

亞東紀念醫院
2023 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 7 月 24 日（星期一）11：33~14：23

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：何國章委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、蔡義昌委員(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)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/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：無

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：18 人、實際出席：18 人、缺席：0 人、請假：0 人；出席率：100%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 6 月 26 日（星期一）12：04~13：50

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有持續審查報告 5 名及結案報告 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：7 位、非醫療委員：3 位；男性：3 位、女性：7 位；非機構人員：2 位、機構人員：8 位，已達開會人數之標準。請委員開視訊鏡頭，王景源委員因個人因素請辭，其餘委員全部續聘，共 18 名委員，謝謝委員繼續幫忙，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。(共三件，含臨時提案一件)

(討論案件一) (廖又生委員於 11:36 出席會議)

案件編號	112082-F	案件類別	一般審查(隨機分配的侵入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	下鼻甲黏膜下切除配合連續縫合的結果評估：隨機對照研究				
審查意見	請見議程附件一(p.13)				
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)：經初審回覆後無特別問題，其他討論內容如下：

(1)尚有其他手術技巧，是否需將本研究觀察之手術列為納入條件？考量此2種術式即為研究標的，經現場共識不需列入；(2)排除其他術式，接受下鼻甲黏膜下切除術配合連續縫合或下鼻甲黏膜下切除術應於何時決定？主持人會前說明由醫病共享決策討論後決定；(3)收案病人以四人為一組塊狀隨機分配術式，順序經主持人說明由科內統計專家提供；(4)計畫書 P3 七(一)1. 請補充紙本資料保管人員(申請書 46-1 有寫由研究助理保管)。2.受試者同意書內容及格式：(1) 五、「其他可能之治療方法選擇及說明」漏未說明電灼術和冷凍手術；(2)未揭露研究資料保存年限；(3) P2 關於塊狀隨機分配，有贅字，並應簡單說明以利受試者理解，例如「分配到哪一組就像是丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，並確保2組的人數是一致的」。3.其他風險評估：(1) 因受試者在手術室才會公開手術方式，手術室人員是否能及時準備術中所需物品？若受試者因隨機分配，手術排程名稱與實際執行不同，是否會於電子病歷進行相關修改？主持人說明手術室人員僅需準備縫合線材。手術排程名稱將於電子病歷進行相關修改。(2)新案申請書預期試驗結束日期應與計畫書一致。

非醫療委員意見：(1) 同意初審委員意見；(2) 是否需要將研究採用之術式列為納入條件？(3) 同意書漏未說明電灼術、冷凍手術以及資料保存年限。

投票統計：修正後通過10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. 新案申請書預期試驗結束日期請修正與計畫書一致。

2. 計畫書 P3 七(一)1. 請補充紙本資料保管人員(申請書 46-1 有寫由研究助理保管)

3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) 二、「研究方法與程序」關於塊狀隨機分配，(隨機隨機分配)有贅字請刪除，並簡單說明以利受試者理解，例如「分配到哪一組就像是丟銅板或擲骰子一樣由機率決定，並確保2組的人數是一致的」。

(2) 因研究目的段落還有提到電灼術及冷凍手術，但五、「其他可能之治療方法選擇及說明」漏未說明，請補充說明。

(2) 八、「資料保存年限及保存方式」請補充保管人員及保存年限。

(討論案件二)(陳芸委員於11:49出席會議、何國章委員於11:51出席會議、劉昭宇委員於12:01暫離會議)(委員人數(12)符合開會要求)

案件編號	112091-F	案件類別	一般審查(涉及游離輻射)
計畫名稱	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現		
審查意見	請見議程附件二(p.37)		
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COI小組審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)(林明薇委員、蔡義昌委員於12:04出席會議，未參與本案討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1)納入條件只有 1-8 點為骨鬆風險因子，建議適度調整標號及段落；(2) 計畫書 P4 研究期限與進度，若今年 8 月開始執行，12 月 31 日依原本規劃進度應無法完成？建議研究團隊估算合理研究期程，並一併修改相關文件；(3) 計畫書 P5 七、研究材料處理(一)(二)，應寫明紙本材料之保管人員；八 受試者權益維護(二)，建議將「您」改為受試者；(4) 計畫書 P6 利益衝突段落第 1 點，應刪除「無可能衍生之商業利益問題」，並同步修改同意書；(5) 請主持人釐清骨密度(DXA)及影像檢查(X-ray)之執行次數、資料檢索及收集是收集舊影像還是新拍的影像、是否有時間限制等？如為新拍的影像，需補充輻射暴露劑量及風險，經主持人說明，參與本研究將接受三處 DXA 造影(脊椎及左、右髖關節)及兩次 X-ray 於 1.膝關節及 2、髖關節正面或腰椎關節側面(擇一即可)，同一位受試者，需同時拍攝腰椎及膝關節之影像才可納入，刪除原納入條件 9. 就診時曾進行...檢查，補充輻射劑量及風險：此研究之腰椎 X 光片為 1.4 毫西弗、四肢為 0.01 毫西弗、DXA 輻射暴露劑量相當的低，一般少於 $10\ \mu\text{Sv}$ (微西弗)。國際輻射防護委員會 ICRP103 號報告指出，100 毫西弗以下的劑量(包括一次或多次)不會造成臨床上的功能損害，並將提供原能會的輻射劑量圖片供受試者參考；(6) 計畫書 p.4 治療效果評估中的「骨鬆跌倒相關知識變項」如何進行？主持人說明將刪除此部份。2.受試者同意書內容及格式：(1) 預期研究成果/效益應該可以簡化內容，第 1-3 點有關統計方面的說明應該可以省略或精簡(內容太艱深)；(2) 同意書未依 COI 小組建議揭露研究人員 2 名為采風智匯股份有限公司的員工，領有勞務薪資；(3) 同意書 P1 二、研究方法與程序，應將完整納入排除條件列出；並應說明研究人員對受試者進行評估以及衛教預估所需花費之時間；(4) 同意書 P2 第三點，應刪除「無涉及病患個人資料」；第六點「僅分析影像資料」建議改為「僅收集骨質疏鬆相關之個人資料及影像資料並加以分析」。3.其他風險評估：(1) 新案申請書 33-2 排除條件漏列計畫書 P2 之第 3 點。

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12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

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

1. 納入條件只有 1-8 點為骨鬆風險因子，建議適度調整標號及段落，且依主持人會前說明，應刪除原第 9 點就診時曾進行...檢查。
2. 新案申請書項次 33-2 排除條件漏列計畫書之第 3 點，配對 X 光...
3. 請主持人釐清骨密度(DXA)及影像檢查(X-ray)之執行次數、資料檢索與收集是收集舊影像還是新拍的影像、是否有時間限制等？如為新拍的影像，需補充輻射暴露劑量及風險於相關段落中，請主持人依會前說明方向，修正於相關文件。
4. 計畫書請做以下修正：
 - (1) P.4 治療效果評估中的「骨鬆跌倒相關知識變項」是否有評估量表？主持人會前說明將刪除，請確認。
 - (2) P.4 研究期限與進度，若今年 8 月開始執行，12 月 31 日依原本規劃進度應無法完成？建議研究團隊估算合理研究期程，並一併修改相關文件(含新案申請書)。
 - (3) P.5 七、研究材料處理(一)(二)，應寫明紙本材料之保管人員。
 - (4) P.5 八、受試者權益維護(二)，請將「您」改為受試者。
5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 二、研究方法與程序，請將完整納入排除條件列出，並請說明研究人員對受試者進行評估以及衛教預估所需花費之時間。

- (2) 三、身心副作用，應刪除「無涉及病患個人資料」。
- (3) 四、預期研究成果/效益，第 1-3 點有關統計方面的說明建議省略或以受試者能理解的方式簡要說明。
- (4) 六、其他可能損失段落，「僅分析影像資料」建議改為「僅收集骨質疏鬆相關之個人資料及影像資料並加以分析」。
- (5) 十二、利益衝突，請依 COI 小組建議於同意書揭露研究人員 2 名為采風智匯股份有限公司的員工，領有勞務薪資。

(連群委員於 12:06 出席會議)

(臨時提案一) 主持人提出因案號112115-F為住院醫師研究案，為配合今年RRC訪查，住院醫師需要有研究進度報告，詢問是否能加速審查？經執行秘書提案，在場委員附議，進入本次會議討論

案件編號	112115-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	過度使用人工淚液的乾眼症患者與一般乾眼症之比較				
審查意見	請見議程 112115-F				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為共同主持人於12:08由工作人員移至大廳迴避)(委員人數(14)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

(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)：大數據研究，有關資料處理及人數問題經初審回覆後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料保護措施經確認無其他問題，同意免除知情同意。3.其他風險評估：經資訊專家確認，資料保護措施完整。

非醫療委員意見：經詢問，無其他意見。

投票統計：通過11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13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(如附件三 p.62)

三、變更案件(共五件)(議程附件四 p.76)(迴避委員於 12:15 回到會議)

(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
1. 107172-F(1)	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.收案人數過少，且此試驗案須追蹤，因此展延試驗日期五年 2.欲分析 70 歲以上腎絲球腎炎病患之免疫力變化 變更收案年齡上限由 70 改為 90	建議通過	不需重簽同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過，變更內容不影響已加入之受試者，不需重簽同意書。

投票統計：通過14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13票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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
2. 110054-F(2)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	1. 因本院可收案人數較之前預估的多，且預增加認知功能正常的收案人數，建立認知功能正常的資料庫，以利認知功能障礙者及失智症者資料的比對。故變更收案人從本院80人更改成300人，同時修改收案群組人數從"預計邀請33位認知功能正常者、34位認知功能障礙者、33位失智症患者。"更改成"預計邀請200位認知功能正常者、80位認知功能障礙者、40位失智症患者。 2. 根據之前轉介年齡層有下降趨勢，故下修年齡層"年齡60歲或以上"更改成"55歲或以上。 3. 因增加收案人數，故將原定收案時間延長到2023年年底。	經回覆後建議通過	不需重簽

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：建議通過，不影響原參與受試者權益，不需重簽同意書。

投票統計：通過14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13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
3. 110085-F(5)	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	1. 計畫試驗內容調整，原每週5天，連續4週，考量受試者的時間與體力彈性，調整為每週2-5天，連續4-10週，同步修正：計畫書、同意書、中文摘要 2. 另依委員建議，將同意書主持人、共同主持人服務單位列出，以及新增取得同意書人簽名欄位 3. 個案報告表中蒙特利爾智能測驗，記錄應為評估前與評估後。故勘正刪除追蹤3個月欄位 4. 新增電子病例格式表，呈報IRB審查，待同意後將會在受試者的電子病例加註臨床試驗的資訊以及受試者狀況 5. 新增試驗紀錄表，紀錄個案測驗時、治療時每一次的狀況以及反映 6. 人力異動，移除助理1人，異動研究人力	建議通過	進行中受試者需重簽同意書/已退出受試者外均應重簽同意書

		工作職責需求表		
--	--	---------	--	--

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，研究進行中之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過14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13票，不需重簽同意書1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
4. 110086-F(2)	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	本研究收案個案在 covid-19 影響期間，且平均 1.5 年會回院進行複評，想對此收集本研究之相關資料(如評估結果、睡眠問卷、親職壓力量表)，新增進行複評者資料收集並展延計畫期限	同意修正內容	不需重簽/參與複評對象需重簽同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，參與複評之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過13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11票(參與複評者需重簽)，不需重簽同意書3票。

決議：通過本案變更，參與複評之受試者需重簽同意書才可納入複評資料。

(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
5. 111155-F(2)	高齡嗓音障礙患者之流行病學趨勢:以亞東醫院與全民健保資料庫為例	配合衛生福利部兩百萬人世代追蹤抽樣檔變更預計收案人數及資料觀察區間 展延計畫期限至 2024/01/31	建議通過	本案經本會同意免除同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，本案經本會核可免除同意書。

投票統計：通過14票，棄權1票。

決議：通過本案變更。

(陳奐樺委員於 12:25 暫離會議)(委員人數(14)符合開會要求)

四、持續審查報告(共二十六件，含臨時提案一件)(議程附件五 p.78)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 108024-I、109021-I、111172-I、111184-I 主持人，於 12:31、12:32 及 12:43 由工作人員協助移至大廳迴避，並於討論完該案時由工作人員邀請回會議(委員人數(13)符合開會要求)

委員其二為 110013-I 計畫主持人，於 12:33 由工作人員協助移至大廳迴避，並於討論完該案時由工作人員邀請回會議(委員人數(13)符合開會要求)

委員其三為 110112-F 計畫主持人、為 111005-I 協同主持人，於 12:01 暫離會議尚未覆位

委員其四為 110170-F 計畫主持人尚未出席會議

委員其五為 111005-I 協同主持人於 12:38 由工作人員協助移至大廳迴避，並於討論完該案時由工作人員邀請回會議(委員人數(13)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：21 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。

(110054-F、110065-F、110086-F、111104-F)

3. 報告審查完成日為 7 月 21 日，因排入下次會議討論將導致案件逾期，經執行秘書提案，在場委員附議進入本次會議討論，惟需提醒主持人依本會規定時間(許可書效期兩個月前)提交相關報告，以免無法順利排入會議造成臨時提案增加。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。(110281-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. 105020-F(7)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用	2023/06/19/ 【2023/07/31】	建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 106166-F(5)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	2023/06/13 【2023/07/31】	本期間無新增受試者、無 SAE、建議通過持續審查	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 108024-I(9)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	2023/07/05 【2023/08/22】	建議通過	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 109015-I(7)	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	2023/07/04 【2023/07/31】	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修改	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 109016-F(3)	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果	2023/07/04 【2023/07/31】	同意書簽署完整、無偏差、無 SAE、建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 109021-I(7)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	2023/06/15 【2023/07/30】	同意修正內容，建議通過	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7. 109113-F(6)	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	2023/06/21 【2023/07/31】	建議通過，無安全性或風險之改變，DSMP	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	經顱直流電刺激強化中風動作復原(Co-STARs 臨床試驗)		不需修改		
8. 110013-I(5)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	2023/06/20 【2023/08/07】	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，DSMP 不需修正	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 110054-F(2)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	2023/06/20 【2023/06/16】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
10. 110065-F(2)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	2023/06/09 【2023/06/30】	1. 主持人已回覆說明審查相關意見，並承諾研究團隊日後會加強改進並多加留意同意書簽署之相關細節。 2. 建議同意繼續執行。	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
11. 110085-F(2)	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	2023/06/15 【2023/07/31】	建議通過，請主持人依據實地訪查委員之意見提出新版同意書，審查通過後須請受試者補簽	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 110086-F(2)	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	2023/06/15 【2023/06/29】	同意書簽署完整、無 SAE、持續收案	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交

			中、建議 通過持續 審查		相關報告
13. 110098-F(2)	學齡期自閉症孩童之 執行功能訓練成效	2023/06/19 【2023/08/04】	建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
14. 110112-F(2)	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	2023/06/28 【2023/08/08】	建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
15. 110170-F(2)	COVID-19 疫情期間醫 院從業人員身心狀態 研究	2023/07/05 【2023/08/31】	同意本次 持續審查 報告內容	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
16. 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	2023/06/30 【2023/08/31】	建議通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
17. 110284-F(3)	一項第 II 期臨床試 驗，對於根除性治療後 的肝癌病人，評估施用 活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	2023/07/05 【2023/08/18】	無新增風 險，建議 通過	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
18. 111005-I(3)	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)	2023/07/06 【2023/08/28】	建議通 過：未顯 示任何安 全性、風 險效益的 問題，無 須變更 DSMP	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書
19. 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	2023/06/21 【2023/07/31】	同意書簽 署完整、 無 SAE、 建議通過 持續審查	通過 14 票；討論 人數 14	通過持續審查報 告，核發持續審查 許可書

20. 111104-F(1)	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討	2023/06/12 【2023/07/06】	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過持續審查	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
21. 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	2023/06/29 【2023/08/11】	無新增風險，建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
22. 111153-F(1)	腫瘤微環境 (tumor microenvironment) 中補體活化路徑對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析	2023/06/29 【2023/08/10】	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
23. 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	2023/07/05 【2023/09/08】	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
24. 111172-I(2)	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 (DIALYZE-Outcomes)	2023/06/21 【2023/08/31】	同意書簽署完整、SAE 記錄完整、建議通過持續審查	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
25. 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	2023/06/23 【2023/08/21】	同意書簽署完整、一受試者執行中，持續招募、建議通過持續審查	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
臨時 110281-F(2)	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	2023/06/30 【2023/08/02】	建議通過 (經主持人於 DSMP 執行情形追蹤表補充說明篩選失敗受	通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 1 票；討論人數	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

			試者之術中排除之情形、術中處置及及後續治療情形)	14	
--	--	--	--------------------------	----	--

(周繡玲委員於 12:50 出席會議、陳奐樺委員於 12:50 再次回到會議、陳芸委員於 12:59 簽退離開會議)(委員人數(15)符合開會要求)

五、結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件六 p.81)(111169-F 委員其一為計畫主持人需迴避於 13:02 由工作人員協助移至大廳迴避，並於討論完該案時由工作人員邀請回會議)(委員人數(14)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：2 件。
2. 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：4 件。(108154-F、111022-I、111100-F、111237-I)

案別	計畫名稱	經費來源	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
1. 108154-F	探討飲食介入及腸道菌相對透析病人心血管疾病的影響	院內計畫	因受限於無執行經費來源，故申請撤案；尚未開始收案，無安全考量；建議通過結案審查	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 111022-I	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性	GSK 藥廠	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 111100-F	膀胱厚度在有無下泌尿道症狀婦女之比較，及比較 β 3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀	科技部	國科會未通過，屬於合理撤案	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書

	胱過動症患者其膀胱厚度、自律神經系統及認知之影響：一隨機分派實驗					
4. 111169-F	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	台灣護理學會	建議通過	未涉及檢體之使用。結案後與案件相關之資料內容放置於亞東科技大學。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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 111177-F	COVID-19 確診者居家照護醫療資源利用與預後分析	自籌	經主持人修正結果分析之贅字後，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；未涉及檢體之使用	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 111237-I	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性	GSK 藥廠	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、暫停或終止案件：一件。(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)

案別	計畫名稱	許可書期限
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	2023/06/17

說明：案號 108065-E 持續審查報告由於缺漏處多尚未通過行政審查，且未於會前再次送出，本次會議後將終止案件，由連群委員代表進行實地訪查。

決議：本案終止，不得繼續執行，之後結案亦不得進行成果發表。取消主持人新案申請資格，直至提出結案報告後恢復，本會將進行實地訪查，實地訪查費用由計畫主持人負擔。並通知單位主管。

七、2023 年 5 月及 6 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

(潘怡如委員於 13:06 出席會議)

八、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案

件，並於三個月內進行。(前次會議委員人數不足未進行改列於本次會議確認)

(一)經本會審查判定風險高之人體試驗/研究

(二)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象(本次無)

(三)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)

案別	計畫名稱	案件性質
108017-E	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色	收集血液檢體進行分析
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	隨機分派研究
111058-F	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	隨機分派研究
110086-F	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	收集評估資料
110219-F	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	問卷調查、易受傷害受試者介入性研究
111119-F	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	易受傷害受試者介入性研究
112051-E	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變 FFABQ	問卷調查

(四) 向本會申請計畫之件數及頻率高的計畫主持人

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

決議：由連群委員代表進行 108017-E、111058-F 實地訪查，由陳芸委員代表進行 111119-F 實地訪查。

(陳奕樺委員於 13:16 簽退)(委員人數(15)符合開會要求)

(劉昭宇委員於 13:19 再次加入會議)(連群委員於 13:23 簽退離開會議)(委員人數(15)符合開會要求)

九、主持人申覆(共二件)(委員其一為 111276-I 計畫主持人於 13:25 由工作人員移至大廳迴避，並於討論結束後由工作人員邀請回到會議)(委員人數(14)符合開會要求)

案別	計畫名稱	申覆內容
110284-F	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	針對試驗偏差 1 通報之 4 名受試者合計共 7 次 visit 遺漏部份檢驗之內容，主持人說明在第一位受試者篩選時已先請 CRA 確認過報告內容，基於對 CRA 專業的信任，直接將檢驗項目設為組套，故後續受試者抽血項目出現系統性且連續之偏差。 偏差懲罰制度應為立意良善，提醒試驗團隊謹慎執行試驗，並在發現偏差當下即時如實通報，而非單純為了處罰研究團隊。懇請委員評估以下建議： 1. 此類系統性且在短時間內連續發生之偏差，因在 CRA MV 或實地訪查之前可能難以第一時間被發現並導正。建議在兩次 MV 之間同類型發生於不同受試者之偏差能否認定為 1 次？ 2. 為鼓勵試驗團隊自我檢討且未隱匿，在 IRB 實訪前自行通報之偏差能否仍依原規定懲處但不列入計次？
111276-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試	偏差中的三位受試者分別於 4/28 及 5/1 共兩天內完成抽血，4/29 通知部份檢體穩定性不足，但於 5/3 才確定原因是因檢體保存方式錯置，CRA 立即於 5/3 當天替試驗主持人及研究助理們重新訓

驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	<p>練檢體處理流程，自此之後未再有相同偏差發生。</p> <p>偏差懲罰制度應為立意良善，提醒試驗團隊謹慎執行試驗，並在發現偏差當下即時如實通報，而非單純為了處罰研究團隊。懇請委員評估以下建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此類系統性且在短時間內連續發生之偏差，因在 CRA MV 或實地訪查之前可能難以第一時間被發現並導正。建議在兩次 MV 之間同類型發生於不同受試者之偏差能否認定為 1 次？ 2. 為鼓勵試驗團隊自我檢討且未隱匿，在 IRB 實訪前自行通報之偏差能否仍依原規定懲處但不列入計次？
--------------------------------------	---

討論內容摘要：人體研究/試驗之正確執行主要為研究團隊而非 CRA 之責任，偏差事件本就應於研究團隊得知時逐筆進行通報，此為計畫主持人應負之責任，不應合併計算，研究團隊應謹慎執行人體試驗案件。本院針對人體試驗之監管機制自 2019 年開始執行，對於及早發現試驗偏差有所助益，部分 CRA 會配合在實訪前進行稽查，可能是近期發生數件在實訪前即通報試驗偏差之原因；考量監管機制目的在於協助研究團隊正確執行人體試驗而非懲處，對於實訪前已通報或實訪中發現之偏差，由於在實地訪查過程中已進行檢討、討論，應可考量將次數歸零，重新計算，偏差再達 3 次則暫停該試驗進行實訪。

決議：

1. 人體研究/試驗之正確執行主要為研究團隊而非 CRA 之責任，請研究團隊確實遵照計畫書執行試驗；經委員會討論，試驗偏差仍須依本會規定逐筆通報，逐筆計算。
2. 符合本院監管機制之人體試驗案件，於本會進行第一次收案實地訪查前通報之偏差或於實地訪查中發現之偏差，因已於訪查過程中進行檢討，偏差次數可歸零重新計算，若後續再發生歸責研究團隊之偏差累積達三次，需暫停該試驗，並再次進行實地訪查。

十、標準作業程序修訂(王秉槐委員於 13:36 簽退離開會議)(委員人數(14)符合開會要求)

(一)試驗偏差通報處理辦法標準作業程序

1. 權責：

- (1) 委員權責增加：依審查共識及原則，審查計畫主持人通報之試驗偏差。
- (2) 主持人權責增加：應說明受試者會因此而增加的風險程度及改善方案，檢討/追蹤等線上申請書需填寫內容，遵從本會審查結果。

2. 定義：

- (1) 追蹤審查補充(原只包含報告繳交、SAE 通報及實地訪查發現，新增未預期問題、試驗偏差審查、其他事項通報審查)
- (2) 新增「違規」。(因應受試者保護中心每季品質指標)
違規：計畫執行期間若因未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容，造成顯有影響研究對象權益或安全之事實或導致其他影響研究風險與利益評估之情事。(此段內容本來就在其他段落有相關內容)
- (3) 新增「監管機制」(原列於作業內容 5.2.5 不夠完整，直接刪除)。
 - 4.7 監管機制：符合無顯著風險態樣醫療器材臨床試驗外之人體試驗案件，若試驗偏差/未遵從過多或情節嚴重，由本會分階段進行輔導、要求限期改善、暫停收案；另依情節輕重，分為取得偏差課程、停權、以及提交研究倫理委員會懲處。
 - 4.7.1 主持人需於 24 小時內登錄第一位受試者篩選成功正式進入試驗之時間，並於 30 個工作天內進行實地追蹤訪查。
 - 4.7.2 同 1 件試驗案，偏差事件可歸責於研究團隊之疏失，次數累計達 3 次，該案須先暫停執行，本會將進行實地訪查，實地訪查後若無異常，案件可繼續執行；若經輔導改善不佳者，另提本會會議進行審議。實地訪查費用由計畫主持人個人負擔。

4.7.3 本會進行實地訪查後，同 1 件試驗案，偏差事件可歸責於研究團隊之疏失，次數再次累計達 3 次，屬於累犯者，計畫主持人須暫停所有試驗/研究案，且提本會會議審議，計畫主持人須列席說明改善方案。

4.7.4 因通報內容為多個事件或多位受試者，每件試驗偏差案都應即時通報，一件一件計算。

4.7.5 計畫主持人已列席說明改善方案，委員會同意，重啟所有試驗/研究案。但提交改善方案後，又再次發生可歸責試驗團隊之試驗偏差，一律暫停主持人所有研究案，並提會議討論，主持人必須出席說明改善方案；情節重大者，終止該試驗案。

3. 作業內容：

(1) 5.1.1、5.1.2 廠商贊助案件之偏差通報時限計算起始時間點補充。

新增 5.1.3 超過通報或補件時限為延遲通報。通報時限計算起始點只是補充清楚，與原來相同。

(2) 5.2.1 補充「審查時限」以及「提醒委員已歸責次數」。(如監管機制定義)

(3) 5.2.2 新增審查原則、審查共識標題(內容與原來差不多)、不歸責之說明、**同意書偏差審查共識。**

審查原則：

(i) 審查通報內容是否影響受試者權益及安全與繼續參與研究意願、是否可歸責研究團隊等。

(ii) **以下情形不歸責研究團隊：**

a. 因「為降低立即傷害，在本會核准前變更」之偏差，惟委員審查時應確認其變更內容是否保障受試者的權益。

b. 事件發生原由為受試者個人因素或行政因素。

(iii) 若可歸責研究團隊，應依據通報內容判定處置方式，若處置為再教育(取得偏差相關課程訓練證明)，需確認上實體課程或線上課程之受訓方式，且除主持人需受訓外，若團隊成員亦須，應於審查表上勾選或寫明。

審查共識(本來列出的應上實體課程範圍)：

新增：a. 不歸責研究團隊之偏差不需上偏差課程。

d. 關於同意書相關偏差，應參考以下共識(將 2022 年第八次會議共識內容列至 SOP 中)

(4) 5.3 **審查結果** 5.3.4(審查結果後續事宜)原 5.1.3 作業內容原本的敘述縮寫為「違規事件」，並移到此項次，說明後續依實地追蹤訪查標準作業程序及暫停或終止處理標準作業程序辦理。

(5) 5.4 **審查結果通知** 5.4.1 新增入會案件依會議 SOP 處理之敘述。

決議：同意以上預計修訂之內容。

提請討論：

1. 4.4 嚴重偏差定義：影響研究的風險與利益、受試者安全及繼續參與研究意願偏差之偏差，**建議刪除「繼續參與研究意願」。**(一併調整審查表)

2. 5.1.3 修改延遲通報定義，於時限內通報但若七天內未完成補件仍算延遲。

3. 5.2.2(3)、5.6 實體課程是否維持可用 2 堂線上課程取代，若可取代，刪除可申請執秘至單位上課之程序。

4. 實訪前或實訪中發現的偏差，原則上已於實地訪查過程中討論，建議實訪完次數歸零，重新計算，偏差再達 3 次暫停試驗進行實訪。

尚未納入第一位個案前，若發生可歸責偏差累計達三次，仍依監管機制進行實地訪查，正式納入第一位受試者時原則上省略再次進行實地訪查。

5. 承上點，今年度發生的案件，是否可回溯實施。

案別	偏差內容
110284-F	試驗團隊在留取計畫書規定之血液檢體項目時，遺漏 albumin、total protein 及 total bilirubin 共三項數值(4 位受試者共 7 次 visit，計 7 件)

111220-F	受試者未於回診前填寫膀胱日誌共 3 人(計 3 件)
111276-I	受試者檢體因研究護理師處理錯誤無法檢測某些項目共 3 人(計 3 件)
110085-F	受試者未依計畫書時程執行回診進行復健共 4 人(計 4 件)

- 決議：**1. 同意修改嚴重偏差定義、延遲通報定義以及實體課程維持以 2 堂線上課程取代。
2. 實訪前或實訪中發現的偏差，同意建議方案，實訪完後次數歸零，重新計算，偏差再達 3 次暫停該試驗進行實訪。但正式納入第一位受試者之實地訪查仍需進行。
3. 如上表所列今年度類似情形之案件，同意實地訪查後累積次數歸零，重新計算。

(二) 人體試驗(研究)新案申請標準作業程序

1. 新案接受成案後，若審查意見涉及新案申請書修改，修改後之新案申請書是否仍需上傳簽名頁？

建議方案：建議不需更新新案申請書簽名頁。

決議：同意建議方案。

(三) 結案/終止/撤案審查標準作業程序

修改前	修改後
5.2.2 …不計名…	5.2.2 …不記名…
5.2.8 結果分析：原則上皆應繳交，如本院未納入受試者則不需提交。如屬多中心案件，研究結果分析尚在進行中，則應於申請書說明預計繳交時間，待完整研究結果報告完成後，檢附相關文件補送審查。	5.2.8 結果分析： (1) 原則上皆應繳交，如本院未納入受試者則不需提交。 若無法提交結果分析，則應說明原因。 (2) 如屬多中心案件，研究結果分析尚在進行中，則應於申請書說明預計繳交時間，待完整研究結果報告完成後，檢附相關文件補送審查。 如需繳交成果報告至主管機關，需一併檢附主管機關同意備查之公文。
5.3.2 結案查核 (1) 工作人員應實地查核相關資料及研究材料保存措施，查核過程應詳實記錄於結案查核表。 (2) 如結案後與案件相關之資料內容非放置於本院，則請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權益。 (3) 如為撤案、未收集個人可辨識資料之研究則可免實地查核。	5.3.2 結案查核 (1) 工作人員應實地查核相關資料及研究材料保存措施，查核過程應詳實記錄於結案查核表。 (2) 以下情況可免除實地查核：撤案、未收集個人可辨識資料之研究，或結案後與案件相關之資料內容非放置於本院(請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權益)。
5.5 補繳研究結果之案件，送原審醫療委員審查，委員確認後由工作人員彙整審查意見呈執行秘書確認並經主任委員核示後，核發完整結案通知書並入會核備。	5.5 補繳研究結果之案件，送原審醫療委員審查， 若原審查之醫療委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選一名醫療委員進行審查。 委員確認後由工作人員彙整審查意見呈執行秘書確認並經主任委員核示後，核發完整結案通知書並入會核備。 若案件無法提交結果分析，相關說明直接呈執行秘書確認並經主任委員核示

後，核發完整結案通知書並入會核備。

(四) 嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 需獨立通報之院內 SUSAR/SAE：目前本會規定須於 24 小時內書面通知本會再補件，建議參考其他醫院(台大、北榮)，改為一個工作日內。

(2) 醫療器材臨床試驗院外 SAE：目前本會規定為院外醫療器材臨床試驗亦須於 24 小時內書面通知本會再補件。但根據【醫療器材優良臨床試驗管理辦法】第 70 條：「第十二條之試驗委託者，應將各臨床試驗機構通報之嚴重不良事件，以書面通知所有試驗主持人，並確認試驗主持人均已向其所屬之審查會通報。」未規定通報時限；參考台大及北榮之通報須知，亦未規定通報時限(僅北榮說明盡速通報)，建議可刪除 24 小時內通知之規定，改依人體試驗管理辦法通報主管機關之時限，7 天(日曆天)內通報本會。另，新醫療技術計畫之院外通報規定建議一併調整。

(五) 遇有 COI 小組審查意見時，請委員協助逐一確認是否同意各點建議，以及修正文件為何(如委員同意，則會連同初審意見，讓 PI 進行回覆)，以及需於持續審查、結案時追蹤之項目，請完整勾選工作人員提供的表格。(範例如下)

COI 小組審查意見		
意見	請委員填寫	
	若同意 請打勾	對應需修改之 文件/需追蹤
1. XXX		ICF、計畫書
2. XXX		合約
3. XXX		持續審查/結案 報告追蹤

決議：同意以上 SOP 修訂內容。

(六) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序(蔡義昌委員於 14:11 簽退離開會議)(委員人數(13)符合開會要求)

1. 每一個月至少召開一次會議

2. 投票均改為記名投票以利視訊會議進行，但僅工作人員知悉，統計完後不留存名單，僅保留投票結果

5.3.2 新案討論前由原審醫療委員簡略說明案件內容，並與原審非醫療委員各別說明審查意見，如原審委員不在場時，由執行秘書代理；之後由執行秘書說明委員會前審查意見，並由在場委員逐一確認是否做成會議決議，同時針對案件之科學面、倫理面、受試者同意書、風險性等部分進行討論，並做出總結。

5.3.5 會議中討論事項之決議方式：

(1) 入會討論之案件除新案仍維持不記名投票外以不記名投票進行多數決，追蹤審查及變更案投票改為批次呈現(至多十案)，並逐案進行投票，僅工作人員知悉投票委員(以線上表單進行時僅出席委員可取得投票連結，列席之專家無投票權，以記名方式確認投票人員，帳號管控僅能單次投票，以達不重複之目的)

決議：會議討論案件時以不記名投票進行多數決，以記名方式確認投票人員，刪除僅工作人員知悉投票委員、帳號管控僅能單次投票。同意其餘修正內容。

十一、組織章程應於每年七月例行會議進行檢視，或於需要時修訂

1. 每個月至少定期開會一次，必要時主任委員得召開臨時會議

決議：同意組織章程修訂，會後依流程呈院長同意。

參、 報告事項

一、2023 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如第六次會議議程附件九(p.137)

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 24 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 24 件。其中，初始報告：9，存查：6 件，後續追蹤：3，提會討論：0 件。

※其中 111283-I 通報兩筆事件分別為：

(1) Virological failure; low residual [lenacapavir] level / insufficient plasma pharmacological level; increase in HIV-2 viral load; mutation N74D and mutation Y9H and M74D; receiving lenacapavir at 2 tablets per week; off label use

(2) Potential resistance; Mutation N73D; viral load at 1503 copies/mL; off label use as injectable form was switch to oral form

應不屬 SUSAR 事件，建議提醒廠商通報事件時應確認符合相關定義。

- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共 5 類，提會討論 0 件。

(2) 另，102164-J、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。

二、2023 年 6 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如議程附件七(p.83)

(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，存查：4 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共 5 類，提會討論 0 件。

(2) 另，102164-J、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：1 件。

本會案號	112009-F (通報序號 1)
計畫名稱	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
個案識別代號	158-0008_NCKUH-0001
嚴重不良事件簡述	Aortic dissection (初始報告)
委員審查結果	建議同意核備/存查
備註	1. 原審醫療委員非醫師，依 SOP 請主委核示醫師委員協助審查。 2. 本會標準作業流程，醫療器材之院外不良事件，所有試驗機構通報之

	SAE 應於得知後 24 小時內以書面或電子郵件通知本會，十五日內檢附相關文件通報。因本次有延遲通知，故提出偏差報告。(試驗偏差 2)
--	---

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

三、2023 年 5 月暫停或終止案件：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：2 件。
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(108051-F、111119-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108051-F	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	2023.06.10 逾期	2023/05/10 持續審查接受
111077-E	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	2023.06.01 逾期	2023/06/02 持續審查通過
111119-F	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	2023.06.01 逾期	持續審查報告入本次會議討論
111125-E	C 型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化	2023.06.01 逾期	2023/06/14 持續審查通過

四、2023 年 6 月暫停或終止案件：九件(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：3 件。
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。(110054-F、110086-F、111141-F)
3. 報告尚未由本會接受，本次會議後逕行結案：1 件。(106085-E)
4. 實訪後已繼續執行：1 件。(111276-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108051-F	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	2023.06.10 逾期	6/26 通過持續審查
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	2023.06.18 逾期	6/27 退件後於 7/15 再次送出
110054-F	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	2023.06.17 逾期	入本次會議討論
110086-F	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	2023.06.30 逾期	入本次會議討論
111077-E	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	2023.06.01 逾期	6/2 通過持續審查
111119-F	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	2023.06.01 逾期	6/26 通過持續審查
111125-E	C 型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化	2023.06.01 逾期	6/14 通過持續審查
111141-F	「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	2023.06.15 逾期	入本次會議討論
111276-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	歸責研究團隊偏差累積達三次	6/29 通知實訪意見後繼續執行

五、2023 年 5 月份通報偏差案件核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110085-F(1)	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	未於 24 小時內通報第一位受試者收案	首次收案後未即時通報，違反本院程序；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110229-I(8)	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	H-S016 的訪視七受試者因個人因素提前返診	受試者個人因素，無安全性疑慮；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。
111028-F(1)	脂肪組織於心血管疾病新型生物標記的開發	因為電子信件落入垃圾信件夾內沒有注意到且初次執行收案，故未申請持續審查，並於報告通過前仍持續收案	主持人因 PTMS 提醒持續審查信件落入垃圾郵件，以至於誤了持續審查的時間。研究團隊應按規定接受偏差訓練。但對受試者應無增加風險或傷害；研究可以線上 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。
111247-E(1)	莫拉皮納韋在長照機構新冠肺炎確診住民之療效分析	本研究申請後，取得執行同意許可書日期為 2022 年 11 月 8 日，但主持人說明為當日投稿，應為許可前即執行研究。應繳交偏差報告。	違反程序，於審查通過前，先行收集資料與統計。研究團隊應上實體偏差課程。案件結案，相關資料存檔備查
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)	實驗室收到檢體時為離心未完全狀態，而無法檢測出鉀離子數值	研究團隊均依據計畫書執行檢體操作，不影響安全性，研究團隊已延長離心時間。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。

六、2023 年 6 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
107028-F(1)	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	使用之個案報告表內容與本會通過版本不相符	未使用正確版本之個案報告書，不直接影響受試者權益。但屬於研究團隊疏失；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查。

110054-F(1)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	多中心研究，未注意收案人數，超收 37 人	同意本次偏差報告內容，依本會 SOP 辦理，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。 執秘意見：本案為前瞻性收案，超收人數>20%，依本會規定應上實體課程，經主委裁示應上實體課程
110085-F(2)	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	1~4 號受試者因個人因素無法依計畫書每天至醫院進行復健(研究團隊於變更前調整治療頻率)	雖受試者可以自身理由而缺席治療，研究計畫書為更改前，研究團隊仍應視為偏差事件。因此事件無法完全避免，請立即提出變更案審查；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。
110284-F(2)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	受試者因個人因素未依規定住院3天，以及試驗程序未依計畫書規定之時間完成(提早完成)皆為試驗偏差，故此通報	受試者個人因素，仍請團隊善盡告知，後續治療仍應維持計畫所擬步驟；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
110284-F(1)		試驗團隊在留取計畫書規定之血液檢體項目時，遺漏 albumin、total protein 及 total bilirubin 共三項數值	未完備預定之檢驗項目，屬於研究團隊責任；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。 執秘意見：本次偏差係因研究團隊未依計畫書執行，遺漏檢驗數值，依本會規定需上實體偏差課程，經主委裁示應上實體課程
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	受試者 TW04-001，登錄 eCRF 發現 ViedocMe 系統內沒有四月份試驗藥品服用日誌後通報 CRA，日後於 18Apr2023 進入 ViedocMe 填寫 4 月份電子日誌時發現日誌內容和先前的有些許差異，經研究團隊和 CRA 核對後，發現國外試驗團隊提供新版 (Version4.0, 21Nov2022) 電子日誌給受試者填寫，但因為此版電子日誌尚未得到 IRB 審核使用，故通報此試	受試者使用之用藥記錄電子系統發生系統異常及版本不符的問題，國外試驗團隊未提供正確系統以供使用，研究團隊已要求修正及改進；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

		驗偏差。	
111169-F(1)	COVID-19 流行期間政府政策及醫療機構對第一線護理師壓力因應之支持策略與成效	問卷部份的總收案人數為1400，超過預計收案人數1384。	符合行政變更範圍內之偏差，研究團隊應以 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
111220-F(1)	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	1~3 號受試者膀胱日誌未依計畫書於回診前填寫	實際執行程序與計畫內容不同，需改進；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
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	事件 1：編號: 57909，研究人員將常溫寄送之生化檢體管與冷凍寄送之降鈣素檢體錯置，導致檢體寄達中央實驗室時穩定性不足而未測得結果。事件 2：編號: 58016 及 58017，因中央實驗室於 2023 年 5 月 3 日通知前次受試者 57909 及 58017 檢體取消之原因，未能及時修正檢體準備方式，故 2023 年 5 月 4 日的檢查報告指出，受試者 58016 之碳酸氫鹽 (Bicarbonate) 和降鈣素 (Calcitonin) 結果仍因檢體穩定性問題被取消	因研究人員操作失誤導致受試者篩選期 visit 1 檢體無法使用，以致於無法獲取能否在 V2 進行 randomization 之必要資訊。雖後續有讓部份受試者加抽一次血液檢體，使試驗繼續進行。但這部份是否需要提供適當的補償予受試者？研究團隊可上 e-learning 偏差課程 主持人說明再次抽血造成病患不便，向受試者解釋並表達歉意，當次回診補償受試者車馬費及配合抽血須空腹之營養費 委員意見，已給受試者適當補償，同意本試驗暫停執行，待進行實地訪查後再視情況是否繼續執行，經實地訪查無特別問題，已於 6/29 通知實訪結果，案件可繼續執行

七、2023 年 5 月及 6 月份通報未預期問題：共零件。

八、2023 年 5 月份其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	後續追蹤
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	檢送持續審查逾期期間，進行中受試者欲繼續進行試驗程序之申請	委員審查意見：考量受試者安全，試驗程序得繼續執行以符合受試者較佳利益 但在本試驗持續審查通過之前不得再納入新個案 並在未來應避免再次發生類似的延誤狀況

	喘控制的其他措施和安全性		
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	原定期安全性報告應在下次持續審查 [2023/12/05] 提交，由於試驗委託者建議應盡早提交試驗藥物 GS-6207 的定期安全性報告予貴會核備，故本次提交共 2 份報告。	執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

八、2023 年 6 月份其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	後續追蹤
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	檢送定期安全性報告，此次安全性報告發現【細菌感染(主要是由細菌引起的肺炎)】	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
112063-F(1)	台灣精準醫療計畫(II)之健康照護計畫	本案電子同意書版本已於 05-30 提報「病歷暨電子病歷管理委員會」核備，依電子同意書版面規格每份的第一張左上應加入編號、左下加入病歷暨電子病歷管理委員會通過日期以及右上「一式二聯，第一聯存病歷，第二聯交付病人」字樣，同意書內容不變	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

九、2023 年 5 月份實地訪查核備：共四件。

案別	計畫名稱	實訪原因	訪查結果與建議	後續追蹤
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	人體試驗第一位收案	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	1. 已提交偏差報告。 2. 主持人說明，受試者為主持人之友人，就診前已了解受試者狀況，並說明研究的相關內容也請受試者在就診前 3 日填寫膀胱日誌。SUI 是臨床診斷，因此實際上會因病人藥物需要，門診確立診斷後給予藥物治療，不希望讓病人白跑一趟，因此才

			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。	有此情況發生 3、4. 將於下次實地訪查確認 5. 已登錄臨床試驗管理系統，並已提供佐證資料 6. 已通知研究團隊
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	人體試驗第一位收案	應提交試驗偏差報告。但有以下事項建議或需追蹤： 1. 受試者每週治療次數未達計畫書規定，請通報試驗偏差。 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. 同意書應由實際進行知情同意程序者簽名。 6. 請登錄臨床試驗管理系統。 7. 建議再訪查。	1. 已通報試驗偏差。 2、3、5. 已提出變更案，新增病例記錄格式及修改同意書簽名欄位 4. 已提供臨床試驗中心醫材標籤格式請研究團隊貼在儀器上 6. 已登錄，並已提供佐證資料 7. 經前次會議確認，將於主持人他案收案時進行實地訪查，本案暫不再次訪查
111184-I	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	人體試驗第一位收案	同意備查	無
111254-I	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)	人體試驗第一位收案	同意備查	無

十、2023年6月份實地訪查核備：共三件。(周繡玲委員於14:21簽退離開會議)(委員人數(12))

符合開會要求)

案別	計畫名稱	實訪原因	經費來源	訪查結果與建議	後續追蹤
111288-I	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	人體試驗收第一位個案	香港吉立亞藥有限公司台灣分公司	同意備查。	無
111276-I	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究Tirzepatide降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	人體試驗收第一位個案	台灣禮來股份有限公司	同意備查	無
110284-F	一項第II期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化T淋巴球(ATL)之有效性與安全性	人體試驗收第一位個案	路迦生醫股份有限公司	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 請提供偏差內部訓練之相關記錄供本會存檔。 2. 禁用藥物建檔請確認是否完整。	1. 已提供研究團隊內部自行訓練之證明 2. 已建檔144個禁用藥並提供佐證資料

十一、2023年5月份受試者/主持人諮詢核備：共一件。6月共零件。

編號	諮詢內容	本會回覆
112-003	健保專案事前審查藥物申請本會非人體試驗或研究性質專案聲明書	發給亞東紀念醫院人體試驗審議委員會 專案藥品聲明書

十二、111005 案件第2次持續審查投票記錄更正。

說明：

1. 廠商於近期要求提供本會案號111005-I，於2023年第一次會議時持續審查報告委員迴避證明，經查委員共2名為本案協同主持人，因當次會議未列於應迴避名單，因此當時2名委員並未迴避。

2. 當時的投票記錄為14票通過，應扣除2票，更正為12票通過。

決議：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2023年5月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)

一般審查案件(共七件)	
案別/會議	計畫名稱

112008-F/ 4 th meeting	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
112019-F/ 4 th meeting	比較女性膀胱過動症患者接受單用 β3-腎上腺素受體激動劑、單用抗毒蕈鹼、或併用 β3-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
112031-F/ 4 th meeting	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究
112047-F/ 4 th meeting	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
112048-F/ 4 th meeting	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
112063-F/ 4 th meeting	台灣精準醫療計畫(II)之健康照護計畫
112065-F/ 5 th meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
112076-I	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性
112083-I	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)
簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
112062-E	台灣傳導系統電刺激登錄計畫
112067-E	亞東醫院高齡病房周全性評估與跨領域照護介入後的成效分析
112071-E	利用明膠仿體進行頭頸部超音波導引下介入性處置練習之滿意度
112073-E	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究
112074-E	抗碳青黴烯且高毒力之克雷伯氏肺炎菌：特性、演化與噬菌體治療其感染之潛力
112077-E	Cisplatin 腹腔內溫熱化療引起的急性腎損傷
112078-E	造血幹細胞移植與嵌合抗原受體 T 細胞治療成效追蹤計畫
112080-E	兒科急診友善照護評估之工具發展研究
112081-E	甲狀腺癌患者停用甲狀腺激素與重組型式之人類甲狀腺刺激激素比較
免除審查案件(共零件)	
個案報告審查案件(共零件)	

二、2023 年 5 月核發試驗變更許可書案件（共二十八件）

（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
1.	開發膝關節脂肪	組別二、三新增新增血液分離周邊血	通過 13	已納入之受試者

111098-F (2) / 5th meeting	墊幹細胞輔以間 葉幹細胞外泌體 之綜合療法	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)	票，棄權 1 票	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
2. 111127-F (1) / 5th meeting	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	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
3. 111153-F (1) / 5th meeting	腫瘤微環境(tumor microenvironment) 中補體活化路徑 對 BRAF 突變大腸 直腸癌預後之關 鍵角色分析	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 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	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
4. 111302-F (1) / 5th meetin	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.會印製招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	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

(簡易程序審查及行政變更共二十四件)

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
108008- F(4)	併有低血糖之糖尿病患 者和死亡率及心血管疾 病之關聯性	刪除已約滿的助理 因論文投稿中，故計畫將延期至 2024.12.31	行政變更會 議核備	經本會核可 免除同意書
108065- E(5)	脆弱性骨折個案照護管 理服務試辦計畫	1. 因收案人數尚未達成，故僅延 長收案期限 2. 刪除研究護理師及新增研究 助理各 1 人	行政變更會 議核備	未變更同意 書
109021-I	一項針對 OMS721 用於	1. 展延試驗期限至 2025 年 5 月	行政變更會	未變更同意

(4)	A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	23 日， 2. 本試驗將持續進行與招募，新案所填寫之原試驗期限為誤植，故擬申請更正。	議核備	書
109060-E(3)	台灣腎臟切片病理登錄系統	新增共／協同主持人(計畫授權者)阮筠婷、增加收案人數(100→300)、修改納入條件的年齡(20→18 歲)	建議通過	不需重簽同意書(不影響受試者權益)
109090-E(4)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響	展延研究期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110062-I(5)	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.Patient Emergency Card: 刪除不必要資訊及修改版本日期 2.ERT Patient Quick Guide: 補充說明填寫問卷相關資訊	建議通過	未變更同意書
110069-I(5)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	更新主持人手冊，主要變更內容包括：更新非臨床藥理學、動物中的藥物動力學與代謝、毒物學、安全性與免疫原性數據；物化與製藥屬性中 Depemokimab 注射劑相關說明；更新哺乳期間用藥指引以及參考安全性資訊，包括將原章節各段敘述改為小節編列，並無新增安全性資訊且與目前受試者同意書內敘述一致	行政變更會議核備	未變更同意書
110073-F(7)	台灣精準醫療計畫(II)	修正研究人力、工作職責，共九位助理已離職、轉調或不需協助均刪除	行政變更會議核備	未變更同意書
110268-E(2)	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後謔妄之相關性探討	1. 增加個案數為 285 人 2.臨床程序內容勘誤 3. 同意書：太過冗長，欲使受試者更快速明瞭其研究流程，減少過多專業術語	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)
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	移除離職人員 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
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)	各版同意書、廠商授權書、藥商許可執及投保證明影本：因 CRO 公司由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司變更	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

	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	為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司, 故同步修正相關資訊。		
111058-F (2)	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	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111064-I (3)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書; 試驗設計(篩選及資格期延長為 6 到 14 週、篩選期後的穩定期更新為資格期)、納入條件與排除條件、活動時程表、第二次期中分析目的相關資訊、有關避孕方法的說明 <ul style="list-style-type: none"> -刪除 ARB 具體藥物資訊 -試驗示意圖新增篩選/資格資訊 -納入 Telmisartan 作為允許的基線 ARB 治療 2. 中文摘要依計畫書修 3. 同意書依計畫書修外, <ul style="list-style-type: none"> -更新血液檢測段落、表 1、避孕說明、電子日誌填寫頻率 -新增 COVID-19 檢測說明段落、受試者簽名時間欄位 4. 主持人手冊更新 5. 個案報告表更新 6. 參與者日誌 <ul style="list-style-type: none"> -改以週為單位紀錄 -新增問題記錄服用藥物情形、新增段落記錄回診前研究用藥之服用情形 -修正翻譯 7. 知情同意書指南 <ul style="list-style-type: none"> -修正篩選期和資格審查期說明 -修飾適合參加研究之參與者進入穩定期或劑量調整期的說明 -新增劑量調整期的說明 -更新試驗流程圖 8. 病患研究指南 依同意書修正 9. 醫師給受試者信函 <ul style="list-style-type: none"> -修正符合參加試驗的條件 10. [新增文件]ViedocMe 受試者指南、患者日誌模組-記錄排定回診前 24 小時的尿液採集情形 	建議通過	未退出試驗之受試者一律重簽同意書
111139-E(3)	健康大數據-糞便銀行	1. 為提高此研究的能見度, 增加	建議通過	研究進行中

	建置及探討疾病與腸道微生物叢之關係	招募方式(舉辦講座) 2.研究成員異動:醫師退出 3.為提高問卷填寫意願,增加認知調查補助費用		重簽
111169-F(3)	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	變量性研究收案人數	行政變更會議核備	未變更同意書
111208-E(2)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度	變更預計收案人數(調整收案組別人數比例;健康參與者 100人;吞嚥障礙患者:200人)	委員 H、委員 C	不需重簽(不影響受試者權益)
111246-F(1)	異位性皮膚炎病患之腸道菌叢改變狀況-與腸道通透性的關係探討	因原主持人轉兼任,主持人與共同主持人互換	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
111257-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者,評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	(1).主持人手冊更新。 (2).藥品臨床試驗受試者同意書: -更新成年年齡 -更新 NeoGenomics 中央實驗室資訊。 -依據新版主持人手冊更新試驗藥物副作用等相關資訊。 (3).受試者同意書附錄(選擇性組織切片收集-治療期間和試驗結束): -更新中央實驗室資訊。 (4).實驗室擔保書:原新加坡之 NeoGenomics 中央實驗室預計於二月底關閉, WB DNA (MRD & Mutations) and Bone Marrow Aspirate samples 檢體將送至美國 NeoGenomics 中央實驗室。原已送至新加坡 NeoGenomics 之檢體,將繼續儲存於新加坡。 (5).受試者保險文件:更新保險效期。 (6).因試驗案需要,新增一位研究人員。	建議通過	進行中需重簽
111271-F(1)	影響職能治療學生於臨床實習表現之因素	展延計畫期限及問卷漏字補齊	行政變更會議核備	未變更同意書
111276-I(4)	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	受試者同意書:主為依據最新安全性資訊內容,更新風險相關敘述同時新增特殊情況(如疫情)下,受試者同意書遠距同意程序及遠距監測相關敘述	建議通過	未退出之受試者一律重簽同意書
112009-F(1)	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)	移除協同主持人 1 名	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

	與常規照護方案的前瞻性比較研究			
112027-I (1)	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	1. 受試者同意書主要變更原因及內容：因年度主持人手冊更新，受試者同意書同步修正藥物副作用。 2. 主持人手冊：年度更新 3. 個案報告表：依據更新之中央實驗室手冊更新相關表格 4. 計畫書行政變更信函：檢送計畫書行政變更信函，勘誤計畫書章節 1.3 表 1，與章節 8.3.4 一致。 5. 受試者招募文件：新增 8 項受試者招募文件，提供給受試者作為輔助工具。	建議通過	未退出之受試者一律重簽同意書
112058-I (1)	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	增列若受試者自上一次回診以來使用營養補充品也需告知試驗醫師、更新試驗用藥在第二期試驗中，所觀察到副作用之受試者人數修正為百分比為以期表達更明確、及修正敘述以期更明確表達語意。	建議通過	進行中受試者需重簽同意書
112058-I (2)	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	個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2023 年 5 月通過持續審查報告案件清單（共二十三件）

◎一般審查(共十六件)

◎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：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	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

	效益之比較				
(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)111126-F(1)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微菌相 (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)111132-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)111300-I(1)	一項多中心、隨機分	5月3日/ 2023/06/29	建議通過；檢	通過 13 票，	通過持續審查報

	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		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	棄權 2 票；討論人數 15	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

◎簡易審查(共十二件)

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：12 件。有逾期者：2 件。
(110021-E、110080-E、110222-E、)

2. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：6 件。(111096-F、111285-I、111288-I、111291-I、111299-I、111301-I)

案別(序號)	計畫名稱
109090-E(3)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響
110021-E(2)	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究
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
110222-E(1)	新冠肺炎疫情對臺灣民眾之長期心理健康影響
111096-F(1)	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析
111102-E(1)	肝內膽管癌經腹腔鏡部分肝臟切除手術後之資料收集及預後分析研究
111112-E(1)	高風險兒少保護個案追蹤分析
111285-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 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
111288-I(1)	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
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)
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
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

四、 2023 年 5 月通過結案報告案件 (共十七件)

(一般程序審查共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 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	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

			大保存		
(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，未進行實地查核	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
(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

(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. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(108033-I)
2. 報告內容完整，已核發結案通知書：9 件。
3. 報告繳交時有試驗偏差已提交偏差報告，並已核發結案通知書：1 件。(111247-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108033-I	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	成果發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
110019-E	手術治療對退化性脊椎患者之影響 - 動作分析研究	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外院共同主持人處。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利保護；本研究未涉及檢體之使用
111009-E	COVID-19 流行期間護理實習生就業意願之預測因子與支持成效	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
111076-E	COVID-19 重症病患營養照顧經驗分享	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

111083-E	利用 X 光影像預測骨質密度與骨質疏鬆風險	本研究之成員均已填具顯著利益申報書；本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，並已繳交結案報告。 建議同意結案	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
111113-E	比較靜脈化療合併標靶治療與腹腔內化療於晚期卵巢癌之治療成效	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
111136-C	成人腹部淋巴管瘤之個案報告	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
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	本研究申請後，取得執行同意許可書日期為 2022 年 11 月 8 日，但主持人說明為當日投稿，應為許可前即執行研究。應繳交偏差報告；主持人已於 5/3 提交偏差報告	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；本研究未涉及檢體之使用
112038-C	個案報告- 兒童急性淋巴性白血病的營養照護	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>主持人家中之個人電腦</u> 。因地埋位置較遠，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
112039-C	減重個案執行腹腔鏡袖狀胃切除術後之營養照護	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
112068-C	追蹤鎔-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	建議通過	根據計畫書，資料不留存於主持人之電腦，僅保留撰寫完成之個案報告。無保存可辨識資料，應可免除實地查核；根據計畫書，資料不留存於主持人之電腦，僅保留撰寫完成之個案報告。無保存可辨識資料，應可免除實地查核

五、2023 年 5 月份特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023 年 5 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。

◎ 2023 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十件)

一般審查案件(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
112034-F/ 5 th meeting	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞 (TCRT-KRAS-A11) 的生產製程測試
112056-F/ 5 th meeting	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化
112070-F/ 5 th meeting	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
112072-F/ 5 th meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112109-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性
簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
112084-E	健康識能友善素材介入措施對於口腔癌病人癌症健康識能，自我效能以及症狀困擾之間的影响
112087-E	探討藥學教育導入以勝任能力為導向的醫學教育(CBME)之質性研究-以教師面向
112092-E	以惡性肺腺癌病人血漿代謝體分析建立肺癌轉移預測之特徵指標組
112093-E	神經興奮劑與 cerebrolysin 用於接受機械通氣病人之臨床療效與安全性
112094-E	使用動態 CZT-SPECT 檢測已知或疑似冠狀動脈疾病患者血清白蛋白與冠狀動脈微血管功能障礙嚴重程度的顯著關聯
112095-E	心房顫動病人使用 off-label dose 直接口服抗凝血藥之療效與安全性
112096-E	亞東醫院末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫藥師門診成效期中分析
112099-E	高度選擇門靜脈 ICG 正染法在腹腔鏡解剖性肝切除的運用之回溯性研究
112101-E	探討後疫情時代高齡糖尿病患的身體活動、營養狀況、認知衰弱情形之關係與中介效應
112106-E	急性心臟衰竭住院病患長期預後影響因素分析-單一中心經驗
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
112089-C	罕見胰臟多發性 lymphoepithelial cyst 之個案報告
112090-C	乳頭-乳暈複合體 sebaceous carcinoma 之個案報告
112097-C	使用 Morphine 治療新生兒鴉片類藥物戒斷症狀之案例報告
112098-C	疑似 pemetrexed 引起間質性肺炎案例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112100-W	基於金字塔變換器之腎臟電腦斷層影像囊腫、結石、腫瘤分析

◎2023 年 6 月核發試驗變更許可書案件 (共三十四件)

(一般程序審查，共七件)

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
1. 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：小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	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，若有意願服用維他命 D，會於再次簽署變更審核通過後之同意書後納入	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；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. 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	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；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. 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。	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；研究進行中受試者需重簽同意書

		7.試驗資訊傳單、受試者日誌使用指南、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		
4. 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	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
5. 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)	通過 10 票，棄權 1 票	本次未提出同意書變更
6. 111288-I (3)	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	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，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。	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，進行中受試者需重簽同意書

7. 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 NIRMATRELVI R/ 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	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，不需重簽此版同意書
-----------------------	---	--	-------------------------	---

(簡易程序審查及行政變更共二十七件)

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
105020-F(3)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用	展延計畫期限至 2025 年 7 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書
105107-F(2)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	移除已離職的協同主持人 1 名	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
106166-F(2)	飲食障礙症病人的健康服務使用：一個全國登錄資料庫的研究	展延計畫期限至 2025/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
108003-F(5)	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	移除研究助理 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
109006-E(2)	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識：多中心分子流行病學與病例對照合作研究	分析還在進行中，申請展延計畫結束日，至 2024/7/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109016-F(4)	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果	1. 因原研究人員畢業，故擬新增研究助理人員 2 名以利研究持續進行 2. 因收案數不足，展	行政變更會議核備	未變更同意書

		延計畫期限		
109113-F(4)	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)	" 因 三 年 計 畫 於 2023/07/31 結 束 ， 研 究 團 隊 於 年 初 檢 視 收 案 進 度 及 人 數 達 成 狀 況 ， 撇 除 前 兩 年 受 疫 情 狀 況 之 影 響 ， 先 前 已 提 出 變 更 案 3 ， 其 結 果 為 ” 變 更 不 通 過 ， ” 建 議 先 結 案 再 重 新 提 出 新 案 申 請 。 再 來 ， 因 本 案 目 前 仍 有 4 位 個 案 尚 未 完 成 追 蹤 ， 為 考 量 到 個 案 安 全 及 福 祉 ， 故 展 延 計 畫 時 間 ; 最 後 ， 因 前 兩 年 疫 情 嚴 峻 ， 影 響 雙 方 試 驗 機 構 對 於 研 究 計 畫 方 向 ， 故 移 除 北 榮 改 為 單 中 心 臨 床 試 驗 ， 並 同 步 修 正 收 案 人 數	行政變更會議核備	未變更同意書
110054-F(1)	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	研究助理 3 人離職，加入研究助理 1 人並列為聯絡人	行政變更會議核備	未變更同意書
110065-F(6)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	移除已離職的研究助理 1 人	行政變更會議核備	未變更同意書
110098-F(2)	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	排除研究人員 2 名	行政變更會議核備	未變更同意書
110164-E(1)	前瞻性追蹤 COVID-19 疫苗施打者唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數	展延試驗日期及移除已離職研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
110175-E(1)	前瞻性追蹤曾感染 COVID-19 確診病人之唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數	展延試驗日期及移除已離職研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
110194-F(2)	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110225-I(5)	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	修正個案報告表、新增 DMC recommendation form	行政變更會議核備	未變更同意書

	的療效和安全性			
110270-F(2)	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	展延計畫期限，新增一名研究助理	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111005-I(3)	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)	<p>1. 移除離職之協同主持人</p> <p>2. 計畫書 1) 延長篩選天數。</p> <p>2) 增加關於長期追蹤時腫瘤造影執行的掃描次數說明。</p> <p>3) 根據 IB 更新安全性資料。</p> <p>3. 中、英文摘要依計畫書修正。</p> <p>4. 主試驗同意書：</p> <p>1) 移除離職之協同</p> <p>2) 依照 IRB 決議加上本院預計收案人數。</p> <p>3) 加上美國 FDA 新批准 Durvalumab 用於治療新適應症的說明。</p> <p>4) 依據計畫書 V4.0 之更新，同步更新納入/排除條件之內容。</p> <p>5) 根據最新版 IB 將乾癱納入為其他事件中的副作用之一。</p> <p>6) 根據最新版 IB 更新 Domvanalimab 治療患者曾通報發生之副作用的資訊。</p> <p>5. 第一部分篩選受試者同意書主要變更原因：</p> <p>1) 移除離職協同。</p> <p>2) 刪除不適用之說明 (18 歲)。</p> <p>3) 依據計畫書 V4.0 之更新，同步更新納入條件之內容。</p>	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

		<p>4)增加關於本試驗中用於確認 PD-L1 表現的檢測為試驗性的相關資訊。</p> <p>6.受試者懷孕伴侶試同意書：移除離職協同</p> <p>7. 更新 IB</p> <p>8.個案報告表更新</p> <p>9.劑量調整及毒性管理指南主要變更原因：</p> <p>1)新增針對特定神經系統疾病的管理指南。</p> <p>2)根據 AST/ALT 數值更新肝炎類別。</p> <p>3)新增對藥物引起的嚴重皮膚反應之定義診斷的參考。</p> <p>4)更新相關內容與 NCCN 指南保持一致。</p>		
111022-I (2)	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性	<p>1. 更新 IB</p> <p>2. 更新受試者文件包括更新研究中心回診數、寄生蟲篩檢、受試者接種新冠疫苗相關說明。</p> <p>3.更新受試者文件包括加入寄生篩選圖示與說明。</p>	建議通過	未變更同意書
111125-E(1)	C 型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
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	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111145-F (2)	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	預計收案數 (1000 → 1122)、展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111165-E(1)	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響	因原計畫主持人預於 8 月初前往美國進修，因此變更計畫主持人；原計畫主持人會繼續協助此研究案，將其轉為協／共同主持人	建議通過	經本會核可免除同意書

111254-I (4)	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)	因本試驗為全球競爭性收案，故台灣預計總收案人數原 12 人上修為 32 人。本國其他試驗/研究中心人數更正為 26 人，本院人數原 4 人上修為 6 人	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書
111283-I (3)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書
111283-I (2)		主持人手冊、CRF 更新	行政變更會議核備	未變更同意書
111286-F (2)	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	CRF 更新	行政變更會議核備	未變更同意書
111299-I (3)	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	主持人手冊更新 V8.0 及 9.0	行政變更會議核備	未變更同意書
112004-I (1)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	變更糞便採集用品及指示、更新 CRF、廠商說明函澄清計劃書之活動時程表(SoA)中，有關懷孕檢測、完整身體檢查、及生命徵象的註腳說明。上述檢測僅需於排定回診時進行。不需試驗主持人臨床評估之非排定回診，將不需進行懷孕、完整身體檢查、及生命徵象之檢測；以及澄清計劃書之活動時程表 (SoA)中，有 ECG 檢測的註腳說明。澄清在誘導期和維持期，ECG	建議通過	未變更同意書

可以於 AM 劑量後 2
小時(+/- 30 分鐘)進行

三、2023 年 6 月通過持續審查報告案件清單（共三十二件）

◎一般審查(共十四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。

2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，需提醒主持人下次提早提交相關報告者：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. 107004-F(5)	尋找本土嚴重精神疾病 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	6 月 12 日/ 2023/07/31	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
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 β 3-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.	整合 3D 立體影像及非	5 月 31 日/	受試者同意	通過 10 票，	通過持續審 查 報告，核發持

108074-F(8)	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	2023/06/30	書簽署完整；SAE已記錄且已通報；建議通過	棄權1票；討論人數11	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(5)	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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	6月9日/ 2023/07/31	無新增風險，DSMP不需修正；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	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
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
--------------------	--------------------	---------------------	------	--------------------------------	--------------------

◎簡易審查(共十八件)

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：18 件。有逾期者：3 件。
(110077-E、111084-E、111125-E)
2. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：2 件。(111020-I、112004-I)
 - (2) 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。(107176-F)

案別(序號)	計畫名稱
107095-E(5)	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
107176-F(9)	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
108001-E(4)	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析
108066-E(4)	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發
110016-E(2)	社區輕型精神疾患患者診斷及預後之縱向追蹤與深度學習類神經網絡模型初探
110074-F(4)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ
110101-E(2)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110110-E(2)	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗
110120-E(2)	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究
111010-E(1)	社區輕型精神疾患與相關身心症候群患者之醫療利用、醫療成本、延遲診斷時間差、與預後之縱向追蹤研究
111020-I(3)	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
111077-E(1)	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測
111084-E(1)	探討人工智能在燒燙傷的應用
111125-E(1)	C 型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化
111168-E(1)	預防性椎體成型術對預防老年骨質疏鬆胸腰椎骨折術後再骨折的有效性探討
111187-E(1)	藉由 16S RNA 基因全長定序來對患有非酒精性脂肪肝病疾病的肥胖兒童進行腸道菌叢的分類
111277-E(1)	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討
112004-I(1)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效(EMERALD-2)

五、 2023 年 6 月通過結案報告案件（共十三件）

(一般程序審查共零件)

(簡易程序審查共十三件)

◎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：4 件。(106085-I、108136-I、109179-I)
2. 試驗委託者仍未完成及提供全球之臨床試驗報告，幾經多次聯繫試驗委託者團隊未果，亦得知本試驗案之試驗委託者團隊已解散，後續恐怕亦無法取得相關試驗報告，台灣部份初步結果已於 2017 年檢送本會，執行秘書建議可結案，經主委裁示通過，已核發完整結案通知書：1 件。(104003-F)
3. 報告內容完整，已核發結案通知書：7 件。
4. 報告繳交時有試驗偏差已提交偏差報告，並已核發結案通知書：1 件。(117028-F)
5. 撤件未執行，已核發結案通知書：1 件。(111052-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104003-F	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	試驗委託者仍未完成及提供全球之臨床試驗報告，幾經多次聯繫試驗委託者團隊未果，亦得知本試驗案之試驗委託者團隊已解散，後續恐怕亦無法取得相關試驗報告，台灣部份初步結果已於 2017 年檢送本會	未重新進行查核
106085-I	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 final report 未重新進行查核
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
108136-I	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 final report 未重新進行查核
109010-E	探究精神疾患患者使	同意本次結案報告內容	未涉及檢體之使用。健保

	用多重藥物治療劑量和醫療利用以及死因別關聯之追蹤研究		資料庫研究，資料不可攜出中心，僅保留統計分析結果，無可辨識資料，應可免除實地查核
109179-I	一項為期 12 個月、多中心、非介入、前瞻性試驗描述第 2 型糖尿病患者接受 iGlarLixi 治療後的臨床結果	成果發表不影響本院權益，建議通過	補交 final report 未重新進行查核
110121-E	探討副木紙本衛教與影片衛教方式之成效差異	同意結案報告內容	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
111052-E	安寧照護服務對末期癌症病人醫療利用與末期照護品質影響之探討	建議通過。未收案，撤除 IRB 案件	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核
111105-C	寄生蟲感染相關的嗜伊紅性白血球症，併發心肌及腦血管病變	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
111171-E	台灣回溯型多中心研究利用電烙增進管腔並列金屬支架置放術進行胰臟局部積液之內引流治療的有效性與安全性	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
111190-C	肝癌縱膈腔淋巴結轉移使用內視鏡腹膜外淋巴結切除手術—個案報告	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
111228-C	以內視鏡擴張性腹膜外疝氣修補手術治療腎臟移植術後發生的切口疝氣及腹股溝疝氣－病例報告	已繳交個案報告初稿；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
111234-C	脾靜脈血管瘤併有自發性破裂出血－病例報告	已繳交個案報告發表文章初稿；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

五、2023 年 6 月份特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
X-112004	Lurbinectedin 藥物專案進口

六、2023 年 6 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、針對臨時提案入會審查案件，建議應有適當管控機制，例如事先經由主任委員同意，或是額外收取審查行政費用。(連群委員於討論持續審查報告時提出)

討論內容摘要：目前臨時提會案件，新案多半由於主持人有特殊時效需求，持續審查案件則為遲交報告可能導致過期。可再參考其他 IRB 做法，評估是否有進一步提醒研究團隊繳交報告之機制，若經適當提醒機制仍無法如期繳交報告，應依本會作業流程暫停計畫案執行。

決議：會後蒐集友院 IRB 提醒研究團隊繳交報告之做法，研擬臨時提案入會審查案件之管控機制，提下次會議討論。

陸、散會 (14：23)