

亞東紀念醫院
2023 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 8 月 21 日（星期一）11：33~14：03

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)、
章修璇委員(女/非醫療/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)、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)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、
葉子慧委員(女/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、112121-F 計畫主持人

出席統計：應出席：18 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：83%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 7 月 24 日（星期一）11：33~14：23

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 2 名及持續審查報告 3 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：4 位、女性：6 位；非機構人員：4 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準。請委員開視訊鏡頭並注意環境隱密性，謝謝各位委員參與，因今天 13:00 之後另有其他公務，將委請彭渝森委員接續主持，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)

(討論案件二)(討論案件一主持人需出席會議說明尚未出席，先進行討論案件二)

| | | | | | |
|--------|---|------|----------------|--------|--|
| 案件編號 | 112107-F | 案件類別 | 一般審查(HIV 相關研究) | 臨床試驗期別 | |
| 計畫名稱 | HIV 延遲診斷個案之行為調查研究--人口學特徵調查與篩檢或就醫經驗與診斷方法 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件二(p.49) | | | | |
| 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)(陳芸委員於11:37、潘怡如委員於11:38出席會議)

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12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，新案申請書有錯字，項次 35 受試者型態，HIV 陽姓病患應為陽性。2.受試者同意書內容及格式：同意書二、(二)研究設計，資料收集時間與計畫書不一致，因屬研究進行期程與受試者較無關係，建議可考慮刪除，或修正與計畫書一致。3.其他風險評估：(1) 計畫書六、(一)(e) 研究對象同意方式為經主持人說明，但工作分配的段落有 Co-I 及四名研究人員(6 人的職責都有講解同意書/進行知情同意)；另新案申請書 48-1 寫的是 PI、Co-I 及三名研究人員，同意書二、(一)(e) 僅寫計畫主持人，應修改一致；(2) 資料保存未提到同意書簽名頁與其他頁分開保管，應補充於新案申請書、計畫書、同意書相關欄位。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月1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. 新案申請書項次 35.受試者型態，HIV 陽姓病患應為陽性。
2. 計畫書六、(一)(e) 研究對象同意方式為經主持人說明，但工作分配的段落有協同主持人及四名研究人員(6 人的職責都有講解同意書/進行知情同意)；另新案申請書 48-1 寫的是主持人協同主持人及三名研究人員，同意書二、(一)(e)僅寫計畫主持人，請修正一致。
3. 資料保存未提到同意書簽名頁與其他頁分開保管，應補充於新案申請書、計畫書、同意書相關欄位。
4. 研究參與者說明及同意書二、(二)研究設計，資料收集時間與計畫書不一致，因屬研究進行期程與受試者較無關係，建議刪除，或修正與計畫書一致。

(討論案件一)(主持人於於 11:51 出席會議)

| | | | | | |
|--------|--|------|----------------------------|------|-----|
| 案件編號 | 112121-F | 案件類別 | 一般審查(經衛生主管機關許可，但用於非許可之適應症) | 醫材級別 | 第三級 |
| 計畫名稱 | 評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件一(p.9) | | | | |
| 追蹤審查頻率 | 六個月/一年，需檢附 DSMP | | | | |

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 分派到治療組的受試者將進行測試超音波治療，請問於何時進行？是否會造成受試者需要躺很久的情形？主持人表示將於治療前進行，直接躺上去測試躺位是否舒服？有無疼痛？是否會產生心理壓力等，並視情形給予處理例如給藥或安撫說明等等，中間若有不舒服的情形亦可中斷治療，並可直接退出研究。2. MRI 檢查排程是否影響臨床使用？主持人表示將安排於平日排程結束後的下班時間或週末的時間進行，衍生的人事費用及機器使用超時費用也都將由研究經費支出。3. 中重度以上受試者可能原來就有使用止痛藥，如何排除藥物原有的止痛效果？主持人表示以治療前後分數比較，加之對照組的治療情形，再進行多變項分析。4. 管制藥物的支出是健保還是研究支出？是否可能治療後更痛，反而增加 morphine 用量？主持人表示受試者不管是否參與研究，預期使用 morphine 量都會隨疾病進展慢慢增加，因此治療是以健保方式執行，而進行本研究介入後增加疼痛的可能性，由國外經驗上來說大部份都不會，原設計未考慮到此問題。5. 對照組

是未接受治療的，在計畫結束後是否有機會加入此試驗？主持人回覆在進行知情同意時就會告訴受試者，若為假性治療組，之後有疼痛，可以再加入試驗進行熱治療。6. 本試驗是否影響原全院管制止痛藥之使用量？主持人表示，理論上加入研究，及早開始治療，將降低後續止痛藥之使用量。7. 會前意見有關鎮靜程序未於同意書說明，如主持人剛剛提到鎮靜程序，包括止痛藥物或鎮靜藥物之治療，因怕造成受試者知道分配組別而未說明於同意書，若受試者在過程中可能接受到這些藥物治療，是否可改為「受試者不管分配到哪一組別，將由臨床醫師判斷於需要時給予止痛或鎮靜藥物之治療」？主持人表示贊同。

(何國章委員於 11:53 出席會議)(劉昭宇委員於 11:59 暫離會議)

(在場委員共 12 人符合開會要求)

(主持人於 12:12 離開會議室)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正及主持人說明後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：過程中可能使用到止痛或鎮靜藥物應說明清楚。3.其他風險評估：(1)已上市醫材之新應用，經委員會討論，風險利益評估尚能接受。(2) 資料保存時間於文件間不一致，應依法規進行修正。(3) 車馬費釐清應只有提供 7 次實體回診才有。(4) DSMP 中有關不良事件通報，本會通報時間近期將修正，建議主持人改為依據本院人體試驗審議委員會規定時限通報。(5) 會前委員建議中摘裡出現的 BPI、EORTC QLQ-C15- PAL 縮寫應寫全名，一般而言僅要求同意書標中文名及全名，中摘應可接受縮寫，此意見可提供主持人參考，不強制修正。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月4票，一年8票，需檢附DSMP。

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

1. 醫療器材臨床試驗受試者同意書請補充說明受試者不管分配到哪一組別，將由臨床醫師判斷於需要時給予止痛或鎮靜藥物之治療。
2. 資料保存時間於新案申請書46-2及同意書九、不一致，請依醫療器材優良臨床試驗管理辦法，保存期間，至臨床試驗完成後或該醫療器材依本法規定登錄或取得許可證後至少三年。
3. DSMP 4.不良事件的通報時間，由於本會規定近期將進行修改，建議同步修改此處(院內SAE 1個工作日內通報，院外SAE 7日內通報)或可改為「依據本院人體試驗審議委員會規定時限通報」。
4. 中文摘要第5頁之BPI、EORTC QLQ-C15- PAL縮寫，建議可補充全名，不強制要求。

補充說明：關於主持人列席時回覆「進行知情同意時就會告訴受試者，若為假性治療組，之後有疼痛，可以再加入試驗進行熱治療」，行政小組於會後發現並未載於計畫書及同意書中，經與主持人連絡，主持人表示對於若受試者仍有疼痛，可退出試驗並視情況給予其他治療，其中包含可另加入延伸試驗進行熱治療，後續於會議紀錄確認過程中經委員同意，列為本案修改意見。

(討論案件三)

| | | | | | |
|------|----------|------|------------------------------|--------|--|
| 案件編號 | 112113-F | 案件類別 | 一般審查(易受傷害受試者-使用氣管內插管進行侵入性檢體收 | 臨床試驗期別 | |
|------|----------|------|------------------------------|--------|--|

| | | | | | |
|--------|------------------------------|--|-----------|--|--|
| | | | 集，隨機分派分組) | | |
| 計畫名稱 | 感染病原基因定序檢測對肺炎診斷與治療的影響：隨機對照試驗 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件三(p.71) | | | | |
| 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)(易受傷害代表委員為章修璇委員)

(連群委員於 12:23 出席會議)

(在場委員共 13 人符合開會要求)(陳奐樺委員於 12:37 出席會議，未參與討論)

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)：經初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 目的第二段最後一句「將 mNGS 納入肺炎治療的”療效”仍不清楚」，建議改用「效益」或其他較適合之文字。(2) P2 中間段落，「次世代基因定序檢測結果會即時回饋給照顧之醫師，幫助肺炎的診斷及治療」，與最後一句「肺炎之治療，將由照顧醫師依循治療指引、以及肺炎常規實驗室檢測結果決定抗生素之選擇，感染病原次世代基因定序檢測將不涉及藥物之選擇」似有矛盾，主持人會前說明經驗性療法依指引給予，而基因檢測結果將提供給原主治醫師，但原主治醫師有權利依治療指引及常規實驗室檢測或基因檢測結果進行治療，本研究不干涉，僅記錄結果進行分析，仍應請主持人於計畫書釐清。(3) 第十一點，研究結束後…以未去連結方式保存此檢體五年，日後…其他研究，請將本會公版說明「屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查」補回。3.其他風險評估：(1) 原加護病房插管病人以常規方式取得檢體進行研究，未增加病人風險。(2) 得到正確診斷的時間：將由臨床照護醫療團隊使用…結構化電子表單，收案後 1-7 天每天填寫…由臨床團隊登錄是否造成負擔，結構化電子表單經釐清沒有這麼複雜，將由臨床照護醫療團隊進行填寫。(3) 回覆非醫療委員之意見-「使用臺大醫院所提供的 Redcap 系統登錄資料，該系統受台大醫院資訊室所監管及保護，系統可設定權限管制研究人員及研究助理對資料的瀏覽及下載，登入後只會看得本院病人資料」，並未載於計畫書中，建議補列；另應補充說明各中心之間，資料如何彙整分析，過程中如何確保受試者隱私。以上關於資料保存相關訊息亦請同步補充於同意書相關段落，主持人說明彙整時同樣以 Redcap 系統執行，本來上傳時就只會顯示病人編號，無身份資料如名字及身份證字號、病歷號等，將可確保受試者隱私。

非醫療委員意見：經初審釐清、溝通後無其他問題。

投票統計：通過1票、修正後通過10票，棄權2票；追蹤審查頻率六個月1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. 回覆非醫療委員之意見-「使用臺大醫院所提供的Redcap系統登錄資料，該系統受台大醫院資訊室所監管及保護，系統可設定權限管制研究人員及研究助理對資料的瀏覽及下載，登入後只會看得本院病人資料」，並未載於計畫書中，建議補列；另請補充說明會前所回覆各中心之間，資料如何匯整分析，過程中如何確保受試者隱私。以上關於資料保存相關訊息亦請同步補充於同意書相關段落。

2. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) 目的第二段最後一句「將 mNGS 納入肺炎治療的”療效”仍不清楚」，建議改用「效益」或其他較適合之文字。

(2) P2中間段落，「次世代基因定序檢測結果會即時回饋給照顧之醫師，幫助肺炎的診斷及治

療」，與最後一句「肺炎之治療，將由照顧醫師依循治療指引、以及肺炎常規實驗室檢測結果決定抗生素之選擇，感染病原次世代基因定序檢測將不涉及藥物之選擇」似有矛盾，請研究團隊依會前回覆補充說明。

(3) 第十一點，研究結束後…以未去連結方式保存此檢體五年，日後…其他研究，請將本會公版說明（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查）補回。

(主任委員於 12:41 簽退離開會議)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.96)

1. 有關前期會議決議實訪前或實訪中發現的偏差，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。
2. 如表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，前次漏列 111115-I 及 112009-F

| 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) |
| 111115-I | 延遲通報收第一位受試者 |
| 112009-F | 2 名受試者使用之 insulin 廠牌登錄錯誤、延遲通報外院 SAE |

決議：同意以上報告內容。

三、變更案件(共七件)(議程附件五 p.117)

| (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. 107016-F(4) | IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝病變的影響 | 1. 協同主持人退出本研究案，故排除協同主持人。 2. 增加新收案數(300 人變為 600 人)，因為要以基因型與疾病組合分組比較，增加統計分析的樣本個案數，提高統計結果的可信度。 3. 受試者繳回糞便檢體時，給予 200 元超商禮卷。 | 建議通過 | 不需重簽/ 研究進行中之受試者需重簽 (註：給予禮卷是新加入之受試者才會，且是為了提高檢體回收率才加的) |

(委員共 13 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 13 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。

| (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. | 首例 Sirolimus 塗 | 1. 避免人事異動太多，刪除各國 | 建議通過 | 不需重簽 |

| | | | | |
|-------------|--------------------------------------|--|--|--|
| 110280-F(1) | 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 | 臨床試驗中心及主持人名稱，僅有試驗總主持人之聯絡方式； 2. 原若試驗完成後若受試者後續發生血管再狹窄且需要進行再介入治療，則需聯絡臨床試驗專員 CRA 進行解盲，確認受試者一開始所使用的導管氣球為安慰劑組或塗藥組，並限制受試者後續治療，修改為若需再介入治療，不需解盲，可由主持人依照患處進行專業判斷提供治療 3. 新增協同主持人 3 人 4. 展延計畫期限 | | |
|-------------|--------------------------------------|--|--|--|

(委員共 13 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13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. 110281-F(1) | 首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗 | 1. 避免人事異動太多，刪除各國臨床試驗中心及主持人名稱，僅有試驗總主持人之聯絡方式； 2. 原若試驗完成後若受試者後續發生血管再狹窄且需要進行再介入治療，則需聯絡臨床試驗專員 CRA 進行解盲，確認受試者一開始所使用的導管氣球為安慰劑組或塗藥組，並限制受試者後續治療，修改為若需再介入治療，不需解盲，可由主持人依照患處進行專業判斷提供治療 3. 新增協同主持人 3 人 4. 展延計畫期限 | 建議通過 | 不需重簽 |

(委員共 13 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13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 |
|------------|------|------|------|----------|
|------------|------|------|------|----------|

| | | | | |
|-------------|------------------|---|------|---------------|
| 4. 111017-F | 以腦神經科技優化精準中風鏡像治療 | 1.原每週5天治療，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 2.計劃書嚴重不良事件、通報不良事件以及醫療器材缺失之程序修正更完善 3.同意書列出服務單位，受試者填寫資料補上聯絡方式 4.新增電子病例格式表，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 | 建議通過 | 研究進行中需重簽/不需重簽 |
|-------------|------------------|---|------|---------------|

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，依前次會議決議，進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過13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，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。

| (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. 111118-I (4) | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估 HZN-825 用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性 | 1. 主持人手冊更新 2. 主試驗受試者同意書及延伸期受試者同意書 • 主要變更原因：依據主持人手冊進行更新相關資訊。 3. 計畫書行政變更為新增一個可能在試驗執行期間使用的 HZN-825 試驗產品的新製造商。 4. 計畫書澄清信函澄清和給予指南關於體位性低血壓 (OH) 評估手冊，此澄清將在後續的計畫書修正案中進行更新。 5. 篩選完成通知信函通知試驗團隊本試驗已完成篩選。 6. 展延預期試驗結束日期至 2025/9/30 並更新保單效期展延 | 同意修正內容 | 僅研究進行中之受試者需重簽 |

(111118-I 委員其一為協同主持人於 12:46 由工作人員移至大廳迴避並於討論完後回到會議)

(在場委員共 12 人符合開會要求)(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過12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1票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

| (6) 案別 (變 | 計畫名稱 | 變更內容 | 審查意見 | 重新取得知情 |
|-----------|------|------|------|--------|
|-----------|------|------|------|--------|

| | | | | |
|-------------------|--------------------------------------|---|------|------|
| 更別) | | | | 同意 |
| 6. 111258-E(2) | 以手持式數位顯微鏡即時觀察腸造口黏膜健康狀態於小腸移植術後排斥偵測之應用 | 變更預計收案人數：由 5 人增加至 12 人 變更原因：增加收案數，提高研究效度與可信度 | 建議通過 | 不需重簽 |

(111258-E 委員其一為計畫主持人於 12:48 由工作人員移至大廳迴避並於討論完後回到會議)

(在場委員共 12 人符合開會要求)(委員共 12 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12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12票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

| (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 |
|-----------------------|--|---|------|--------------|
| 7. 111288-I (4) | 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.更新主持人手冊 2.新增協同主持人 3 人 3.因台灣及本院收案狀況良好，將台灣預計總收案人數由 107 增加至 130 人，本院預計收案人數由 12 增加至 20 人，全球收案人數不變 4.變更藥品臨床試驗受試者同意書及懷孕伴侶追蹤受試者同意書(因主持人手冊更新、新增協同主持人、增加台灣及本院預計收案人數而變更) | 建議通過 | 進行中受試者需重簽同意書 |

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：無意見，建議通過，依前次會議決議，進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過13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，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。

四、持續審查報告(共十三件)(議程附件六 p.120)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111064-I 計畫主持人，107070-F、110225-I、111063-I 協同主持人於 12:53 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，在場委員共 11 人符合開會要求)

周繡玲委員 12:54 暫離並於 12:59 回到會議(未進行持續審查討論及投票)

(委員其二為 111133-F 協同主持人，於 11:59 暫離會議尚未再次加入會議)

(委員其三為 111181-F 計畫主持人於 12:57 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，在場委員共 12 人符合開會要求)

◎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：10 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：3 件。
(109085-F、111155-F、111158-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. 107070-F(5) | 老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究 | 2023/07/27 【2023/09/06】 | 建議通過 | 通過 11 票；討論 人數 11 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 2. 110225-I(4) | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Flnerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性 | 2023/07/10 【2023/10/05】 | 同意書簽署完整、同意 DSMP 執行情形、建議通過 | 通過 11 票；討論 人數 11 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 3. 111063-I(3) | 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 | 2023/07/12 【2023/09/30】 | 無新增受試者、同意 DSMP 執行情形、建議通過 | 通過 11 票；討論 人數 11 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 4. 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 | 2023/07/19 【2023/09/30】 | 無新增受試者、變更案同意書已重簽完畢、同意 DSMP 執行情形 | 通過 11 票；討論 人數 11 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 5. 109085-F(3) | 影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子 | 2023/08/04 【2023/08/16】 | 同意本次持續審查報告內容 | 通過 12 票；討論 人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告 |
| 6. 109119-F(3) | 年齡與免疫狀態之關聯性 | 2023/07/11 【2023/08/31】 | 建議通過 | 通過 12 票；討論 人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |

| | | | | | |
|-----------------|--|----------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| 7. 110229-I(4) | 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 | 2023/07/27 【2023/10/14】 | 無新增風險，DSMP 不需修正 | 通過 12 票；討論人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 8. 111133-F(1) | 開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法 | 2023/07/19 【2023/08/28】 | 建議通過 | 通過票 12；討論人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 9. 111155-F(1) | 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 | 2023/07/17 【2023/07/31】 | 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；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 |
| 10. 111158-F(1) | 亞東紀念醫院嗓音資料庫 | 2023/07/17 【2023/08/11】 | 建議通過 | 通過 12 票；討論人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告 |
| 11. 111181-F(1) | 血液及胸水中發炎細胞反應在結核性肋膜炎和其它肋膜炎的差異調查 | 2023/08/07 【2023/09/25】 | 建議通過 | 通過 11 票；討論人數 11 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 12. 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)與常規照護方案的前瞻性比較研究 | 2023/07/19 【2023/09/26】 | 本試驗仍持續招募受試者，同意繼續執行本計畫 | 通過 12 票；討論人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |
| 13. 112061-I(1) | 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 | 2023/08/07 【2023/10/12】 | 建議通過 | 通過 12 票；討論人數 12 | 通過持續審查報告，核發持續審查許可書 |

(周繡玲委員於 12:59 再次加入會議，在場委員共 13 人符合開會規定)

五、結案報告或撤案申請(共七件)(議程附件七 p.122)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
 2. 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：3 件。(109062-F、110097-F、111055-F) (109062-F 不需補繳審查費)
 3. 因故提出終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：1 件。(111141-E)
- 撤案及終止原因如下：

| 案號 | 計畫名稱 | 撤案原因 |
|-------------|-----------------------------------|---|
| 1. 109062-F | 探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析 | 因為收案期間所有中心皆收案於其他案件 (110307-I)，其案件收案條件皆為相同，故此案件所有中心皆未收案，因此申請撤案；請委員討論是否需補繳審查費 |
| 4. 110097-F | 血管內皮細胞功能異常在腎細胞癌發生過程中的促進作用 | 案件執行期間符合收案條件之檢體不易取得：檢體大小皆不符合計畫書要求，因此撤案不再執行。(已繳交新案審查費) |
| 5. 111055-F | 核磁共振作為美尼爾氏症之診斷工具探討 | 因科技部計畫未予通過，因此申請撤案 |

| 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. 109062-F | 探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析 | 經主持人回覆後，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 12 票；討論人數 12；棄權 1；需補繳審查費 1 票；不需補繳審查費 11 票 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |
| 2. 109065-F | 口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估 | 建議通過 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀 | 通過 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |
| 3. 109129-F | 以圍手術期資料預測與預防病人麻醉相關併發症之機器學習模型建立 | 建議通過 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；未涉及檢體之使用 | 通過 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |
| 4. 110097-F | 血管內皮細胞功能異常在腎細胞癌發生過程中的促進作用 | 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 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |

| | | | | | |
|-------------|---|---------------|---|----------------------|------------------|
| 5. 111055-F | 核磁共振作為美尼爾氏症之診斷工具探討 | 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 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |
| 6. 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 | 無特別風險與偏差，建議通過 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀 | 通過 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |
| 7. 111263-F | 藉由手術前的麻醉諮詢資料建立機器學習評分模型，輔助臨床醫師以美國麻醉科醫學會身體狀況分類系統分級建立評分－深度學習模型 | 建議通過 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；未涉及檢體之使用 | 通過 12 票；討論人數 12；棄權 1 | 通過結案報告，核發完整結案通知書 |

六、暫停或終止案件：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)

七、2023 年 8 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。

八、主持人/研究團隊諮詢(共二件)(陳奐樺委員於 13:17、王秉槐委員於 13:30、熊蕙筠委員於 13:30 簽退離開會議)(在場委員共 10 人符合開會要求)(劉昭宇委員於 13:43 再次加入會議)(在場委員共 11 人符合開會要求)

| | |
|--------|---|
| | 諮詢內容 |
| | 本案的經費來源為醫策會，廠商的軟體非新開發，已在其他長照使用，本案主要是用廠商已開發之 APP 用於加護病房場域，並準備購買軟體(以醫策會給予的經費購買)，請問這樣是否不需要繳交新案審查費 NTD50,000？ |
| 討論內容摘要 | 委員建議應先釐清 APP 的內容、計畫目的、以及是否已簽訂合約、合約對象為何...等議題，經行政中心現場補充說明：本案經費來源為醫策會，由廠商與醫院進行合作，收集本院資料優化廠商原有之 APP，用於改善傷口照護記錄流程，並可協助判斷傷口型態(增加精準度、減少人工判斷所造成之誤差)，目的為爭取將來上市，本院與廠商都可有研究之產出，由於經費並不多，且目前已與本院簽訂合作協議書，廠商為協同的角色，已規定智財權及專利權歸醫院所有。 本案雖涉及廠商開發之軟體，然經費來源為醫策會，依目前 SOP，應可考慮比照科技部、中研院等單位收取 5000 元審查費用。經委員進行投票，結果如下：需繳交新案審查費 5000 元 8 票、需繳交新案審查費用 50,000 元 1 票、不需繳交審查費 0 票，棄權 2 票。 |
| 決議 | 本案應繳交新案審查費 5000 元。 |
| | 由於先前其他計畫有遇到期刊要求公開去識別化的腸道細菌基因資料，近年來越來越多期刊要求資訊透明化(例如附件所示)，希望將去識別化的 data 上傳到公開資料庫 |

| | |
|--------|--|
| | 並且於論文中引用，以利其他人求證或驗證。 若有這種要求，在進行研究時所受試者填寫的受試者同意書若有加註會更加完備，以備未來投稿之期刊有類似要求 |
| 討論內容摘要 | 若為求證或驗證之目的，希望研究團隊提供去識別化資料，原則上依計畫書、同意書所載方式進行，且應於期刊有要求時才提供，非主動提供上傳至公開資料庫，而無特定使用目的；若無同意書建議經期刊以正式文件提出明確要求，並由 IRB 進行確認。 |
| 決議 | 1. 針對前瞻性研究，需於同意書清楚說明資料後續應用，並應有明確目的，例如若經投稿單位要求，為進行科學性查證，將可能提供去識別化之研究資料供科學性確認；若為執行中之研究，應提出變更案申請，通過後經受試者重簽同意書始得提供。 2. 若為回溯性研究或是已完成之研究案，經期刊出版機構以正式文件提出為進行學術倫理或科學驗證，研究團隊須提供去識別化研究資料之要求，請向本會提出諮詢，以個案方式處理。 |

九、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。(前次會議臨時動議)

前次會議討論內容摘要：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。

前次會議決議：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。

| | |
|----------------------------------|---|
| 除了 PTMS 自動提醒主持人繳交報告之外，還有其他提醒機制嗎？ | 臨時提會討論的案件(新案或變更或報告...)有沒有什麼條件 |
| 逾期後還有人工 email 或電話催繳 | 委員初審通過時若來不及排入議程(會議前 5 個工作天)，可來信申請，說明緊急入會之理由，經執行秘書認為合理，於會議上提案，經在場委員附議可於會議討論 |
| 無 | CIRB 主審案，行政審查完成時間必須至少距離審議會 5 天以上其他一般修正展延等等案件。至少必須距離審議會 3 天以上 |
| 無 | 1. 委員要求入會討論 or PI 覺得委員意見不合理，要求換審，執秘覺得就入會討論看看 or 委員覺得自己無法作主通過或不通過，所以提入會議討論 2. 有急件審查機制，各式審查分開收費，每次 10000 元 (在會議前一天審完都還是可以排入會議) |
| 無 | 盡可能以三天前案件進會，如果有要臨時進會大多安排下一次會議 (只隔一週而已) |
| 無 | 有急迫性或是會影響到受試者權益的案件，經由長官同意後再排入，不然的話就是按照時程等下次會期 |
| 系統主動通知(非 PTMS) | 只要符合評鑒要求幾天內給委員資料就可以(不會有會議當天才提出來的狀況) |

建議方案：比照他院，有急迫性或是會影響到受試者權益的新案，經由主委同意後再排入。另，緊急入會案件是否需另收取費用？

討論內容摘要：先依建議方案執行，暫不收取急件費用，之後有需要再提會議討論。

決議：同意建議方案，有急迫性或是會影響到受試者權益的新案，經由主委同意後再排入。

十、標準作業程序檢視與修訂，依 2021-08-23 會議決議每年於八月份例行會議進行本會標準作業程序檢視，如下表所列：

| 編號 | ISO 名稱 | 版本 | 狀態 |
|--------|----------|------------|--------|
| 01-001 | 聘任 | 2023/4/18 | 不需修正 |
| 01-002 | 教育訓練 | 2023/4/19 | 需修正 |
| 01-003 | 保密 | 2023/4/19 | 僅刪表單編號 |
| 01-004 | 稽核查核 | 2022/3/22 | 僅刪表單編號 |
| 01-005 | 獨立諮詢專家 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 02-001 | 新案申請 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 02-004 | 會議 | 2023/4/19 | 需修正 |
| 02-006 | 免除審查 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 02-007 | 諮詢 | 2022/7/22 | 需修正 |
| 02-008 | 特殊藥物 | 2022/12/27 | 僅刪表單編號 |
| 02-009 | 個案報告 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 02-011 | 新案審查 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 02-012 | 審查重點 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 03-001 | 實地訪查 | 2023/4/19 | 僅刪表單編號 |
| 03-002 | 持續審查 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 03-003 | 結案 | 2023/6/15 | 修訂中 |
| 03-004 | 試驗偏差 | 2022/12/27 | 修訂中 |
| 03-005 | 嚴重不良事件 | 2023/6/15 | 需修正 |
| 03-006 | 暫停或終止 | 2023/6/15 | 不需修正 |
| 03-007 | 變更 | 2023/4/19 | 僅刪表單編號 |
| 03-008 | 其他事項 | 2022/12/27 | 僅刪表單編號 |
| 04-001 | 檔案管理 | 2022/12/27 | 僅刪表單編號 |
| 04-002 | 多中心 | 2022/7/22 | 需修正 |
| 05-001 | 受試者申訴及諮詢 | 2022/3/24 | 僅刪表單編號 |
| 05-002 | 易受傷害 | 2022/12/27 | 不需修正 |
| 05-003 | DSMP | 2022/7/22 | 不需修正 |
| 05-003 | 受試者納入、排除 | 2023/6/15 | 不需修正 |

(一)(01-002) 教育訓練標準作業程序：

5.3.1 受訓相關證明交由本會以電子化方式存檔並記錄，每年於第三次(改成 3 月)例行會議中報告委員及工作人員之訓練時數達標率。

(二)(02-004) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

5.1.4 會議議程內容包含

- (1) 會議基本資訊
- (2) 討論事項(新案、變更案、追蹤審查及其他需經會議討論之事項)
- (3) 前期會議決議及案件追蹤
- (4) 報告事項(不良事件、暫停案/終止案、偏差及其他事項處理、實地訪查結果、諮詢及其他等需向委員報告之事項)

(5)通過案件核備(前月核發各式審查許可書及通知書，包含以簡審通過之案件通過後於最近一次會議核備)

(6)臨時動議。

(三)(02-007) 研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序

5.1.2 工作人員依諮詢內容進行說明與輔導，若需與執行秘書討論之案件，討論結果應填寫委員會回覆單於7個工作天內回覆申請者並於下次最近一次會議核備或視情況提報最近一次會議討論。

(四)(04-002) 多中心研究計畫管理
標準作業程序

5.3.2 溝通記錄應包含下列資訊：

(1)通訊日期。

(2)研究計畫資料，如本院案號、計畫名稱、計畫主持人等。

(3)聯絡人或醫院名稱。

(4)聯絡方式，如郵寄、電話、傳真或電子郵件。

(5)通訊內容摘要。

(6)註記後續作業。

(7)記錄者姓名。

(五)(05-003)嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

5.5.1(1)(b) 每月排定議程15日前彙整上月所通報之內容，包含：「很可能相關」/「可能相關」/「確定相關」、未預期之初始報告，呈藥學部委員複審。

5.7.1 藥品相關研究院外 SUSAR 彙整內容及其他各類通報內容審查完畢後原則於最近一次會議討論或核備。

決議：同意以上預計修訂之內容。

參、 報告事項

一、2023年7月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如議程附件八(p.124)

(一)、藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：0件。

b. 院外部分：共0件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共6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7月暫停或終止案件：十三件(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：4件。

2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：6 件。(108114-F、109062-F、110236-E、111140-E、111143-C、111166-C)
3. 尚未提交相關報告，將於下次會議逕結：1 件。(110106-F)
4. 因歸責研究團隊之偏差達 3 次，暫停進行實地訪查，實地訪查後已繼續執行：1 件。(112009-F)
5. 因主持人離職，提出終止，經委員審查建議通過，已核發結案通知書：1 件。(110289-E)

| 案別 | 計畫名稱 | 暫停/終止原因 | 案件狀態 |
|----------|--|----------------------------|----------------------|
| 107094-E | 建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振) | 2023.07.01 逾期 | 7/13 通過持續審查 |
| 108114-F | 寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究 | 2023.07.01 逾期 | 7/10 接受結案報告，審查中 |
| 109062-F | 探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析 | 2023.07.01 逾期 | 提本次會議討論 |
| 110065-F | 建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫 | 2023.07.01 逾期 | 7/24 通過持續審查 |
| 110106-F | 應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式 | 2023.07.26 逾期 | 8/2 退件後尚未再次提交 |
| 110111-E | 青少年校園健康行為之探討與應用 | 2023.07.20 逾期 | 7/24 通過持續審查 |
| 110236-E | 後疫情時代下遠程監控家庭身體活動方案對心衰竭合併肌肉耗損病患之成效探究 | 2023.07.01 逾期 | 7/20 接受結案報告，待結案查核中 |
| 110289-E | 建立高齡長者之藥事照護模式及探討其藥事服務成效 | 主持人離職，提出終止 | 2023.07.28 結案通過 |
| 111104-F | 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 | 2023.07.07 逾期 | 7/24 通過持續審查 |
| 111140-E | 布洛芬不同製劑用於關閉早產兒動脈導管未閉的有效性和成本：回顧性世代研究 | 2023.07.02 逾期 | 7/14 接受結案報告，待結案查核中 |
| 111143-C | 一個硬皮症腎危象病人的個案報告 | 2023.07.01 逾期 | 7/20 接受結案報告，待結案查核中 |
| 111166-C | 於接受莫德納新冠疫苗(mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine)注射後發生急性低血鈉之個案報告 | 2023.07.01 逾期 | 7/25 接受結案報告，待結案查核中 |
| 112009-F | 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 | 2023.07.06 因歸責研究團隊之偏差達 3 次 | 7/17 通知實地訪查無特別問題，可繼續 |

三、2023 年 7 月份通報偏差案件核備(共七件)

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|-------------|------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| 109193-F(1) | 一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ | 2 位受試者 COVID 陽性，根據計劃書規定，不良事件 | 團隊未依計畫書於 30 天內通報 COVID 確診予試驗委託 |

| | | | |
|-------------|--|---|---|
| | Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗 | 通報PI需要於獲知日30天內通報給贊助商但未於規定時間內至系統上通報這筆AE故通報計畫偏差 | 者，因為觀察性研究無介入性治療，對個案無影響；研究團隊可上 e-learning 課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查 執行秘書意見：本次偏差為研究團隊未依計畫執行，依本會規定應上實體偏差課程，經主委核示應上實體課程 |
| 109199-I(1) | 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 | 後續收到中心實驗室報告時沒有“Hematology 血液學”的數據，其原因由於檢體收到時被定義為”血液 Clotted 凝結/塊” | 檢體血液凝固為血液採檢工作常見之問題，不易歸咎原因；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(3) | 一項第II期臨床試驗，對於根治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 | 血液採集，因需進行多管採血管抽換，並於採集過程中困難計算每管容量並加總，且血液採集過程難以維持採血管液面平行於地面做精確容量評估，因此雖已知計畫書內規範之總採血量需介於140-150ml之間，但因實際臨床操作上易產生液面誤差，於採血畢統計總採血量為152.5ml與156ml | 抽血量略微超出計畫，但受試者無不適症狀，未影響安全；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 |
| 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) | 中央實驗室檢測困難梭狀桿菌若呈陽性且併有活動性腸道感染，則不得納入。1名受試者沒有提供檢驗報告。經試驗團隊與委託廠商溝通，因此事件本院團隊皆依照流程進行，同時因困難梭狀桿菌陽性與否，僅會影響後續藥物療效分析之結果，且該受試者並無腸道感染之跡象，故不影響受試者之安全性，試驗委託廠商同意該受試者得以進行隨機分配。後來才收到中央實驗室報告，結果顯示困難梭狀桿菌檢測為陽性 | 檢體跨國運送與實驗室工作時間無法配合受試者檢體取得之時程；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 |
| 112004-I(2) | | 因執行切片時，依照院內例行作法，將檢體包裹紙張一 | 檢體跨國運送與實驗室工作時間無法配合受試者檢體取得之 |

| | | | |
|-------------|--|---|--|
| | | 同放入中央實驗室提供之含有 10% 中性福馬林固定液之採集盒內，實驗室人員通報，該紙張破碎於固定液中，導致中央實驗室人員難以分離檢體與紙張 | 時程；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 |
| 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) 與常規照護方案的前瞻性比較研究 | CRA 於 定期監測發現受試者 0001、0002 CRF 中關於受試者目前使用胰島素廠牌欄位 (History of Insulin) 輸入錯誤，將導致 Random 分配的組別後續分析會出現不平均的狀況 | 本試驗已提出改善方案，將提醒試驗團隊特別注意，本試驗之三個項目資料 (胰島素品牌，糖化血色素數值，是否使用過胰島素) 會影響 Randomization 的分組。而未來受試者在隨機分配前，CRA 也會協助研究團隊再次確認會影響 Randomization 組別的相關資料正確性。 本次通報兩件皆為可歸責之試驗偏差，建議主持人及研究團隊之研究護理師需接受實體課程訓練；同意試驗繼續執行，並存檔備查 |
| 112009-F(2) | | 通報院外 SAE 時，經工作人員發現未依本會規定於 24 小時內通報，經本會告知後通報試驗偏差 | 本次院外 SAE 與本試驗案研究之醫療器材不相關，不會增加受試者風險。 本試驗案連同前次通報之 2 件試驗偏離事件，已達三件，建議本試驗暫停執行。 已排定於 7 月 11 日進行實地訪查，實訪後無特別問題，已通知可繼續執行 |

四、2023 年 7 月份通報通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 7 月份其他事項通報核備：共一件。

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 通報內容 | 審查意見 |
|-------------|--|---|---|
| 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) 與常規照護方案的前瞻性比較研究 | 依據計劃書規定，若受試者延期返診，則需要額外再抽血。 懇請委員同意試驗暫停期間，受試者可以於 2023/7/11 第二次返診，以避免影響受試者的權益 | 本案因偏差事件總次數累計達 3 次，預先暫停執行，然而，考量受試者參與本試驗的權益，同意受試者可於 2023/7/11 第二次返診 |

六、2023 年 7 月份實地訪查核備：共三件。

| 案別 | 計畫名稱 | 實訪原因 | 訪查結果與建議 | 後續追蹤 |
|----------|-------|------|---------------|----------|
| 108054-F | 活體腸移植 | 人體試驗 | 同意備查，但且有以下建議或 | 1. 知情同意紀 |

| | | | | |
|----------|--|-------------|--|---|
| | | 收第一位受試者 | 需追蹤事項： 1. 建議住院或門診病歷系統需記載知情同意過程。 2. 目前受贈者的 rGT、ALP 以及 Blu(Glu) 等欄位未填寫，請確認 CRF 填寫之完整性。 | 載紀錄於 2022/6/27 住院計畫，並已提供佐證文件 2. 已完成，並已提供佐證文件 |
| 112009-F | 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 | 人體試驗收第一位受試者 | 同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 建議需釐清分層 randomization 的方式，此兩名受試者登錄錯誤 insulin 品牌，對後續試驗結果之影響 | 已於 7 月 17 日通知決議，請廠商注意，廠商回覆經委員確認無意見 |
| 112004-I | 一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2) | 人體試驗收第一位受試者 | 同意備查 | 不需追蹤 |

七、2023 年 7 月份受試者/主持人諮詢核備：共一件。

| 編號 | 諮詢內容 | 本會回覆 |
|---------|---|--|
| 112-004 | 請問計畫書中研究方法僅收集手術室排程以及環境音等內容，是否需要申請 IRB 許可？ | 主持人提供之計畫書，主要嘗試使用 Acoustic Event Detection 於偵測手術室無病人、病人在手術室、手術中三個階段，並說明：「亞東紀念醫院手術室 11 房自 2023 年 10 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日止之手術室環境音訊，收音設備位於房間地板角落，蒐集環境聲音，不含可辨識研究對象之音訊。音訊由麥克風搜集後用線材傳輸至手術室內音訊整合主機，環境音訊無法辨識任何特定人之聲紋，交付的聲音資料僅標註手術室使用為哪個階段（例如無手術或手術中）」未收集個人之資訊 提醒人體研究法定義以及日後若有涉及任何收集病人個資之情形，仍需以人體研究案送審 |

決議：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2023 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)

| 一般審查案件(共六件) | |
|--------------------------------------|--|
| 案別/會議 | 計畫名稱 |
| 112075-F/ 6 th meeting | 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 |
| 112079-F/ | 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 |

| | |
|--------------------------------------|---|
| 6 th meeting | |
| 112085-F/ 6 th meeting | 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 |
| 112086-F/ 6 th meeting | 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 |
| 112088-F/ 6 th meeting | 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 |
| 112115-F/ 7 th meeting | 過度使用人工淚液的乾眼症患者與一般乾眼症之比較 |
| 其他合法審查會審查過案件(共二件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 112108-I | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性 |
| 112111-I | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性 |
| 簡易審查案件(共六件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 112103-E | 探討醫務社工運用 CbD 案例導向教學成效—以亞東醫院為例 |
| 112104-E | 當日入院手術與住院手術病人術前焦慮、疼痛、壓力因應與自我效能、復原力之探討 |
| 112105-E | 護理人員特性、組織特性、工作環境感受及護理敏感病人照護結果指標之相關性研究 |
| 112110-E | 台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫 |
| 112116-E | 克隆氏症患者早期迴盲腸切除治療之預後研究: 台灣發炎性腸道疾病學會登錄資料之真實世界數據 |
| 112119-E | 探討頸部鎖骨上淋巴結之超音波特點、最終診斷與存活分析 |
| 個案報告審查案件(共四件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 112102-C | 正常肺部異常動脈供應:病例系列與綜述 |
| 112112-C | 腹膜轉移之直腸癌於減積手術後進行高溫腹腔化療灌洗術期間出現張力性氣胸及腹部腔室症候群 |
| 112114-C | 自由筋膜皮瓣重建食道切除及胃管重建後的胃皮屢管-單一個案報告 |
| 112117-C | 縱向廣泛性橫髓炎和神經梅毒：案例報告及文獻回顧 |
| 免除審查案件(共零件) | |

二、2023 年 7 月核發試驗變更許可書案件（共三十二件）

（一般程序審查，共五件）

| 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. 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 | 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 |
| 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 | <p>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。</p> <p>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。"</p> <p>3. 因增加收案人數，故將原定收案時間延長到 2023 年年底。</p> | 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 |
| 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 | <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>6. 人力異動，移除助理 1 人，異動研究人力工作職責需求表</p> | 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 通過 14 票, 棄權 1 票 | 本案經本會核可免除同意書 |

(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 |
|------------------|---|---|--------------|----------|
| 105041-I (13) | 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX) 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效 | [計畫書] -更新對歐洲臨床試驗法規的參考，以納入更新的試驗計畫書頁首和頁尾。 -更新試驗委託者/緊急聯絡人 -更新縮寫表、效益與風險、整體試驗設計與計畫：(停用試驗藥物和繼續參與試驗 -更新禁止療法 -更新第試驗程序(胸部 X 光、理學檢查) -更新個別受試者退出 -更新嚴重不良事件通報 -更新毒性處置和表 7 -更新試驗偏差 -更新受試者須知與同意 [中文摘要] -根據民法修正調降成年年齡為 18 歲。 -根據計畫書內容修正文字敘述。 -根據計畫書內容將其他指標之評估標準重新內入中文摘要中。 -根據計畫書內容刪除誤植字句。 -修正為正確學術名詞。 更新[個案報告表] | 建議通過 | 未變更同意書 |
| 107015-E(3) | 改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值 | 因為疫情關係及 2023 醫院評鑑，展延試驗日期至 2024/07/31 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107051-E(8) | 團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓 | 因原計畫主持人離職，而更改 | 委員 O、非本會現任委員 | 進行中重簽 |

| | | | | |
|--------------|---|---|----------------------------------|------------------------------|
| | 練方式的比較 | 計畫主持人及修正研究人員人數 | | |
| 107094-E(4) | 建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振) | 為持續精進本案之 AI 模型，擬展延研究期限五年至 2029/06/30。 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 108024-I(10) | 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 | <p>1.計畫書主要變更原因及內容:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 新增試驗藥物 Dapagliflozin 已於參與本試驗的國家核准使用,作為 SGLT2 抑制劑治療慢性腎臟病。 - 新增子試驗研究目的 - 新增子試驗方法及試驗相關流程 - 新增子試驗之納入及排除條件 - 新增子試驗給藥劑量及流程相關說明 - 新增子試驗安全性終點及療效終點定義 - 新增子試驗統計方法及期中分析方法 <p>2.計畫書中、英文摘要主要變更原因及內容: 依據計畫書變更</p> <p>3.開放延伸受試者同意書主要變更原因及內容:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 補充本院受試者人數資訊 - 補充受試者用藥資訊 - 更新試驗結束就診程序 - 更新試驗評估資訊 - 更新受試者用藥說明及避 孕資訊 - 更新受試者資料保密資訊 - 於簽名欄位新增勾選欄位,此段落不適用請勾選 - 更新簽名欄位,與主審醫院簽名欄位格式一致 - 字辭修飾及車馬費金額勘誤 <p>4.(新增文件)SGLT2 抑制劑子試驗受試者同意書: 於開放延伸期新增子試驗,研究目的為探討新增試驗藥物 SGLT2 抑制劑 Dapagliflozin, 合併 Sparsentan 相 較 於</p> | 有關是否有新增風險及更改藥物劑量之疑慮經主持人說明後委員同意修正 | 欲 加 入 SUBSTUDY 的受試者,須重簽新的同意書 |

| | | | | |
|---------------|---|---|----------|--------|
| | | Sparsentan 單藥療法對於蛋白尿的 IGAN 患者之安全性和療效，故提供子試驗受試者同意書供受試者了解相關資訊及知情同意。 | | |
| 108024-I (11) | | 1. 主持人手冊更新 2. 個案報告表更新 3. 保險展期一年 4. (新增文件)OLE 子試驗受試者 ID 卡: 本試驗於開放延伸期階段新增子試驗，故提供此文件供受試者使用及填寫試驗資訊 | 建議通過 | 未變更同意書 |
| 109085-F(3) | 影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子 | 展延計畫期限及移除研究人員 1 人 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 110034-I (4) | 兩階段 (雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年 (12 歲以上未滿 18 歲) 的安全性、耐受性及療效 (ORION-16) | 1. 計劃書：下修樣本數，從約 150 人調降至至少 102 人。修訂後樣本數是基於仔細審查現有證據後所做的決定，此人數足以適當評估安全性和療效。不過，實際納入的參與者預定約為 130 人。包括一些微幅的釐清或修訂，如下： - 更正 LDL-C 單位換算的一項小錯誤。 - 更正男性試驗參與者的懷孕女性伴侶提供懷孕追蹤資訊的非必要要求。 - 釐清若發生公共衛生緊急狀態，可由合格的試驗機構人員在試驗機構以外地點施用試驗治療。 - 釐清篩選失敗蒐集的資訊。 - 為避免歧義，Tanner 分期中「受過訓練」的醫師改為不需要特殊訓練，只需在必要時自行 (重新) 熟悉分期定義。 - 加入 SAE 通報及藥物基因學分析時程的詳細規定。 2. 中英文摘要： | 建議通過 | 不需重簽 |

| | | | | |
|-------------|--|---|----------------------|-----------------|
| | | <p>依計畫書修訂而更新。</p> <p>3. 受試者同意書： 依計畫書修訂而更新。</p> <p>4. 主持人手冊：更新。</p> <p>5. [新增]主持人信函：本試驗計畫將於 2022 年 11 月 19 日停止招募受試者，此日期前已排定進入篩選之患者則不受影響。</p> | | |
| 110035-E(1) | 用於遠距醫療之心血管訊號相空間圖特徵分類／比對／壓縮演算法與架構設計 | 計畫仍持續進行中，並將針對蒐集之心電圖與脈波傳遞速度進行更進一步地演算法分析與探索，期望可以將試驗期限延長至 2025 年 7 月 31 日，使用病歷資料進行更多實際生理訊號分析。 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 110106-F(1) | 應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式 | 增加 2 名統計分析人員 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 110157-E(2) | 50 歲以下肺癌病人的存活因子分析 | 展延收案日期，收案進度落後故擬申請修正。 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 110170-F(1) | COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究 | 暫延計畫期限至 2025/08/31 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 110228-E(2) | Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗 | 1. 因疫情因素超過細菌保留時間，展延回溯研究區間至 2021 年 07 月 11 日(送件前) 2. 研究方式新增藥名測試(細菌之鑑定及保存, MIC 的測定)，故新增研究成員 1 名 | 經主持人針對提問一一說明後，委員建議通過 | 經本會核可免除同意書 |
| 111007-E(1) | 跨平台光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術 | 1. 新增計畫編號 2. 移除畢業之研究人員及新增新進人員 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 111115-I(1) | 一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER) | 1. 臨床試驗計畫書(主要變更) -更新試驗設計資訊並澄清完成 6 個月治療的患者將進入長達 70 天追蹤期的受試者族群 -更新納入條件之偶發性下肢近端 DVT 性質，刪除急性之敘述 | 建議通過 | 研究進行中 受試者需重簽 |

| | | | | |
|-------------------------|---|---|-------------|-------------------------|
| <p>111116-I (2)</p> | <p>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)</p> | <p>-更新排除條件內進行脊椎程序相關敘述以提高受試者的安全性，同時澄清實驗室相關檢測結果以篩選期時檢測之數值而定</p> <p>-更新並澄清試驗治療段落內接收 abelacimab 150 mg iv 給藥時間為隨機分配後 24 小時內，同時時間區間將取決於篩選期間接收的 SoC，以確保自篩選期間至進入試驗治療期間內充份轉換標準護理治療</p> <p>-更新實驗室評估章節內容，刪除尿液試紙與尿液分析評估說明</p> <p>-微小勘誤修正試驗目的應評估 abelacimab 相對於 apixaban 在隨機分組後 6 個月內的安全性和耐受性</p> <p>2. 中文摘要(主要變更如下，詳見對照表)</p> <p>-依據計畫書內容更新試驗設計資訊並澄清完成 6 個月治療的患者將進入長達 70 天追蹤期的受試者族群、納入條件之偶發性下肢近端 DVT 性質、排除條件內進行脊椎程序相關敘述、澄清實驗室相關檢測結果以篩選期時檢測之數值而定、更新檢測程序圖並刪除尿液試紙與尿液分析評估說明</p> <p>3. 英文摘要(主要變更如下，詳見對照表)</p> <p>同中摘</p> <p>4. 受試者同意書(主要變更如下，詳見對照表)</p> <p>-依據計畫書內容刪除尿液檢體於篩選期採集之相關敘述，同時修訂排除條件，包含進行脊椎程序相關敘述，並澄清實驗室排除條件如血小板計數、肌酸酐清除率、血紅蛋白與丙胺酸轉胺酶與膽紅素應以篩選就診時之檢測結果來評估是否符合排除標準、修訂永久停藥訪視或治療結束</p> | <p>建議通過</p> | <p>研究進行中 受試者需重簽</p> |
|-------------------------|---|---|-------------|-------------------------|

| | | | | |
|-----------------|--|---|------------------------------|--------------|
| | | <p>訪視時間、澄清當前抗凝劑治療將不會停止。</p> <p>-依據主持人手冊更新內容修訂之前 abelacmab 試驗受試者報告的其他副作用並於其他可能的副作用段落內刪除注射部位反應</p> <p>-依據台灣法定成年年齡更新修訂納入條件第一條之文字敘述</p> <p>5.主持人手冊更新</p> <p>6.檢附 IDMC 數據審查會議結果信函與試驗委託者聲明書</p> <p>7.移除研究人員 1 名，同時新增研究人員 1 名</p> | | |
| 111156-F (1) | 建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台 | 變更研究助理、調整研究助理費 | 行政變更會議核備 | 不需重簽同意書 |
| 111184-I (3) | 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 | <p>試驗團隊異動：移除協同主持人 1 名。</p> <p>同意書主要變更原因：</p> <p>下修成年法定年齡</p> <p>主持人手冊主要更新</p> <p>有關藥物不良反應-便秘之訊息，鑒於試驗團隊已著手準備全球文件的更新，預計將在今年 Q3、Q4 下一版全球版計畫書與同意書一併作變更，進行全球參與試驗的國家送審。故本次無修改受試者同意書之藥物不量反應資訊。此段期間新的藥物不良反應-便秘，將會透過試驗人員口語告知受試者，確保受試者知悉此新的藥物不良反應。</p> <p>[新增文件]</p> <p>檢送將提供給受試者的托特包與不鏽鋼水瓶品項資訊，協助受試者返診時使用。</p> | 建議通過 | 進行中受試者需重簽同意書 |
| 111195-E (1) | “聰明兔”在微創心臟手術病人術後復健之應用 | 程式尚未完成，預展延試驗日期至 2024/09/30。 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 111222-I (4) | 一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治 | <p>1.受試者同意書依現有試驗資訊及新版主持人手冊更新內容，</p> <p>2.更新用藥日誌。</p> <p>3.檢附定期更新之新版主持人手冊</p> | DSMP 應同步修正，修正後委員同意主持人回覆，建議通過 | 研究進行中受試者需重簽 |

| | | | | |
|--------------|--|---|--|-------------|
| | 療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學 | 4.依計畫設計，將以 130 位完成試驗的受試者資料進行分析。原預估納入約 160 人可達成此目標，現今考量提早結束試驗參與 (early termination) 之受試者人數，故將全球預計納入人數增加為 175 人，以期最終取得足夠數據進行統計分析。我國及本院預計納入人數維持不變。 | | |
| 111276-I (5) | 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 | 計畫書：本次修訂屬非重大更新，主為回應國外主管機關之要求，於摘要/試驗時程表/納入排除條件/試驗程序等章節，進行補述、些微格式或編輯變更，以明確說明計畫中英文摘要 •更正歐盟(EU)試驗編號 •其他次要目標「降低心血管罹病率和死亡率」中，敘述更新為「至第一次發生各項事件的時間」 •明確說明 eGFR 持續下降的定義 主持人手冊更新 新增文件 •做出健康的食物選擇 •透過具活動性的生活方式保持身體健康 •緊急連絡卡、給支援夥伴的指南、可能副作用的一般指引、感謝卡邀請函 | 建議通過 | 未變更同意書 |
| 111290-E(1) | 膀胱破裂病人資料分析 | 欲展延之期限:2024/08/31，因收案個數不足，需再與資訊室調閱資料及整理 | 行政變更會議核備 | 經本會通過免除同意書 |
| 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 | 1.變更計畫書：主要變更為修正治療持續時間之定義、降低試驗第 2 年到試驗結束之程序頻率、新增次要目標、修訂納入與排除條件以增加可能有資格參與試驗之受試者人數、更新禁用品併用藥物與介入治療的要求 2.中文摘要變更同上 3.受試者同意書亦同 4.新增計畫書澄清信函澄清說明於計畫書 v8.0 中，end of | 年齡上限誤植，DSMP 未依最新版計畫書修正，更新文件後委員同意修正內容建議通過 | 除退出外受試者全部重簽 |

| | | | | |
|--------------|---|--|--------------------------------|-----------------|
| | | <p>treatment、early withdrawal visit 及永久停用 IP 後之 5 個月安全性追蹤期間，活性疫苗仍然是禁止的，而其他額外之免疫抑制治療僅能在經醫師謹慎之風險/利益評估後給予。</p> <p>5.更新試驗保險文件</p> | | |
| 111303-I (2) | <p>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</p> | <p>新增協同主持人 1 人及研究人員 2 人</p> <p>變更受試者同意書</p> <p>試驗步驟或計畫沒有變更，僅闡明加以說明以下事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.說明給藥後第一周的指尖採血程序，受試者將獲得說明與材料在家中進行而不是試驗中心。 2.闡明採血部位除了手臂也包含手指 3.闡明女性將於每次就診時進行尿液妊娠試驗。 <p>新增計畫書說明信函_關於尿蛋白與肌酐比 (UPCR) 值</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.闡明了納入條件第 7 點中存在的誤植導致 UPCR 值 (mg/mg 與 mg/mmol) 不相等: <p>提供說明以確保所有參與者的 UPCR ≥ 1.0 mg/mg (113.17 mg/mmol)</p> | 建議通過 | 除退出外受試者需全部重簽同意書 |
| 112034-F(1) | <p>自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞 (TCRT-KRAS-A11) 的生產製程測試</p> | <p>依 IRB 審議委員會要求新增二位研究人員</p> | 依 COI 意見將 2 位人員利益衝突說明於同意書後建議通過 | 不需重簽 |
| 112061-I (1) | <p>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</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人手冊更新 2. 個案報告表更新 <p>本次未涉及計畫書變更、未影響受試者權益或改變既有風險利益評估，亦無須變更受試者同意書。</p> | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 112076-I | <p>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</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增研究護理師 1 人 2. 主受試者同意書：更新簽名之格式；更新剩餘檢體用於未來研究之儲存年限為 15 年，與生物資料庫檢體一致 3. 受試者同意書—試驗期間 | 建議通過 | 不需重簽 |

| | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|--|
| 中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性 | 懷孕女性：更新第(七)節簽名格式 4.新增電子問卷截圖 | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|--|

三、2023 年 7 月通過持續審查報告案件清單（共四十八件）

◎一般審查(共二十六件)

◎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：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 | 主持人 | 提交日期/ (證書期限) | 審查委員 | 經費來源 | 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 | 邱彥霖 | 2023/06/19/ 【2023/07/31】 | 委員 J | 申請台大亞東共同計畫 | 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 | 廖立人 | 2023/06/13 【2023/07/31】 | 委員 L | 科技部 | 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 | 彭渝森 | 2023/07/05 【2023/08/22】 | 委員 N | Retrophin, Inc. | 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 | 吳建陞 | 2023/07/04 【2023/07/31】 | 委員 I | 瑞士艾維伯藥品有限公司台灣分公司 | 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，核發持續許可書 |
| 5. 109016-F(| 研究微團培養膝關節脂肪墊幹細 | 張至宏 | 2023/07/04 【2023/07/ | 委員 L | 科技部 | 同意書簽署完整、 | 通過 14 | 通過持續審查 |

| | | | | | | | | |
|-----------------|---|-----|------------------------|------|--------------------|---------------------------------------|-----------------|----------------------|
| 3) | 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 | | 31】 | | | 無偏差、無 SAE、建議通過 | 票；討論人數 14 | 報告，核發審查許可書 |
| 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) | 彭渝森 | 2023/06/15【2023/07/30】 | 委員 L | Omeros Corporation | 同意修正內容，建議通過 | 通過 13 票；討論人數 13 | 通過審查核發許可書 |
| 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經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARS 臨床試驗) | 唐志威 | 2023/06/21【2023/07/31】 | 委員 I | 科技部 | 建議通過，無安全性或風險之改變，DSMP 不需修改 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查核發許可書 |
| 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 | 陳芸 | 2023/06/20【2023/08/07】 | 委員 I | Vectiv Bio AG | 建議通過，本次檢附定期安全性報告，無安全性或風險之改變，DSMP 不需修正 | 通過 13 票；討論人數 13 | 通過審查核發許可書 |
| 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 | 邱彥霖 | 2023/06/20【2023/06/16】 | 委員 F | 陽明交通大學振興醫院研究畫 | 同意本次持續審查報告內容 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查核發許可書；提醒下次提交相關報告 |
| 10. 110065-F(2) | 建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫 | 邱彥霖 | 2023/06/09【2023/06/30】 | 委員 G | 科技部 | 1. 主持人已回覆說明審查相關意見， | 通過 14 票；討論人 | 通過審查核發持 |

| | | | | | | | | |
|--------------------|---|-----|-----------------------------|------|-------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | | | | | | 並承諾研究團隊日後改進並加意之相關細節。 2. 建議同意繼續執行。 | 數 14 | 審查許可書；提醒人提交相關報告 |
| 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 | 黃守賢 | 2023/06/15 【 2023/07/31】 | 委員 I | 科技部 | 建議通過，請主持人依據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 | 通過審查報告，發審可書 |
| 12. 110086-F(2) | 發展遲緩兒童睡眠障礙之分析 | 劉佳柔 | 2023/06/15 【 2023/06/29】 | 委員 L | 院內計畫 | 同意書簽署完整、無 SAE、持續收案中、建議通過持續審查 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查報告，發審可書；提醒人提交相關報告 |
| 13. 110098-F(2) | 學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效 | 梁昭鉉 | 2023/06/19 【 2023/08/04】 | 委員 N | 科技部 | 建議通過 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查報告，發審可書 |
| 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 | 劉昭宇 | 2023/06/28 【 2023/08/08】 | 委員 I | 懷特生技新藥(股)公司 | 建議通過 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查報告，發審可書 |
| 15. 110170-F(2) | COVID-19 疫情期間醫院從業人員 | 潘怡如 | 2023/07/05 【 2023/08/】 | 委員 F | 院內計畫 | 同意本次持續審查 | 通過 14 | 通過審查 |

| | | | | | | | | |
|-----------------|---|-----|------------------------|------|--------------|---------------------------------|-----------------|------------|
| | 身心狀態研究 | | 31】 | | | 報告內容 | 票；討論人數 14 | 報告，核發審查許可書 |
| 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 | 吳建陞 | 2023/06/30【2023/08/31】 | 委員 I | 台灣必妥貴股份有限公司 | 建議通過 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查核發許可書 |
| 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 | 邱彥霖 | 2023/07/05【2023/08/18】 | 委員 I | 路迦生股份有限公司 | 無新增風險，建議通過 | 通過 14 票；討論人數 14 | 通過審查核發許可書 |
| 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) | 張晟瑜 | 2023/07/06【2023/08/28】 | 委員 I | 台灣阿特捷康股份有限公司 | 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 | 通過審查核發許可書 |
| 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 | 林裕誠 | 2023/06/21【2023/07/31】 | 委員 L | 科技部 | 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 | 通過審查核發許可書 |

| | | | | | | | | |
|--------------------|--|-----|----------------------------|---------|----------------------------------|---|-------------------------------|--|
| 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 | 林裕誠 | 2023/06/12 【2023/07/06】 | 委員 L | 亞東陽 東明 研究 計畫 | 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 審 查 核 續 許 可 書; 提 主 持 人 下 次 提 早 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 | 林世強 | 2023/06/29 【2023/08/11】 | 委員 I | 行政 院衛 生福 利部 | 無新增風 險,建議 通過 | 通過 14 票;討 論人 數 14 | 通過 審 查 核 續 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 | 林世強 | 2023/06/29 【2023/08/10】 | 委員 I | 行政 院衛 生福 利部 | 建議通過 | 通過 14 票;討 論人 數 14 | 通過 審 查 核 續 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 | 林世強 | 2023/07/05 【2023/09/08】 | 委員 I | 行政 院衛 生福 利部 | 建議通過 | 通過 14 票;討 論人 數 14 | 通過 審 查 核 續 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(DIALIZE-Outcomes) | 彭渝森 | 2023/06/21 【2023/08/31】 | 委員 L | 臺灣 阿斯 捷康 股份 有限 公司 | 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 審 查 核 續 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 | 彭渝森 | 2023/06/23 【2023/08/21】 | 委員 L | 臺灣 阿斯 捷康 | 同意書簽 署完整、 一受試者 執行中, | 通過 13 票;討 論人 | 通過 審 查 核 續 許 可 書 |

| | | | | | | | | |
|-------------------|---|-----|----------------------------|---------|---------------------|---|----------------------------------|-------------------------------------|
| | 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 | | | | 股份有限公司 | 持續招募、建議通過持續審查 | 數 13 | 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 | 陳哲伸 | 2023/06/30 【2023/08/02】 | 委員 L | Concept Medical Inc | 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試者之術中排除之情形、術中處置及及後續治療情形) | 通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 1 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 |

◎簡易審查(共二十二件)

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：21 件。有逾期者：1 件。
(107094-E)

2. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：8 件。(110102-E、110280-F、111007-E、111127-F、111142-F、111195-E、112017-I、112027-I)

| 案別(序號) | 計畫名稱 |
|-------------|---|
| 103084-E(9) | 巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究 |
| 107094-E(5) | 建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振) |
| 108123-E(4) | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃 |
| 109006-E(3) | 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 |
| 109133-E(3) | 建立符合 ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質 |
| 110100-E(2) | 乾眼症與屈調過當致病因子之相關聯 |
| 110102-E(2) | 人工智慧輔助褥瘡照護決策支援系統 |
| 110111-E(2) | 青少年校園健康行為之探討與應用 |
| 110133-E(2) | 結核病患者與維生素 D 缺乏之關聯：病例對照研究 |
| 110157-E(2) | 50 歲以下肺癌病人的存活因子分析 |
| 110164-E(2) | 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 |
| 110166-E(2) | 經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響 |
| 110280-F(2) | 首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗 |
| 111007-E(1) | 跨平台光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術 |
| 111127-F(2) | 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 |
| 111142-F(2) | 三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果 |

| | |
|-------------|--|
| 111193-E(1) | 嗓音共鳴與聽覺發聲回饋在聲帶疾病之臨床表現 |
| 111195-E(1) | “聰明兔”在微創心臟手術病人術後復健之應用 |
| 111198-E(1) | 多重抗藥性細菌感染者之腸胃道菌相分析 |
| 111290-E(1) | 膀胱破裂病人資料分析 |
| 112017-I(1) | 一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎病的受試者中，探討腎臟自體細胞療法 (REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006) |
| 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 |

四、 2023 年 7 月通過結案報告案件 (共二十件)

(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. 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 | 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 | 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年和青少年參與者的療效及安全性 | 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 $\beta 3$ -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膀胱厚度、自律神經 | 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 |

| | | | | | |
|-------------|--|---------------------|--|-----------------|------------------|
| | 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 | 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 | 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 | 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 |

(簡易程序審查共十四件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：10 件。
2. 經費未過撤案，已核發結案通知書：2 件。(111120-E、111122-E)
3. 報告繳交時有逾期，經本會審查已核發結案通知書：1 件。(111094-E)
4. 因主持人離職，提出終止，經委員審查建議通過，已核發結案通知書：1 件。(110289-E)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------|-----------------------------|--|------------------------------------|
| 110060-E | 非視神經脊髓炎之視神經炎的視力預後 | 已附研究成果報告；報告內容無揭露受試者隱私資訊；無 SAE；建議通過結案審查 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 110124-E | 新冠肺炎疫情下擴大門診病人適用遠距醫療亞東紀念醫院經驗 | 建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 110179-E | 探討乳癌病患的治療方式與血 | 建議通過 | 檢體依計畫書保存於臨床病理 |

| | | | |
|----------|--|-----------------|---|
| | 液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性 | | 科；結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 110278-E | 新型冠狀病毒大流行下之青光眼病患接受視野檢查依從性分析 | 建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 110289-E | 建立高齡長者之藥事照護模式及探討其藥事服務成效 | 建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111094-E | 呼吸道異物病患接受軟式支氣管鏡合併 EndoDebakey 治療之亞東醫院經驗 | 試驗完畢已附成果報告、建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111120-E | 利用人工智慧辨別復甦性經食道超音波下良好的壓胸位置 | 合理原因撤案，建議通過 | 本案未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核 |
| 111122-E | 利用血清生物標記物預測創傷性腦損傷機率減少電腦斷層使用率 | 合理原因撤案，建議通過 | 本案未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核 |
| 111148-C | 微創手術搶救自然產後的孕婦，自發骨盆血管斷裂合併內出血 | 建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111149-E | 子宮疤痕外孕手術的回溯性研究 | 同意本次結案報告內容 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111151-E | 困難位置及巨大子宮肌瘤切除的回溯性研究 | 建議通過 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111163-E | 微創婦科手術子宮內膜異位症的回溯性研究 | 同意本次結案報告內容 | 未涉及檢體之使用。結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放 |
| 111178-C | 甲狀腺荷爾蒙受器基因罕見變異所引起的甲狀腺荷爾蒙阻抗症候群 | 同意本次結案報告內容 | 未涉及檢體之使用。本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核。資料皆已回歸病歷，僅保留欲發表之文章，無可辨識資料 |
| 111244-E | 帶有第八凝血因子抗體之重度A型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究 | 建議通過 | 結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>台灣血栓暨止血學會</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 |

五、2023年7月份特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023年7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、前期會議決議新案接受成案後，若審查意見涉及新案申請書修改，修改後之新案申請書不需更新簽名頁，又因 2022 年第九次會議決議除新案申請書及聲明文件(例如保密協議、COI 等)需簽名外，其餘主持人簽名欄位可不需簽名。建議重新討論本會對新案申請書簽名欄之要求。
討論內容摘要：新案申請書需留下簽名欄位，用意是讓單位主管得知同仁有申請人體研究案件，有修正或更新時應不需知會單位主管，不需更新簽名，因僅主持人有送出計畫之權限，簽名的意義不大，因此在送審中，新案申請書僅需單位主管簽名一次(同時主持人亦簽名)，後續異動均不需再做簽名的動作。

決議：新案申請書在送審過程中，僅需單位主管簽名一次，同時主持人亦需簽名，後續異動均不需再做簽名的動作。

陸、散會 (14:03)