

亞東紀念醫院
2023 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 6 月 26 日（星期一）12：04~13：50

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)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、
廖又生委員(男/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、
連群委員(男/醫療/機構外)、彭渝森委員(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：章修璇委員(女/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/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)、
何國章委員(男/非醫療/機構外)

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：12 人、缺席：0 人、請假：7 人；出席率：63%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 5 月 26 日（星期五）11：42~13：46

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 3 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：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。請委員開視訊鏡頭，今天請假委員較多，直接開始會議。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共五件，含臨時提案一件)

(討論案件一)(周繡玲委員於 12:13 出席會議)

案件編號	112075-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之介入性研究)醫療器材臨床試驗-符合無顯著風險態樣	醫療器材級數	第二級
計畫名稱	運用急救復甦性主動脈血管內氣球阻斷術對非創傷性心搏停止病患之復甦研究 - 跨國雙中心隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件一(p.8)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 研究說明「REBOA 組除收案醫師會有心臟外科待命」本研究僅一位心外醫師若正在上刀，緊急狀況下團隊是否有機制尋求另一位心外醫師協助，經主持人會前說明，本研究團隊中之心外醫師角色為協助 REBOA 部份，照會心外則依臨床上之一般程序；(2) 研究背景說明 REBOA 可用於降低主動脈瘤出血，本院亦曾發表個案，排除「懷疑主動脈疾病者(如主動脈瘤)」之原因為何？主持人會前說明因為此族群受試者預期可自 REBOA 得到好處，不應加入研究而有隨機分配至對照組失去使用 REBOA 之機會，因此排除；(3) 計畫書研究步驟復甦後照顧建議可加上「請心臟外科醫師評估是否移除動脈導管」；(4) 試驗進行方式(control 組)「除了放置 REBOA 外，不影響病患原有團隊的治療」此敘述僅有 REBOA 組才適用，control 組建議刪除(應一併修正其他文件)；(5) 計畫書 P13 研究人力工作分配表格中，共同主持人的職責是否包括卸除 REBOA？非團隊心外醫師的職責到底是卸除 REBOA 還是卸除動脈導管？經主持人會前說明動脈導管(sheath)應由照會的心外醫師移除，而 REBOA 則由研究團隊移除(亦包含 1 位心外醫師，均有受過 REBOA 訓練)，而移除 REBOA 或導管的敘述在 DSMP 中與計畫書不一致需修正；(6) 設備需求表未列出 REBOA；(7) 計畫書 page 14，十(一) 待後續病歷資料收集完畢(預計為三個月內)，與同意書 P5(30 日內)不一致。2.受試者同意書內容及格式：(1) 僅設計 REBOA 組受試者於 ROSC 後需補簽 ICF，control 組 ROSC 受試者因資料亦被收集納入研究分析是否亦需簽署 ICF？經在場委員討論後，決議 control 組亦應簽署同意書，主持人應修改相關段落說明；(2) 試驗委託者依法規應填主持人姓名；(3) REBOA 第一次出現請補充英文及中文全名；(4) 同意書 P3 及 P4，「死亡及停止追蹤」應為「死亡即停止追蹤」；(5) 十一、損害賠償請補充亞東醫院「及主持人」。3.其他風險評估：(1) 計畫書提到其中一位產後大出血之病患，順利的 CPC 1/2 清醒的出院，未說明 CPC1/2 為何意？同意書應簡單說明，主持人會前說明 CPC 為成人大腦表現功能分類量表 (cerebral performance category, CPC)，共分為五個等級，一般而言，CPC 1~2 分歸類為“好 (good)” 的神經學預後，CPC 3~5 分則為“差 (poor)” 的預後。CPC 是最常在到院前心臟停止(OHCA)研究中使用的預後，研究中一併在計畫書與受試者同意書將 CPC 1/2 修正為”大腦表現功能良好”。(2) 經會前與主持人確認，以下有文字誤植處需修正：DNR 應為 Do Not Resuscitate、將置入 REBOA 於 Zone Ic，應為 Zone I 之誤植、如病患進入 control 組，應為 control 組之誤植。(3) 新案申請書 32-2 最大年齡應為 79 歲。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月2票，一年9票。

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

1. 計畫相關文件中有關非研究團隊心外醫師之角色及職責，請於各文件中釐清(包含 DSMP)。

2. 新案申請書項次 32-2，最大年齡依計畫書應改為 79 歲。

3. 計畫書：

(1) p.6 研究步驟(11)復甦後照顧建議可加上「請心臟外科醫師評估是否移除動脈導管」。

(2) p.6 試驗進行方式(control 組)「除了放置 REBOA 外，不影響病患原有團隊的治療」此敘述僅有 REBOA 組才適用，control 組建議刪除(請一併修正其他文件)。

(3) 請補充說明 CPC 1/2(請一併補充說明於同意書)。

(4) 設備需求請將 REBOA 列出。

(5) page 14, 十(一) 待後續病歷資料收集完畢(預計為三個月內), 與同意書 P5(30 日內)不一致。

(6) 以下誤植文字請修正: DNR 應為 Do Not Resuscitate; 將置入 REBOA 於 Zone Ic, 應為 Zone I; 如病患進入 contorl 組, 應為 control 組; 「死亡及停止追蹤」應為「死亡即停止追蹤」。(請一併修正其他文件)

4. 由於 control 組受試者和 REBOA 組一樣會被收集資料, 本會決議兩組受試者均需簽署受試者同意書, 請主持人修改計畫書、申請書相關段落說明。

5. 醫療器材臨床試驗受試者同意書:

(1) 依法規, 無廠商委託之醫療器材臨床試驗, 試驗委託者應為計畫主持人, 表頭的試驗委託者請改為孫仁堂醫師。

(2) REBOA 第一次出現請補充英文及中文全名。

(3) 十一、醫療照護、賠償 2. 本醫院願意提供專業...請於本醫院後加上「及主持人」。

(討論案件二)

案件編號	112079-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-失智症患者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	在社區老人族群中尋找與認知功能障礙相關之腸道菌叢特徵				
審查意見	請見議程附件二(p.45)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見, 主持人不需出席會議說明) (易受傷害受試者代表為劉妙芬委員)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要: 1.研究設計(科學面、倫理面): 經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式: 使用既有檢體進行研究, 同意免除同意書。3.其他風險評估: (1) 新案申請書 34 有填寫回溯資料區間, 建議計畫書亦應寫明, 可列為納入條件; (2) 預計納入 200 人, 是否為 110065-F 案件在預計回溯期間所有的收案數? 若否, 則篩選條件為何? 另建議說明三組各納入幾人(至少應有範圍); (3) 研究資料在陽明交通大學做分析, 研究結束後是否也會保存在陽明交通大學? 若會則應於研究材料結束後處理段落說明。

非醫療委員意見: 經詢問, 無其他意見。

投票統計: 通過3票, 修正後通過8票; 追蹤審查頻率六個月0票, 一年11票。

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

1. 計畫書請補充說明回溯資料區間(依新案申請書項次34, 應為2021/07/01-2023/03/06), 建議可列於納入條件。

2. 預計納入200人, 請問是否為110065-F案件在預計回溯期間所有的收案數? 若否, 則篩選條件為何? 並請說明三組各納入幾人(至少應有範圍, 例如最低人數要求)

3. 研究資料在陽明交通大學做分析, 研究結束後是否也會保存在陽明交通大學? 若會則請修正計畫書p.4七、(二)研究結束後研究材料處理段落說明。

(討論案件三)

案件編號	112085-F	案件類別	一般審查(涉及使用游離輻射) (醫療器材臨床試驗-無許可證- 影像處理軟體之優化-無顯著風 險)	醫療器 材級數	第二級
計畫名稱	運用新型錐形射束電腦斷層掃描評定 ASPECTS 分數作為成功再通後的功 能預後預測因子				
審查意見	請見議程附件三(p.61)				
追蹤審查頻率	一年(主持人自行提供 DSMP)				

(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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 如果個案術中以蝴蝶軟體處理的影像不如預期，血管攝影室是否能轉換為電腦斷層或其他方式確認？主持人會前回覆本研究僅取代動脈取栓術結束前使用血管攝影機執行錐形射束電腦斷層，預期能得到更好的畫質，目前術後這組血管攝影機執行錐形射束電腦斷層(舊的或是蝴蝶)，都還是以記錄的角色為主，因此不會影響到後面 24 小時內追蹤一般的電腦斷層的執行。2.受試者同意書內容及格式：(1) 第一點，(應敘明…適應症範圍。)為填寫說明應刪除；(2) 第十一點損害賠償應補充亞東醫院「及主持人」；3.其他風險評估：(1) 針對無許可證之軟體用於緊急醫療環境，難以進行完整知情同意及簽署同意書過程，但是否可考慮先進行口頭告知，待動脈取栓治療後再進行完整知情同意過程，經受試者/家屬同意後才收集資料並納入分析，考量因本研究之介入為升級軟體之使用，對受試者無新增風險，且緊急醫療時機，會前詢問研究團隊，認為事前同意執行上有困難，經委員討論後決議同意免除事前告知，本案可於事後簽署同意書。

非醫療委員意見：同意書內文字有亂碼，應刪除。

投票統計：通過1票，修正後通過9票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年10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. 同意本案免除事前同意之知情同意方式，治療後仍應進行完整知情同意。
2. 醫療器材臨床試驗受試者同意書請修正以下內容：
 - (1) 一、醫材現況，最後的(應敘明…適應症範圍)為填寫說明請刪除。
 - (2) 十一、醫療照護、賠償2. 本醫院願意提供專業...請於本醫院後加上「及主持人」。

(討論案件四)

案件編號	112088-F	案件類別	一般審查(收集剩餘骨髓檢體進 行研究)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討				
審查意見	請見議程附件四(p.88)				
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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：若本案”可依實際收案狀況，各組檢體數可各組間互做適度調整”，是否可能會有第二線復發病患檢體數不足的問題或是只能允許檢體數比例，會前主持人回覆原則上希望能收到檢體數為 5/5/5；若二線復發實際收案數無法達到 5 例，可以調整為 7/5/3。盡量達到檢體數量 3 個以上，以維持有統計意義之數量。2.受試者同意書內容及格式：資料保存地點與人員、招募方式及研究對象同意方式請依計畫書進行修正 3.其他風險評估：(1) 新案申請書 13.研究計畫簡要說明：免疫功坊自研發抗體藥物複合體產...；應是免疫功坊"自行"研發...，主持人遺漏修改。(2) 請再確認檢體取量的正確性，主持人會前回覆本院做骨髓檢查剩餘量大多會有 3-5cc 以避免第一次骨髓抽取檢體量不足或有疑慮需要重新檢驗。(3) 新案申請書 34.應改為單次檢體收集；(4) 計畫書六(二)(a)1.，有適應症做「骨髓」之每位病患，應有漏字；綠頭管置於 2-8 度 C 冰箱，冰箱位置於何處應補充說明。(5) 計畫書七(一)(a)，進行中無需註記保存年限，應刪除「5 年」；(二)(a)研究資料由蔣京谷醫師保存，但(d)資料保存地點為免疫功坊股份有限公司，應修正一致。(6) 同意書 P2 第 vi 點，招募由團隊醫師和研究護士進行，但申請書 48-1 僅勾選計畫主持人(含協同主持人)，計畫書六(一)(d)(e)僅寫研究團隊中醫師，應修正一致。(7) 去識別之定義在各處文件中不一致，例如計畫書七(一)(b)和同意書 P5。請主持人依據人體研究法去連結定義，重新確認資料處理方式。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過9票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年10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. 新案申請書請修改以下項次：

- (1) 13.計畫簡要說明：免疫功坊自研發抗體藥物複合體產...；應是免疫功坊"自行"研發...，請修正。
- (2) 34.每位受試者預期試驗期限請改為單次檢體收集。
- (3) 48-1a.取得同意書人員，僅勾選由計畫主持人(含協同主持人)，但同意書二、研究方法 vi 及 vii 則是由團隊醫師及研究護士進行說明，計畫書六(一)(d)與(e)也是只有研究團隊中醫師，請確認並修正一致。

2. 計畫書：

- (1) 六、(二)(a)1.，有適應症做「骨髓」之每位病患，應有漏字；
- (2) 同上段，綠頭管置於 2-8 度 C 冰箱，冰箱位置於何處應補充說明。
- (3) 七、(一)(a)，進行中無需註記保存年限，應刪除「5 年」；
- (4) 七、(二)(a)研究資料由蔣京谷醫師保存，但(d)資料保存地點為免疫功坊股份有限公司，請修正一致。

3. 研究參與者說明及同意書：資料保存地點與人員、招募方式及研究對象同意方式請依計畫書進行修正。

4. 去識別之定義在各處文件中不一致，例如計畫書七(一)(b)和同意書 P5。依據人體研究法，「將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業」稱為「去連結」，請主持人重新確認資料處理方式。

(臨時提案一)(主持人表示本案申請院內精準醫療計畫，希望能夠搶得時效性，期盼能納入此次

會議討論，經執行秘書提案，在場委員覆議，進入本次會議討論)

案件編號	112086-F	案件類別	一般審查(大數據研究- 研究者 含院外人員)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	疾病風險預測:從電子病歷大數據藉由深度學習技術建立預測平台				
審查意見	請見附見 112086-F 臨時提案				
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)

醫療委員網路訊號不佳由執行秘書代為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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 研究背景主要針對代謝症候群之病程與併發症做探討，研究目的則為以代謝症候群病人的 EHR 做為建立自動化人工智能預測平台的切入點…針對慢性病建立一個更健全、更宏觀的風險預測模型，然而納入條件為本院門住急診所有成人電子病歷資料?是否應設立納入排除條件，例如以診斷碼區分，以符合研究目的?主持人於會前回覆說明將探討慢性病之風險預測，各項疾病狀態皆可能有影響，因此仍需將所有科別資料納入。(2) 其餘經初審回覆及修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料有安全保護措施，同意免除知情同意 3.其他風險評估：本研究成果預期應可申請專利，利益衝突與研究成果歸屬應予以揭露，並應轉知智財小組進行評估是否需簽訂相關合約。

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9票，修正後提下次會議討論1票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年9票，下次會議再議1票。

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

1. 本案成果預期應有產生專利之可能，然成果歸屬段落只說明將進行投稿，應修正。
2. 本案轉知智財小組進行評估是否需簽立相關合約。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件五 p.115)

三、變更案件(共七件)(議程附件六 p.131) (委員其一為 103116-F 協同主持人及 110273-I 計畫主持人需迴避，本日請假)

(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
103116-F(5)	變更為：小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-探討小腸移植病患的口腔和腸道菌叢的關聯和對移植排斥的影響 原：小腸移植病	一、移除外院研究成員 1 人 二、計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容： 1.變更計畫名稱 2.新增服用維他命 D「利保蓓 D3」滴劑與相關分析； 已納入之受試者經說明研究內容後，若有意願服用維他	經主持人修正後，建議通過	若已納入之受試者不需增加服用「利保蓓 D3」滴劑，則不須重簽 / 已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書 建議進行中重簽(無意願服用維他命 D 者不需重簽)

患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	命 D，會於再次簽署變更審核通過後之同意書後納入		
------------------------	--------------------------	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，新增維他命 D 介入，建議進行中且有意願服用維他命 D 之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 10 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 7 票，不需重簽同意書 3 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者且有意願服用維他命 D 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
109121-E(5)	解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體學分析	1. 增加收案人數(人數自 200 增加為 300 人，需採一般審查)以提升研究分析之效度，增加收案的協同主持人、收案合作醫院；移除離職研究人員及醫師、修正計畫書中的聯絡單位及分機號碼。 2. 變更經費來源；因應衛生福利部於本計畫之《衛生福利部補(捐)助科技發展計畫契約書》中第十九條所述：計畫受試者同意書中需載明檢體資訊及相關臨床資訊將送「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」執行單位國家衛生研究院進行資訊的共享	建議通過	需要 (1) 已完成試驗的受試者檢體和相關臨床資訊不會送到「癌症轉譯研究跨機構合作及臨床研究資訊共享計畫」進行共享，則已完成者不用重簽，僅需研究進行中者重簽即可。(2) 但，若已完成者的檢體和相關資訊也會送過去，則需要重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，若本院資料將透過共享計畫共享出去，所有受試者均需重簽同意書，重新同意後才可共享。

投票統計：通過 10 票，棄權 1 票；已納入之受試者需全部重簽 7 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 2 票。

決議：通過本案變更，若本院資料將透過共享計畫共享出去，所有受試者均需重簽同意書，重新同意後才可共享，若本院資料不共享，則不需重簽。

(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
110273-I(5)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	1. 計畫書：主要係最多延長試驗期間至 208 周、放寬母試驗受試者加入延伸性試驗之條件、新增排除條件、因應試驗期間延長故更新試驗流程、新增評估指標，以及修正敘述。 2~5. 中、英摘及同意書依計畫書修正 6. 居家採集糞便和尿液檢體說明單：放寬尿量測量期，使受試者更方便記錄。 7. 試驗資訊傳單、受試者日誌使用指南、	建議通過	研究進行中之受試者需重簽/除退出外需重簽

	受試者試驗藥物手冊、試驗藥物給藥日誌 備忘單 11. 新增 Note to File 補充說明		
--	---	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，研究進行之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過10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10票，不需重簽同意書0票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(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
111225-F(1)	探討CXCL14在十字韌帶 切除誘導骨關節炎中促 進膝蓋下脂肪墊分離間 質幹細胞之外泌體抗發 炎以及軟骨分化之機制	1. 新增共同主持人1名 2. 新增收案組別- 疝氣手術 受試者(收案人數10位)，主 要取得腹壁脂肪組織之檢體	建議通過	不需重簽(不影 響受試者權益)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，新增共同主持人及相應收案對象，不影響原加入之受試者權益。

投票統計：通過10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0票，不需重簽同意書10票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(5) 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
111274-F(1)	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	新增招募文宣主要變更原因及內容如下： 1. 讓更多潛在受試者能參加本研究案 2. 方便診間營養師幫助潛在受試者了解 研究內容 張貼地點為 H247 診間及 G222-G226 診 間、糖尿病衛教室 線上表單(招募)	主 持 人 修 改 後，建議 通過	本次未提出同 意書變更

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，本次未提出同意書變更。

投票統計：通過10票，棄權1票。

決議：通過本案變更。

(6) 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
111288-I (3)	一項第3 期、隨機分 配、雙盲、安 慰劑對照試	1. 計畫書變更-在納入條件中新增/修改 COVID-19 的風險因子和目標徵象/症狀，以符合 CDC 要求。 -依據第1期藥物間交互作用和放射標記 ADME，	建 議 通過	研究進行中 受試者需重 簽同意書

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	納入其他相關用語 因此，刪除同時施用制酸劑的限制、修改荷爾蒙避孕措施，並納入藥物不視為光毒性結果。 -更新食物效應資料。 -更新有關患有代償性肝硬化參與者的用語。 -擴大禁用的先前和併用藥物。 -更新評估工具。 -更新次要和探索性目標和指標 -新增有關接受醫療照護就診和 COVID-19 相關住院的定義。 2.依據計畫書變更修正中文及英文摘要、ICF、參與者用藥日誌。		
---	--	--	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，變更內容建議進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過10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10票，不需重簽同意書0票。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽同意書。

(7) 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
111299-I (2)	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	新增受試者招募方式、新增預篩選知情同意書。此項流程變更因僅適用於亞東醫院，採取獨立送審機制，不適用於 CIRB 審查機制	建議 通過	不需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，變更內容不影響已加入受試者權益。

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，不需重簽此版同意書。

四、持續審查報告(共十四件)(議程附件七 p.134)

(委員其一為 107004-F 主持人於 13:30 連線會議，未參與前十件持續審查報告之討論)

(108051-F 委員其二為協同主持人需迴避本日請假)

(109200-F 委員其三為共同主持人需迴避本日請假)

(連群委員於 13:30 簽退，會議人數符合開會要求)

◎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：12 件。

2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：2 件。

(108051-F、111119-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.	尋找本土嚴重精神疾病	6 月 12 日/	建議通過	通過 10	通過持續審

107004-F(5)	之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	2023/07/31		票，棄權 1 票；討論人數 11	查報告，核發持續審查許可書
2. 107039-F(5)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	6 月 9 日/ 2023/07/31	受試者同意書簽署完整；無 SAE；建議通過持續審查	通過 10 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
3. 108003-F(4)	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	6 月 13 日/ 2023/07/31	同意本次持續審查報告內容	通過 10 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
4. 108008-F(5)	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	5 月 23 日/ 2023/06/30	本案持續審查期間無 SAE、AE。本研究仍進行中，但不再招募受試者，同意繼續執行	通過 10 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
5. 108051-F(4)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	5 月 10 日/ 2023/06/09	受試者 951 簽署同意書日期與收錄個案表不符。經修正後委員建議通過	通過 9 票，修正後通過 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；提醒主持人下次提早提交相關報告
6. 108074-F(8)	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室性心搏過速之臨床試驗	5 月 31 日/ 2023/06/30	受試者同意書簽署完整；SAE 已記錄且已通報；建議通過	通過 10 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
7. 108131-F(6)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	5 月 24 日/ 2023/06/30	同意書簽署完整、無 SAE、同意 DSMP 執行情形、建議通過	通過 10 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
8. 109199-I(一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試	6 月 9 日/ 2023/07/31	無新增風險，DSMP 不	通過 10 票，棄權 1	通過持續審查報告，核發

5)	驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		需修正；檢附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；本次報告期間 IDMC 未開會	票；討論人數 11	持續審查許可書
9. 109200-F(5)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	6 月 2 日/ 2023/06/30	SAE 報告完整，無新增風險，DSMP 不需修正；建議通過	通過 10 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
10. 111119-F(1)	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討	5 月 24 日/ 2023/05/31	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 10 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；提醒主持人下次提早提交相關報告
11. 111134-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蝕骨細胞分化之免疫調控	6 月 8 日/ 2023/07/01	建議通過	通過 11 票，棄權 0 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 111144-F(1)	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物-臺灣多中心前瞻性研究	5 月 30 日/ 2023/08/02	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 11 票，棄權 0 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13. 111145-F(1)	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	6 月 2 日/ 2023/06/30	已停止收錄新個案、無需同意書、無 SAE、建議通過	通過 11 票，棄權 0 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
14. 111271-F(1)	影響職能治療學生於臨床實習表現之因素	6 月 9 日/ 2023/08/04	建議通過	通過 10，建議不通過 1 票，棄權 0 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

(周繡玲委員與林明薇委員 13:50 簽退，委員人數未達開會要求)

討論事項中的結案報告、實地訪查案件確認、SOP 修訂以及報告事項、案件核備延至下次會議進行。

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13:50)