

**亞東紀念醫院**  
**2023 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2023 年 4 月 24 日（星期一）12：05~14：09

地點：視訊會議

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)、林明薇委員(女/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)、蔡義昌委員(男/非醫療/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)、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：章修璇委員(女/非醫療/機構外)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、劉昭宇委員(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：15 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：79%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 3 月 27 日（星期一）12：10~14：43

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

**(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有變更案 4 位、持續審查報告 2 位)**

## 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：7 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：8 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。配合委員時間，重啟線上會議，請委員開視訊鏡頭，由於有委員需提早離席，直接開始今天的討論案。

## 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共七件)

(討論案件一)(連群委員於 12:11 出席會議)

案件編號	112008-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	癌症發展、復發及預後的預測，其潛在風險性基因的表現及其突變位點之探討				
審查意見	請見議程附件一(p.15)				
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

執行秘書代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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(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)：(1) 回覆委員時說明的納入條件較清楚，各文件中應依回覆內容修正一致；(2) 由生物資料庫收集的檢體後續研究程序為何，依主持人會前說明與前瞻性收案病人相同，應說明於計畫書中；(3) 預期成果及主要效益段落內容與標題不符合應修正。2.受試者同意書內容及格式：納入條件請一併修正。3.其他風險評估：(1) 計畫書追蹤時間為三年或至本研究結束，若收案時間較晚，如何追蹤三年，是否影響結果分析？經會前詢問，主持人將依半年或一年時間，進行相同時間追蹤的結果比較；(2) 新案申請書項次 34.追蹤時間應該是最長三年。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過10票，棄權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. 納入條件請依會前主持人回覆內容改為「亞東紀念醫院接受切除手術之肝癌組織或乳癌組織及其周邊纖維化的正常組織」，請同步修正相關文件(新案申請書、計畫書、同意書)。

2. 計畫書請做以下修正或補充：

(1) 請於研究進行方式段落補充說明，由生物資料庫收集的檢體後續研究程序為何？

(2) 九、研究成果(一)預期成果及主要效益，內容與標題不符，請依標題適當填寫。

3. 新案申請書 34. 每位受試者預期之試驗期限，請改填寫最長三年。

(討論案件二) (廖又生委員於12:20出席會議)

案件編號	112019-F	案件類別	一般審查(藥品隨機介入試驗，適應症內使用)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較女性膀胱過動症患者接受單用 $\beta 3$ -腎上腺素受體激動劑、單用抗毒蕈鹼、或併用 $\beta 3$ -腎上腺素受體激動劑和抗毒蕈鹼治療對自律神經系統及膀胱血液灌流之影響：一隨機分派實驗				
審查意見	請見議程附件二(p.35)				
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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(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) Tolterodine 與 Mirabegron 與多種藥品有交互作用，建議依嚴重程度訂定禁忌藥品品項。2.受試者同意書內容及格式：(1) 每三組人數各收案 50 人，有贅字導致不易理解，應刪除；(2) 隨機方式依往例建議簡單說明以利受試者了解；(3) 交通補助原列於其他可能損失或利益段落，建議調整於受試者權利段落說明。3.其他風險評估：(1) 退出研究後的資料處理於計畫書及同意書說明不一致，計畫書寫不會刪除，但同意書有銷毀及歸還之選項，需修正一致；(2) 原則上有適應症藥品，未超過仿單建議劑量者，一般由正常處方管道開立及發放，並未嚴格要求需經試驗藥局發放，在場委員同意藥物併用組應可不需試驗藥局發放，但需開立自費之部份，請研究團隊注意自費之處理；(3) 藥品費用應列於經費支出哪個項目，再請主持人說明；(4) 經費若未經國科會通過，是否不提供禮券？依往例應提出變更申請。

非醫療委員意見：經初審修正，無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過12票，棄權1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. 退出研究後的資料處理於計畫書及同意書說明不一致，計畫書寫不會刪除，但同意書有銷毀及歸還之選項，請修正一致。
2. Tolterodine 與 Mirabegron 與多種藥品有交互作用，建議依嚴重程度訂定禁忌藥品品項。
3. 藥品費用應列於經費支出哪個項目？請主持人補充說明。
4. 合併用藥組受試者，一組藥物費用由研究經費支出，請主持人以自費開立，並請注意處理費用問題。
5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) p.2 研究方法與程序第一段，每三組人數各收案 50 人，請改為「每組各收案 50 人」。
  - (2) p.3 研究方法與程序(二)研究進行方式 4. 提及隨機分派處，請簡單說明隨機方式以利受試者了解。
  - (3) p.4 其他可能之損失或利益 3. 交通補助，建議改列於 p.5 參與者權利段落。

(此處先討論前期會議因人數不足未及討論的變更案 110073-F) (110073-F 委員共 3 人為共同主持人於 12:30 移至會議室大廳迴避) (委員其一為共同主持人尚未出席會議) (委員人數符合開會要求)

(討論案件三) (3位迴避之委員於12:35回到會議室)

案件編號	112031-F	案件類別	一般審查(原申請簡易案件(基因相關研究，申請簡易審查)執秘判一般審)
計畫名稱	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究		
審查意見	請見議程附件三(p.62)		
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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論) (周繡玲委員於12:40列席會議)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經委員初審，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別需修正處。3.其他風險評估：(1) 本研究每半年更新一次臨床數據包含 Cardiac output，FVC，FEV1 等等，請問此些數據是否為常規健保給付，會前向主持人確認為健保常規檢查；(2) 考量個案需因本研究抽血，若主持人有申請到院內外研究經費以執行本計畫，建議提供受試者營養費用；(3) 關於檢體的處理地點，計畫書 P4 寫本院共同實驗室，同意書寫本院臨床病理科，不一致，另萃取 DNA、以 Q-Sep 儀器分析，以及利用 Qubit4.0 螢光定量儀檢測濃度等等是否皆由一位研究助理完成？主持人會前說明考量經費及人力，檢體將送至中央研究院進行分析，為學術案件，並無廠商贊助或有利益衝突。後續是否需簽訂相關合約，將轉知學術研發室。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過4票，修正後通過9票，棄權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. 考量個案需因本研究抽血，若主持人有申請到院內外研究經費以執行本計畫，建議提供受試者營養費用。
2. 關於檢體的分析處理地點文件間不一致，且是否能由一位助理完成？會前主持人說明考量經費及人力，檢體將外送至中研院進行分析，請補充說明檢體如何外送、負責人員、保密措施並修正相關文件。

(討論案件四)

案件編號	112047-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	優化 EBV-specific T cell 之製造流程及應用於鼻咽癌之免疫細胞治療				
審查意見	請見議程附件四(p.85)				
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

執行秘書代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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 每位受試者追蹤至試驗結果進行分析前，建議寫明預定追蹤至何時或是追蹤期限；(2) 營養金建議調整至受試者權利段落。3.其他風險評估：(1) 既然是動物實驗，不涉及臨床治療，為何無法去除連結且需了解病患的診斷結果與預後，經會前詢問主持人表示必須藉由病患的診斷及預後去對照最終實驗結果是否有相關性；(2) 請問納入 30 位健康受試者的目的及後續進行的研究程序為何？主持人會前說明是為了建立培養 EBV-specific T cell 的實驗模型，應於計畫書說明；(3) 本研究欲優化 EBV-specific T cell 之製造流程，進行操作之實驗室是否合乎 GLP 及 GTP 要求？會前委員建議請主持人提供相關文件備查，但因本案目前尚未應用於人體細胞，因此未做此要求。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過12票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14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. 研究納入健康受試者之目的及後續進程序請補充說明於計畫書及同意書。

2. 研究參與者說明及同意書請做以下修正或補充：

(1) 二、研究方法與程序最後一句，每位受試者追蹤至試驗結果進行分析前，請寫明預訂追蹤至何時或是追蹤期限。

(2) 三、身心副作用最後一句，受試者於每次抽血後將給予營養金，請改列於十二、研究參與者段落。

(討論案件五)

案件編號	112048-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料進行研究-非完全去識別化資料，且研究者含院外人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀				

審查意見	請見議程附件五(p.107)
追蹤審查頻率	一年

(依本會標準作業程序，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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審委員審查，無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，可同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 會前委員提問本研究既然是病例回溯，為何要採用未具游離輻射之試驗用醫療器材，現場釐清因本研究使用的軟體屬醫材，才會有這樣的敘述；(2) 資料收集區間，使用大量病歷資料進行研究申請表中與計畫書不一致，需修正；(3) 聘請的工程師也經過相關的資安訓練，應無其他考量。

非醫療委員意見：訓練模型放於院內，資料於院內進行訓練，得到的參數才會送出，為現在常用跨院AI的進行方式，並未包含個人資料，應無資安或資料外洩的問題。

投票統計：通過4票，修正後通過10票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14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 p.5 資料收集期間與使用大量病歷資料進行研究申請表的申請資料區間不一致，請修正。

(討論案件六)

案件編號	112063-F	案件類別	一般審查(基因相關研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)之健康照護計畫				
審查意見	請見議程附件六(p.135)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) p.5 5.同意書電子簽署段落最後一個選項，「同意進行電子同意書之簽署，並請簽名」，若不是必要的項目，建議刪除；(2) p.10 基因分析參考結果(一)於本研究中得知與疾病風險(填入研究的疾病)，但本研究含 TPMT 新收個案，尚未篩選出可能的疾病，經會前與研究團隊確認，應為文字漏刪。3.其他風險評估：申請書 48-1 取得同意及解釋之人員，於計畫書還有研究人員，此處應是漏了勾選。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過12票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14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. 新案申請書項次 48-1，取得同意及解釋人員，依計畫書應包含協同研究人員，請勾選。

2. 基因相關研究受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) p.5 5.同意書電子簽署段落最後一個選項，「同意進行電子同意書之簽署，並請簽名」，若非必要的項目，建議刪除。

(2) p.10 十二、基因分析參考結果(一)於本研究中得知與疾病風險(填入研究的疾病)，(填入研究的疾病)請刪除。

(討論案件七)

案件編號	112064-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	跨團隊運用資訊系統改善急性冠心症病患血脂達標率計畫：單一中心研究				
審查意見	請見議程附件八(p.194)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明) (林明薇委員於13:06簽退、陳芸委員於13:08簽退)(委員人數符合開會要求)

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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(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)：經初審無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：大數據回溯性研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：會前委員詢問病歷回溯期間為：2017/01/01-2021/12/31，請問每個受試者的追蹤期限為何？由於回溯性研究，通常不會定義個別受試者之追蹤期限，而是將資料收集期限於病歷回溯區間。

非醫療委員意見：資料庫研究，不影響受試者權益，建議通過。

投票統計：通過10票，修正後通過2票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

決議：本案通過。追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.171)

三、變更案件(共四件)(如議程附件九 p.212)

(1) 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
110073-F(6)	台灣精準醫療計畫(II)	於同意書補充說明資料儲存系統細節、新增研究團隊聯絡電話以及準確說明基因檢測結果告知方式	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

本案為前次會議委員人數不足未討論之案件，於 12:30，委員人數足夠時先進行討論

(110073-F 委員共 3 人為共同主持人於 12:30 移至會議室大廳迴避)(委員其一為共同主持人尚未出席會議)(委員人數符合開會要求)

(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9票，修正後通過1票，棄權1票；已納入之受試者需全部重簽0票，未退出之受試者需全部重簽0票，進行中受試者需重簽1票，不需重簽同意書9票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽受試者同意書。

(2) 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
--------------	------	------	------	----------

107176-F(12)	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	<p>檢送廠商釋出之全球計劃書偏差備忘錄： 因大部分受試者已於治療結束時採集 ctDNA 檢體，分析 rucaparib 的耐藥性。因此，在安全追蹤期及長期追蹤期收集之 ctDNA 檢體分析的科學價值極低。</p> <p><b>為減低受試者負擔，試驗委託者未來將不再繼續採集受試者的長期追蹤期 ctDNA 檢體</b>，檢附備忘錄及 2022 年 12 月 16 日後仍需長期追蹤的受試者名單，以供 IRB 審閱。</p> <p>此備忘錄之內容會於下次計畫書變更時一併更改至計劃書中。因 ctDNA 僅為探索性目標 (Exploratory Objectives) 供試驗廠商進行未來分析，故此結果不會告知受試者及試驗團隊，並不影響受試者權益。<b>研究團隊會於受試者回診時口頭告知。</b></p>	建議通過	未變更同意書
--------------	--	--	------	--------

(委員共 13 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，棄權2票；本次未變更同意書。

決議：通過本案變更。

(陳奐樺委員於 13:18 簽退)(委員人數符合開會要求)

(3) 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
111059-F(1)	建立老年人肌少症測量之標準化分數與常模建置：以醫學中心為基礎	以 106 年預估近 5 年 65 歲以上成人健檢有執行肌少症評估測驗者有稍微低估情況，且考量有重複參與成人健檢之 65 歲以上民眾，部分參與者 5 年內有 2-3 筆資料(人次/筆數)，因此將受試者人數從 <b>6000 變更為 9000</b>	經主持人說明人數估算之依據後同意通過	經本會核可免除同意書

(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，棄權1票；本案經本會核可免除同意書。

決議：通過本案變更。

(4) 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
111078-F(1)	開發多基因風險評分模式來預測肥胖兒童青少年對於減重介入的成效	(1)新增共同主持人 1 名與更換研究成員 1 名； (2)納入既有檢體分析(94034)、新增分析單位(中研院) (3)新增台灣人體生物資料庫為	有關使用既有檢體，經主持人回覆說明後委員建議通過	不需重簽/進行中重簽

		對照組		
--	--	-----	--	--

(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，棄權 1 票；已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出之受試者需全部重簽 0 票，進行中受試者需重簽 5 票，不需重簽同意書 6 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十二件)(議程附件十 p.214) (105025-F、110273-I 委員其一為計畫主持人已簽退)(109094-I 委員其一為協同主持人於 13:27 由工作人員移至大廳等候，於 13:28 回會議室)(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. 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：8 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：4 件。

(108009-F、109185-F、110027-F、111059-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
105023-F(7)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	4 月 7 日/ 2023/05/24	建議通過	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
105025-F(7)	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	3 月 28 日/ 2023/04/30	建議通過	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106148-F(9)	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	3 月 20 日/ 2023/04/30	本次持續審查期間無新收案 無 SAE；同意 DSMP 執行情形；建議通過	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108009-F(4)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	3 月 24 日/ 2023/04/10	建議通過	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
109031-F(3)	亞洲糖尿病結果預防試驗	4 月 12/ 2023/05/09	本期間未收案，建議通過	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書



109094-I(6)	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	4月3日/ 2023/05/31	本次審查期間無新增受試者 SAE 已記錄 同意 DSMP 執行情形;建議通過持續審查;本次檢附定期性安全性報告,無安全性或風險之改變;EDMC 建議繼續執行	通過 10 票,迴避 1 票,棄權 1 票;討論人數 11	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
109185-F(2)	精準照護建構與應用:結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式	3月21日/ 2023/03/07	建議通過	通過 11 票,棄權 1 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
110048-F(2)	PCSK9 inhibitor 登錄計畫	3月23日/ 2023/05/05	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票,棄權 1 票;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
110273-I(3)	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	3月31日/ 2023/05/18	本期間無新增受試者;無新增風險,DSMP 不需修改,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 11 票,棄權 1 票;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
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	4月3日/ 2023/03/31	建議通過	通過 11 票,棄權 1 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

111059-F(1)	建立老年人肌少症測量之標準化分數與常模建置：以醫學中心為基礎	3月30日/ 2023/04/21	1. 本計畫為本計畫為回溯性成人健檢資料之研究，為回溯醫院健檢資料庫研究，屬最小風險研究，為免除知情同意之案件。 2. 本案預計回溯成人健檢資料6,000人，截至目前篩選收案數6,000人，納入收案數5,192人，完成收案數5,192人。 3. 本案持續審查期間無SAE、AE。 4. 本期間曾申請一次變更，為增加成人健檢資料回溯收案數由原先6000人增加為9000人。 5. 本計畫仍進行中，同意繼續執行。	通過10票，棄權2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
111115-I(2)	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)	4月7日/ 2023/05/31	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，IDMC建議繼續執行	通過10票，棄權2票；討論人數12	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(共六件)(議程附件十一 p.216)

◎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：2件。
2. 本院未納入受試者，申請終止，建議核發完整結案通知書：1件。(110081-I)
3. 因故無法繼續執行，提出終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：3件。(110065-F、110305-F、111004-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
109042-F	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗	同意本次期中報告內容	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	通過11票，棄權1票；討論人	通過結案報告，核發完整結

			試者權利之保護無虞；未涉及檢體使用	數 12	案通知書
110051-F	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	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於陽明交通大學之實驗室。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；檢體經受試者同意者入庫者保存於本院生物資料庫，已確認主持人提供檢體存放地點之相關同意證明文件	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110081-I	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	IDMC 期中分析認為效果不如預期，建議終止試驗，本院未收案，不須修訂 DSMP 或再追蹤任何受試者	本院未收案，不需進行結案查核	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110269-F	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中之上鎖櫃子。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	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
110305-F	經皮腎造瘻截石取石手術的成效探討	建議通過	根據主持人說明，因已不進行資料收集和分析，資料已經自個人電腦刪除，故不進行實地查核；本研究未涉及檢體之使用	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
111004-F	COVID-19 急性期胸部 X 光之影像分析判讀，暨深度學習技術偵測 COVID-19 胸部 X 光之演算法研究	1. 本計畫為自籌研究，為病歷回溯性研究，預計回溯 2020 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 25 日，於亞東醫院確診或治療之 COVID-19 病患 2000 人及對照組之胸部 X 光共 60000 人，由影像醫學科醫師以人	根據主持人電話說明，因計畫終止不再進行，已刪除相關資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	通過 11 票，棄權 1 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書

		<p>工逐一檢視其急性期之胸部 X 光，以觀察其是否有共同特殊之影像表現，並與其他常見肺部疾病進行比較。</p> <p>2. 本案已完成 2824 名個案之病歷回溯。</p> <p>3. 因執行影像複閱的人力有限，且經費申請來源不足，無法支付標註費用，故無法增聘人員協助，因此，本計畫申請終止，已蒐集的資料自電腦中刪除，不繼續留存。</p> <p>4. 本案建議同意終止執行。</p>		
--	--	--	--	--

**(廖又生委員於 13:42 簽退離開會議)(委員人數符合開會要求)**

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；暫停：持續審查逾期或其他事件) 原訂終止案件，已提交相關報告，本次會議不終止。

■原 107028-F 曾於 4/12 結案送出，行政審查中

■原 110222-F 已於 4/24 持續審查接受

七、標準作業程序修訂

(一)有關部份表單互相引用，但內容不完全相同，不符合 ISO 精神，經詢問過品管中心，非供外部人員下載進行申請之表單，可自行決定是否不入 ISO，預計盤點本會表單，做調整。

(二)、新案申請

1. 申請資料清單調整內容(CIRB 免附案件申請表；刪除 25.尚屬研究中之新藥...(基本資料表已有欄位)

2. 同意中說明應有見證人之說明原列於見證人簽名欄最後，移動位置到受試者簽名欄；需法代簽名的年齡改為 7-18

3. 藥品臨床試驗同意書公版，原內容是依草案，依公告範本調整內容，其中項次(十)標題增加部分的文字以符合本會 SOP，修改為：「試驗之退出與中止(暫停)/終止」

4. 增列「若以 e-consent 進行，需說明設備來源、資料保密及副本如何提供、受試者族群之接受性」於 SOP 中，原僅列於主持人自我審查核對表及審查表中。

(三)、免除審查標準作業程序-

1. 增加需修正或回覆時主持人回覆時限及執行秘書複審時限均為 7 個工作天。

2. 未符合免除審查者，呈主委核示後通知主持人原因及申覆方式...；符合免除審查之案件，呈

主任委員核示後發予人體研究免除審查許可書及試驗/研究通過說明書...。

3. 將 SOP 中提到的範例列於審查表中。

4. 顯著財務利益暨非財務關係申報表(SOP 及清單)

5. 人體研究免除審查許可書增加欄位與其他類型許可書一致

(四)、個案報告審查標準作業程序- 於 SOP 中增列核准條件、相關表單列出引用其他 SOP 的回覆表。

(五)、新案審查標準作業程序

1. 5.1.2 工作人員彙整案件送審資料，給予正式案件編號(編號規則依檔案管理標準作業程序)，並呈執行秘書行政初審，一般及簡易審查案件依據本會案件申請表(簡易審查範圍評檢表)中之案件分類確認審查類型，並視案件性質推薦專家供主任委員參考。

2. 5.2.3 委員/專家審查案件時應參考人體試驗/研究案審查重點及意見表的使用標準作業程序，審閱所有送審文件(包含主持人手冊)，依據審查步驟、審查原則及審查重點進行審查，並決定案件是否通過。亦可提出需要邀請諮詢專家或受試者(團體)列席參與討論或提供書面意見，推薦名單經主任委員核示指定之。

3. 初審及複審審查結果，得為下列之決定：

(1) 通過。

(2) 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處。

(3) 修正後提報會議討論。

(4) 不通過。~~(簡易審查不得作不通過決議，將入會討論)~~

(因 5.4.3 提及不論案件性質，審查結果為不通過者一律提會討論。)))

4. 5.2.5、5.2.6、5.3.4 新增 CIRB 通知 PI 及 PI 回覆時間，依現況修正，初審 3 天複審 2 天。

5. 5.5.2 許可書核發時間(註明不含廠商委託案確認許可書之時間)

5.5.3 案件通過副知其他單位的部份，生物資料庫跟試驗用藥管理組需要繼續通知，其他單位不需通知。

6. 5.7 尚未經本會審查通過即撤件之案件，彙整審查歷程後，由工作人員將案件狀態改為撤案，並提最近一次之會議討論，若為免審查費之案件，必要時主持人需補繳審查費用。

(六)、各審查相關 SOP(包含其他事項通報 SOP 也有)，有提到 COI 小組的標準作業程序，同步修正相關文字為「成案後參考受試者保護中心提供之機構捐贈名單、一級(含)以上主管之顯著財務利益暨非財務關係申報表(COI)以及研究團隊申報之顯著財務利益暨非財務關係申報表(COI)，確認研究團隊是否有利益衝突，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係，提至利益衝突審議小組(以下簡稱 COI 小組)審查審查，結果後連同其他送審文件送交委員審查(免審-送交執行秘書審查)」

(七)、獨立諮詢專家標準作業程序-增列一些原本就有做的細項

1. 可由初審委員推薦專家原只列於初審表中，新增於 SOP 中，並需經主任委員核示指定之。

2. 5.1.2 曾協助本會審查人體研究相關計畫者列入專家庫，若執行秘書有建議相關專家審查，可列於推薦審查委員名單表下方之推薦專家，供主任委員指定審案。

3. 5.1.3 專家庫資料應包含專家之姓名、單位、職稱、專長、最新簽署保密協議及利益迴避協議書日期、最新審查日期。

4. 刪除原 5.2.1(與 3.1.4 重覆)，若執行秘書有建議相關專家審查，可列於推薦審查委員名單表下方之推薦專家，供主任委員指定審案。

5. 新增 5.2.3 專家庫資料依院外獨立醫療諮詢專家及院外獨立非醫療諮詢專家分別建檔，內容應包含機構、姓名、職稱、專長、聯絡方式、最新簽署保密協議及利益迴避協議書日期、最新審

查日期，若有推薦人或推薦科別可一併建檔。

(八)、受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點

1. 本 SOP 應該是執行時的要點及注意事項，~~刪除同意書及申請以其他文件取代需列出的內容(於新案申請的主持人自我審查核對表中已有完整呈現)(5.3.2、5.3.3)~~
2. 原 5.3.4 在研究對象參與人體試驗/研究前，計畫主持人或授權研究人員依據說明內容進行取得知情同意(但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得同意者，不在此限)，...
3. 原 5.3.5 同意書或說明文件~~一~~內容若需異動，或~~因~~計畫需改變知情同意方式時，應向本會提出變更申請。...(修改以通順語句)
4. 研究團隊有責任保管已簽署之同意書或說明書正本。(原列於重簽的說明段後面，獨立列一點，以表示不是只有重簽研究團隊才有責任保管已簽署之同意書)
5. 5.4.1 知情同意程序
  - (3) 以可理解的方式向研究對象(及/或其家屬、法定代理人、有同意權人)說明同意書內容。
  - (6) ~~完成說明及知情程序後~~若研究對象同意參與此試驗/研究，由行使知情同意過程說明及討論之研究團隊成員簽署同意書~~人~~簽署同意書，再請研究者參與知情同意討論過程之研究對象及/或法定代理人/有同意權人完成簽署(姓名及簽署日期)。
  - (8) ~~若以 e-consent 進行~~，需說明設備來源、資料保密及副本如何提供、受試者族群之接受性。(一樣為申請計畫時注意事項，已增列於新案申請 SOP 中，自此 SOP 中刪除)

(九) 暫停或終止時的處理標準作業程序

5.1.2(1)b. (b) 「超過應繳交期限 3 個月」而未繳交者結案報告者，本會得將案件終止，依結案終止撤案報告標準作業程序辦理，同第一次會議決議修改為「超過許可書效期 1 個月」。

(十) 結案審查- 個案報告不需填寫收錄個案表。結案通知書新增結案類別(終止、撤案、結案、補繳成果分析)

(十一)持續審查標準作業程序- JIRB 案件之繳交文件語義不夠清楚，修改文句。

(十二) 嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 其他類型研究沒寫到「非屬相關且未預期之 SAE，隨持續審查/結案報告繳交」。新增於 5.1.4(3)
2. DSMB 決議與定期性安全性報告之通報，目前僅列於藥品相關研究段落(5.1.1)，建議獨立出來。新增 5.1.6、5.1.7  
但文字需修正：定期性安全報告原則上不需通報，若試驗委託者認為可能影響其他受試者安全或權益，但無異常或新增風險，隨持續審查或結案報告繳交即可。若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，需以『其他事項』即時通報...。建議將紅字改為「須通報」，獨立出來成為 5.1.7
3. 5.1.2 醫療器材臨床試驗(通報原則及相對應表單)，院外嚴重不良事件，增加「以單件通報」。
4. 5.1.3 新醫療技術計畫(通報原則及相對應表單)，委員不克審查，另勾委員審查的文字，調整位置到審查程序段落，列在 5.5.2 審查委員段落一併說明。
5. 5.5.1(藥品相關研究審查程序)(2)院外 SUSAR 部份，新增 c. 評估結果僅於會議報告，不單獨通知評估結果。與 d.若有發現異常趨勢，提會討論是否需通知試驗委託者與研究團隊。
6. 5.5.2 ~~未符合無顯著風險態樣~~醫療器材臨床試驗嚴重不良事件...相關審查程序，由於法規對醫療器材通報 SAE 並區分風險，因此刪除~~未符合無顯著風險態樣~~。

### 7.5.7 會議討論/核備：

5.7.1 除藥品相關研究院外 SUSAR 通報(非初始報告者)外，通報內容審查完畢後(一律於會議中)原則於最近一次會議討論或核備。並新增以下(1)、(2)內容

- (1) 若需請主持人提供進一步資訊，工作人員應於會前收集完成相關資訊。
- (2) 若委員審查意見為暫停或終止試驗，依暫停或終止時的處理標準作業程序辦理。

**決議：同意上述預訂 SOP 修正內容。**

八、2023 年 4 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

(蔡義昌委員於 13:52 簽退離開會議)

一、2023 年 2 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告(如第三次會議附件十六)

### (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 8 件。其中，初始報告：5 件，存查：4 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 7 類，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 2 月份完成審查。(如第三次會議附件十七 p.348)

本會案號	108074-F (通報序號 5)	
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	
事件簡述	受試編號 01 病人於 2023 年 1 月 10 日因拉肚子、吐、急性肝發炎合併腎衰竭送至急診處置，後續住院治療，但觀察無心律不整狀況，預計 2023 年 1 月 14 日出院，但因為為試驗病人住院所以通報。	
主持人意見	是否預期	主持人意見
	因果關係	
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_____	
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：	

本會案號	108074-F (通報序號 6)	
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	
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	受試者 07 於去年因心衰竭即排入換心病人名單，過程中一直無合適之心臟及捐贈者，獲得衛福部通過補助心臟輔助器後於 2022 年 12 月 25 日住院且於 2022 年 12 月 27 日進行心臟輔助器植入手術後持續住院觀察，於 2023 年 2 月 5 日獲得心臟配對成功，故於同次住院期間立即進行心臟移植手術。而於 2022 年 12 月裝心臟輔助器的部分是初始報告(通報序號 4)。	
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 type="checkbox"/> 其他_____	
委員審查結果		
審查結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 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 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(p.219)

(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：6 件，存查：6 件，後續追蹤：0 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(3) 共 7 類，提會討論 0 件。

(4) 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：0 件。

b. 院外部分：0 件。

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

三、2023 年 2 月暫停或終止案件：十件(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，持續審查報告或結案報告目前已通過：7 件。
2. 尚未提交報告或未通過行政審查，本次會議終止：3 件。(111004-F、111018-E、111264-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107175-E	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	2023.02.12 逾期	2023/03/04 結案通過
108170-E	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	2023.02.04 逾期	2023/02/22 持續通過
109162-F	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靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究	2023.02.05 逾期	2023/02/20 持續通過
110007-E	利用機器學習運算法在螢光腹腔鏡手術中辨識與模擬膽道解剖構造	2023.02.23 逾期	2023/03/08 持續通過
110013-I	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	2023.02.07 逾期	2023/02/20 持續通過
110293-E	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	2023.02.01 逾期	2023/03/03 持續通過
110294-F	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	2023.02.10 逾期	2023/02/20 持續通過
111004-F	COVID-19 急性期胸部 X 光之影像分析判讀，暨深度學習技術偵測 COVID-19 胸部 X 光之演算法研究	2023.02.25 逾期	尚未提交，本次會議後終止
111018-E	集中檢疫所成本效益分析之探討	2023.02.01 逾期	尚未提交，本次會議後終止
111264-E	餐飲業工作者相關燒燙傷的知識及健康識能之探討	2023.02.01 逾期	尚未提交，本次會議後終止

四、2023 年 3 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，持續審查報告或結案報告目前已通過：13 件。
2. 曾暫停，持續審查報告將提於本次會議討論：1 件。(109185-F)
3. 尚未提交報告或未通過行政審查，本次會議終止：1 件。(107028-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107028-F	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析	2023.03.02 逾期	報告退件中
108171-E	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性	2023.03.01 逾期	2023/03/06 結案接受
109042-F	比較自發性呼吸測試方法的集群隨機臨床試驗	2023.03.02 逾期	2023/03/06 結案接受

109046-E	股骨轉子下骨折術後立即負重	2023.03.01 逾期	2023/04/07 結案接受
109185-F	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式	2023.03.08 逾期	入本次會議討論
110019-E	手術治療對退化性脊椎患者之影響 - 動作分析研究	2023.03.02 逾期	2023/03/10 結案接受
110026-E	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究	2023.03.20 逾期	2023/04/10 持續通過
110027-E	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢	2023.03.03 逾期	2023/03/28 持續通過
110030-F	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	2023.03.01 逾期	2023/03/27 持續通過
110033-F	糖尿病患者之糖化血色素和血糖值及其變異性與死因之探討	2023.03.26 逾期	2023/04/07 結案接受
110042-E	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染	2023.03.15 逾期	2023/04/04 結案接受
110046-E	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	2023.03.12 逾期	2023/3/29 持續通過
111032-E	甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效	2023.03.01 逾期	2023/03/08 持續通過
111045-E	探討 COVID-19 疫情前與疫情期間亞洲地區消防員的心理壓力之差異	2023.03.15 逾期	2023/03/29 持續通過
111046-E	使用數位影像分析定量乳癌 PHH3 計數	2023.03.28 逾期	2023/03/29 結案接受

#### 五、2023 年 2 月份通報偏差案件核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109031-F(6)	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(2022 年 4 月時通過過相同內容，但為不同受試者，發現時間不同；但本案有延遲通報	該次偏差應可預防且可及早發現，研究團隊須檢討改進。該次偏差通報亦有時效問題。建議研究團隊全面檢視資料，確認是否還有其他類似偏差。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 因延遲通報，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
110004-F(1)	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	序號 32~35 受試者未簽署最新版同意書	部分同意書未使用新版。新版與舊版差異為刪除研究助理兩位，因所有收案同意書均為主持人親自簽名，應無損及受試者權益與收案正當性，該收案資料仍可納入分析。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

110201-E(1)	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	(1) 所有受試者皆未使用用印版同意書，且內容與核准版本不完全相同。(納入年齡、車馬費) (2) 收案人員僅蓋章，未親筆簽名。 (3) 有同意權人欄位序號 A17 受試者由外甥簽名、A19 由媳婦簽名、A25 由孫子女簽名。	本通報中三類偏差事件均可歸責於研究團隊，雖未至影響受試者安全，但有影響研究的風險與利益之虞；尤因「未使用蓋會章版本之 ICF 或問卷執行，且內容與本會核發版本不符合」，建議必需取得偏差實體課程之上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查(已提變更案)
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)	不良事件並未在 24 小時內通報給試驗委託者	受試者發生 SAE，研究團隊獲知後有通報 IRB，但卻未依計畫書在獲知 24 小時內通報 sponsor；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 執行秘書補充：本次偏差內容為 SAE 未在 24 小時內通報給試驗委託者，依本會規定必需取得偏差實體課程之上課證明

六、2023 年 3 月份通報偏差案件核備(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110069-I(1)	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	受試者 0030622 雖有定期回診，但檢體因過年期間 DHL 快遞無收取檢體服務，安全性檢體無法外送至實驗室檢驗	<b>本次延遲未造成對受試者安全之影響</b> <b>未來應注意提前做好快遞與返診日期之確認與安排</b> 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
110112-F(4)	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	1. 於本次試驗監測期間整理資料獲知 S04002, S04005 放射治療計畫的危急器官劑量限制超過計畫書規定 2. 有關 S04005 於 week 8 並未執行相關營養評估 SGA 及安排抽 prealbumin 進行分析，week 9 的試驗相關內容也未安排執行，因不符合計畫書規劃，故通報	事件一：主持人依據腫瘤狀況，為避免造成受試者風險做出之處理。 事件二：未依計畫書執行，屬於研究團隊疏失。 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。 執行秘書補充：事件二為案件執行程序和計畫書內容不符合，依本會規定應上實體課程，主委核示應上實體課程

		試驗偏差	
110183-E(1)	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估	序號 15 同意書：於 2022/5/23 受試者表示自行同意參加研究，但因年紀已 80 多歲，加上不識字無法簽署同意書，由兒子代為簽屬	<p>本次偏差起因為受試者應蓋手印而非由子女代為簽署，惟對研究對象權益侵害甚小，後續亦已補正，存查即可。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> <p>執行秘書補充：本次偏差性質應屬受試者未蓋手印，見證人有簽但簽錯欄位，依本會共識應上 e-learning 即可，經主任委員核示，本偏差應上 e-learning 即可</p>
110229-I(5)	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	受試者 H-S010, H-S014, H-S015 因私人原因延後返診違反回診區間	<p>未於預定返診日回診，請研究團隊勿拘泥安排於原收案醫師正規門診日返診，若受試者需更改返診日，可請其他協同主持人協助或安排於返診日期區間利用試驗門診安排回診。過多延誤返診仍可能影響研究品質；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</p> <p>執行秘書補充：本次偏差通報原因係發生數件受試者因私人因素未於規定時間返診，依本會往例屬受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明，並經主委核可</p>
110229-I(6)	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	受試者 H-S014 未繳交尿液檢體即離開	<p>受試者可能不清楚接受檢查之重要性。臨床試驗團隊應強調完整檢查與追蹤之必要，建議加強說明外，應指派研究協調員或助理陪同受試者完成相關流程。若反覆發生類似偏差，將視為研究團隊之責任。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。</p>
110229-I(7)	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	受試者 H-S016 個人行程的安排，延遲返診超過 0 至正三天的區間	<p>受試者個人因素。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。</p> <p>同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。</p>
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	受試者 3605002 於 Week 2(13Dec2022) 及 Month 1(19Dec2022)，因 SC 疏忽未留取到 FMV	<p>研究團隊未依照試驗計畫收取及送出受試者檢體至中央實驗室進行檢測；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。</p> <p>執行秘書補充：本次偏差通報內容為研究團隊未依計畫書規定留</p>

			取晨尿檢體，依本會規定應取得偏差實體課程之上課證明，並經主委核可
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	受試者 TW04-001 篩選期因病情所需開立健保藥物，違反計劃書規定納入條件，受試者已進入試驗流程。	受試者一開始雖符合研究納入條件，但在進入本試驗到隨機分派中間的期間因服用額外藥物而變成不符合納入條件，應被歸為篩選失敗。 研究團隊未於受試者接受隨機分配之前再次針對納入條件進行確認程序，以致於發現受試者不符合納入條件第五點，且至隨機分配並以接受研究治療藥物後 2 個月始發現； 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。
111203-C(1)	Rocuronium 引發術後肌無力對於 Sugammadex 使用耐受性延遲恢復之案例討論	個案報告於結案前發表	研究團隊可上 e-learning 偏差課程；案件結案，相關資料存檔備查。

主席裁示：同意上述案件之核備。

七、2023 年 2 月份及 3 月份通報未預期問題：零件。

八、2023 年 2 月份及 3 月份其他事項通報核備：共零件。

九、2023 年 2 月份實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	訪查結果與建議	後續追蹤
107133-F	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	同意備查。但有以下建議： 1. 同意書與計畫書抽血量不一致，請主持人日後注意文件間的一致性。 2. 因主持人提終止，建議銷毀受試者檢體。	已於 3 月 1 日通知實地訪查結果；檢體將於本次會議結束結案報告通過提供文件給合作醫院後取回銷毀

十、2023 年 3 月份實地訪查核備：共零件。

十一、2023 年 2 月份受試者/主持人諮詢核備：共一件。

案別	諮詢內容	本會回覆
無 (112-001)	我們今年度院內計畫有申請一件與系統式回顧分析有關的案子。 使用的素材會使用已在 NCBI 上發表的期刊進行系統式整理與分析，應不包含個人資訊。不知道是否需要送審 IRB 或申請免審，附上院內計畫申請書內容。 再麻煩你們解惑了~	1. 依申請者檢附之計畫書資料擷取段落，「將擷取文章中的研究地點、研究設計、病患人數、病患特徵、現場 ALS 救護人員數量、以及前面提及的病人預後」等。應不屬個人資訊。 2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。 3. 提醒您，日後若有涉及任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審。

十二、2023 年 3 月份受試者/主持人諮詢核備：共一件。

案別	諮詢內容	本會回覆
FEMH-2023-C-116(學術研發室)	<p>藥物諮詢室平時會使用 line@推播用藥相關議題影片，及現場團體衛教課程來推廣民眾正確用藥觀念，今年度業務期望透過使用 youtube 創作平台，使民眾可透過 google 搜尋到亞東醫院提供的正確用藥相關議題。</p> <p>院內計畫內容大綱： 製作有別於藥品操作之影片，本次影片將著重於生活或時事與藥學知識結合，例如用聊天方式提醒帶狀疱疹何時打？針對三類組學生，介紹醫院中藥師的工作內容及職責，或遇到小朋友須打疫苗防疫時期，拍攝分享打針的感覺及告知勇敢的重要性。 招募方式：前一天於 LINE@預告 youtube 影片即將上架，同時也於藥師現場講座時間播放 youtube 影片並招募民眾訂閱頻道， 預期結果： 比較同類主題，在兩個平台的觀看次數 欲諮詢院內計畫為本身業務發展需求是否屬人體試驗研究範疇，是否須送件審查？感謝</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次諮詢內容，欲比較 LINE@及 youtube 兩平台的觀看次數，經電聯申請者，申請者告知後臺權限無法辨識個人資訊，未設有篩選條件，且觀看次數直接使用後臺給予數字。</li> <li>2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。</li> <li>3. 提醒日後若有涉及任何收集個人資訊之情形，仍需以人體研究案送審。</li> </ol>

十三、委員會品質指標

(一) 委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR	PI 諮詢+申覆	受試者諮詢+申訴
2019 年度案件數	177 特殊藥物 8 件	238(行政 141)	275	185	103	54	34+1 實地收案訪查	11	317(院外)/ 2(院外醫材 SAE)	7	1
2020 年度案件數	204 特殊藥物 12	268(行政 158)	277	175	66	20	18	8(受保 X1)+2(P GY/住院醫師 座談會)	609(院外)	9	4
2021 年度案件數	314 特殊藥物 13	256(行政 139)	308	181	87	18	20	7(受保及 CTC X3)+2(住院醫 師座談會)	223(院外)/ 108(院內 SAE)	12+3	2
2022 年度案件數	308 特殊藥物 11	345(行政 215)	401	260	72	16	20	5(受保及 CTC X2)+1(住院醫 師座談會)	164(院外 SUSAR)、 65(院內 SAE)、 3(院內醫材 SAE)	6+1	諮詢 X1； 受保轉 諮詢 X2、申 訴 X1

◎受理案件類別統計：

案件類別	111 案件數	110 案件數	109 案件數	108 案件數	審查中件數
一般審查(F)	69(22.4%)	87(27.7%)	65(31.9%)	45(25.4%)	1
簡易審查(E)	125(40.6)	157(50%)	102(50%)	87(49.1%)	0
個案報告(C)	77(25%)	47(15%)	20(9.8%)	26(14.7%)	0
其他合法審查會 通過(I+J)	28(3.1%)	17(5.4%)	13(6.4%)	9(5.1%)	0
免除審查(W)	9(2.9%)	6(1.9)	4(2.0%)	10(5.6%)	0
總計	308	314	204	177	

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase I	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
107(188)	0	4	8	2	1 件醫材相關	19	18
108(177)	1	0	8	0	2 新技術	19	20
109(204)	0	3(II+III)	8	2	2 件新醫材	24	20
110(314)	0	4+4(II/III)	13	0	細胞治療*1、 緊急授權藥品*1、 醫療器材無許可證 *12(簡易*6)、 醫療器材有許可證 *4(簡易*3)	42	43
111(308)	0	8(II+III 有 3 件)	20	3	5 件醫療器材無許可 證	40	24

主席裁示：同意上述事項之核備。

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

	111	110	109	108
應出席次數	12	14	13	12
平均出席會議人數	14.8	13(前 13 次)	12.3	12
整體出席率	85%	87%	82%	80%
委員出席率	<70% 共 3 名；75% 共 3 名；83% 共 2 名；92% 共 6 名；2 名院外委員及 1 名院內委員出席率 100%	71% 共 1 名；79% 共 6 名；93% 共 4 名；並有 4 名院外委員出席率為 100%	46% 者共 2 名；69%、92% 共 2 名；77% 共 3 名；85% 共 1 名；並有 4 名院外委員出席率為 100%	

◎委員審查時效性

109 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	94.5%(366)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	98.6%(353)/ 50%(2)	於七個工作天內完成初審之達成率

時效性	100%(13)/ 無	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
-----	-------------	-----------------------

110 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	93.1%(518/567)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審)
時效性	90.5%(488/539)/ 82.4%(28/34)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	88% (15/17)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(16/16)/100%(1)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

CIRB 審查時效未達閾值；是否需調整閾值。

111 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	<b>87%</b> (428/492)/專家審查表無 checklist	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審)
時效性	95.1%(450/473)/96.6%(28/29)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	100%(28/28)/(無專家)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(13/13)/(無專家)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

審查表不完整共 64 筆，未說明同意免知情同意原因 17 筆、同意書部份第 1 題研究背景 6 筆、5.2.監測與稽核試驗/研究進行之方法 5 筆、11.用詞為受試者可理解程度 4 筆

說明：今年因應評鑑準備，修正審查表，委員較不熟悉，勾選不完整較多之項目如上所述，已提醒委員注意。

主席裁示：暫不調整閾值。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

109 年度(審查尚未完成一般審查 8 件、簡易審查 1 件、免審 1 件，共 10 件，1 件審查不通過撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	65-8=57	48 件	122-1=121	117 件	13	4-1=3
工作天數	42.2	37.9	14.2	13.6	7.46	8.3

110 年度(1 件撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	87	75	204	189	17	6
工作天數	46	37.5	14.6	12.3	6.7	6

111 年度(共 1 件撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	67	58	202	196	28	9
工作天數	44.4	38.5	12.4	11.5	7	5.6

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查 ≥ 80 天；簡易審查 > 50 天)

	通過時間	派審前 天數	委員審查 天數	PI 回覆 天數	等待天數	備註
111111-F	117	3	5+7=12	63+15=78	20+5	PI 回覆太久
111274-F	89	6(重勾委員)	7+5=12	12+11+17+7=47	9+4	入兩次會議
111131-F	88	2	9+6+8=23	5+7+8+8+8=36	12+14	入兩次會議



111294-F	84	4	5+4	20+19	16+0(會議 當天回覆)	入兩次會議
111141-E	58	3	6+4+4=14	9+29=38		
111296-E	57	1	7+5+10=22	17+4=21		

◎111 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	委員 100%	工作人員 100%
-----------------------	---------	-----------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計

單位	件數	單位	件數
婦產部	25	神經外科	10
腎臟內科	22	新陳代謝科	9
胸腔內科	16	整型外科	9
小兒部	14	骨科部	8
耳鼻喉科	14	教學部	8
腫瘤科暨血液科	14	內科加護病房	7
一般外科	13	護理部	7
急診醫學部	13	放射腫瘤科	6
感染科	12	藥學部	6
心臟血管內科	11	肝膽胃腸科	5
眼科部	11	胸腔外科	5
影像醫學科	11	復健科	5
		解剖病理科	5

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備) 111 年度無超過 12 件研究團隊相關偏差通報

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

## 肆、 案件核備

### 一、2023 年 2 月核發臨床試驗許可書案件清單(十一件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
111271-F/ 1 <sup>st</sup> meeting	影響職能治療學生於臨床實習表現之因素
112007-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112017-I	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療

法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
112005-E	身障學生自殺行為之相關危險因子初探
112006-E	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫
112011-E	變形細菌門在健康與慢性疾病族群的比較-特別是克雷白氏屬的豐富度與相關性
112013-E	Hamamatsu S360 新版模組臨床使用確效
112015-E	探討新型冠狀病毒後疫情時代周產期雙親之害怕、焦慮、社會支持和婚姻調適對憂鬱的影響
112022-E	探討頭頸部超音波下影像組學/機器學習及深度學習在診斷頸部腫大淋巴結的應用
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
111305-W	慢性阻塞性肺病病人臨床預後之潛在性別差異
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112023-C	Monro 孔阻塞造成先天性單側水腦: 個案報告

## 二、2023 年 2 月核發試驗變更許可書案件 (共二十七件)

### (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
103088-F(9) / 2nd meeting	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)	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
110261-E(1) / 2nd meeting	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:	通過 12 票	本次變更後撤除 ICF, 案件轉為簡易審查案件

		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		
111017-F(2) / 2nd meeting	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 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	通過 12 票 (討論人數 12)	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
111169-F(2) / 2nd meeting	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	通過 11 票 (討論人數 11)	未變更同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十三件)

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
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	[主持人手冊]更新 [主受試者同意書]主要變更：成年年齡 •修正縮寫敘述，根據最新版 IB 更新副作用資訊，並更新當前 Upadacitinib 疾病研究領域與已核准適應症。 •說明使用 JAK 抑制劑相較於使用腫瘤壞死因子- $\alpha$ 抑制劑，有較高心臟病發作、中風、血栓和癌症事件的發生率；更新心血管事件與骨折為可能發生之風險。 •新增縮寫說明。	建議通過	進行中重簽

108165-F(4)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	刪除 1 名離職的研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
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	計畫書：為符合歐盟/臨床試驗規範，變更包含詳盡的試驗藥物定義、受試者保密措施的說明和試驗主持人通報要求，以及聯絡資訊和性別代名詞的微幅更新。 -主持人手冊更新 -中文/英文摘要： •縮寫修正 •說明參與子試驗 1 和 2 的日本受試者會從 Phase 3 試驗改為上市後臨床試驗 -主試驗受試者同意書： •新增本院受試者人數。 •更新藥品收案人數與治療適應症。 •修改成年年齡。 •更新表格格式，移除日本受試者 HBV 於第 122 週檢測。 •新增肺結核風險評估問卷檢測、懷孕檢測等於在治療後緩解撤除期。 •更新藥品副作用。 •說明 JAK inhibitor 相較於 TNF-a inhibitor 有較高心臟病發作、中風、血栓和癌症發生率，並說明藥品有被通報骨折相關事件。	建議通過	進行中重簽
109151-E(2)	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	展延計畫期限、移除研究人員 1 名、修改主持人職稱、補充院內計畫編號	行政變更會議核備	不需重簽
109174-E(1)	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統	刪除 1 名離職的研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
110026-E(1)	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免同意書
110027-E(2)	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢	變更研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免同意書

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	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免同意書
110062-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	1. 臨床試驗計畫書: 進入隨機分配的潛在額外受試者其治療持續期間是可變動(因應 COVID), 使得原始的試驗樣本數失去檢定力而採取的彌補措施。 2. 中英文摘要: 更清楚地說明, 試驗委託者不提供非試驗藥物。 4. 受試者同意書: 及受試者伴侶懷孕追蹤同意書: 依據計畫書的內容修改, 並改善文句通順及說明更詳細。 6. 個案報告表: 更新以因應人道危機(例如, 烏克蘭受試者)。 7. 主持人手冊更新 8. IMP 劑量日誌: 移除 e-labelling	建議通過	進行中重簽
110073-F(5)	台灣精準醫療計畫 (II)	研究人員異動(新增 13 人, 刪 4 人)	行政變更會議核備	未變更同意書
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	展延計畫期限; 新增研究人員	行政變更會議核備	不需重簽
110200-E(2)	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110201-E(1)	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	展延計畫期限; 新增研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
110225-I(4)	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	新增 IB 說明刊誤 Table 6-10 之欄位標題, 下次變更一併修正。 本次一併提交一篇 DMC 建議, 結論計畫可繼續進行, 目前沒有安全或療效上之疑慮。 提交 貴院生安會之同意書	行政變更會議核備	未變更同意書

	治療腎臟疾病惡化的療效和安全性			
110234-E(1)	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	更換研究人員	行政 變更 會議 核備	經本會核可免 同意書
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預後價值之研究	依本會要求修改計畫名稱(刪除前瞻性三個字)	行政 變更 會議 核備	經本會核可免 同意書
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	計畫書:更新並說明部分納入排除條件、LN 組新增次要終點、新增探索性指標終點、LN 組受試者可接受 MMF 劑量上調、更新 LN 組別受試者救援療法指引。 2. 中英文摘要:依計畫書更新 4. 受試者同意書-IgAN 及-LN: 因應計畫書更新，同步更新主同意書，主要更新內容為：修改招募成年受試者之說明；納入排除條件更新；更新降血壓藥物及禁用藥物說明；更新加入開放性延伸期說明；更新試驗流程表格；過敏反應副作用更新；文字修訂。 6.新增用藥說明-IgAN & LN: 提供給受試者讓受試者更容易了解試驗藥物及服用方式，並提供藥物日誌。	建議 通過	進行中重簽
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	新增 IB 說明文件三份 新增 ABPM 受試者說明快速指南	建議 通過	未變更同意書
111222-I	一項開放性、多中	1.收案未達預期，展延試驗期限	行政	未變更同意書

(2)	心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	2.主持人手冊更新	變更會議核備	
111258-E(1)	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	因原主持人職務調動(轉兼任)，無法續擔任計畫主持人。故申請將計畫主持人及共同主持人對調	建議通過	不需重簽
111286-F(1)	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	1.抽血修成[視計畫需求，本計畫可能請受試者抽血一次(約 20cc) 2.計畫書的計畫時程不小心手動輸入錯誤，多輸入多一年 3.計畫書 P.3 新增廠商研究人員協助研究進行	經 COI 小組審查建議通過; 行政變更會議核備	未變更同意書
111291-I(1)	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 (INTREPID Lead-In)	1.全球競爭性收案，擬於全球總人數與本院預計收案人數不變下，變更台灣收案總人數 2.因應國外試驗團隊展延試驗期限 3.主試驗受試者同意書(1)台灣預計收案人數。修正錯字。(2)根據衛生福利部函，提供受試者退出後是否同意檢體繼續使用及繼續收集資料的勾選欄位 4.IB 更新相關試驗的最新資料、靜脈輸注及皮下注射之試驗藥物及安慰劑的特性 5.新增招募海報，將張貼在診間、病房、醫院其他公共區域並刊登在網路	建議通過	已納入之所有受試者需重簽同意書
111300-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性	新增研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書

	全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性			
--	-----------------------	--	--	--

三、2023年2月通過持續審查報告案件清單（共四十件）

◎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：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	1 月 31 日/ 2023/02/28	建議通過	通過 12	通過持續審查報



	特異性的鼻咽癌細胞療法			票；討論人數 12	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靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究	1月31日/ 2023/02/04	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
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	1月18日/ 2023/02/09	建議通過	通過 12 票；討	通過持續審查報告，核發持續審

	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			論人數 12	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病的診斷及預後價值之前瞻性研究	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
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	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	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

	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)		；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		
109007-F(3)(臨時提案)	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；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

◎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：16 件。有逾期者：5 件。  
(108170-E、109151-E、110201-E、110234-E、111061-C)
2. 報告繳交時發現有試驗偏差，已通報並已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(110201-E)
3. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：5 件。(110034-I、110047-I、111017-F、111216-I、111222-I)

案別(序號)	計畫名稱
108038-E(4)	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後
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
109022-E(3)	腎病患者適應性免疫缺陷之機制：探討菌相，代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式
109036-E(3)	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變
109151-E(2)	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
110002-E(2)	巴瑞氏食道在台灣之盛行率與其危險因子——前瞻性多中心之研究
110018-E(2)	被套細胞淋巴瘤次世代診斷治療下的風險分級及存活分析——台灣的觀察性世代研究
110034-I(4)	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)
110047-I(4)	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 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)
110200-E(2)	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程
110201-E(1)	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
110234-E(1)	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

111017-F(2)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療
111031-E(1)	外泌體在全身性紅斑狼瘡 T 細胞代謝和免疫反應的調節
111061-C(1)	子宮膀胱瘻管單一醫學中心罕見病例研究系列
111216-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效
111222-I(1)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學

四、 2023 年 2 月通過結案報告案件（共二十三件）

（一般程序審查共十二件）

◎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：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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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	建議通過；報告期間檢附 IDMC 建議，皆建議可繼續執行；本次檢附定期性安全性	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	通過 11 票；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

	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	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	護無虞；檢體皆已送至中央實驗室。		
109135-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	小兒急診友善照護內涵與指標建構之探討	收案數及收暗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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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/ 2 <sup>nd</sup> meeting	亞東紀念醫院腦中風治療成效回溯型大數據分析	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 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		合理撤案 11 票、不合理撤案 1	通過結案報告，核發完整結案通知書，本案

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>請委員判定是否屬合理結案</p>		<p>票；結案報告通過 12 票；討論人數 12</p>	<p>不需補繳審查費</p>
110198-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	<p>一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon 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</p>	<p>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</p>	<p>本院未納入受試者，不需進行實地查核</p>	<p>通過 12 票；討論人數 12</p>	<p>通過結案報告，核發完整結案通知書</p>
110245-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	<p>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</p>	<p>試驗完成；已附成果報告內容；建議通過</p>	<p>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</p>	<p>通過 12 票；討論人數 12</p>	<p>通過結案報告，核發完整結案通知書</p>
110285-E/ 2 <sup>nd</sup> meeting	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>本案未執行，不需進行實地查核</p>	<p>合理撤案 12 票；結案報告通過 12 票；討論人數 12</p>	<p>通過結案報告，核發完整結案通知書，本案不需補繳審查費</p>
110285-E	<p>撤案理由</p>	<p>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>			

(簡易程序審查共十一件)

◎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：10 件。

2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(105131-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105131-F	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	成果發表不影響本院權益，可完成結案程序	補交 final report，未重新至實地查核
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	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
110297-E	心血管加護病房病人謔妄與身體、心理因素及其相關因素之探討	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>主持人住所</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
111012-E	乳癌 Ki-67 index 定量研究	研究已結束 已附結案報告； 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，確保受試者權利之保護無虞；檢體玻片皆已歸回庫房
111021-E	神經加護病房導管相關泌尿道感染	試驗結束 已附發表文章之文稿 建議通過結案	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111024-E	以影像為根據的早期與晚期慢性胰臟炎在胰臟腺癌病人之同時發生率	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111030-E	針對腦膿瘍兩種手術方式的回顧性研究: 比較完全移除和部分移除併引流手術方式	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111050-E	利用低輻射胸部電腦斷層評估隨年紀增加而減少的肌肉質量	結案報告完整，無隱私問題；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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111053-E	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	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於共同主持人處。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
111074-E	手術室護理人員肌肉骨骼不適、職業疲勞及其相關因素探討	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>主持人家中</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
111097-E	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	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，確保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

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		

五、2023 年 2 月份特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-112003	I-123 MIBG, (3-iodobenzylguanidine (123I) injection, MyoMIBG-I 123 Injection)

六、2023 年 2 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。

七、2023 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十件)

一般審查案件(共八件)	
案別/會議	計畫名稱
111274-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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
111298-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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
111302-F/ 2 <sup>nd</sup> meeting	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
112009-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究
112018-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	以隨機尿肌酸酐與滲透壓比值預測急性腎功能異常：回溯性資料分析、前瞻性觀察研究、與介入試驗
112024-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究
112032-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	使用電子病歷透過機器學習預測住院糖尿病人之最佳胰島素劑量
112045-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	研究 di-(2ethylhexyl) phthalate (DEHP)和其代謝物引起過敏性鼻炎的關聯性以及潛在的生物標記和詳細分子機制
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
112027-I	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗
112058-I	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
案別	計畫名稱
111296-E	運用個別化物理治療結合徒手治療和運動介入對於血友病合併多關節病變之重度患者在關節出血、疼痛、關節活動度、肌肉力量、心肺耐力和生活品質的影響
112021-E	雙通道脊椎內視鏡經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析



112025-E	活體液態尿液外泌體微小核糖核酸 miR-155-3p 作為敗血性急性腎損傷早期診斷指標與標靶 P2X7/inflammasome/pyroptosis 訊息之病生理機轉探究	
112026-E	血液麴黴菌核酸檢測和血液麴黴菌抗原對於侵襲性麴菌症的診斷應用	
112029-E	介入式攝影工作人員眼球水晶體劑量量測	
112033-E	腹腔鏡大型肝惡性腫瘤手術切除之回溯性預後研究	
112035-E	機器學習用以偵測聲門腫瘤及聲帶麻痺	
112037-E	顏面 VY 型皮瓣重建之應用	
112040-E	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.研準新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 2.研準家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	
112043-E	Brolucizumab 玻璃體內注射對於黃斑部病變治療成效與副作用-臨床案例系列報告	
112049-E	早發性和晚發性第一型和第二型糖尿病的慢性併發症和死亡率的風險	
112054-E	前距腓韌帶損傷-韌帶重建手術前後核磁共振掃描及功能狀態之分析	
免除審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
112059-W	探討跨專業團隊照護對慢性腎臟病患者照護品質及預後之影響	
個案報告審查案件(共七件)		
案別	計畫名稱	
112036-C	個案報告 -一例罕病小兒生長遲緩之營養照護	
112038-C	個案報告- 兒童急性淋巴性白血病的營養照護	
112039-C	減重個案執行腹腔鏡袖狀胃切除術後之營養照護	
112041-C	遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉樣心肌病變:一個案報告	
112044-C	嚴重腎臟挫傷併橫膈膜破裂導致血胸	
112052-C	巨大右冠狀動脈瘤以右心衰竭合併雙下肢水腫表現:一個極為罕見的案例	
112053-C	深部浸潤型子宮內膜異位症患者於經陰道取卵手術後之卵巢輸卵管膿瘍，接受達文西手術	

#### 八、2023 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共二十八件)

##### 一般程序審查(共九件)

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
109070-F(2)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	1.新增研究人員:急診醫學部研究助理 2.經先前收案結果分析後，變更第二階段主要預後與次要預後: 修正前:主要預後為病患之平均 EtCO2 變更為次要預後 修正後:病患之自發性心跳回復(ROSC)、開始急救至初次自發性心跳回復(ROSC)時間變更為主要預後。 新增:ROSC 總時間為主要預後	通過 9 票，利益迴避 1 票 (誤投)	經本會核可免除知情同意
110065-F(5)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	建置台灣大腦功能退化	1.計畫書：本計畫將與上頂醫學影像科技股份有限公司進行產學合作，因此欲新增上頂醫學	通過 9 票，修正	不需重簽同意書

	精準生醫資料庫	<p>影像科技股份有限公司與本計畫合作之計畫內容。</p> <p>2.變更研究人員：因研究助理其一已離職，需將其人員移除。</p> <p>3.同意書：本計畫將與上頂醫學影像科技股份有限公司進行產學合作，因此欲新增上頂醫學影像科技股份有限公司與本計畫合作之同意書內容。</p>	後通過 1 票	
110223-F(3)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	<p>(1) 變更預計收案的人數，由 6 人增加至 17 人，原因：廠商需要更多健康研究參與者的檢體用於開發以確保此細胞產品製程的合適性、正確性和安全性；且考量可能篩選失敗，故招募人數預估 17 人，實際施行白血球分離術為 12 人。</p> <p>(2) 為收集更多參與者而展延試驗日期一年</p> <p>(3)在兼顧參與者的安全考量下放寬納入條件。</p> <p>(A)體重由「60 公斤以上」改為「55 公斤以上」(參考衛福部的「捐血者健康標準」，捐分離術白血球，體重應 50 公斤以上)；</p> <p>(B) 研究參與者白血球數目由「介於 5000~10000/<math>\mu</math>L 改為「介於 4000~10000/<math>\mu</math>L」；淋巴球比例由 30% 改為 <math>\geq 20\%</math>。(參考本院臨床病理科的生物參考區間 (<math>3800 \leq \text{WBC count} \leq 10400</math>；<math>20\% \leq \text{Lymphocyte \%} \leq 50\%</math>)，故分別下修)</p>	通過 9 票，修正後通過 1 票	不需重簽同意書
111032-F(1) / 3 <sup>rd</sup> meeting	探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效	計畫名稱、病歷回溯區間拉長至送件前，欲調整收案條件以增加收案量(100→500)	通過 9 票，修正後通過 1 票	經本會核可免除知情同意
111058-F(1)/ 3 <sup>rd</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	<p>1.新陳代謝科住院人數少,為了增加收案人數,請其他科醫師協助轉介適合的病人收案,收案的病患不限糖尿病科醫師的病患,故把同意書與計劃書中"糖尿病專科醫師"改為醫師;隨機方式改由病人端隨機分配;經費不足,刪除禮卷補助;僅納入用四段胰島素控制之病人</p> <p>2.展延試驗日期須說明(1)展延原因:電子血糖管理系統因為研發完成後續有作更新、改良,故延後收案、(2)欲展延期限至(2023 年 12 月 31 日)</p>	通過 10 票	已納入研究之受試者需全部重簽此版同意書
111118-I(3)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安	<p>1. 計畫書主要變更原因：</p> <p>(1) 新增可選的 52 週開放性延伸 (即延伸期 [第 2 部分]) 到試驗中，使其成為一個分為兩</p>	通過 9 票，修正後通過 1 票	研究進行中之受試者需重簽同意書

	<p>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</p>	<p>部分的研究。核心期（第 1 部分）是指試驗隨機分配、雙盲、安慰劑對照的部分。</p> <p>(2) 更新樣本量估計的描述；全球納入受試者人數從 360 位減少到 135 位受試者。</p> <p>(3) 修改納入及排除條件。</p> <p>2. 中英摘及主試驗同意書：因應計畫書變更所作修改。</p> <p>5. 就診指南：修改用詞以更符合試驗內容。</p> <p>6. 招募手冊：因應計畫書更新所作修改，並修改用詞以更符合試驗內容。</p> <p>7. 招募電子郵件：因應計畫書更新所作修改。</p> <p>8. 保險證明：修改試驗委託者地址，並展延保單效期。</p> <p>9. 新增文件：</p> <p>(1) 延伸期受試者同意書。</p> <p>(2) 受試者評分量表及說明</p> <p>(4)IB 更正通知，預計於未來的版本中進行相應更新。</p> <p>(5)受試者評分量表 Borg Scale 使用澄清信函。</p> <p>(6) 計畫書澄清信函：更正計畫書_v4.0_01Dec2022 不同部分的差異。不影響其科學性、研究設計以及受試者風險</p>	票	
111141-F (1)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	<p>「醫創 家用新冠病毒抗原檢測試劑」及「醫創 新冠病毒抗原檢測試劑」之臨床性能評估</p>	<p>1. 新增研究人員 2 名。</p> <p>2. 展延試驗日期：因應疫情變化延長試驗期間至 2024/06/14。</p> <p>3. 計畫書補述協同主持人資料。</p> <p>4. 下修收案年齡至 2 歲，驗證適用於未成年人，修改納入排除條件、試驗流程(由法定代理人採檢及填寫問卷)、新增易受傷害族群說明。</p> <p>5. 因無症狀陽性患者收案不易，調整陽性無症狀受試者納入時間</p> <p>6. 依據歐盟 MDCG 指引，增加收集受試者是否有其他呼吸道疾病。</p> <p>7. 統計方式書寫錯誤修正</p> <p>8. 個案報告表文字修正與統一</p>	<p>通過 8 票，修正後通過 1 票，修正後提下次會議 0 票，不通過 1 票</p>	<p>同意書不需重簽</p>
111288-I (2)/ 3 <sup>rd</sup> meeting	<p>一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用</p>	<p>1.藥品臨床試驗受試者同意書： (1)因本案涉及 covid-19 病人返診，經試驗廠商與中矽疫情指揮中心討論，新增受試者於隔離期間往返試驗中心以完成試驗程序之說明； (2)依據新版用參與者用藥日誌更新相關內</p>	<p>通過 9 票，修正後通過 1 票</p>	<p>研究進行中之受試者需重簽同意書</p>

於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	容； (3)修正國外實驗室檢驗檢查項目。 2.更新參與者用藥日誌中服藥文字 3.,4.新增 TrialMAX APP 電子問卷及患者指南之畫面截圖 5.新增血氧濃度計及溫度計之使用者說明書		
----------------------------------	--	--	--

簡易審查(含行政變更)(共十九件)

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
109094-I (10)	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	1. 主持人手冊更新 2. 展延試驗日期 • 因尚有受試者未完成試驗，故將計畫執行期限由原本之 2023 年 5 月 31 日展延至 2023 年 12 月 31 日。	行政變更，會議核備	未變更同意書
109200-F(2)	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	刪除將離職的共同主持人 1 名	行政變更，會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
110046-E(3)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	移除研究成員 1 人	行政變更，會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
110080-E(2)	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	移除研究助理 1 人	行政變更，會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
110122-F(3)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	展延計畫期限	行政變更，會議核備	未變更同意書
110172-I (4)	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. 主持人手冊更新 2. 個案報告表更新 3. 個案報告表 - 妊娠監測報告表：僅更新文件頁尾之版本日期，未變更文件內容。 4. 新增個案報告表-紙本 SAE 通報程序表	行政變更，會議核備	未變更同意書
110201-E(2)	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	變更受試者車馬費	經主持人補充說明車馬費	不需重簽(不影響受試者權益)

			整原 及已 案者 否補 後發 建議 通過	
111020-I (5)	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	1.ICF: 根據已核准之 IB Version 21)更新試驗藥物及併用藥物之安全性資訊 2.新增 Nivolumab (ONO-4538) IB V21 之附錄： 3.更新 CRF： 4.新增試驗委託廠商信函，說明將於試驗 3 個不同階段(知情同意時、收案結束時及每位受試者轉至追蹤期時)分別提供受試者信函，以致謝受試者，並提供試驗進度及試驗期間收集到之資訊給受試者。 本次先檢送於知情同意及受試者轉至追蹤期之信函，第 3 份收案結束時提供之信函(Patient letter_at the time of completion of recruitment_Taiwan)，將於試驗即將結束時再行送審。	建議 通過	研究進行中 受試者需重 簽
111045-E(1)	探討 COVID-19 疫情前與疫情期間亞洲地區消防員的心理壓力之差異	刪除將離職之共同主持人 1 名	行政變 更，會議 核備	未變更同意 書
111075-E(1)	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析	因收案進度落後展延期限	行政變 更，會議 核備	經本會核可 免除同意書
111111-F (1)	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究	更換研究助理	行政變 更，會議 核備	未變更同意 書
111164-E(2)	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	行政變 更，會議 核備	經本會核可 免除同意書
111216-I (3)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	計劃書：本次修訂的主要目的為依據比利時主管機關要求，納入一項僅適用於比利時的排除條件，以調整關於嚴重惡化之救援程序的措辭並對試驗設計作某些釐清。 同步修中英摘。	建議通 過	未變更同意 書

		<p>主持人手冊更新。 個案報告表更新 試驗信函：重新強調根據GINA2021年表格嚴格評估ICS相應的劑量以確保試驗期間ICS level的一致性 試驗信函#3：使用支氣管擴張劑後FEV1的評估和氣喘控制藥物的澄清</p>		
111222-I (3)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	新增研究助理 1 名	行政變更，會議核備	未變更同意書
111276-I (3)	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	主持人手冊更新	行政變更，會議核備	未變更同意書
111284-I (2)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.新增電子日記用戶手冊供受試者填寫操作參考</li> <li>2.新增文件以供潛在受試者及進入試驗受試者參考</li> <li>3.新增前項供受試者參考網站內容</li> </ol>	建議通過	未變更同意書
111285-I (2)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.修正主試驗同意書中納入排除條件的翻譯，除勘誤外並修正敘述更符合計畫書原意</li> <li>2.新增電子日記用戶手冊供受試者填寫操作參考</li> <li>3. 新增文件以供潛在受試者及進入試驗受試者參考</li> <li>4.新增前項供受試者參考網站內容</li> <li>5.更換主審醫院。</li> </ol>	建議通過	研究進行中受試者需重簽
111303-I (1)	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	新增一份 IB Memo 說明自 IBv3.0_21Dec2020 後皆有定期審核但沒有新的臨床或非臨床資訊須更新 IB	行政變更，會議核備	未變更同意書
112017-I (1)	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對	主受試者同意書：依衛生福利部衛授食字函文修正，於「(九)受試者個人資料之保密」段落內之字句「您的個人資料將保存到本	行政變更，會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

照試驗 (REGEN-006)	試驗結束後至少 25 年」刪除「至少」二字。		
-----------------	------------------------	--	--

九、2023 年 3 月通過持續審查報告案件清單(共三十二件)

一般審查(共十件)

◎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：8 件。
2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。  
(110004-F)
3. 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：1 件。(110030-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
107027 -F(5)	利用聚合酶連鎖反應偵測 克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶 菌量與後續感染相關性模 型之建立與後續臨床運用	3 月 7 日/ 2023/04/25	無新增受試 者；無 AE；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
109193 -F(3)	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評 估有效性、安全性、依從 性和健康相關生活品質的 多國、非介入性、群組試驗	3 月 7 日/ 2023/04/08	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
110004 -F(2)	Smoothened 相關多重生物 標記對肝癌進展與復發之 調控的角色	2 月 15 日/ 2023/03/31	部分同意書未 使用新版。新版 與舊版差異為 刪除研究助理 兩位，因所有收 案同意書均為 主持人親自簽 名，應無損及受 試者權益與收 案正當性，該收 案資料仍可納 入分析。 需繳交偏差報 告。	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
110030 -F(2)	青少年校園健康與轉介親 善醫療機構模式之探討與 應用	2 月 27 日/ 2023/02/28	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
110041 -F(2)	合併免疫檢查點抑制劑和 細胞療法於頭頸癌之治療- 異種移植動物模型	3 月 10 日/ 2023/04/18	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

110056-F(2)	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	3月15日/ 2023/04/30	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
110062-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	2月15日/ 2023/04/19	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，不須修改 DSMP；檢附 2 次 DMC 決議均為繼續執行不需修正	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
110122-F(2)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	3月8日/ 2023/04/30	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
111039-F(1)	誘餌受體 3 免疫調節和 T 輔助細胞 1 免疫在 COPD 和潛伏性結核病中的作 1 用	3月2日/ 2023/05/02	1. 本計畫為與台大醫院合作之亞東醫院院內計畫，預計自亞東醫院收案 500 名，此持續審查期間共篩選收案 120、納入收案 120 人、總收案數 120 人、完成收案數 0 人，所檢附之 39 份同意書簽名頁，受試者皆已完整簽署。持續審查期間無 SAE、AE。 2. 此次持續審查曾申請一次變更。 3. 本計畫執行無不當之處，且仍持續招募受試者，同意繼續執行本計畫。	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
111063-I(2)	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	2月6日/ 2023/03/31	經主持人釐清是否需簽署基因研究同意書及懷孕版同意書後，建議通過；檢附 1 次 DMC 決議，試	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



			驗可繼續執行，不需修正		
--	--	--	-------------	--	--

簡易審查(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、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：14 件。有逾期者：8 件。  
(110007-E、110027-E、110046-E、110183-E、110261-E、110293-E、111032-E、111045-E)
2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，並已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。  
(110183-E)
3. 申請簡審案件：  
(1) 尚未收案：8 件。(111099-F、111103-I、111118-I、111254-I、111257-I、111276-I、111283-I、111284-I)

案別(序號)	計畫名稱
107051-E(5)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
109018-E(3)	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗
110007-E(2)	利用機器學習運算法在螢光腹腔鏡手術中辨識與模擬膽道解剖構造
110027-E(2)	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢
110040-E(2)	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙
110044-E(2)	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立
110046-E(2)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應
110183-E(1)	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估
110261-E(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
110293-E(1)	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
111032-E(1)	甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效
111044-E(1)	2022 年急性冠心症觀察性研究
111045-E(1)	探討 COVID-19 疫情前與疫情期間亞洲地區消防員的心理壓力之差異
111075-E(1)	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析
111089-E(1)	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫
111099-F(1)	研究塑化劑-鄰苯二甲酸酯類(phthalate)引起慢性鼻竇炎鼻息肉的關聯性與分子機制
111103-I(2)	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
111118-I(2)	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
111254-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 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)
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
111276-I(1)	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(1)	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(1)	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
-------------	---

十、2023 年 3 月通過結案報告

(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：3 件。
2. 結案報告繳交時有同意書簽署版本偏差，已提交試驗偏差報告，案件因故提前終止(所有受試者已完成追蹤)，建議核發完整結案通知書：1 件。(107133-F)
3. final report 未附，待補附始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(108143-I、110266-I)
4. 本院未納入受試者，申請撤案，建議核發完整結案通知書：3 件。(110091-I、110296-F、111249-F)
5. 前期會議決議請主持人出席會議說明終止原因：1 件。(110222-E)

案別 / 會議	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
107133-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	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	本次收到 7 份此期間新增受試者之 ICF，誤用 TFDA 尚未審查通過之同意書版本，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；檢體保存，實地訪查時委員建議從馬偕送回後銷毀	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
108035-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料置於共同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護；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
108143-I/ 3 <sup>rd</sup> meeting	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	本中心試驗已結束故申請結案；DSMP 執行情形報告完整；SAE1 件，記錄完整，經評估不需以 SUSAR 通報本會；尚未有結案報告，後補	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；檢體送中央實驗室檢測，分析完不保留	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
109013-F/ 3 <sup>rd</sup> meeting	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	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
110091-I/ 3 <sup>rd</sup>	一項第三期開放性延伸試驗，評估	期中分析顯示試驗藥物對於	本計畫申請終止，於本院無收案，應無需至實地查	通過 10 票；討論	通過結案報告，核

meetin g	PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	肺功能無法具有顯著臨床療效，故為合理終止試驗。 DSMP 不需修正。 建議通過	核	人數 10	發完整結案通知書
110217-F/ 3 <sup>rd</sup> meetin g	應用職能治療模式探討以桌上遊戲對精神疾病患者之人際互動	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
110266-I/ 3 <sup>rd</sup> meetin g	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	建議通過；尚未提交成果分析，預計提交之日期為 2023 年 Q4	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
110296-F/ 3 <sup>rd</sup> meetin g	使用體外磁波刺激器以增加腹直肌之肌肉體積	主管機關未通過申請案，無法執行故撤案；建議同意結案申請	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
111249-F/ 3 <sup>rd</sup> meetin g	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)	本計畫申請撤案，無收案，DSMP 不需修改	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 10 票；討論人數 10	通過結案報告，核發完整結案通知書

#### 簡易程序審查(共三十件)

◎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：23 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：3 件。(103092-E、104144-E、106074-I)
3. 結案時發現有偏差，已提交試驗偏差報告經委員審查通過，已核發完整結案通知書：1 件。

(110203-C)

4. 經費未過申請撤案，已核發結案通知書：1 件。(111137-E)

5. 申請終止，已核發結案通知書：2 件。(110061-E、110234-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103092-E	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急慢性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	成果發表不影響本院權益，可完成結案程序	補交 final report 未重新至實地查核
104144-I	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果	成果發表不影響本院權益，可完成結案程序	補交 final report 未重新至實地查核
106074-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	成果發表不影響本院權益，可完成結案程序	補交 final report 未重新至實地查核
106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	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
107175-E	探討腸道菌叢的組成與心肌梗塞的相關性	試驗結束；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；檢體保存於中研院
107186-E	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統	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
108039-E	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性	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
108171-E	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性	檢體有送去台大，應有進行檢驗並取得相關數據，不納入結果分析之原因經主持人說明後建議通過	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；檢體目前保存於共研，將依受試者意願銷毀
109126-E	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	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
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	試驗結束；已附成果摘要報告	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀
110061-E	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	經主持人釐清收案數後，建議通過	申請計畫終止，相關資料已銷毀；本研究未涉及檢體之使用
110142-E	細針穿刺細胞學檢查於唾液腺腫瘤診斷的準確性探討	試驗完成，已附結案報告；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；本研究未涉及檢體之使用
110153-E	唾液腺病灶的彈性影像和超音波紋理特徵分析	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
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	1. 因修改研究內容欲另提新案審查；本案目前仍在篩選中尚未收案 2. 在另件新案審查通過之前，應終止本案相關之研究程序。待新案確實通過審查完成之後再另啟研究	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>共同主持人研究室</u> 。因地理位置較遠，已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
110299-C	ChAdOx1-S 疫苗導致後天性 A 型血友病：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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111054-E	利用改良式手腕腹側單傷口術式治療前臂遠端雙骨骨折之病例系列回溯性研究及文獻整理	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
111057-E	接受居家靜脈營養治療的腸衰竭病患生活品質及其影響因素之探討	無意見，建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>主持人家中</u> 。因地理位置較遠，已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
111068-C	鉛筆芯肉芽腫	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
111092-C	角膜緣幹細胞缺乏症的手術合併行高壓氧治療之成效個案討論	申請新案審查時，已檢附同意書，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
111093-C	小腸惡性T細胞淋巴瘤－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
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	1. 本案因經費申請未獲通過，因此不再執行，故申請撤案。 2. 同意撤案。	本案因經費未過未執行，無需進行實地查核
111185-C	壞疽性膿皮病被雙側小腿的蜂窩組織炎掩飾了	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
111186-C	復發性偏側舞蹈症，但病因不同：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
111194-C	結外NK/T細胞淋巴瘤，鼻型，一種與 Epstein-Barr 病毒感染相關的罕見淋巴瘤--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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111200-C	新冠疫苗接種後新發生第 1 型糖尿病與糖尿病酮症酸中毒: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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111203-C	Rocuronium 引發術後肌無力對於 Sugammadex 使用耐受性延遲恢復之案例討論	本案例研究已於 2022 年 12 月 16 日發表,主持人應於發表前完成結案審查,應屬偏差;偏差報告已	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

		提交，建議通過	
111224-C	板層黃斑部裂孔合併網膜上增生組織及網膜上增生膜的自發性癒合 --- 案例報告	建議通過	研究已結束，根據計畫書說明銷毀相關病歷資料；本研究未涉及檢體之使用
111233-E	回溯性研究:人工網膜使用於造口閉合	試驗結束； 已附成果發表文章；無揭露受試者隱私資訊，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
111264-E	餐飲業工作者相關燒燙傷的知識及健康識能之探討	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中電腦(雲端)。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
111307-C	罕見唾液腺轉移腫瘤 endocrine mucin producing sweat gland carcinoma 之個案報告	建議通過	依計畫書本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；依計畫書，所有玻片歸回亞東醫院解剖病理科玻片庫房保存

十一、2023 年 3 月特殊藥物通過案件清單(共零件)

十二、2023 年 3 月不通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱	型態
109113-F	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)	變更案(3)

十三、2023 年 3 月撤回原申請程序(共二件)

案別	計畫名稱	型態
108171-E	敗血症患者粒腺體三羧酸循環障礙以及多重器官衰竭嚴重度之相關性	偏差通報(1)
110222-E	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響	結案

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14:09)