組及受試者保護中心。

(討論案件二)

案件編號	111298-F	案件類別	一般審查(基因相關之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	擬定血癌病人診療指引及依風險分級進行個人化治療以提升國人血癌存活率				
審查意見	請見議程附件二(P.35)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，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

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) 台大的主持人為誰請主持人釐清；(2) 試驗開始日期 1 月 1 日，建議修正為依本會通過時間(同意書需同步修正)；(3) 資料送至台大醫院之保管年限未說明。2.受試者同意書內容及格式：補充說明多抽 20ml 骨髓對受試者可能的影響。3.其他風險評估：(1) 對本研究受試者而言，骨髓檢查雖是必做的常規檢查，類似抽血時多抽一管的做法，但有多抽檢體進行研究，均應說明，並需說明多抽是否有風險。

非醫療委員意見：會想了解多抽的部份對受試者會有什麼影響，應該於同意書說明。

投票統計：通過2票，修正後通過10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。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書14提到台大醫院主持人與計畫書及同意書資料保存之台大醫院主持人不同，請釐清台大醫院主持人是哪一位？
2. 計畫書及同意書都有列出預計試驗開始或收案日期為2023年1月1日，建議修改為經本會審查通過後。並請確認成果發表時間是否需順延。
3. 研究結束後資料亦將保存於台大醫院，保存年限請補充說明於計畫書七、(二)及同意書十、資料保存段落。
4. 請於受試者說明及同意書三、身心副作用，補充說明多抽20ml骨髓對受試者可能的影響（建議可評估加上例行檢查或是捐贈骨髓一般所需抽取的量，以讓受試者有比較基準）。

(討論案件三)

案件編號	111302-F	案件類別	一般審查(孕婦的隨機分配運動介入研究-易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	第三孕期觸覺骨盆底肌收縮運動訓練對於壓力性尿失禁、生理症狀及心理層面改善成效				
審查意見	請見議程附件三(p.69)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一於12:44迴避)(委員人數符合開會要求)

**(易受傷害受試者代表為熊蕙筠委員)**

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)：研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：二、研究方法中觸覺骨盆底運動之編號錯誤(應為c)。3.其他風險評估：(1) 衛教受試者自行做運動，風險不大。(2)新案申請書48-1收案地點與計畫書不一致，應修正一致，運動教練姓氏有誤植。(3) 依計畫書p.10，資料應該是進行編碼，但下一行則說明去連結，應修正。

非醫療委員意見：衛教計畫無介入，不影響受試者權益，無意見。

投票統計：通過2票，修正後通過9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。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書48-1 a.人員姓氏錯誤。
2. 新案申請書48-1 c.地點依計畫書應為門診衛教室，請修正一致。
3. 計畫書p.10第一行說明資料進行編碼，但第二行則說明去連結，以計畫書所述，應該是編碼，請將去連結改為編碼。
4. 研究參與者說明及同意書二、研究方法與程序(二)研究方法(b)觸覺骨盆底運動需...，小標題應為(c)。

(討論案件四)

案件編號	112007-F	案件類別	一般審查(常規手術剩餘檢體之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	促食慾激素對嗅覺感覺神經元分化以及功能性增強之研究				
審查意見	請見議程附件四(p.99)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，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

(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)：剩餘檢體進行實驗室分析，對受試者本身屬低風險。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：常規治療時取得之檢體，無特別意見。

投票統計：通過9票，修正後通過2票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11票。

決議：本案通過。

(臨時提案-前期會議決議修正後提下次會議討論案件，經執行秘書提案在場委員附議進入本次會議討論)(迴避委員於12:51覆位)

案件編號	111274-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分組設計之研究-飲食衛教介入)	臨床試驗期別	
計畫名稱	飲食評估與衛教對糖尿病腎結石患者尿液生化值與結晶的影響				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	營養諮詢門診及泌尿科門診				

前期會議決議：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. 建議主持人重新思考收案與簽署同意書之程序，建議於泌尿科門診進行收案，以降低病人在時間、金錢之耗費以及對原就診醫療期待之落差。
2. 納入條件腎臟泌尿系統結石患者，建議清楚定義結石大小及程度。
3. 結石型態不同，飲食衛教內容也會不同，且僅部份受試者進行代謝體分析，樣本數是否足以達科學意義請主持人再做考量。
4. 排除條件請主持人定義排除腎病變程度。
5. 參與者資料將送至北醫運用於其他研究，屆時應另提計畫經IRB核准才可利用。
6. 計畫書中提到收集個案24小時尿液，應於同意書中說明，並請說明收集方式。
7. 收集尿液檢體的次數，在申請文件中看起來是收案時、收案後以及在受試者接受飲食衛教後有明顯改善者，看起來是三次與主持人報告不同，請釐清次數及時間，並於計畫書及同意書中說明。
8. 主持人會前回覆委員意見說明尿液採集管外會使用受試者編號取代原來的貼紙，請補充至計畫書及同意書中。
9. 追蹤時間為衛教介入後三個月，並往回推一年，請於計畫書受試者之追蹤或必要之復健計畫段落補充說明，並修改新案申請書34.追蹤時間。
10. 計畫書及同意書中的檢驗科請改為臨床病理科。。

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：部份內容與會議決議較不一致，主持人還是希望保留衛教門診收案，新增了泌尿科門診及住院之收案，計畫書招募段落寫得很清楚，但需自費的部份目前僅寫在同意書中可能的損失段落，應列到同意書研究方法段落，受試者不同意自費，就不收案；腎臟泌尿系統結石的部份，主持人回覆只要有結晶就收案，以及樣本數的部份主持人僅說明未做修正，其餘皆依會議決議修正。

非醫療委員意見：收案方式由醫師轉介是否符合IRB精神？應無違反。

投票統計：通過0票，修正後通過12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. 研究參與者說明及同意書研究方法段落，請依計畫書補充3種招募方式，清楚讓受試者知道可能有需自費的部份，供受試者參考，如受試者不願意自費檢查則不納入。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件五 p.117)

三、變更案件(共四件，含臨時提案一件)(議程附件六 p.134)

案別(變)	計畫名稱	變更內容	審查意	重新取得知情同
-------	------	------	-----	---------

更別)			見	意
103088-F(9)	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	本臨床試驗案已收案完成，且已完成最後一位受試者最後一個 visit。但因為核准的試驗計畫書內 10.3.2 提及:「If the prostate biopsy turns out to be malignancy, the tumor tissue slides will be prepared and sent for central pathology review..」。故依照計畫書內容，補充陽性切片玻片送台大醫院病理部進行再次判讀之敘述至受試者同意書內。懇請 貴會同意此變更，與切片陽性之受試者簽署核准後的受試者同意書，將切片玻片借出送至台大醫院病理部進行再次判讀，之後將會原片返還至亞東病理科。(同意書)	建議通過	除已退出外之受試者均應重簽此版同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過11票，不通過1票；已納入之所有受試者全部需重簽同意書1票，未退出之受試者應重簽同意書11票，有簽同意書者，始得將檢體送出。

決議：通過本案變更，未退出試驗之受試者均應重簽同意書，始得將檢體送出。

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
110261-F(1)	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究	1. 展延試驗日期: (1)展延原因：因體外分析試驗持續進行，故欲展延計畫結束日期。 (2)原試驗期限(年/月/日):2022/12/31 (3)欲展延之期限(年/月/日):2024/12/31 2. 變更預計收案人數: 原預計收入 6 位個案，因生資料庫儲存所需的脂肪幹細胞，故將改取用生資料庫細胞檢體，預計取用 6 管脂肪幹細胞檢體做使用。 3. 修改 CRF	變更包含 CRF，需列出於申請書與對照表並填寫版本日期，主持人補正後建議通過	本次變更後應撤除 ICF，建議轉為簡易審查案件

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，本次變更撤除同意書，並將本案轉為簡易審查案件。

投票統計：通過12票。

決議：通過本案變更，本次變更後撤除同意書，本案轉為簡易審查案件，案號改為 110261-E。

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
111017-F(2)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	依衛福部審查通過文件，異動下面文件 1.計畫書、2.同意書、3. 中文摘要：統一名詞、修正納入、排除條件、新增刺激強度以及收案流程圖、訪視表	建議通過	尚未收案不需重簽/不影響受試者權益不需重簽

		4.主持人手冊：新增此份文件 5.其他：研究人員異動 1 人離職，新增 4 人		
--	--	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過12票。已納入之所有受試者需重簽同意書0票、未退出之受試者需重簽同意書8票、研究進行中受試者需重簽同意書1票，不需重簽同意書3票。

決議：通過本案變更，未退出試驗之受試者均需重簽同意書。

臨時提案-變更-1 (委員其一於 13:10 迴避)(委員人數符合開會要求)

承接台灣護理學會計畫瞭解疫情期間第一線護理師身心壓力因應，以及其需求，以質、量性實證結果作為未來面對各種新興傳染病流行時，提供第一線護理師支持策略規劃的參考，研究發展出新量表，而計畫時限為 4 月 30 日，懇請各位專家委員協助審查，俾利本案可提於 2 月 20 日之審議委員會討論，經執行秘書提案，在場委員附議，進入本次會議討論。

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
111169-F(2)	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	* COVID-19 政策問卷-全部問卷,變更原因及內容如下： 1.基本資料新增一題 2.基本資料調整排版,以利填答者勾選選項 3.新增第八大項因質性發展之量表 *問卷說明頁,變更原因及內容如下： 1.因新增基本資料之問題及新量表,故針對題數及題目修改說明 *人體試驗及研究案件計畫書,變更原因及內容如下： 1.因應上述兩點,於計畫書 6~8 頁進行補充修改	建議通過	未變更同意書

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過。

投票統計：通過11票。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共二十三件，含臨時提案二件)(議程附件七 p.136) (110005-F、110013-I 委員其一於 13:13 迴避，並於 13:14 覆位)( 111048-I、111064-I、111172-I、110225-I 委員其二需迴避，本日請假)( 111049-F 委員其三需迴避尚未出席會議)(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，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：5 件。(108093-F、108104-F、109162-F、110013-I、110294-F)
3. 其中有一案計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤頻率為一年(107136-I)。
4. 臨時提案，審查通過時間為 2 月 16 日議程已發送，但案件即將 3 月 15 日到期，提下次會議將會過期，經執行秘書提案，在場委員附議進入本次會議討論：1 件。(109007-F)
5. 臨時提案，審查通過時間為 2 月 17 日議程已發送，但案件已逾期，經執行秘書提案，在場委員附議進入本次會議討論：1 件。(110271-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
107136 -I(9)	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine /Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	1 月 16 日/ 2023/03/14	建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊；DSMB 風險利益評估未改變，建議試驗繼續進；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；追蹤審查頻率改為一年；同意 12 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107172 -F(4)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	1 月 18 日/ 2023/03/07	建議通過	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
107184 -F(4)	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	2 月 3 日/ 2023/04/08	同意本次持續審查報告內容	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；
108093 -F(3)	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	1 月 6 日/ 2022/12/31	建議通過	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；提醒主持人下次提早提交相關報告
108104 -F(4)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	2 月 1 日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	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；提醒主持人下次提早提交相關報告
109026 -F(3)	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	1 月 31 日/ 2023/02/28	建議通過	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
109070 -F(5)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2 月 2 日/ 2023/02/23	同意本次持續審查報告內容；1. 本次持續審查有 18 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會	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
109162 -F(2)	探討老年人及體能狀態較差的晚期非小細胞肺癌病人接受第一線的標	1 月 31 日/ 2023/02/04	建議通過	通過 12 票；討論	通過持續審查報告，核發持續審查

	靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究			人數 12	許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
110005-F(2)	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用	1月16日/ 2023/03/01	同意書簽署完整，無不良事件；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
110013-I(4)	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	1月12/ 2023/02/07	2022年6月DMC建議持續試驗，不須修正。DSMP不需修改；本次檢附先前通報之SAE追蹤報告，經評估不需以SUSAR流程通報本會；本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變	通過 11 票；討論 人數 11	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
110118-F(3)	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫	1月12日/ 2023/03/22	同意本次持續審查報告內容	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
110229-I(3)	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	1月18日/ 2023/04/14	建議通過	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
110276-F(1)	不同年齡和性別糖尿病患者的血脂平均值,變異性與各種心血管事件、心血管及各種死亡原因之探討	2月1日/ 2023/02/28	建議通過	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
110294-F(1)	響應台灣精準醫療計畫與再生製劑草案推動細胞治療：建立膝關節脂肪墊之幹細胞之異體細胞庫並開發新藥	1月18日/ 2023/02/09	建議通過	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；提醒主持人下次提早提交相關報告
110312-F(1)	利用深度學習在半導體碲鋅鎘心臟掃描儀建立動靜態核醫心肌灌注掃描之自動化3D分析模型-預測心肌灌注儲備量及對冠心症的診斷及	2月6日/ 2023/02/24	建議通過	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

	預後價值之前瞻性研究				
111049-F(1)	本土 COVID-19 患者身心狀態研究：憂鬱、焦慮、創傷後壓力症候群及生活品質指標暨相關因子分析	2月6日/ 2023/03/31	同意本次持續審查報告內容	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
111098-F(1)	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	2月9日/ 2023/04/30	建議通過	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
110225-I(3)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	1月18日/ 2023/04/05	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；DMC 建議繼續執行	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
111048-I(2)	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 ALXN2050 的療效與安全性	1月19日/ 2023/03/31	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。DMC 尚未開會	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
111064-I(2)	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	1月18日/ 2023/03/31	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；本案有 IDMC，尚未開會	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
111172-I(1)	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)	1月6日/ 2023/02/28	本期間收案 3 名，同意書簽署完整；DSMP 執行情形已審查；無 SAE；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；DMC 會議建議繼續執行	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
109007-F(3)(臨時提)	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療- 前趨研究	2月10日/ 2023/03/15	建議通過	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

案)					許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
110271-F(1) (臨時提案)	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	2月14日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	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；提醒主持人下次提早提交相關報告

五、結案報告或撤案申請(共十二件)(議程附件八 p.139)(委員其一於 13:19 迴避, 13:22 覆位)(委員人數符合開會要求)

◎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：6 件。
2. 結案報告繳交時有同意書簽署偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(109182-F)
3. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(102164-J)
4. 本院未納入受試者，申請結案/撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(110130-F、110198-F)
5. 需請委員判定是否屬合理結案，說明如列表：2 件。(110196-F、110285-E)

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
102164-J	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide(TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) 療法進行比較。	建議通過；本次檢附定期性安全性報告，內容無異常且無新增風險；尚未提交 final report	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；結案後檢體已全數送往新加坡實驗室	通過 11 票；討論人數 11	通過結案報告，核發不完整結案通知書
108007-F	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用	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；剩餘檢體未去連結保存於共同研究室，與主持人確認檢體保存狀況良好	通過 11 票；討論人數	通過結案報告，核發完整結案通知書
109093-I	MIRASOL：一項在對鉑抗藥性、高度表現葉酸受體- $\alpha$ 的晚期高惡	建議通過；報告期間檢附 IDMC 建議，皆建議可	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	通過 11 票；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

	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	繼續執行；本次檢附定期性安全性報告不影響整體風險效益評估；全球試驗尚未結束，臨床試驗報告 (CSR) 預計於 2023 年釋出，但本院僅篩選，未納入受試者，應不需提交 final report	皆已送至中央實驗室。		
109135-F	長期使用呼吸器病人進行自發性呼吸訓練時，橫膈膜肌再活化與氧氣消耗量的相關性	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；未涉及檢體之使用	通過 11 票；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
109147-F	開發腎癌病人腫瘤組織淋巴細胞體外培養系統	研究成果不符預期擬結束試驗；已附結果摘要；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	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
109180-F	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	收案數及收案日期經主持人回覆說明後，委員建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於外院協同主持人處。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書確保受試者權利保護；本研究未涉及檢體之使用	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
109182-F	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	同意書填寫確有偏差，已提交偏差報告；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；未涉及檢體之使用。	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110130-F	家用新型冠狀病毒抗原快篩“新冠肺炎抗原家用快篩檢測試劑”之臨床性能評估	同意本次結案報告內容	本院未納入受試者，不需進行實地查核	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110196-F	亞東紀念醫院腦中風治療成效回	為病歷回溯型研究，原訂病歷回溯期間，符合條件個案數少(預計收案數		合理撤案 11 票、不	通過結案報告，核發完整

	溯型大數據分析	6000，僅收案 128 人)，欲延長病歷回溯期間，但不符合本院 IRB 規範，因此先行提出終止，待之後提出新期間的新案，委員審查認為收案數與預估收案數差距太大，前期會議決議請主持人說明實際與預估收案數差異之原因，提下次會議討論。 主持人說明：符合納入條件的應有如預計收案數的 6000 筆，但經初步資料收集後發現預後欄位 missing data 較多，導致能分析個案數較少(約估 128 人)，所以無法進行統計分析。 請委員判定是否屬合理結案		合理撤案 1 票；結案報告通過 12 票；討論人數 12	結案通知書，本案不需補繳審查費
110198-F	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropenginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性	本案因新核准治療陸續上市，獲得更佳治療成效的可能性低，未收案執行，合理撤案	本院未納入受試者，不需進行實地查核	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110245-F	新型生質聚酯石膏與合成玻璃纖維石膏的力學分析比較與用於兒童上肢骨折之前瞻性隨機臨床成效研究	試驗完成；已附成果報告內容；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 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110285-E	運用多媒體營養衛教教材增進糖尿病及腎臟病病人飲食原則衛教成效及滿意度	因計畫主持人評估人力、物力及時間，無法完成收案，且目前仍未啟動此研究收案過程，未造成個案任何不良事件，同意撤案	本案未執行，不需進行實地查核	合理撤案 12 票；結案報告通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書，本案不需補繳審查費
110285-E	撤案理由	本研究使用之多媒體營養衛教教材，於110年製作完成，其內容包括糖尿病及腎臟病病人相關之飲食營養原則之衛教影片。本研究計畫原本欲利用此教材調查病人觀看衛教影片前後，調查營養衛教成效及滿意度，然而111年初期因疫情影響，與病人衛教之接觸時間需縮短，不利於研究資料收集，加上研究成員離職，導致參與研究人力不足。目前欲重啟研究，再			

		<p>次評估單位人力、研究持續進行之難度、衛教所需利用之時間與空間，及產生之研究成果將不成比例，故申請撤案。</p> <p>請委員判定是否屬合理結案。</p>
--	--	---

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

- 原 110269-F 已於 2/15 結案接受
- 原 109151-E 已於 2/15 持續審查接受
- 原 110296-F 已於 2/16 結案接受
- 原 110010-F 已於 2/17 結案接受
- 原 111011-C 已於 2/20 結案接受

(熊蕙筠委員於 13:27 簽退)(委員人數符合開會要求)

七、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行。

(一)經本會審查判定風險高之人體試驗/研究(本次無)

(二)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象(本次無)

(三)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)(本次無，案件均剛通過或尚未收案)

(四) 向本會申請計畫之件數及頻率高的計畫主持人

本會送件前十名主持人，未曾接受過實地訪查者僅莊醫師(case report 7 件及回溯性研究)及郭醫師(幾乎都是大數據影像研究)(建議不需執行)

**決議：本次會議確認需進行實地訪查案件為零件。**

八、標準作業程序修訂

(一)、人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序：

修訂內容：5.9 委員會滿意度定期調查，於委員任職滿一年後，進行滿意度調查，~~填寫時間為三個月~~由工作人員彙整後於例行會議報告

(二)、教育訓練標準作業程序：

修訂內容：5.3.1 受訓相關證明交由本會以電子化方式存檔並記錄，每年於第~~一~~三次例行會議中報告委員及工作人員之訓練時數達標率。

(三)、保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序：

修訂內容：

1. 刪除 5.2.6，會議沒有另外的利益迴避原則(以前有哪些要離席，哪些不用離席，現已廢止)

2. 5.1.3 初次審查人體試驗/研究案之專家(包括：院內、院外、醫療、非醫療之各項專家)，工作人員應主動提供保密協議書供其簽署。專家亦有簽署保密協議書之義務。**專家再次協助審查前，工作人員應確認前次簽署之保密協議書內容是否有變更，如有變更，應重新簽署。**

5.2.3 初次審查人體試驗/研究案之專家(包括：院內、院外、醫療、非醫療之各項專家)，工作人員應主動提供利益迴避協議書供其簽署。專家亦有簽署利益迴避協議書之義務。**專家再次協助審查前，工作人員應確認前次簽署之利益迴避協議書內容是否有變更，如有變更，應重新簽署。**

(四)、獨立諮詢專家標準作業程序

修訂內容：5.1.1 ~~初次協助本會審查計畫者，應簽立保密協議及利益迴避協議書~~專家應依本會保

密和利益衝突與迴避管理標準作業程序簽署相關文件。

決議：同意以上 SOP 修訂方向及內容。

(五)、人體試驗(研究)新案申請標準作業程序

修訂內容：

1. 新增學術倫理學分認定，4.5.3 臺灣學術倫理教育資源中心之課程，僅採認 IRB/REC 相關課程，每三堂課認列一小時。
2. 輻射防護管理委員會正名
3. 因為與 2.2 規定申請本院(病人)資料進行研究之計畫，應由本院專任且現職人員擔任計畫主持人有衝突，3.2.9 主持人若離職，應於一個月內完成主持人變更程序。若未完成，本會將逕行結案並同時公告週知；~~若轉兼職，以簽呈經院方同意後補繳代審費用，將案件轉為代審案。~~
4. 5.3.2(5)變更案審查費新增 c. 廠商贊助案件之變更審查費用採逐版及逐案收費。
5. 案件審查費，調整 SOP 文字順序，先說明免審查費條件，再說明審查費用

修改前	修改後
<p>5.3.2 案件審查費</p> <p>(1) 廠商委託之人體試驗/研究案：伍萬元；若屬 CIRB 或 NRPB 審查機制之廠商委託案件：六萬元。</p> <p>(2) 經 JIRB 審查通過之案件：貳萬元。</p> <p>(3) 代審費用，集團內學校、社區醫療群及策略聯盟：捌仟元；其他學術單位：一萬元；其他機構：二萬元。</p> <p>a. 本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，則一律視為代審案件，需收取相對之審查費用，但不需簽訂協議書並免除例行性實地訪查。</p> <p>b. 代審費用為額外加上之費用，例如集團內學校教授所擔任計畫主持人之科技部計畫，新案審查費用為伍仟元加上捌仟元。</p> <p>(4) 不符合以下免除新案審查費用者：伍仟元。如科技部、中研院、學會、國衛院等等計畫。</p> <p>a. 本院員工自行發起之學術性研究(含院內計畫及與本院產學合作計畫)。</p> <p>b. 本院員工擔任主持人之衛生機關委託案件。</p>	<p>5.3.2 案件審查費</p> <p>(1)免除新案審查費用：</p> <p>a. 本院員工自行發起之學術性研究，且經費來源為主持人自行支出或屬院內經費者，例：院內計畫及與本院簽約產學合作計畫。</p> <p>b. 本院員工擔任主持人之衛生機關委託案件。</p> <p>(2) 廠商委託之人體試驗/研究案：伍萬元；若屬 CIRB <del>或 NRPB</del> 審查機制之廠商委託案件：六萬元。</p> <p>(3) 經 JIRB 審查通過之案件：貳萬元。</p> <p>(4) 非廠商委託，經費來源為外部單位或機構，例：國科會、中研院、學會、國衛院…等：伍仟元。</p> <p>(5) 代審費用，集團內學校、社區醫療群及策略聯盟：捌仟元；其他學術單位：一萬元；其他機構：二萬元。</p> <p>a. 本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，則一律視為代審案件，需收取相對之審查費用，但不需簽訂協議書並免除例行性實地訪查。</p> <p>b. 代審費用為額外加上之費用，例如集團內學校教授所擔任計畫主持人之科技部計畫，新案審查費用為伍仟元加上捌仟元。</p>

6. 其中本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，則一律視為代審案件，需收取相對之審查費用，但不需簽訂協議書並免除例行性實地訪查。是否仍適用？是否應由醫院制訂相關規定，本會配合辦理。建議刪除部份敘述，若有成果不歸本院，則依簽呈或公文簽核結果而定。

(學術研發室建議若涉及與外院合作之研究案，至少要簽訂主持人雙方協議書。

決議：(1) 第 6 點改為「其中本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，原則上不予收件或依簽呈或公文簽核結果而定」。

**(2) 同意前 5 點 SOP 修訂方向及內容。**

**(陳煥樺委員於 13:30 簽退)(委員人數符合開會要求)**

(六)、人體試驗研究新案審查標準作業程序

修訂內容：(1) **刪除主持人意見回覆表的簽名及日期欄。**(保留委員審查表委員姓名及日期欄)；  
(2) 試驗通過說明書調整版面及更新本會規定。

(七)、結案終止撤案審查標準作業程序

修訂內容：因 5.10 提到逾期，但定義未列出，新增逾期定義，同持續審查 SOP 之逾期定義。

(八)、嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

修改表單內容：藥品臨床試驗院外 SUSAR 複審表，將會議決議追蹤字眼改為核備，第 0 次會議核備追蹤共 0 件。

(九)、人體試驗研究案審查重點及審查表的使用標準作業程序及案件變更審查標準作業程序

說明：有關 DSMP 的部份，本來是列在高風險之下，由於部份案件非高風險，但需 DSMP 監測，因此將 DSMP 獨立出一個題目，請委員勾選是否需請主持人提出 DSMP；變更時亦請委員判定變更內容是否影響風險，是否需請主持人提出 DSMP。

修訂內容：

	修改前	修改後
新案	<p>D、請勾選試驗/研究風險等級及追蹤審查頻率(請參考審查重點(二)5.1) (釐清及分析包括生理、心理、社會、法規和經濟等方面之風險來源，並使之降為最少)</p> <p><input type="checkbox"/>低風險，追蹤審查頻率一年 <input type="checkbox"/>高風險，追蹤審查頻率<input type="checkbox"/>6 個月、<input type="checkbox"/>其他：若案件性質屬高風險案件，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否，請主持人提供 DSMP <input type="checkbox"/>其他(如每收三位受試者)(請委員載明)_____</p>	<p>D、請勾選試驗/研究風險等級及追蹤審查頻率(請參考審查重點(二)5.1) (釐清及分析包括生理、心理、社會、法規和經濟等方面之風險來源，並使之降為最少)</p> <p><input type="checkbox"/>低風險，追蹤審查頻率一年 <input type="checkbox"/>高風險，追蹤審查頻率<input type="checkbox"/>6 個月、<input type="checkbox"/>其他(如每收三位受試者)(請委員載明)：_____ <b>※主持人是否需提供 DSMP：</b> <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
變更	<p><b>※此次變更是否影響研究之風險：</b> <input type="checkbox"/>是，請勾選以下頻率 <input type="checkbox"/>低風險，追蹤審查頻率一年 <input type="checkbox"/>高風險，追蹤審查頻率<input type="checkbox"/>3 個月、<input type="checkbox"/>6 個月、<input type="checkbox"/>其他：_____ 若案件性質屬高風險案件，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否，請主持人提供 DSMP 報告 其他(如每收三位受試者)(請委員載明)_____ <input type="checkbox"/>否，依初審意見之追蹤審查頻率(附原追蹤審查頻率)</p>	<p><b>※此次變更是否影響研究之風險：</b> <input type="checkbox"/>是，請勾選以下頻率 <input type="checkbox"/>低風險，追蹤審查頻率一年 <input type="checkbox"/>高風險，追蹤審查頻率<input type="checkbox"/>3 個月、<input type="checkbox"/>6 個月、<input type="checkbox"/>其他(如每收三位受試者)(請委員載明)：_____ <input type="checkbox"/>否，依初審意見之追蹤審查頻率(附原追蹤審查頻率) <b>※DSMP：</b> 原無 DSMP，主持人是否需提供<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>需修改現行之 DSMP，修改之處：_____ <input type="checkbox"/>不需修改現行之 DSMP</p>

**決議：同意以上 SOP 修訂方向及內容。**

九、2023 年 2 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。

(潘怡如委員於 13:42 出席會議)

十、有一案件提出撤除結案(撤案)申請，原始撤案原因及委員審查意見如下表所示，因在場委員有公務需離開委員人數將無法符合開會要求，先進行報告事項，本案提於下次會議討論，並請主持人出席會議說明。

案別	計畫名稱	結案報告中撤件原因	審查意見
110222-E	新冠肺炎 疫情對臺 灣民眾之 長期心理 健康影響	本案以 2021 年 5-8 月之受試者(已通過其他機構之 IRB, 案號: NCCU-REC-202107-E075)進行後續追蹤，於亞東醫院 IRB 案號 110222-E 申請之研究案本預計於 2022 年 1-4 月進行追蹤，但此案獲得補助時已經是 2022 年 6 月，從 2022 年 6 月到 12 月臺灣疫情漸趨穩定，本欲探索新冠肺炎疫情造成之延後心理反應，因疫情趨緩而重要性降低。因此本計畫決定結束 110222-E，不收納參與者。 本案將以 2021 年 5-8 月之受試者進行分析，將著重探索疫情最嚴峻之時(2021 年 5-8 月)之身心狀況(非本案時間範圍)，於亞東醫院 IRB 案號 110222-E 並未納入參與者。	本案因疫情趨緩而不繼續執行，且未於本院收案，惟不繼續收案係屬研究團隊單方考量，非不可抗力因素

IRB 行政小組說明：

- 一、 本案於 2023/02/02 申請結案，結案申請書填寫【撤案：研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行】，
- 二、 原因：如上。
- 三、 依據本會結案/終止/撤案審查標準作業程序 5.2.1(3) 如為撤案，應於其中說明撤案原因，如為未獲得經費補助者可屬合理結案，如為其他原因則提最近一次會議確認是否需補繳新案審查費肆仟元。  
(1.) 經查本案經費來源為院內計畫，公布經費通過時間為 2022 年 1 月，並非於結案申請書填寫 2022 年 6 月才通過。  
(2.) 結案申請書填寫未執行，但詢問本院學術研發室說明，本計畫經費已有動支。
- 四、 本案審查委員已審查完畢，預計提 2023 年第二次例行會議(2023/02/20)討論是否為合理撤案，請主持人盡速釐清問題，以利作業。
- 五、 請主持人針對下列問題提出說明，以利本會討論是否屬合理結案。另，有關院內經費問題轉由權責單位-學術研發室處理。

行政審查意見:	主持人意見回覆:
1. 依據計畫書說明，本案為 500 位參與者(註 <sup>1</sup> )，透過 email 發放第二、三波調查問卷。 因主持人提出結案報告說明未執行，但院內經費已動支，請協助釐清本案是否有執行? 註 <sup>1</sup> : 500 位參與者為其他機構已核准計畫(案號: NCCU-REC-202107-E075)的第一波問卷調查之受試者。	本案於執行期間 111 年 6-12 月進行 500 位參與者第一波資料分析，並將結果發表於 112 年 4 月臺灣臨床心理學會年度會議，摘要如附件 1。因為計畫所涉及的資料龐大，且利用多變量統計(例如群集分析)，因此已將經費用於聘請能進行高階統計之研究生進行資料處理、分析、與結果撰寫。本計畫本預進行之二、三波追蹤，因疫情趨穩，觀察國內疫情一直沒有重大變化，且希望在第一波的結果完整分析之後，才進行後續追蹤，這樣更能瞭解臺灣民眾疫情下心理狀態與國外文獻之不同，於追蹤時，能使追蹤資料更有突破性以利國際期刊之發表。因此本計畫希望能展延期限，於 112 年 6 月完成追蹤，懇請委員同意，撤回結案，並申請計畫期限展延。
2. 若未執行欲撤案，因院內計畫通過日為 2022 年 1 月並非主持人所提及 2022 年 6 月，請補充說明撤案原由，以利本會討論是否為合理撤案。	本計畫因行政失誤而延遲，計畫核可並通知執行單位簽約日期為 5/19，請見附件 2，這之前，計畫執行單位未被告知計畫有通過。由於 6 月之後國內疫情一直趨近穩定，本計畫在 6-12 月期間一直在觀望疫情狀況，能在疫情起伏較大時追蹤，因此錯過了執行期限，懇請委員同意，撤回結

案，並申請計畫期限展延。

(劉昭宇委員於 13:47 出席會議)(王秉槐委員於 13:48 簽退)(委員人數符合開會要求)

## 參、報告事項

一、2023 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(p.143)

### (一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 1 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 1 件。其中，初始報告：1 件，存查：0 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：
  - (1) 共 6 件，提會討論 0 件。
  - (2) 另，102164-J、104146-I、104147-I、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

### (二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：2 件於 1 月份完成審查。

本會案號	108074-F (通報序號 4)		
廠商編號	N/A		
計畫名稱	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		
性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡	62
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/25	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/26
全球通報日 (yyyy/mm/dd)	N/A	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2022/12/30
發生地點	<input checked="" type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內他院_____ <input type="checkbox"/> 國外		
事件簡述	編號 07 受試者為心臟衰竭病人，已經於 2022 年 9 月 27 日接受本試驗之心臟立體定位放射手術，持續追蹤中；心臟外科醫師於 2022 年 12 月 25 日安排入院，12 月 27 日開刀放置心臟輔助器，與本試驗不具相關性，但因為住院所以通報。		
主持人意見	是否預期	<input checked="" type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 未預期	
	因果關係	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關	
事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他_____		
檢核表(審查項目)			
1、本次通報事件或問題與研究的相關性？ <input type="radio"/> 確定相關 <input type="radio"/> 很可能相關 <input type="radio"/> 可能相關 <input type="radio"/> 不太可能相關 <input checked="" type="radio"/> 不相關			
2、本次通報事件或問題是預期或非預期？ <input checked="" type="radio"/> 預期 <input type="radio"/> 非預期			
3、本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？ <input type="radio"/> 是，此風險是否大於最小風險？ <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 否			
4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否，請說明：			
5、是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)			

是 否

※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目：  
 本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論)

1、該受試者符合受拘禁人之定義

是 否

委員審查結果

審查結果  
建議同意核備/存查

委員審查意見

審查意見  
 (1).請計畫主持人列席審查會議報告:不需列席 需列席  
 (2).其他意見:與研究試驗不相關的 SAE

通報完整  
 建議同意核備存查，試驗繼續進行

本會案號	109113-F(通報序號 1)		
廠商編號	N/A		
計畫名稱	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)		
性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齡	64
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2022/09/19	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2022/09/19
全球通報日 (yyyy/mm/dd)	N/A	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2022/01/10
發生地點	<input checked="" type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 國內他院 _____ <input type="checkbox"/> 國外		
事件簡述	(臨床試驗組)SI01-007 個案，於 2022/07/08-2022/07/21 因急性腦中風入住神經內科病房，於常規胸部 X 光發現:胸部有結節，會診胸腔內科表示因腦中風急性期間，不適合做任何侵入性切片，2022/07/21-2022/08/18 入住亞東復健病房，醫療器材及試驗藥物介入過程中皆無任何不適之主訴，生命徵象皆穩定並以記錄呈現於醫療系統，於 2022/08/18 下轉至區域復健醫院，因住院第四天遇到同住病房病友確診故提早返家居家自主管理，2022/9/19 門診追蹤時，家屬表示先前(亞東出院後)在土城長庚追蹤胸腔內科，當時切片報告為肺部惡性癌變，建議需於 10 月住院(土城長庚)置放人工血管及後續為期三週之化療，經由計畫主持人及研究團隊評估後，考量個案病情優先順序，故予 2022/11/24 退出研究。		
主持人意見	是否預期	<input type="checkbox"/> 預期 <input checked="" type="checkbox"/> 未預期	
	因果關係	<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關	
事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他_2022/11/24 門診追蹤，後續定期回診土城血液腫瘤科。_		
檢核表(審查項目)			
1、本次通報事件或問題與研究的相關性？ <input type="radio"/> 確定相關 <input type="radio"/> 很可能相關 <input type="radio"/> 可能相關 <input type="radio"/> 不太可能相關 <input checked="" type="radio"/> 不相關			
2、本次通報事件或問題是預期或非預期？ <input type="radio"/> 預期 <input checked="" type="radio"/> 非預期			

3、本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？  
是，此風險是否大於最小風險？是否  
否

4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？  
是  
否，請說明：

5、是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)  
是否

※若通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，請繼續勾選以下項目：  
 本項適用於通報受試者在納入研究後成為受拘禁人，而該試驗未根據 DHHS 45 CFR 46 subpart C 規範接受審查(此研究必須提會討論)

1、該受試者符合受拘禁人之定義  
是否

委員審查結果

審查結果  
建議同意核備/存查

委員審查意見

審查意見  
 (1).請計畫主持人列席審查會議報告:不需列席需列席  
 (2).其他意見:

b. 院外部分：0 件。

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2023 年 1 月暫停或終止案件：二十六件(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。(109111-E、109143-E、110108-E、110219-E、110221-E、110290-E、111061-C)
2. 已提交持續審查報告/結案報告，審查中：11 件。(108039-E、109013-F、109159-E、110153-E、110183-E、110201-E、110222-E、110234-E、110266-I、110271-F、111189-E)；將於本次會議討論：1 件。(108104-F)
3. 原訂本次會議終止，會議前報告均已接受，審查中：5 件。(109151-E、110010-E、110269-F、110296-F、111011-C)
4. 尚未提交報告或未通過行政審查，下次會議後終止：1 件。(110305-F)
5. 已提交持續審查報告，但因計畫期限已到，需待變更展延通過後始得收件：1 件。(110261-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108039-E	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性	2023.01.01 逾期	2023.02.03 結案接受
108104-F	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	2023.01.01 逾期	持續審查提本次會議
109013-F	面中部及眼窩骨折用固定骨板系統結合 3D 列印輔具之重建手術研究	2023.01.01 逾期	2023.02.03 結案接受
109111-E	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效	2023.01.01 逾期	2023.01.18 持續通過
109143-E	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前	2023.01.01 逾期	2023.01.10 持續通過

	庭神經許旺細胞瘤		
109151-E	下顎阻生智齒拔除後造成第二大臼齒遠心面牙周破壞之機率	2023.01.01 逾期	2023.02.15 持續審查接受
109159-E	鼻腔內 IL-15 對慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學之影響	2023.01.01 逾期	2023.02.14 結案接受
110010-E	探討急診就醫行為成年人之相關健康識能及其相關因素	2023.01.01 逾期	2023.02.17 結案接受
110108-E	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-眼底光學同調斷層對於玻璃體黃斑部介面異常疾病之人工智慧判讀	2023.01.01 逾期	2023.01.03 持續通過
110153-E	唾液腺病灶的彈性影像和超音波紋理特徵分析	2023.01.01 逾期	2023.02.01 結案接受
110183-E	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估	2023.01.01 逾期	2023.01.31 接受持續審查報告，審查中
110201-E	缺血性腦中風顱內動脈取栓術治療後短期腦網路完整性與長期預後之關聯性研究	2023.01.01 逾期	2023.02.14 持續審查接受
110219-F	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	2023.01.01 逾期	2023.01.13 持續通過
110221-E	電刺激前庭誘發肌性電位預測前庭神經炎預後之臨床應用。	2023.01.01 逾期	2023.01.11 持續通過
110222-E	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響	2023.01.01 逾期	2023.02.02 結案接受
110234-E	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係初探	2023.01.01 逾期	2023.02.10 接受持續審查報告，審查中
110261-F	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究	2023.01.01 逾期	持續已提交，等變更通過才能收
110269-F	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效	2023.01.01 逾期	2023.02.15 結案接受
110266-I	慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 惡化及其結果的多國研究 (EXACOS 多國研究): 欲瞭解在資源不足國家中, COPD 嚴重惡化帶來的負擔, 以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	2023.01.01 逾期	2023.02.13 結案接受
110271-F	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	2023.01.01 逾期	2023.02.14 持續審查接受
110290-E	居家鼻噴洗滌對嗅覺之影響評估	2023.01.01 逾期	2023.01.11 持續通過
110296-F	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	2023.01.01 逾期	2023.02.16 結案接受
110305-F	經皮腎造瘻截石取石手術的成效探討	2023.01.24 逾期	尚未提交報告
111011-C	額葉鈍器穿刺性腦損傷之手術處理方式: 案例報告	2023.01.01 逾期	2023.02.02 結案接受
111061-C	子宮膀胱瘻管單一醫學中心罕見病例研究系列	2023.01.02 逾期	2023.02.08 持續審查通過
111189-E	使用 Vancomycin 及 Fidaxomicin 治療困難梭狀桿菌相關腹瀉的觀察--台灣單一中心研究	2023.01.01 逾期	2023.02.096 結案接受

三、 偏差核備(共十件)

案別(通 報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107133- F(5)	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	誤用變更第七次通過之同意書, 收案序號 4~12 之受試者, 但 TFDA 未通過此版。	研究團隊需上實體偏差課程, 案件結案, 相關資料存檔備查; 因本案為人體試驗案件, 歸責研究團隊偏差達三次, 已安排 2/24 進行實地訪查
109021-I (8)	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)	TW-00216-006 受試者於 01Nov2022 完成 week 24 visit 且依試驗計畫書提交 24 小時尿液檢體, 在獲知實驗數據數據後, 向試驗團隊表示因治療成效不彰欲退出試驗。依據試驗計畫書, EOS 回診需再次收集 24 小時尿液檢體, 然而相同檢體已於 week 24 收集, 距離 EOS 回診僅三周, 因此依照受試者意願而沒有再次收集檢體, 故通報試驗偏差	因受試者欲退出研究, 不願提供 EOS 所需之檢體樣本; 已評估受試者在最後一次接受試驗藥物後無不良反應; 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。
109094-I (8)	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。	個案報告表 Case Report Form V7.0 dated 01Sep2022 於 2022 年 11 月 14 日經廠商測試完成後, 未通知研究團隊直接上線	廠商將未經 IRB 審查通過的文件直接上線使用, 雖歸責於廠商但研究團隊應與廠商溝通勿再發生; 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。
109094-I (9)	一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	受試者 306-013 返診超過寬限期為正負七天; 退出需完成 EOT 安全性追蹤返診。然而, 受試者表示後續不會到本院就診, 無法完成 EOT 返診。	因受試者個人健康狀況未依照時程返診及接受藥物, 並在後欲退出研究時不願提供 EOS 所需之檢體樣本, 歸責於受試者個人因素, 但主持人及研究團隊應持續追縱受試者狀況, 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。
109113- F(3)	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵	醫療器材臨床試驗 SAE 延遲通報主管機關及 IRB	通報時間過晚, 需避免再發生。研究團隊需上實體偏差課程; 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查。

	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)		
109170-F(1)	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	序號 11 號受試者之有同意權人誤簽於受試者欄位	同意本次偏差報告內容；研究團隊需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
109182-F(2)	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	(1)A26: 媳婦於有同意權人欄位簽名 (2) A19、A22、A28: 只見法定代理人/有同意權人的簽名(因參與者年紀較大有輕微認知障礙無法完全理解醫師的說明)	研究團隊需上 e-learning 偏差課程；案件結案，相關資料存檔備查 執行秘書補充說明：若 ICF 已有法定代理人/有同意權人簽名，受試者應無須再蓋手印，PI 對於 ICF 正確簽署方式認知可能有誤解，請工作人員提供相關說明供 PI 參考
110112-F(3)	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	受試者 S04005 原定於 Week 14 (11/25)安排進行試驗計畫書規範之手術治療，因受試者時間上臨時無法配合，故延遲至 11/29 進行，超出本試驗計畫之 time window(11/27) 2 天，故通報試驗偏差。	受試者個人因素延遲回診，不影響安全性；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。
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)	受試者 715809001 收案後未於 24 時登錄 PTMS	未依院內標準作業流程執行，需改進。研究團隊需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
111266-E(1)	快速 A、B 型流感與新冠病毒	依計畫書規定，納入條件第 2 點為受試者須大於 20 歲	1. 本計畫之納入條為受試者須大於 20 歲(包含 20 歲)，而編號 FE-46 受

	多標的核酸檢測套組之臨床樣本測試	(包含 20 歲)，編號 FE-46 受試者年齡為 18 歲，不符合納入條件。	<p>試者於 2022 年 12 月 14 日至急診求診，經說明本試驗案後，受試者同意參與本試驗，並於同日簽署同意書及成試驗所需檢體採集及資料收集。次日，試驗團隊整理資料時，發現 FE-46 受試者年齡為 18 歲，不符合納入條件，當天即通報試驗委託者，並通報 IRB 為試驗偏差。</p> <p>2. 本試驗偏差通報，符合相關程序規定，該筆個案資料將無法使用。</p> <p>3. 惟建議試驗團隊執行試驗應落實研究個案納入及排除條件之確認，以避免再次發生。</p> <p>4. 建議提會報備。</p> <p>研究團隊應上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。</p>
--	------------------	---	--

四、未預期問題：共零件。

五、其他事項通報核備：共一件。

案別(序號)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
111063-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	<p>檢送定期安全性報告，此次安全性報告發現【陣發性夜間血紅素尿症患者，接受 LNP023 治療發現有血小板減少的現象】，針對相關安全性議題將仔細監控及討論。</p> <p>目前並無因此新安全性資訊而需要修改試驗計畫書或受試者同意書等文件，若後續國外試驗團隊有新資訊更新，會依照規定送審，避免影響受試者權益。</p>	<p>執行秘書意見：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查；另，依據罕病基金會網頁資料，約有 30%PNH 患者還有其他血球數目的異常，本次安全性報告之 SUSAR 無法確認與疾病或是藥物相關</p>

六、實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	訪查結果與建議	後續追蹤
111115-I	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)	人體試驗案納入第一位受試者	同意備查	不需
111064-I	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	人體試驗案納入第一位受試者	同意備查。但有以下事項需追蹤：臨床試驗管理系統已登錄，但同一受試者記錄有兩筆，可	已於 1 月 17 轉知臨床試驗中心，由臨床試驗中心轉達

	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		能為系統問題，需反應給資訊處。	
109065-F	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療效評估	經常遲交報告	同意備查。但有以下建議： 1. 建議保留研究產品進出及使用記錄，包含產品的過期回收記錄。	已於 1 月 17 通知本會建議

七、受試者/主持人諮詢核備：共零件。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

(廖又生委員於 13:54 簽退)(委員人數符合開會要求)

## 肆、案件核備

一、2023 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(十八件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
111246-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	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
111267-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	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。
111272-F/ 1 <sup>st</sup> meeting	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
111278-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	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
111280-F/ 12 <sup>th</sup> meeting	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
111293-F/ 1 <sup>st</sup> meeting	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
111303-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Daxdilimab 用於活動性增生性狼瘡腎炎成人參與者的療效與安全性
112004-I	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
111306-E	探討腎素與皮質醛酮對於本態性高血壓患者血管損傷—從血漿纖維化指標，動脈硬度到血流波形分析
112001-E	本院經放射治療續發性頭頸部肉瘤之個案系列報告
112002-E	比較達文西手術、腹腔鏡手術及傳統剖腹手術，不同開刀方法對子宮內膜癌之預後影響
112003-E	2019 冠狀病毒疾病感染病人之巨細胞病毒特異 T 細胞反應
112014-E	探討 CD36 (一種脂肪酸轉運蛋白)以自噬機制調控代謝相關脂肪肝病之角色
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱

112010-W	糖尿病病人 GLP-1RA 與 SGLT-2 inhibitors 藥品使用情形、影響因素與臨床效果之分析
112016-W	探討台灣慢性腎臟病之風險因子及對患者預後之影響
個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
111301-C	雙套集尿系統合併輸尿管囊腫導致尿路阻塞及泌尿道感染：個案報告及文獻回顧
111307-C	罕見唾液腺轉移腫瘤 endocrine mucin producing sweat gland carcinoma 之個案報告
111308-C	用切粒多孔聚乙烯重建顱骨空洞：病例報告

二、2023 年 1 月核發試驗變更許可書案件（共十八件）

（一般程序審查，共三件）

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
110271-F(1)/ 1 <sup>st</sup> meeting	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	1.變更預計收案人數：由 1200 人增加為 3000 人 2.檢查期間：由 2018/10-2021/09 更改為 2017/01/01~2021/10/21（因每個個案檢數據不同，希望每一項目樣本數皆能有 200 例以上，故增加收案數及收案期間） 3.新增共同主持人：院內醫師 1 人及元智大學/資訊工程學系助理教授 4.展延試驗日期：(1)展延原因：醫學影像需增加大數據運算分析，需與元智大學資工系合作、(2)展延期限至 2023 年/12 月/31 日	通過 14 票（討論人數 14）	經本會核可免除同意書
110273-I(4) / 1 <sup>st</sup> meeting	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. 主持人手冊：定期更新，增添新的非臨床資訊。 2. 受試者同意書：新增新加坡商識動亞洲生技股份有限公司台灣分公司為檢體分析之中央實驗室，以及修正停用藥物非退出試驗之敘述使受試者更容易理解。 3. 個案報告表：排版與頁面內容更新，另因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 V762 更新至 V908。	通過 14 票（討論人數 14）	研究進行中受試者需重簽新版同意書（所有受試者需重簽同意書 0 票、未退出者需重簽同意書 0 票、研究進行中受試者需重簽同意書 10 票，不需重簽同意書 4 票）
111142-F(1) / 1 <sup>st</sup> meeting	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果	增加計畫書內容說明： 1.新增合作醫院：馬偕醫院 2.納入排除條件：新增部份說明 3.修正次要研究評估指標：兩組 VIS 在 72 小時下降百分比的差異 4.人力及設備更新：耗材、洗腎機由百特公司提供	通過 14 票（討論人數 14）	研究進行中受試者需重簽新版同意書（所有受試者需重簽同意書 1 票、未退出之受試者需重簽同意書 0 票、研究進行中受

	5.新增隨機方式說明 6.可能引起的損害及其救濟措施:氣胸(僅發生在置放內頸靜脈時) 7.新增 1 位研究護理師		試者需重簽同意書 12 票,不需重簽同意書 1 票)
--	--	--	----------------------------

(簡易程序審查及行政變更共十五件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
108024-I (9)	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	1.個案報告表 2. 開放延伸個案報告表 3.新增主持人手冊附錄 2-勘誤 1 4.新增主持人手冊附錄 3 5.新增 OLE 藥物和試驗說明手冊原因 6.新增受試者 ID 卡 7.新增受試者試驗影片 8.新增受試者試驗影片範本文字 *本臨床試驗案全球已於 2021 年 5 月結束收案,故本院不會再新增受試者。	未變更同意書
109026-F(2)	開發病人自源具 EB 病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	展延計畫期限,同意書依本會規定增加見證人欄位	不需重簽(不影響受試者權益)
109094-I (9)	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	個案報告表內容修正	未變更同意書
109143-E(1)	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前庭神經許旺細胞瘤	展延計畫期限至 2023/12/31	經本會核可免除同意書
110002-E(1)	巴瑞氏食道在台灣之盛行率與其危險因子——一前瞻性多中心之研究	展延計畫期限至 2025/12/31	未變更同意書
110013-I (5)	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	1. 個案報告表 2. 主持人手冊: 定期更新 3. 受試者同意書: 新增新加坡商識動亞洲生技股份有限公司台灣分公司為檢體分析之中央實驗室。	除退出外受試者均需重簽同意書
110074-	一項雙盲、隨機分配、安慰	變更試驗委託者,由 MorphoSys AG 改為	未變更同意書

F(5)	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	Human Immunology Biosciences, Inc.	(本案無進行中受試者，且已停止收案)
110099-F(1)	整合進階核磁共振和臨床資料發展 AI 超模型評估糖尿病二型患者罹患神經退化共病的風險	因申請不同年度科技部計畫，修改試驗開始日期及結束日期以符合科技部計畫進度	未變更同意書
110228-E(1)	Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗	展延計畫期限至 2025/12/31	經本會核可免除同意書
111061-C(1)	子宮膀胱屢管單一醫學中心罕見病例研究系列	尚未完成，展延計畫期限至 2024/01/01	經本會核可免除同意書
111164-E(1)	經抗血管內皮生長因子治療之病理性近視脈絡膜新生血管眼睛:黃斑部視網膜裂損症的長期變化	展延計畫期限至 2023/05/31	經本會核可免除同意書
111184-I(1)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	本試驗案執行過程中可能採集到為 B 型肝炎或 C 型肝炎帶原受試者之血清、全血或血液抹片，出口至國外之中央實驗室分析，故向生物安全會申請感染性檢體異動	未變更同意書
111208-E(1)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度	新增共同主持人 2 名	不需重簽(不影響受試權益)
111257-I(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	1. 移除 1 名協同主持人 2. 新增 2 位研究護理師 3. 同意書及同意書附錄移除協同主持人	不需重簽(不影響受試權益)

111276-I (2)	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	使用教學：進行 1)不影響受試者權益前提下更正錯誤翻譯 2)頁碼編排錯誤更正	未變更同意書
-----------------	--	--	--------

三、2023 年 1 月通過持續審查報告案件清單（共四十二件）

◎一般審查(共十五件)

◎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：12 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：5 件。  
(1009158-F、109170-F、109195-F、110009-F、110219-F)
3. 報告內容完整，同意書簽署問題已提交偏差報告；建議核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(109170-F、110009-F)
4. 需向主管機關補通報 SAE，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(109113-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
105142-F(6)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	12 月 30 日/ 2023/02/08	本次期間收案 5 名，未抽審同意書；無 SAE；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107016-F(5)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	12 月 21 日/ 2023/01/31	DSMP 內容不需修改；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108008-F(4)	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	12 月 21 日/ 2023/01/30	1. 本案為病歷回溯之醫院資料庫研究，並將連結衛福部死亡檔，以研究低血糖與死亡及心血管事件之相關性，屬最小風險研究，為免除知情同意之案件。 2. 本案預計回溯病歷 100,000 人，截至目前病歷篩選收案數 75455 人，納入收案數 65656 人，完成收案數 47145 人。 3. 本案持續審查期間無 SAE、AE。 4. 本期間曾申請	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；

			一次變更，為變更計畫兼任研究助理人員。 5. 本研究仍進行中，但不再招募受試者，同意繼續執行。		
108024-I(8)	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	12 月 16 日/ 2023/02/22	建議通過；有 5 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；DMC 建議繼續進行不需修正計畫	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
108165-F(3)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	1 月 3 日/ 2023/02/09	DSMP 不需修改；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
109021-I(6)	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)	12 月 22 日/ 2023/02/13	本次審查期間無收案；無 SAE DSMP 執行情形已審查同意；建議通過；DMC 建議繼續進行不需修正計畫	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
109113-F(5)	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)	12 月 26 日/ 2023/02/10	受試者因其他疾病需至其他醫院住院治療，故退出試驗。不論該事件是否直接因試驗程序引起，仍請主持人向主管機關及本會補通報 SAE，建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109158-F(2)	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	1 月 13 日/ 2022/12/21	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	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
109170-F(2)	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	12 月 29 日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票；討論人數 14	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
109195-F(2)	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	12月14日/ 2022/12/31	本試驗免同意書；無SAE；無倫理問題；建議通過	通過14票；討論人數14	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
109199-I(4)	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估Brensocaticib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	12月22日/ 2023/01/31	建議通過；檢附定期安全性報告，無安全性或風險之改變；DMC建議繼續進行不需修正計畫	通過14票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110009-F(2)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	12月5日// 2022/12/31	1名受試者簽名早於主持人，已另提偏差報告；2.1名受試者應簽署注音版同意書，經主持人補件後同意修正，建議通過	通過14票；討論人數14	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
110172-I(3)	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	1月6日/ 2023/02/28	檢送半年一次之定期安全性資料，沒有發現新的安全性顧慮或改變試驗藥品安全性資訊，其風險利益依評估與目前主持人手冊一致。不需修改DSMP；建議通過	通過14票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110219-I(1)	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	1月3日/ 2022/12/31	本期間收案9名同意書簽署完整；DSMP執行情形已審查；建議通過	通過14票；討論人數14	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
111005	一項第三期、隨機分	12月28日/	本次定期性安全	通過14	通過持續審查

-I(2)	配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	2023/02/28	性報告，無安全性或風險之改變。DSMP 不需修改；IDMC 建議繼續進行不需修正計畫；建議通過	票；討論人數 14	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(共二十七件)

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：27 件。有逾期者：9 件。  
(108044-E、109009-E、109111-E、110108-E、110210-E、110211-E、110228-E、110290-E、110306-E)

2. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：5 件。(110280-F、110281-F、111020-I、111184-I、111237-I)

案別(序號)	計畫名稱
108044-E(4)	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析
109003-E(3)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫
109008-E(3)	利用人工智慧模型發展心血管檢查的臨床應用之整合型計畫
109009-E(3)	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益
109111-E(2)	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效
109143-E(2)	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前庭神經許旺細胞瘤
109164-E(2)	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究
110014-E(2)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究
110084-E(2)	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性
110108-E(1)	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-眼底光學同調斷層對於玻璃體黃斑部介面異常疾病之人工智慧判
110210-E(2)	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析
110221-E(1)	電刺激前庭誘發肌性電位預測前庭神經炎預後之臨床應用。
110228-E(1)	Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗
110280-F(1)	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
110281-F(1)	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
110290-E(1)	居家鼻噴洗滌對嗅覺之影響評估
110306-E(1)	嚴重特殊傳染性肺炎通報個案的流行病學、臨床及微生物學特性回溯性研究

111008-E(1)	腸衰竭患者的病因類型、病程、治療與預後的長期研究
111014-E(1)	雷射都卜勒震動儀以非接觸方式進行聲學測量
111015-E(1)	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫
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
111041-E(1)	慢性傷口影像人工智慧分析
111062-E(1)	肺結核完治後，痰抹片再度陽性之臨床分析
111114-E(2)	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討
111164-E(1)	經抗血管內皮生長因子治療之病理性近視脈絡膜新生血管眼睛：黃斑部視網膜裂損症的長期變化
111184-I(1)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效
111237-I(1)	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性

#### 四、 2023 年 1 月通過結案報告案件（共二十四件）

（一般程序審查共八件）

◎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. 經費未過未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(110083-F)
3. 因故未執行，請委員判定是否需補繳審查費：共 2 件。(110150-F、110253-E)
4. 無臨床研究護理師人力可以承接此試驗案。由 sponsor 核准後，與貴會申請撤銷本試驗案之執行。建議核發完整結案通知書：1 件。(110314-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
109081-F	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	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；未保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過 14 票； 討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
109156-F	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	八位受試者同意書簽署日與主持人簽署日不相同，請 PI 補充說明原	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	通過 14 票； 討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

		因；主持人說明後委員建議通過	之使用		
110022-F	探討運用漢字組字規則之創新治療策略與多元互動式系統於臺灣識寫困難族群的臨床應用	同意書簽署完整；已附成果摘要；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 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
110083-F	探討由髕骨下脂肪墊分離出間葉幹細胞之外泌體透過 M2 巨噬細胞之免疫調控關節修復之機制	建議通過	本研究因經費未過未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
110150-F	於施打半身麻醉進行膝/髕關節置換術之病人使用飛可復/瑞吩坦尼自控式鎮靜一隨機對照試驗	本案因藥物進口問題未執行，同意結案，本次未附 DSMP 審查表，惟未執行，無審查必要；建議通過	因故未執行本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 14 票；合理撤案 13 票、不合理撤案 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
110215-F	眼皮鬆弛對臉板腺功能障礙的影響	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 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110253-E	亞洲新冠肺炎住院病患血栓發生率及血球參數的變化	考量已無科學意義，同意為合理撤案；建議通過	因故未執行，無需至實地查核	通過 13 票；合理撤案 11 票、不合理撤案 2 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
110314-I	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD) 患者中之療效與安	本案尚未執行即撤案建議通過結案審查	因故未執行，無需至實地查核	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書

全性				
----	--	--	--	--

(簡易程序審查共十六件)

◎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：13 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(110025-I、110283-E)
3. 說明無法提交 final report 之原因，已核發完整結案通知書：1 件。(105063-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105063-E	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	國內多中心，因他院發起的主持人離職，後續未分析結果且已結案(附終止核准函)故未能提供 final report	未重新進行查核
108138-E	癌症腦轉移放射治療後與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人辦公室。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
109167-E	結合結構性與功能性磁振造影協助診斷與分類輕度認知功能障礙	同意本次結案報告內容；建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人辦公室。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
110025-I	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年、成人和老年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 Final report 未重新進行查核
110160-E	高壓氧治療在頭頸癌患者併發晚期放射相關組織壞死研究	同意本次結案報告內容；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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
110174-E	輻射誘導肉瘤樣癌—單一醫學中心回顧	同意本次結案報告內容；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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
110195-E	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用	結案報告書有錯別字，請 PI 修改，不須複審(工作人員確認已修正)	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
110283-E	有關第 2 型糖尿病(T2DM)患者對糖尿病治療口服藥	成果發表不影響本院權益	補交 final report 未重新進行查核

	物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑(SGLT2I)相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑(DPP4I))之偏好的橫斷性評估		
110313-C	打疫苗後 PET/CT 於左腋下淋巴結高代謝之表現	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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111026-C	腹腔鏡胰臟保留十二指腸切除手術—個案報告	單一病例之個案報告；已附上成果摘要；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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111029-E	肋骨復位手術於創傷性肋骨骨折長者之角色探討：單一醫學中心經驗	同意本次結案報告內容；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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111070-C	腹腔鏡左肝切除合併下腔靜脈取栓治療肝癌合併下腔靜脈癌栓-個案報告	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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111110-E	美國兒童敗血症微生物特徵的時間趨勢：人群流行病學的研究	1. 本計畫為購買國外資料庫資料進行資料分析，為次級資料庫研究。所購買的資料皆為去辨識之病例，不會傷害到受試者的隱私，為免除知情同意案件。 2. 本研究已繳交成果報告。 3. 本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111210-E	早產兒靜脈營養鈣磷處方分析	試驗結束 已附研究成果海報 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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111231-C	漫遊的肝臟偽脂肪瘤	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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用
111287-C	使用聯鎖卸除式線圈治療造成大量咳血的支氣管動脈瘤	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，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用

五、2023 年 1 月份特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-112001	癌克-BCG 免疫治療劑/ SII-ONCO BCG
X-112002	專案申請 Dactinomycin 治療 Ewing sarcoma/Rhabdomyosarcoma/Wilms tumor

六、2023 年 1 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 (無)

陸、散會 (13：55)