

亞東紀念醫院
2023 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 5 月 26 日（星期五）11：42~13：46

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)代討論案件一、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)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、
章修璇委員(女/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)、連群委員(男/醫療/機構外)、
周繡玲委員(女/醫療/機構外)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、
陳芸委員(女/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、
劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、
潘怡如委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、
孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

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

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 4 月 24 日（星期一）12：05~14：09

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

（執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有變更案 1 名，持續審查報告 5 名，結案報告 1 名）

壹、主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。請委員開視訊鏡頭，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。(共五件)

(討論案件一)(周繡玲委員於 11:42、連群委員於 11:44、陳奐樺委員於 11:47 出席會議)

案件編號	112034-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求-取健康人分離術白血球進行細胞產品的生產製程測試)	臨床試驗期別	
計畫名稱	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞 (TCRT-KRAS-A11) 的生產製程測試				
審查意見	請見議程附件一(p.7)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書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) 納入條件建議清楚定義何為大手術；(2) 由於副作用有提到可能造成暫時性游離血鈣下降，建議排除血鈣偏低者，程度可由團隊自行定義，並建議於執行分離術前檢驗血鈣及白蛋白數值；(3) 體重經討論後，既然是試驗，建議上調到血液基金會建議的 60 公斤，血液要離開身體，血壓則建議收縮壓上調到 100-150，太低或太高都不適合，以維護參與者安全；(4) 應說明檢查得知愛滋與梅毒後續處理方式，是否需通報主管機關或轉介感染科處理等。2.受試者同意書內容及格式：依計畫書相應內容修正。3.其他風險評估：(1) 需提醒研究團隊，研究參與者若經檢驗為 HBV 或 HCV 陽性者，檢體送出前應經生物安全委員會審查通過；(2) 研究人員 B 取得時數證明後，應提出變更案申請新增研究人員，權責應只有在院外進行檢體檢測、備製及處理，屆時亦將轉 COI 小組進行審查。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，棄權0票；追蹤審查頻率六個月2票，一年11票。

決議：本案修正後通過。追蹤審查頻率為一年，請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 由於本案為試驗案，非一般捐血情形，「納入排除條件」需嚴謹對待，以維護受試者安全及權益，相關文件請做以下修正：

(1) 請清楚定義何為大手術。

(2) 體重需 60 公斤(含)以上。

(3) 收縮壓介於 100~150 毫米汞柱。

(4) 生理損害段落提到可能造成暫時性游離血鈣下降，建議排除血鈣偏低者，程度可由團隊自行定義，並建議於執行分離術前檢驗血中鈣及白蛋白數值進行確認。

2. 請於計畫書及研究參與者說明及同意書補充若檢查得知參與者有 HIV 或梅毒，後續將如何處理？是否需通報主管機關或轉介感染科進行追蹤等。

除以上修正外，並有以下提醒：

1. 提醒研究團隊，研究參與者若經檢驗為 HBV 或 HCV 陽性者，檢體送出前應經生物安全委員會審查通過。

2. 研究人員 B 取得時數證明後，應提出變更案申請新增研究人員。

(討論案件二) (張淑雯委員於12:14出席會議)

案件編號	112056-F	案件類別	一般審查(原簡易案件(試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍)(使用臨床常規治療或診斷之病歷)經執行秘書判定轉一般審)	臨床試驗期別	
計畫名稱	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化				
審查意見	請見議程附件二(p.46)				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書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) 回溯性研究的起始日期為 2012/01/01，但納入的條件是 2007/01/01 被診斷視網膜疾病之病人，會前經主持人回覆應從 2007 開始回溯；(2) 計畫書研究期限與進度段落預期試驗開始日期誤植為 2007 年開始，應於本會通過後開始；(3) 中摘要提到手術器材分為 23G、25G 及 27G，同意書有提到 25G、27G 傷口大小差異，但計畫書完全未提及，建議依會前主持人說明新型號與舊型號之差別，列於計畫書與同意書中，以利受試者比較判斷；(4) 計畫書 P3 相關設備需求列表，應將預使用之新型手術器材列出。2.受試者同意書內容及格式：(1) 四、試驗方法及相關檢驗，應簡單說明本研究設有對照組、預計納入人數、研究期間、收集項目…等；(2) 八、進行中限制與應配合事項，追蹤期間漏列一年，並應說明每次追蹤所需耗費時間；(3) 本案預計有廠商贊助，應與相關單位簽訂合約，若需共同承擔補償責任，屆時應修改同意書相關欄位。3.其他風險評估：(1) 更新型的探頭傷口更小，對於病人安全應無疑慮。(2) 主持人經與委員溝通已刪除「術式」2 字，但計畫書、同意書中仍有多處類似敘述，如計畫書 P2 九(一)(e)手術技巧、P3 九(二)(c)特殊手術術式、同意書 P2 四手術技巧…等，應一併刪除。(3) P4 研究成員職責含收案，若係指取得受試者知情同意，新案申請書 48-1(a)請補勾選協同研究人員；(4) 新案申請書 34.應分別敘述回溯及前瞻研究之追蹤期。

非醫療委員意見：(1) 會前意見手術是否為健保給付，主持人回覆手術是健保給付，只有探頭部份是新的，由廠商提供；(2) 醫材是否不會產生副作用，經眼科委員說明，應無安全疑慮；(3) 同意書補償責任段落，本醫院後應加上及主持人。

投票統計：通過2票，修正後通過11票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月1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. 新案申請書請做以下修正：

- (1) 項次 34. 應分別敘述回溯資料區間以及前瞻研究之追蹤期。
- (2) 計畫書所列研究成員之職責包含收案，若係指取得受試者知情同意，請於項次 48-1(a)，補勾選協同研究人員。

2. 計畫書請做以下修正：

- (1) p.1 試驗目的請補充說明本試驗所使用之醫療器材與目前常規使用之器材差異及優點。
- (2) P.2 回溯性研究資料起始日應改與納入條件(2007)一致。
- (3) P.3 (三)研究期限與進度，預計試驗開始日應自本會通過開始。
- (4) P.3 (四)設備列表，請將試驗所使用之探頭列出。

3. 醫療器材臨床試驗受試者同意書：

- (1) P.1 一、醫材現況段落請補充說明本試驗所使用之醫療器材與目前常規使用之器材差異及優點。
- (2) P.2 四、試驗方法請簡述本試驗含對照組，其收案人數、追蹤時間以及項目等內容。
- (3) P.2 八、試驗進行中配合事項返診追蹤時間，依計畫書應該還有一年這個時間點，請加上，並請補充說明每次返診追蹤，預估需耗費的時間供受試者參考。

(4) P.3 十一、補償與保險 2.1 本醫院願意提供專業醫療照顧...請於本醫院後加上「及主持人」四字。

4. 會前經與委員溝通已刪除「術式」2字，但計畫書、同意書中仍有多處類似敘述，如計畫書 P2 九(一)(e)手術技巧、P3 九(二)(c)特殊手術術式、同意書 P2 四手術技巧...等，請一併刪除。
5. 本案預計有廠商贊助，應與相關單位簽訂合約，若需共同承擔(或由廠商承擔)補償責任，屆時應提出變更案修改同意書相關欄位。

(討論案件三)

案件編號	112065-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料進行研究，申請免除知情同意-非完全去識別化資料，且含院外研究人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	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探討				
審查意見	請見議程附件三(p.69)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經原審委員審查後無太大問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究同意免除知情同意。3.其他風險評估：經原審委員與資訊專家評估無太大問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過12票，棄權2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。

(討論案件四)

案件編號	112070-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 病人的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	腸道微生物叢對 HIV 感染者接受合併抗反轉錄病毒治療後體重異常增加與否的影響				
審查意見	請見議程附件四(p.90)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員麥克風暫時無反應由執行秘書代為宣讀其審查意見

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) 會前詢問主持人：受試者排除條件之一是"糖尿病患者或於三個月內有使用糖尿病相關用藥"，是否所有機轉以及劑型之糖尿病治療藥品都包含其中，不限於計畫書中的 SGLT2、GLP1、metformin。例如 DPP4、Sulfonylureas、Meglitinides、胰島素等，主持人回覆特別列出來之三類糖尿病用藥可能被一般非糖尿病患者民眾用以減重，因此排除，其餘糖尿病用藥均主要用於糖尿病患者，已排除糖尿病患者。(2)

研究期限與進度自第二年才會進行實驗室檢體檢測與菌株分析，但第一及第三年經費編列卻有菌相分析及細菌培養相關預算，經會前與主持人確認應為計畫書遺漏，第一年即會開始進行檢測，經費則必需由研究經費支出；(3) 計畫書 P2 六(二)(a)1. 菌株在亞東醫院進行分子生物分析，未說明項目為何，是否需在 CRF 有相關欄位，主持人說明菌株將於亞東進行細菌培養以及 16srRNA 分析，已編列相關預算，CRF 欄位將會進行調整。2. 受試者同意書內容及格式：研究目的第 4 行「並」發症需修改錯字。3. 其他風險評估：(1) 計畫書表列的 Lorcaserin (BelviqR, 沛麗婷) 台灣已撤銷藥證。另建議新增有藥證之體重控制藥品 Liraglutide (Saxenda)。(2) 計畫書研究期限與新案申請書不一致需修正一致。

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 0 票；追蹤審查頻率六個月 2 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. 排除條件 5. 使用減肥藥物中，Lorcaserin 在台灣已撤銷藥證，請刪除，另建議新增有藥證之體重控制藥品 Liraglutide。
2. 計畫書 p.2 六(二)(a)1. 菌株在亞東醫院進行分子生物分析，請同步於計畫書及研究參與者說明及同意書補充說明分子生物分析之項目為何，並請同步修改 CRF。
3. 計畫書 p.3 研究期限與進度與新案申請書 5-2 不一致，請修正。
4. 計畫書研究期限與進度自第二年才會進行實驗室檢體檢測與菌株分析，但第一及第三年經費編列均有菌相分析及細菌培養相關預算，做法請修正一致。
5. 研究參與者說明及同意書研究目的段落，第 4 行「並」發症請改為併發症。

(討論案件五)

案件編號	112072-F	案件類別	一般審查(HIV 的病歷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	抗反轉錄病毒藥使用者接受潛伏結核感染治療之藥物交互作用探討				
審查意見	請見議程附件五(p.118)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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 14 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計(科學面、倫理面)：計畫書與申請書試驗期限與銷毀時間不一致需修正，建議研究資料可於結束後適當保留一段期間，以利後續相關查核作業。2. 受試者同意書內容及格式：病歷回溯風險較小，個資亦有相應保護措施，同意免除知情同意。3. 其他風險評估：經原審委員審查後無太大問題。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 14 票，棄權 0 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.2 研究進度與期限與新案申請書 5-2 不一致，請修正一致。

2. 計畫書 p.3(二)研究材料於結束後之處理，與新案申請書 46-2 不一致，請修正一致，並建議研究資料可於結束後適當保留一段期間，以利後續相關查核作業。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 p.134)

三、變更案件(共四件)(如議程附件七 p.153) (111302-F 委員其一為協同主持人需迴避)

(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
111098-F (2)	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	組別二、三新增新增血液分離周邊血幹細胞，進行分析測試；組別三另新增 M1, M2 巨噬細胞分化之藥物測試：血液分離出外周血單個核細胞並誘導分化為 M1 或 M2 巨噬細胞後，進行藥物測試(計畫書、同意書)	建議通過	進行中重簽/若已簽署同意書者不進行新增分離血液幹細胞，並進行分析試驗與 M1, M2 巨噬細胞分化之藥物測試，則不用重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，已收案之受試者亦需進行新的測試，應屬進行中受試者，建議進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過13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11票，不需重簽同意書2票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者(需新增本次變更項目分析者)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
111127-F(1)	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除後，液態切片(liquid biopsy)對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究	1.第 2 次採血點改為「所有輔助性治療結束後」之原因是，有部分病人會接受同步化學合併放射治療，因此改為「所有輔助性治療」較為完整。 2.新增協同主持人及研究助理各 1 人、新增使用檢體及檢體相關資訊之可能人員—他院醫師	建議通過	不需重簽/除已退出試驗之受試者外應全部重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，採血點敘述差異不大，新增人員不需重簽同意書。

投票統計：通過12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1票，進行中受試者需重簽3票，不需重簽同意書9票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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
111153-F(1)	腫瘤微環境(tumor microenvironment)中補體活化路徑	1.增加第四期個案，原因為更能夠完整的(早期+晚期)分析 BRAF V600E 突變大腸直腸癌腫瘤微環	建議通過	不需重簽

	對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析	環境中補體的預後角色,分析時可依分期分析也可一併分析 2. 新增協同主持人及研究助理各1人		
--	-------------------------	--	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，新增之納入條件不影響已收案之受試者，不需重簽。

投票統計：通過13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12票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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
111302-F(1)	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	1.會印製召募文宣紙張放置產檢手冊內。 2.新增 IPAQ 臺灣活動調查短版問卷填寫 3.錄製 B 組八週骨盆底肌訓練居家影片檔案 4.錄製 C 組八週骨盆底肌訓練居家影片檔案 5.新增骨盆底肌訓練八週計畫的居家自主訓練日誌 6.新增 B 組和 C 組實體運動簽到表單	建議通過	進行中重簽/除已退出試驗之受試者外應全部重簽

(委員共 13 人進行討論)(委員其一於 12:57 迴避)(委員人數符合開會要求)

討論內容摘要：無意見，建議通過，新增問卷進行中受試者應重簽。

投票統計：通過12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12票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(迴避委員於 12:58 回到會議室)

四、持續審查報告(共十六件，含臨時提案三件)(議程附件八 p.155)(108054-F 委員其一為計畫主持人尚未出席會議)(111086-F 委員其一為主持人之配偶於 13:07 出席會議，前 10 案已討論完畢)(110073-F 委員共三名為協同主持人於 13:10 由工作人員暫時移至大廳等待，於 13:11 回到會議；陳芸委員於臨時提案計票時 13:17 出席會議)(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：11 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。
(109045-F、110069-I、111042-F、110028-F)
3. 逾期期間有收案，已繳交試驗偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。
(111028-F)
4. 臨時提案因持續審查期限已過或將屆，委員已於會前審查通過，經執行秘書(委員)提案，在場委員附議進入會議討論：3 件。(110028-F、110073-F、111028-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
--------	------	-----------------	------	------	------

(1)103088-F(18)	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	4月14日/ 2023/06/30	無新增風險，DSMP不需修改；建議通過	通過12票，棄權2票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(2)108054-F(8)	活體腸移植	5月12日/ 2023/06/03	無新增風險，DSMP不需修改；建議通過	通過12票，棄權2票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(3)109045-F(3)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	4月12日/ 2023/05/25	建議通過	通過12票，棄權2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
(4)110068-F(2)	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究	5月1日/ 2023/06/01	同意本次持續審查報告內容	通過12票，棄權2票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(5)110069-I(4)	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	4月25日/ 2023/04/26	已補充受試者簽署之同意書簽名頁；建議通過；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12票，棄權2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
(6)111016-F(1)	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對Th17細胞分化之免疫調控	5月15日/ 2023/07/31	無新增風險，建議通過期中報告	通過12票，棄權2票；討論人數14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(7)111042-F(1)	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病變昏迷預後	5月1日/ 2023/05/05	建議通過	通過12票，棄權2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

(8)111058-F(1)	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	5月10日/ 2023/06/30	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票， 棄權 2 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(9)111086-F(1)	腹部電腦斷層之氣腹之自動分割研究	5月9日/ 2023/05/31	建議通過	通過 12 票， 棄權 2 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
(10)111095-F(1)	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估	5月8日/ 2023/06/30	1. 本計畫為亞東醫院院內研究計畫，預計自亞東醫院 20 歲以上之 HIV 陽性男同志及 HIV 陰性男同志、且計劃接受完整系列 HBV 疫苗再次接種的個案 20 人，此持續審查期間共篩選收案 5 人、納入收案 5 人、總收案數 5 人、完成收案數 0 人，所檢附之 5 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. 此次持續審查期間曾申請一次變更。 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 12 票， 棄權 2 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

(11)11112 6-F(1)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微生物相 (tumor microbiome) 之關聯性探討	5 月 12 日/ 2023/06/23	建議通過	通過 13 票， 棄權 2 票；討 論人數 15	通過持續審查報 告，核發持續審 查許可書
(12)11113 2-F(1)	心肺復甦術時，手 動通氣與呼吸器 通氣造成吐氣末 二 氧 化 碳 (End-tidal CO ₂ , EtCO ₂)數值的差 異	5 月 18 日/ 2023/06/23	建議通過	通過 13 票， 棄權 2 票；討 論人數 15	通過持續審查報 告，核發持續審 查許可書
(13)11130 0-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 於患有活動性全 身性紅斑性狼瘡 之亞洲受試者的 療效和安全性	5 月 3 日/ 2023/06/29	建議通過；檢 附 1 份定期性 安全性報告， 無安全性或風 險之改變； IDMC 建議繼 續執行	通過 13 票， 棄權 2 票；討 論人數 15	通過持續審查報 告，核發持續審 查許可書
臨 時 110028-F(2)	以人工智慧建立 圍手術期臨床決 策支持系統：建立 預測風險模型，並 且以風險管理平 台改善臨床計畫	5 月 17 日/ 2023/04/30	建議通過	通過 14 票， 棄權 1 票；討 論人數 15	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
臨 時 110073-F(2)	台灣精準醫療計 畫(II)	5 月 18 日/ 2023/06/03	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
臨 時 111028-F(1)	脂肪組織於心血 管疾病新型生物 標記的開發	5 月 22 日/ 2023/04/21	逾期期間有收 案，已繳交試 驗偏差報告； 建議通過	通過 13 票， 修正後通過 1 票，棄權 1 票；討論人數 15	通過持續審查報 告，核發持續審 查許可書；逾期 期間納入之受試 者，資料不可納 入結果分析；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(共七件)(議程附件九 p.157) (110045-F 委員其一為計畫主持人之配偶
於 13:20 離線迴避)(王秉槐委員於 13:21 簽退)(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：4 件。
2. 結案查核時發現有偏差，已請主持人提交試驗偏差報告：1 件。(107028-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。(106019-I)

4. 因故未執行，提出撤案，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：1 件。(110045-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
(1)106019-I	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	DSMP 不需修正，建議通過；final report 未附，CSR 預計 2026 年釋出，待提交始完成結案程序	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；檢體皆已送至中央實驗室	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發不完整結案通知書
(2)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	建議通過 ※結案查核時發現個案報告表內容與本會核可版本不一致，應提交偏差報告，建議修正（提交偏差報告）後通過	結案後部份與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放、部份資料置於元智大學共同主人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
(3)107092-J	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	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 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
(4)109043-F	結核病在免疫檢查點抑制劑使用下的感染與發病情形	試驗結束；已附簡要結案報告；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；檢體送至台大保存	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
(5)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	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 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
(6)110045-F	「QOCA [®] -image 醫療平台-智慧胸腔 X 光系統」臨床試驗計畫	合理中止研究計畫；建議通過	本研究因主管機關建議於第三方醫院執行，故本院未執行，未進行實	通過 13 票，棄權 1 票；討論	通過結案報告，核發完整結案通知書

			地查核	人數 14	
(7)110169-F	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知 -- 一個案例配對研究	試驗結束申請結案；使用之受試者同意書為正確用印版；已繳交結案報告；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	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

(迴避委員於 13:23 回到會議室)

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 111084-E 於 5 月 26 日工作人員下班前將持續審查報告送出，行政審查中，會後確認記錄時經委員同意，暫不終止本案。

七、2023 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

參、報告事項

一、2023 年 4 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如議程附件十(p.159)

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：3 件，存查：2 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 7 類，提會討論 0 件。
 - (2) 另，102164-J、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。104146-I、104147-I 已提交 final report，建議存查。

(二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：0 件。

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2023 年 4 月暫停或終止案件：十四件(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. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(110069-I、111028-F)
3. 已提交持續審查報告，行政審查中：1 件。(111084-E)
4. 申請終止，經本會審查通過已核發結案通知書：4 件。(110051-F、110081-I、110305-F、111004-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108009-F	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	持續審查逾期	持續審查已通過
110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	持續審查逾期	持續審查已通過

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	因計畫與其他案檢查項目重覆而他案較完整，為讓個案有更完備的檢查項，將此案終止	已核發結案通知書
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	已核發結案通知書
110069-I	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	持續審查逾期	持續審查報告已排入本次會議討論
110305-F	經皮腎造瘻截石取石手術的成效探討	1.因病歷治療較久遠，收集資料過程發現以往病歷有許多必要項目病歷紀錄缺失，難以與現行文獻呈現方式收集到必要項目。 2.後期接受此手術病患大量減少，收案人數不足。 3.此術式目前已廣泛被軟式輸尿管內視鏡手術取代，缺乏發表價值，預期難以被期刊接受。	已核發結案通知書
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	因執行影像複閱的人力有限，以及經費申請來源不足，不足以支付標註費用因而無法增加聘用人員協助，研究擱置，故不再進行	已核發結案通知書
111027-F	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	持續審查逾期	持續審查已通過
111028-F	脂肪組織於心血管疾病新型生物標記的開發	持續審查逾期	持續審查報告審查中
111040-F	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性(the CURE protocol)	持續審查逾期	持續審查已通過
111059-F	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	持續審查逾期	持續審查已通過
111076-E	COVID-19 重症病患營養照顧經驗分享	結案逾期	結案報告已接受
111084-E	探討人工智能在燒燙傷的應用	持續審查逾期	已提交持續審查報告
111247-E	莫拉皮納韋在長照機構新冠肺炎確診住民之療效分析	結案逾期	結案報告已通過

四、2023 年 4 月份通報偏差案件核備(共二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109015-I (4)	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	受試者名 lumbar x-ray 影像未包含 spine L5 至 S1 區段，違反計畫書	無安全性疑慮。請研究團隊在陪同每位受試者進行 X-ray 檢查時，務必與放射科技術員確認拍攝位置。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
111048-I (3)	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	受試者 2803001 因研究人員疏忽，執行 PK/PD 抽血後，超過 30 分鐘讓受試者服用當天領用之試驗用藥	研究人員未依照計畫書內容於 PK/PD 採血後限定時間範圍內讓受試者服用當天之試驗用藥。 本次偏差內容雖未造成受試者安全上的影響，但研究團隊對於試驗計畫流程的熟悉度及遵從度不足。 研究團隊應上 e-learning 偏差課程始得送新案。 執行秘書補充：本次偏差為未遵照計畫書執行，依本會規定研究團隊應上實體課程。呈主任委員核示，應上實體偏差課程

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、2023 年 4 月份通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 4 月份其他事項通報核備：共零件。

六、2023 年 4 月份實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪原因	訪查結果與建議	後續追蹤
110047-I	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)	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 有關類固醇品項是否需列為禁用藥物，請研究團隊與廠商再做確認，如有需修正之處均請向相關單位提出申請。 2. 不同醫療系統間，目前阻擋禁用藥物之方式不同，建議需整合，並需考量臨床需求，建議提受試者保護中心會議討論後續因	1. 廠商回覆類固醇品項在本試驗案中是 Restricted Medication，根據計畫書此類藥品非全面禁止而是只在特定情形下避免使用，因此廠商認為毋須將其列為院內禁用藥物。當受試者有必要使用類固醇品項時，研究人員需記錄用藥情形在個案報告表並通知廠商 2. 已轉知受保中心並於 4/26 進行討論，決議如下：1.目前臨床試驗管理系統於急診與住院已上線，門診作業系統應同步上線。之後禁用藥品只需建置於管理系統。 2.比照交互作用介面增加「授權碼」密碼功能。 3.目前已維護於交互作用系統之案件繼續由此系統管控至該試驗結案，新案由管理系統執行管控。 另： 1. 待門診作業系統納入臨床試驗管理

			應方案。	系統後，由試驗藥局通知研究團隊維護該系統。 2. 臨床試驗中心應於臨床試驗管理系統確認研究團隊已建置禁用藥品後，本中心方才核發研究同意執行證明書。 3. 禁用藥不再區分相對禁用與絕對禁用。
111005-I	一項第三期、隨機分配、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)	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 病人反應之不舒服症狀建議記錄為 AE。 2. 請確認編號 E7409005 號受試者住院期間知情同意過程之記錄。	1. 事後查詢已有記錄，只是需與 CRA 討論通報內容應如何呈現 2. 已提供電子病歷截圖畫面，因住院時漏未記錄，於一週後門診時補記錄

七、2023 年 4 月份受試者/主持人諮詢核備：共零件。

八、標準作業程序修訂核備

(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，核備文件盤點結果。

- 人體試驗/研究新案申請標準作業程序- 已 ISO 化之新案申請表單
- 免除審查標準作業程序- 免除審查申請資料清單(本月有修訂)
- 研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序- 研究倫理相關議題諮詢單、申覆表
- 特殊藥物審查標準作業程序- 申請書、治療計畫書、同意書、特殊藥物變更申請書
- 個案報告審查標準作業程序- 個案報告(Case Report)審查申請資料清單暨聲明書、個案病歷資料提供同意書(本月有修訂)
- 實地追蹤訪查標準作業程序- 實地訪查查核表
- 報告審查標準作業程序- 申請資料清單(本月有修訂)
- 案件變更審查標準作業程序- 變更申請資料清單、變更前後對照表
- 易受傷害評估表- 全部的評估表
- 資料與安全監測計畫標準作業程序- DSMB 範本

本月已送品管中心發行共十一項 ISO 如下，已依上列情形調整表單，品管中心表示其餘 ISO 之表單，可待之後 ISO 內容有修訂時，再做修正。

流程編號	標準作業程序	流程編號	標準作業程序
P10003-01-005	獨立諮詢專家標準作業程序	P10003-03-002	持續審查標準作業程序
P10003-02-001	人體試驗/研究新案申請標準作業程序	P10003-03-003	結案/終止/撤案審查標準作業程序

P10003-02-006	免除審查標準作業程序	P10003-03-005	嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序
P10003-02-009	個案報告標準作業程序	P10003-03-006	暫停或終止時的處理標準作業程序
P10003-02-011	人體試驗/研究新案審查標準作業程序	P10003-05-004	受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點
P10003-02-012	人體試驗研究案審查重點及審查表的使用標準作業程序		

(連群委員於 13:37、劉昭宇委員於 13:42 簽退離開會議)(委員人數符合開會要求)

九、滿意度調查結果報告。如會議記錄附件。

十、委員會評核結果報告

說明：依本會人體試驗審議委員會的組成(含聘任)標準作業程序 5.8 委員會成員評核，於每年第三次會議報告前一年度審查品質後，以線上表單進行，於下次會議前完成。

1. 委員互評已完成。
2. 主任委員評核、委員評核、執行秘書評核已完成。待回饋。
3. 工作人員評核第二項評核項目- 於 7 個工作天內回覆第一次行政審查意見之閾值訂為 80%，為 2022 年 12 月才訂出，本年度暫不進行，自 2024 年度評核開始計算(2023 年行政審查時間)。委員及執行秘書評核工作人員已完成，待呈主任委員評核。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2023 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
111294-F/ 3 rd meeting	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)
112012-F/ 3 rd meeting	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估
112020-F/ 3 rd meeting	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較
112030-F/ 3 rd meeting	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗
112046-F/ 3 rd meeting	使用電腦人工智慧輔助偵測腹部電腦斷層之急性腹症：聚焦於氣腹、急性闌尾炎及腸阻塞
112064-F/ 4 th meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112061-I	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效
簡易審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
112028-E	探討 COVID-19 疫情下心肌梗塞病人執行心導管的時間與預後
112042-E	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統

112050-E	皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗
112051-E	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變 FFABQ
112055-E	肝臟疾病病患營養狀況之評估與其相關因素探討
112057-E	利用聯動成像人工智慧內視鏡系統預測潰瘍性大腸炎之組織發炎活性
112060-E	兒童青少年族群體適能與情緒行為疾患之世代研
112069-E	口腔輔助裝置與咽部手術於睡眠呼吸中止症治療效果之分析
免除審查案件(共零件)	
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
112066-C	神經精神性狼瘡患者部分可逆性雙側蒼白病變: 病例報告
112068-C	追蹤鎂-99m 焦磷酸鹽閃爍造影視覺分級的變化: 疑似運甲狀腺素蛋白心臟類澱粉沉積症之個案報告

二、2023 年 4 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
110073-F(6) / 4 th meeting	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	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
107176-F(12) / 4 th meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 評估卵巢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	檢送廠商釋出之全球計畫書偏差備忘錄: 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。 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, 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。 此備忘錄之內容會於下次計畫書變更時一併更改至計畫書中。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	通過 11 票, 棄權 2 票	本次未變更同意書

		益。研究團隊會於受試者回診時口頭告知。		
111059-F(1) / 4 th meeting	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 6000 變更為 9000	通過 11 票，棄權 1 票	本案經本會核可免除同意書
111078-F(1) / 4 th meeting	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對照組	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

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

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
109031-F(4)	亞洲糖尿病結果預防試驗	因應中國地區試驗執行調整，故移除相關中國地區的生物檢體分析用之血液採集。 - 本次修正並未對台灣造成任何影響，故欲申請行政變更審查	行政變更會議核備	未變更同意書
110049-F(1)	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110069-I(4)	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	移除離職的研究護理師	行政變更會議核備	未變更同意書
110085-F(4)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	展延試驗日期 助理異動：刪除 1 人，新增 2 人	行政變更會議核備	未變更同意書

110222-E(1)	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響	展延試驗日期，並因展延試驗期限而修改受試者進行測量的時間點原因	建議通過	經本會核可免除同意書
111017-F(3)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	TFDA 計劃書修正收案條件，未同步修正於個案報告表以及廣告單張，故一併修正 另異動研究助理：刪除 1 人，新增 2 人	行政變更會議核備	未變更同意書
111095-F(1)	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估	展延計畫期限一年	行政變更會議核備	未變更同意書
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	本案預計納入 B 肝 C 肝受試者，提出行政變更案，並檢附生安會核准書	行政變更會議核備	未變更同意書
111103-I(3)	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	受試者同意書 1.受試者同意書:依主持人手冊更新內容。 2.參與者預篩選同意書:依據試驗計畫，若受試者願意參加參與者預篩選，則會提供受試者交通補助費用。 主持人手冊 1.更新內文呈現方式， 2.新增大鼠幼年毒性研究的結果。 3.更新接受 finerenone 治療的健康參與者和 CKD 和 T2D 患者的總數。 4.添加了第 1、2、3 期觀察和上市後研究的概述 5.匯總來自第 2 期和第 3 期研究有效性和安全性數據，包括子研究。 6.更新上市許可狀態、暴露信息、藥物不良反應等。有關 DLP 安全相關監管行動聲明包含在已採取的監管行動中。 7.添加了新的嚴重不良反應“低鈉血症”。包括對未成年人嚴重不良反應的預期聲明。	建議通過	進行中受試者需重簽同意書

		新增一份主持人手冊 Note to File 以更正影響從血漿中消除非烯酮的拼寫錯誤。這些變化不會影響產品的風險收益比，也不需要修改研究者手冊。表中列出的更改將在下一次研究者手冊更新期間進行更正。		
111126-F(1)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微生物相(tumor microbiome)之關聯性探討	新增協同主持人及研究助理各 1 名	行政變更會議核備	不需重簽
111138-F(1)	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記(predictive biomarkers)創新開發	新增研究助理 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
111159-F(1)	轉移性大腸直腸癌之「後線」免疫治療(或免疫標靶化療)之創新、預測性生物標記研究—兼重腫瘤細胞與腫瘤微環境免疫細胞之解析	新增研究助理 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
111184-I(2)	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	新增協同主持人新陳代謝科醫師 2 人，故變更 ICF	行政變更會議核備	不需重簽
111211-E(1)	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後	1. 增加人數以增加統計效力 2. 展延期限 3. 需得知 filmarray 檢查是否影響重症病人的預後，研究方法變更，增加收集項目	同意主持人回覆，建議通過	經本會核可免除同意書
111254-I(3)	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)	個案報告表： 個案報告表更新且無影響受試者權益及安全，因與受試者無直接相關且無損其權益，符合行政變更。	行政變更會議核備	未變更同意書
111288-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	根據衛授食字第 1129008668 號公文之說明項四而修正受試者同意書：亞東紀念醫院之主試驗受試者同意書及懷孕伴侶追蹤受試者同意書之首頁「協/共同主持人」名稱	行政變更會議核備	不需重簽

		處應刪除「共」字		
111299-I(1)	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑 / RITONAVIR 之療效和安全性	受試者同意書： 1. 根據血清肌酸酐即時裝置使用說明，更新評估受試者腎功能的採血量。 2. 文字修飾 新增外部監測委員會章程文件(EDMC charter)。 參與者用藥說明：調整文字描述使其一致以及排版顏色更新。	同意回覆之內容，確認本次變更案不修改受試者招募方式建議通過變更案審查	全部重簽
112015-E(1)	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	1. 新增研究成員 1 人 2. 孕婦版問卷新增題目及說明頁訂正	建議通過	經本會核可免除同意書

三、2023 年 4 月通過持續審查報告案件清單 (共二十三件)

◎一般審查(共十三件)

◎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：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)
3. 110049-F 因製作許可書時發現試驗期限剩一個月，請主持人提出變更展延，並重新呈主任委員確認，於 4 月 14 日核發持續審查許可書。

案別(序號) / 會議	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) / 4 th meeting	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) / 4 th meeting	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) / 4 th meeting	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) / 4 th meeting	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，核發持續審查許可書；提醒主

					持人下次提早提交相關報告
109031-F(3)/4 th meeting	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)/4 th meeting	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)/4 th meeting	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)/4 th meeting	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
110049-F(2)/3 rd meeting	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	3月15日/ 2023/05/07	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
110273-I(3)/4 th 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	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)/4 th meeting	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)/4 th meeting	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)/4 th meeting	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

◎簡易審查(共十件)

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：10 件。有逾期者：3 件。
(110026-E、110039-F、111040-F)

2. 申請簡審案件：

(1) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗/研究，惟仍須長期追蹤：1 件。(107032-F)

(2) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析：1 件。(110039-F)

(3) 尚未收案：3 件。(111040-F、111116-I、111295-I)

案別(序號)	計畫名稱
107032-F(5)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色
109060-E(3)	台灣腎臟切片病理登錄系統
110026-E(2)	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

110039-F(2)	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵
111040-F(1)	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙
111090-E(1)	110 年度虛擬健保卡就醫模式滿意度研究
111116-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，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)
111139-E(1)	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微生物叢之關係
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
111295-I(1)	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效

四、 2023 年 4 月通過結案報告案件 (共二十四件)

(一般程序審查共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：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/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
109042-F/ 4 th meeting	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，受試者權利之保護無虞；未涉及檢體使用	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
110051-F/ 4 th meeting	在一社區老化世代研究中了解預測認知障礙進展之生物標記的流行病學	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>陽明交通大學莊宜芳老師實驗室</u> 。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利；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/ 4 th meeting	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	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	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

	配、雙盲、安慰劑對照試驗	受試者			
110269-F/ 4 th meeting	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/ 4 th meeting	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/ 4 th meeting	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。 2. 本案已完成 2824 名個案之病歷回	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>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>			
--	--	--	--	--	--

(簡易程序審查共十八件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(97039、104147-I)
2. 報告內容完整，已核發結案通知書：16 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97039	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
104147-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
109046-E	股骨轉子下骨折術後立即負重	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
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	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

110103-E	探討糖尿病患者疾病特性、經絡能量與中醫生活品質之關係	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</u> 家中。已請主持人另簽署保密協議確保受試者權利；本研究未涉及檢體之使用
111011-C	額葉鈍器穿刺性腦損傷之手術處理方式：案例報告	建議通過	同意書紙本已銷毀未留存；電子檔僅保留撰寫完成之個案報告，無可辨識資料，應可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
111043-E	運用深度學習建立預測集中檢疫所內重症新冠肺炎患者之模型探討	疑慮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；本研究未涉及檢體之使用
111046-E	使用數位影像分析定量乳癌 PHH3 計數	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
111067-C	以心臟超音波檢查診斷連接到左心室的冠狀動脈瘻管	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
111081-C	重接輸卵管後的子宮疤痕外孕	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
111082-C	達文西手臂處理懷孕中扭轉及壞死的子宮肌瘤	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111085-C	個案報告：如何慎選 MELAS 病人的治療藥物與文獻回顧	建議通過	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
111087-C	達文西機器手臂處理膀胱深度子宮內膜異位症	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
111123-C	達文西手臂處理超級巨大子宮肌瘤的臨床經驗	單一病例之個案報告研究； 已附結案報告；文字及圖片內容無揭露受試者相關隱私或機密資訊；建議通過結案審查	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
111128-C	達文西處理感染性淋巴水瘤及輸尿管膀胱狹窄	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
111162-C	一個罕見的原壁藻感染導致鷹嘴突滑囊炎和肌腱滑膜炎的個案報告:一次成功的治療經驗和病灶全切除和部分切除之傷口預後的比較	單一病例之個案報告；已繳交成果報告；內容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
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	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； 本研究未涉及檢體之使用
111275-C	食道癌腫瘤壓迫呼吸道合併氣管食道瘻管病人接受矽質氣切管與放射治療:案例報告	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞； 本研究未涉及檢體之使用

五、2023 年 4 月份特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023 年 4 月份不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、實地訪查時發現試驗偏差，委員建議再次執行實地訪查，提請討論。

說明：本週共進行兩件實地訪查(5/22 及 5/24)，均為主持人自行發起無廠商贊助之人體試驗案件，分別為案號 111220-F 藥品適應症外使用以及案號 110085-F 無許可證之醫療器材臨床試驗，因實地訪查時發現執行時有偏差，訪查結果及委員建議如下：

案別	計畫名稱	實地訪查原因	實地訪查結果與建議
111220-F	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效：一隨機分派實驗	人體試驗案件(藥品適應症外使用)	需提交試驗偏差報告，並有以下事項需追蹤： 1. 未依計畫書於 visit 1 前三天填寫膀胱日誌應提交試驗偏差報告。 2. 收案編號 003 受試者初診日為 5/16 但當日簽署同意書，且已有前 3 日膀胱日誌，請主持人說明此受試者篩選過程及膀胱日誌填寫狀況。 3. 常規使用之膀胱日誌，不應使用 IRB 核章之研究用版本。 4. 病歷未記錄納入條件「凱格爾運動」之執行狀況，建議往後收案時於知情同意過程記錄補充說明。 5. 請登錄臨床試驗管理系統。 6. 建議再納入 3 位新受試者時，再次進行實地訪查。

110085-F	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	人體試驗案件(醫療器材無許可證，不符合無顯著風險態樣)	應提交試驗偏差報告，且有以下建議或需追蹤事項： 1. 受試者每週治療次數未達計畫書規定，請通報試驗偏差；若因受試者個人因素每週治療次數無法達計畫書要求，可提出計畫變更申請以符合實際狀況。 2. 應記錄知情同意過程於病歷，永久保存。建議同時記錄血壓、心跳等以確認是否未達排除條件。 3. 每次治療應有過程記錄(血壓、心跳、治療時間、不良反應等)，治療記錄文件請以變更案送本會審查。 4. 醫療器材臨床試驗專用標籤應貼在器材上，並應有進出各院記錄。 5. 器材使用記錄不完整，建議逐筆填寫並由使用者親筆簽名。 6. 同意書應由實際進行知情同意程序者簽名；建議知情同意過程應有主持人(或協同主持人)在場。 7. 請登錄臨床試驗管理系統。 8. 建議再次訪查。
----------	---	-----------------------------	---

討論內容摘要：1. 針對 111220-F 建議依訪查委員意見，於再納入 3 位新受試者時，再次安排進行實地訪查。2. 110085-F 由於計畫主持人於 111 年度以及 112 年度均提出類似之醫療器材臨床試驗，均符合本會進行實地訪查之條件，建議日後進行他案之實地訪查即可，110085-F 暫不安排再次訪查。

決議：111220-F 再納入 3 位新受試者時，再次安排進行實地訪查。110085-F 暫不安排再次訪查。

陸、散會 (13：46)