

亞東紀念醫院
2023 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 9 月 4 日（星期一）11：44~13：00

地點：B1 視訊會議室

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)、
林明薇委員(女/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)、
陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、
孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)
王秉槐委員(男/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

出席統計：應出席：18 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：78%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 8 月 21 日（星期一）11：33~14：03

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有新案 1 名、變更案 2 名及持續審查報告 2 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：2 位、女性：8 位；非機構人員：4 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準。謝謝各位委員在颱風天還是出席參與會議，由於部份委員後面還有行程，直接開始今天的會議。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共二件)

(討論案件一)

案件編號	112132-F	案件類別	一般審查(病歷資料量大於等於 1,000 筆，非完全去識別化資料，申請免除知情同意)	臨床試驗期別	
計畫名稱	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎				
審查意見	請見議程附件二(p.6)				
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)(委員其一為主持人之配偶，於11:45離席迴避)

(何國章委員及陳芸委員於11:45出席會議)(在場委員共11人，符合開會要求)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共11人進行討論)(周繡玲委員於11:49出席會議，未及參與討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：會前關於排除條件，"最終臨床(手術/出院)診斷非急性闌尾炎之病人"，建議於前方加上"符合急性闌尾炎診斷組"，以免對照組受試者被排除。

2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料將進行去識別化提供競賽使用，同意免除知情同意。3.其他風險評估：有外部單位合作，後續將提醒相關單位有關合約簽署之事宜。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過4票，修正後通過6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. 關於排除條件，"最終臨床(手術/出院)診斷非急性闌尾炎之病人"，建議於前方加上"符合急性闌尾炎診斷組"，以免對照組受試者被排除。

(討論案件二)

案件編號	112143-F	案件類別	一般審查(使用大量病歷資料申請免除知情同意-資料未去辨識)	臨床試驗期別	
計畫名稱	肌少症患者的共病評估				
審查意見	請見議程附件一(p.27)				
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)(迴避委員於11:53回到會議)

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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 會前請主持人補充說明肌少症定義以及收集之項目類別，主持人回覆於肌肉力量、體能表現與肌肉質量方面各有定義，本案將採亞洲肌少症工作小組之定義，收集項目也依類別列出。(2)會前請主持人說明收集之研究資料庫項目包含多項用藥相關資料與本研究之相關性，主持人說明在次發性肌少症有藥物引起之相關因素，可進行危險因子之探討。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料將進行去識別化處理，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1)會前委員詢問大量病歷資料進行研究申請表9.1.3.1項"接觸病歷資料之研究人員名單"只有PI，請問共同主持人是否有機會接觸病歷資料，依計畫書說明共同主持人也可接觸資料，且本研究勾選9.2研究者會將之完全去識別化，應不需填寫9.1之項目。(2) 經費需求有列臨時工工作酬金，請問之後是否會聘請一位助理(臨時工)協助整理資料？若是，人力需求表應新增一位待聘人員並說明其職責，待確定人選後應提出變更申請，主持人表示將依規定辦理。

非醫療委員意見：回溯性研究，不接觸受試者，無特別問題。

投票統計：通過1票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票。

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

1. 請主持人依會前回覆於計畫書新增肌少症定義、收集資料類別、收集多項用藥相關資料與本研究之相關性。

2. 計畫書設備與人力需求表請增列臨時工之職責，如有需聘請臨時工協助資料建檔與整理，請於執行前提出變更申請。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件三 p.46)

(一) 新案討論案件一

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				

前期會議決議：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。
5. 見下表。

執行情形追蹤：執行秘書意見：1-4 點已依會議決議修正，第 5 點因與會議決議有差異，建議提下次會議確認。

5. 關於主持人列席時說明「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」，未載於計畫書及同意書中，請依主持人會後說明方向補充說明於同意書中，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。	感謝委員意見。針對進入試驗之受試者，若之後有疼痛，將在受試者無法耐受疼痛而退出試驗後，會替受試者解盲。若受試者為假性治療組，才再由醫師告知受試者可進入延伸試驗，不會在本試驗一開始就告知受試者有延伸試驗可以加入。因此將不修改本受試者同意書，敬請委員諒察。
---	--

討論內容摘要：在延伸試驗通過前即使受試者解盲後確認為假性治療組，亦不得以本研究之熱治療緩解疼痛，需經本會及主管機關核可始得執行。

決議：同意主持人目前不於同意書加載延伸試驗相關事宜。提醒主持人在延伸試驗通過前即使受試者為假性治療組或退出試驗，亦不得以本研究之熱治療緩解疼痛，需經本會及主管機關核可始得執行。

(二) 結案報告討論案件二

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
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

執行情形追蹤：此為多中心研究計畫，因統整分析結果尚未完成，預計 2023 年 12 月分析資料可完成，待完成後繳交。在核發結案通知書前發現前次會議漏未說明此點，結案通知書尚未發出，本次會議後將核發不完整結案通知書。

決議：同意。

(三)有關會議中臨時提案之討論

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：修正內容如下：

●新增定義 4.5 臨時提案：未於議程發送前達到初步審查共識或完成兩次複審，但有急迫性或是會影響到受試者權益的新案申請，欲提於當次會議討論。

●原列於 5.3 會議審流程中，5.3.5 會議中討論事項之決議方式：(4)得針對申請案或相關議題提出臨時動議，臨時動議經附議後可提會討論。刪除

●於會議進行中 5.2 新增 5.2.10 若有臨時動議或臨時提案，臨時動議經委員附議後可提付討論，臨時提案於會前經主任委員同意後可提付會議討論。

決議：同意欲修正內容。

三、變更案件(共五件)(議程附件五 p.117) (陳奐樺委員於 12:13 出席會議)

委員需迴避案件如下：

(104120-F、109171-E 委員其一為協同主持人於 12:14 迴避)(在場委員共 13 人符合開會要求)

(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. 104120-F(6)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	1.變更預計收案人數：查閱近期相關研究期刊，發現收案人數太少，因此增加收案數以利分析與發表。將實驗組、控制組原本的各 120 位增加為各 240 位，總共收案人數 480 位。 2.移除已離職之研究助理-何心怡，新增研究助理-婦產部/陳劭慈/研究助理。 3.展延試驗日期： (1)展延原因：增加收案人數，展延期限以利達到收案數。 (2)原試驗期限：2024/12/31。 (3)欲展延之期限：2027/12/31。	同意本次變更內容，惟本案前次亦因增加收案人數提交變更申請，請研究團隊審慎評估樣本數。本案應列入實地訪查案件	進行中重簽/ 不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：請主持人提出樣本數估算依據，一次提出最合適的樣本數，而不是一直不斷調整收案數及收案年限無限延伸，建議修正後提下次會議討論。實地訪查目的也是為了請團隊審慎評估樣本數，建議不需進行實地訪查。

投票統計：通過1票，修正後通過0票，修正後提下次會議討論12票。需進行實地訪查1票、不需進行實地訪查12票。

決議：請主持人提出客觀的樣本數估算依據，一次提出最合適的樣本數，修正後提下次會議討論。

(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. 109171-E(2)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色	1. 變更預計收案人數，變更總收案人數共 400 位(超過 20%) 2. 展延試驗日期至 2034.12.31	建議通過	不需重簽

		3. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理		
--	--	-----------------------------	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：同前一案請主持人提出樣本數估算依據及展延試驗期限之合理性。

投票統計：通過1票，修正後通過1票，修正後提下次會議討論11票。

決議：請計畫主持人提出客觀的樣本數估算依據並說明展延日期合理性，修正後提下次會議討論。

(109094-I 委員其一為計畫主持人於 12:26 迴避)(前案迴避委員於 12:26 覆位)(在場委員共 13 人符合開會要求)

(3) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
3. 109094-I(11)	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	1.計畫書: (1)根據目前資訊，如果有需要將血紅素(Hb)濃度維持於目標範圍內，可由試驗主持人斟酌決定，針對特定受試者將劑量調升至最多 16 µg/kg BW。 (2)新增說明四捨五入。同樣的，0.95 g/dL 以上的差異將四捨五入至 1 g/dL，以評估血紅素濃度自基期以來已增加 1 g/dL」。 (3)新增文字，以表明將於主要評估指標至里程碑時進行期中分析。 (4)更正錯別字。 2. 摘要:依計畫書更新。	同意修正內容，建議通過	本次未變更同意書

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過，本次未變更同意書。

投票統計：通過12票，棄權1票。

決議：通過本案變更。

(4) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
4. 111220-F(11)	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	計畫書/受試者同意書/中文摘要 1. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理。 2.修改膀胱日誌為輔助之用，以利研究進行流程更順暢。 3.已通過院內計畫，確定可以給予受試者車馬費。	建議通過	研究進行中受試者需重簽

(委員共 14 人進行討論)(前案迴避委員於 12:28 覆位)(在場委員共 14 人符合開會要求)

討論內容摘要：建議通過，修改日誌為輔助用及確定車馬費，研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過12票，修正後通過1票，棄權1票；已納入之受試者需全部重簽0票，未退出之受試者需全部重簽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. 112019-F(1)	比較女性膀胱過動症患者接受單用 β 3-腎上腺素受體激動劑、單用抗毒蕈鹼、或併用 β 3-腎上腺素受體激動劑和抗毒蕈鹼治療對自律神經系統及膀胱血液灌流之影響: 一隨機分派實驗	計畫書/受試者同意書 1. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理。 2. 修改膀胱日誌為輔助之用，以利研究進行流程更順暢。 3. 已通過國科會計畫，確定可以給予受試者車馬費。	建議通過	研究進行中之受試者需重簽/不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過，修改日誌為輔助用及確定車馬費，研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過13票，棄權1票；已納入之受試者需全部重簽0票，未退出之受試者需全部重簽0票，進行中受試者需重簽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(共七件)(議程附件五 p.66)

委員需迴避案件如下：

(104120-F 委員其一為協同主持人，於 12:33 迴避，12:34 覆位)(在場委員共 13 人符合開會要求)

(110047-I 委員其二為計畫主持人，於 12:34 迴避，12:35 覆位)(在場委員共 13 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：5 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。

(109070-F、110106-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. 104120-F(8)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	2023/08/15 【2023/09/30】	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，棄權 1 票；討論人數 13 位	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 109070-F(6)	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2023/08/16 【2023/08/23】	同意本次持續審查報告及 DSMP 內容	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14 位	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
3. 110047-I(5)	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第	2023/08/08 【2023/09/30】	同意書簽署完整、同意 DSMP 執行情形、無 SAE、建議通過	通過 12 票，棄權 1 票；討論人數 13 位	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)				
4. 110106-F(2)	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	2023/08/14 【2023/07/25】	建議通過	通過 12 票，棄權 2 票；討論人數 14 位	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
5. 110109-F(2)	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	2023/08/08 【2023/09/22】	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14 位	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 110118-F(4)	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	2023/08/08 【2023/09/22】	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14 位	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7. 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	2023/08/22 【2023/09/28】	建議通過；無新增風險，DSMP 不需修改	通過 13 票，棄權 1 票；討論人數 14 位	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

五、 結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件六 p.67)

六、 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：2 件。

七、 2. 因故未執行或不繼續執行，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。(110034-I、111291-I、112083-I)

八、 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。(109064-F)

九、 撤案及終止原因：

案號	計畫名稱	撤案原因
109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	因計畫執行期限到期，完成收案數並未達到計畫預計收案數，且已有初步結果，故終止計畫(國科會計畫已繳審查費)
110034-I	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)	全球招募活動已完成，不再招募受試者，本院有 1 位篩選受試者，篩選失敗未納入，故提出撤案申請
111291-I	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)	brazikumab 整體發展的速度已經遠遠落後其他發炎性腸道疾病(IBD)相同機轉的藥物，在整體投資人及高階策略團隊的共識下，決定停止開發 brazikumab。這些試驗中並未發現患者安全性問題。
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)	同上

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. 108089-F	比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗 (MORE 試驗)	無特殊風險與異常事件，DSMP 不需修改	檢體處理如常規醫療方式；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	通過 14 票；討論人數 14 位	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 108114-F	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	編號 024 個案簽名經主持人說明後建議通過	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，受試者權利之保護無虞	通過 14 票；討論人數 14 位	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之	同意本次結案報告內容	未涉及檢體之使用；結案後與案件相關之	通過 14 票；討論	通過結案報告，核

	多種眼疾病自動偵測技術		資料內容放置於 <u>元智大學</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	人數 14 位	發完整結案通知書
4. 110034-I	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)	本院無納入受試者(1 人篩選失敗)；因全球招募結束故申請撤案；同意 DSMP 執行情形；建議通過結案審查	檢體已送至中央實驗室；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	通過 13 票，修正後通過 1 票；討論人數 14 位	通過結案報告，核發完整結案通知書 (因已篩選受試者簽署同意書，結案類別應為終止非撤案)
5. 111291-I	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)	建議通過 (DSMP 不需修正)	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 14 票；討論人數 14 位	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 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)	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 14 票；討論人數 14 位	通過結案報告，核發完整結案通知書

十、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)會前
 ■原訂終止案件 106168-F、110011-E 結案報告已收件，111175-E，本次會議前有提交報告，但內容有缺漏，退件中，本次會議暫不終止。

案別	計畫名稱	許可書期限	實地訪查
110113-F	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色	2023/07/31 08/20 送出行政審查中(8/25 退件後未再送出)	未執行人體研究部份，不需實訪

針對案號 110113-F 討論內容摘要：主持人申請撤件，原因主要是因動物試驗階段已可看出成果 (得到反向結論以及未來方向)，認為不必要進行人體研究，然本案持續審查報告已逾期，PTMS 亦多次催繳，依本會 SOP 終止本案應無問題，但是否影響本院或主持人後續國科會

計畫之申請，又時逢國科會改組，不知是否受到影響，建議請醫學研究部提供意見，提於下次會議討論，必要時亦可請主持人出席會議說明。

決議：本案暫不終止，先請醫學研究部針對本案未執行人體研究僅執行動物試驗，對本案之經費核銷以及是否影響本院或主持人後續國科會計畫之申請提供意見，提於下次會議討論，必要時請主持人出席會議說明。

七、2023年8月1日至24日通報 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

參、 報告事項

一、2023年8月份 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤，將於9月15日前彙整，於9月22日會議進行報告。

二、2023年8月1日至24日暫停或終止案件：15 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：8 件。
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(109070-F、110257-E)
3. 尚未提交相關報告，或尚未通過行政審查，將於本次會議逕結：4 件。(106168-E、110011-E、110113-F、111175-E)
4. 報告尚在行政審查當中，若於 10.16 會議前無法接受則將於該次會議後逕結：1 件。(110126-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
106168-E	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究	2023.08.01 逾期	尚未提交相關報告，本次會議後終止
107015-E	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	2023.08.01 逾期	08.08 通過持續審查報告
109064-F	以人工智慧技術進行光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	2023.08.01 逾期	08.21 通過結案報告
109070-F	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2023.08.24 逾期	進入 09.04 會議討論
109084-E	整合核醫心肌灌注影像與放療劑量以建立左心室視覺化功能劑量對應牛眼圖	2023.08.01 逾期	08.19 通過結案報告
109085-F	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	2023.08.16 逾期	08.21 通過持續審查報告
110011-E	監測麻醉期間的疼痛-經由 ECG 和 PPG 信號進行深度學習來預測疼痛	2023.08.01 逾期	結案報告行政審查中
110035-E	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	2023.08.01 逾期	08.07 通過持續審查報告
110113-F	內皮細胞更新異常在心衰竭併正常收縮分率致病機轉之角色	2023.08.01 逾期	結案報告行政審查中
110126-F	探討免疫法糞便潛血檢查篩檢年輕無症狀族群之息肉及大腸直腸癌之效益-回溯性研究	2023.08.23 逾期	持續審查報告行政審查中

110237-E	探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效	2023.08.01 逾期	08.22 通過結案報告
110257-E	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下 triggering receptor expressed on myeloid cells 1 (TREM1) 的特性與作用	2023.08.01 逾期	08.23 結案報告接受，審查或等待結案查核中
111155-F	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	2023.08.01 逾期	08.21 通過持續審查報告
111158-F	亞東紀念醫院嗓音資料庫	2023.08.12 逾期	08.21 通過持續審查報告
111175-E	腦中風患者吞嚥障礙舌肌力訓練成效評估-搭配特製化咬嘴開發	2023.08.01 逾期	尚未提交相關報告，本次會議後終止

三、2023 年 8 月 1 日至 24 日通報偏差案件核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110225-I (3)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	根據計畫書受試者永久停用試驗藥物後，須分別於停藥後 7 天及 1 個月內完成 Premature discontinuation (PD)與 Follow up visit 以蒐集試驗相關資訊及安全性追蹤。 受試者 1 名於一般健保門診時，告知研究團隊因工作異動無法再配合試驗門診，因此將不再參與試驗實體返診，並於同日停用試驗藥品。	受試者個人因素欲退出試驗，無法完全配合試驗後續 follow-up 程序；經研究團隊進行討論後願意部份配合後續程序與資料提供；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。
111005-I (1)	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)	根據計畫書規定受試者於隨機分配後每 8 周須執行一次胸、腹影像檢查。受試者 1 人於計畫書規定的區間內 19Jul2023 接受 week16 影像檢查，但 4Aug2023 試驗團隊於上傳影像後注意到 week 16 只有胸部影像，沒有腹部影像。	執行過程過失，但未影響受試者安全；案件執行程序和計畫書內容不符合，研究團隊需上實體偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
111048-I (4)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安	計畫書排除條件之一為受試者過去不能使用過 complement	受試者先前曾參加其他臨床試驗（前試驗），前試驗之試

	慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎(LN)或A型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人受試者，評估ALXN2050的療效與安全性	inhibitors 治療。試驗主持人說明受試者進案前有審慎確認，認為他案試驗藥物 OMS721 是對於MASP-2 蛋白有專一性的的生物製劑，影響血液凝固及 complement system 中一個旁支，而不是專一作用於 complement system 不認定是 complement inhibitor，不認為此事件是試驗偏差；試驗委託者還是判定該藥屬該機轉，雖試驗未解盲，但應通報一個潛在偏差	驗藥物被本試驗之試驗委託者判定為本試驗的排除條件之一，與試驗主持人的判定（發生時間為一年前）不同。因前試驗尚未解盲，亦無法確知受試者是否接受到前試驗的試驗藥物；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
111133-F(1)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	2 位研究助理未提變更加入研究團隊即協助執行研究(有接觸受試者)	未及時提報研究人員新增，屬於重大違失，研究團隊需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
111204-C(1)	紅斑狼瘡患者的非傷寒性沙門氏菌尿路敗血症	個案報告未提出結案即投稿發表	研究團隊可以 e-learning 取得偏差上課證明
112004-I(3)	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)	依本案計劃書之規定，受試者每次返診時，必須攜帶前次發放之試驗藥物藥瓶歸還予試驗團隊。受試者 TWN-104-001 於 2023 年 08 月 07 日返診時告知其將前次發放之試驗藥物依試驗計劃服用完畢後，於該日返診前將藥瓶丟棄，故未攜至診間	受試者個人因素之偏差，請研究團隊加強提醒。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

四、2023 年 8 月 1 日~24 日通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 8 月 1 日~24 日其他事項通報核備：共零件。

六、2023 年 8 月 1 日~24 日實地訪查核備：共零件。

八、2023 年 8 月 1 日~24 日受試者/主持人諮詢核備：共一件。

編號	諮詢內容	本會回覆
112-005	承接醫策會 112 年智慧建康應用試煉場域推廣專案，解決方案名稱：智慧換藥護理推車：透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升照護效率。	主持人提供之計畫書，由醫策會主導，本院為執行機構，智齡科技股份有限公司為協同機構，協同機構提供 AI 軟體為”英愛膚”智慧傷口軟體，尚未取得衛福部許可證。該公司依據院方提供資料，進行 AI 模型訓練，並將該軟體導入智慧推車配件，以符合換藥流程，並完成院方系統串接進行場域驗證、觀察與資料收集，比較未使用或導入前的效益並歸納實際成效後，需繳結案報告至醫策會。 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人

請問是否需檢送 IRB?	體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件屬人體研究範圍
--------------	---

九、依本會教育訓練標準作業程序 5.2.3 委員續聘時需重新安排 SOP 訓練，而又依 4.4 標準作業程序(Standard Operating Procedure 簡稱 SOP)訓練：由執行秘書說明本會最新版本標準作業程序，可以實體或 e-learning 課程方式進行。

近期將進行 SOP 訓練，將以錄製影片之方式進行，院內委員以 e-learning 系統進行，院外委員則以 webex 或 google meet 程式，播放檔案進行，待檔案製作完成及預借 webex 時間後，再通知委員進行 SOP 訓練。

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2023 年 8 月 1 日~24 日核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
112082-F	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
112091-F	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現
其他合法審查會審查過案件(共五件)	
案別	計畫名稱
112125-I	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較
112126-I	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性
112137-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、全球試驗，在針對接受含鉑同步化放療後未惡化的高風險局部晚期子宮頸癌女性患者中，評估使用 Volrustomig 治療之試驗 (eVOLVE-Cervical)
112138-I	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性
112142-I	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗
簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
112118-E	收集真實世界的長期資料，以深入了解 ROCHE 眼科產品的臨床表現 (VOYAGER 試驗)
112120-E	胸腔引流虛實整合技能訓練系統臨床應用之研究
112123-E	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗
112124-E	影像為基礎的深度學習預測食道癌之治療反應
112127-E	高壓氧治療對睡眠品質之影響
112129-E	身體肌肉量與支氣管擴張症嚴重程度的關係，及其對支氣管擴張症合併非結核分枝桿菌移生或感染的影響
112131-E	慢性阻塞性肺病患者在感染新型冠狀病毒後之影響
112136-E	探討頭頸部超音波下深度學習在診斷唾液腺腫瘤的應用

112141-E	探討 AKR1C3 在調控肺腺癌發展之可能性
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
112133-C	疑似 valsartan 引起之急性腎小管壞死-案例報告
112135-C	Etanercept 治療疑似 lamotrigine 引起的 Stevens-Johnson Syndrome 案例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112130-W	頸椎融合手術後頸椎髓病和頸神經根病患者的認知功能研究

二、2023 年 8 月 1 日~24 日核發試驗變更許可書案件 (共二十二件)

(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. 107016-F(4) / 8 th meeting	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疾病的影響	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。	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
2. 110280-F(1) / 8 th meeting	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	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
3. 110281-F(1) / 8 th meeting	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	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

		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		
4. 111017-F (4) / 8 th meeting	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.計畫書嚴重不良事件、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	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
5. 111118-I (4) / 8 th meeting	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	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。
6. 111258-E(2) / 8 th meeting	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	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
7. 111288-I (4) /	一項第 3 期、隨機分	1.更新主持人手冊 2.新增協同主持人 3 人	通過 13 票	已納入之受試者需全部重簽 0 票，

8 th meeting	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	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)		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
----------------------------	---	---	--	---------------------------------------

(簡易程序審查及行政變更共十五件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
108024-I (12)	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	1.OLE 藥物和試驗說明手冊主要變更原因及內容: - 移除第 2 頁病患填寫用藥劑量字句 - 更新藥物指示，新增試驗醫師可酌情調整試驗藥物劑量，及刪除變更藥錠段落字句 - 更新重要提醒段落，若受試者食用相關禁用食物，仍須照常服用試驗用藥及通知研究醫師 2.(新增文件) OLE 子試驗藥物和試驗說明手冊:本試驗於開放延伸期階段新增子試驗，故提供相關用藥資訊及注意事項供受試者了解	未變更同意書
108170-E(5)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異	1. 變更預計收案人數:因分析統計數據的需求，癌症受試者原預計收案人數 60 人，變更為 80 人。 2. 因增加預計收案人數，需要更多時間完成計畫，故申請展延至 2026/12/31。 3. 因收案排除條件過於嚴苛，影響收案速度及人數，故在不影響數據統計分析及受試者權益情況下，刪除癌症受試者排除條件第二條。	不需重簽
111165-E(2)	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響	計畫書/移除共同主持人 1 名/原因如下:與團隊重新討論過後，因該醫師目前在國外進修，回來之後也不會再經手此案件，因此申請變更。	經本會核可免除同意書
111168-	預防性椎體成型術對預防	因共同主持人之一離職並不再參與研	經本會核可免除

E(1)	老年骨質疏鬆胸腰椎骨折術後再骨折的有效性探討	究計畫，因此提出變更	同意書
111196-C(1)	甲狀腺風暴與室性心律不整	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111214-E(1)	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比較	尚未完成統計分析，展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111226-E(1)	比較人工水晶體度數計算公式於原發性隅角閉鎖性青光眼之研究	收案人數尚未達到目標，1. 展延試驗日期至 2024/12/31 2. 變更病歷回溯區間增加收集至 2022 年 08 月 15 日。	經本會核可免除同意書
111274-F(2)	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	變更招募文件張貼位置	未變更同意書
111276-I(6)	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 主為依據新版主持人手冊及計畫書進行更新(已於 2023 年 7 月 15 日通過人體試驗審議委員會審查並核准)，變更內容包括： • 納入條件中，加入尿液白蛋白與肌酸酐比值(UACR)的 SI 等效值以釐清 • 新增排除條件，排除有、或預期進行實體器官移植之病患 • 依據最新安全性資訊更新風險相關敘述；並進行微幅編輯調整，增加易讀性 • 試驗時程中為空腹回診提供明確指引；且依新版計畫書，最終回診也將採空腹回診 ※個案報告表：更新表單	未退出之受試者均需重簽
112008-F(1)	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	變更經費來源為自籌	不需重簽
112008-F(2)		前次變更經費時同意書有一處沒改到	不需重簽
112021-E(1)	雙通道脊椎內視鏡經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析	移除離職的共同主持人 1 名	經本會核可免除同意書
112058-F(3)(7 月通過)	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	移除研究護理師 1 名並新增研究護理師 3 名	未變更同意書

	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		
112060-E(1)	兒童青少年族群體適能與情緒行為疾患之世代研究	更換 1 名研究人員	經本會核可免除同意書
112065-F(1)	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係探討	更換 1 名研究人員	經本會核可免除同意書

三、2023 年 8 月 1 日~24 日通過持續審查報告案件清單 (共二十四件)

◎一般審查(共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

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

	型腎絲球硬化(FSGS)患者中的療效以及安全性				
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	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

之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效				
------------------------------	--	--	--	--

◎簡易審查(共十一件)

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：11 件。有逾期者：2 件。
(107015-E、110035-E)

2. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：2 件。(111156-F、111216-I)

案別(序號)	計畫名稱
106008-E(7)	泛亞洲地區外傷預後研究
107015-E(5)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評估
110035-E(2)	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
110175-E(2)	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
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
111161-E(1)	口腔癌的病理特徵與預後之探討
111196-C(1)	甲狀腺風暴與室性心律不整
111199-E(1)	探討頭頸部超音波下影像組學及機器學習在診斷唾液腺腫瘤的應用
111214-E(1)	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比較
111216-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效
111239-E(1)	無導線節律器的全國性登錄計劃
106008-E(7)	泛亞洲地區外傷預後研究
107015-E(5)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評估
110035-E(2)	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

四、 2023 年 8 月 1 日~24 日通過結案報告案件（共十六件）

(一般程序審查共七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。

2. 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)

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

(簡易程序審查共九件)

◎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：1 件。(110210-E)
2. 補繳 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(108037-I、110093-F)
3. 報告繳交時有逾期，經本會審查已核發結案通知書：6 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108037-I	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自	成果發表不影響本院權益，可完	補交 final report，未重新查核

	願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	成結案程序	
109084-E	整合核醫心肌灌注影像與放療劑量以建立左心室視覺化功能劑量對應牛眼圖	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，受試者權利之保護無虞
110093-F	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、由第三方解盲試驗，評估一款 20 價肺炎鏈球菌結合型疫苗用於日本、韓國和台灣未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之 60 歲及以上成人的安全性和免疫原性	成果發表不影響本院權益，可完成結案程序	補交 final report，未重新查核
110210-E	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析	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，受試者權利之保護無虞
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	同意本次結案報告內容	未涉及檢體之使用；結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>陽明交通大學護理學院</u> 。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書，確保受試者權利
110237-E	探討改良式冷凝照護套介入對乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療病人手足症狀、周邊神經病變及生活品質之成效	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 <u>(共同)主持人家中上鎖抽屜</u> 。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書，確保受試者權利
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	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。 本計畫建議同意結案	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，受試者權利之保護無虞
111143-C	一個硬皮症腎危象病人的個案報告	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，受試者權利之保護無虞
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	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，受試者權利之保護無虞

五、2023 年 8 月 1 日至 24 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
----	--------

六、2023 年 8 月 1 日至 24 日不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13:00)