

亞東紀念醫院
2023 年第十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 22 日（星期五）11：50~13：51

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)代

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)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、
周繡玲委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、
劉昭宇委員(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：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、
潘怡如委員(女/醫療/機構內)、陳奐樺委員(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、研究團隊共三人

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 9 月 4 日（星期一）11：44~13：00

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：5 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。謝謝各位委員參加，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。(共四件)

(討論案件一)

案件編號	112139-F	案件類別	一般審查(HIV 的病歷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病特徵分析				
審查意見	請見議程附件一(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)

(何國章委員及劉昭宇委員於11:51進入會議室)

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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：計畫書六、(三)研究期限 12 個月，6 個月統計結果，最後 3 個月討論及撰寫報告，那還有剩下 3 個月的規畫應說明。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過11票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年11票。

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

1. 計畫書六、(三)研究期限 12 個月，6 個月統計結果，最後 3 個月討論及撰寫報告，請補充說明剩下 3 個月的規畫。

(由於主持人已於會議室外等待，調整討論案件順序)

(討論案件三)

案件編號	112122-F	案件類別	一般審查(以侵入性方式進行治療之介入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.37)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)(主持人與研究成員 1 人於 12:03 出席會議報告)

主持人與委員討論內容摘要：1. 氫氣電燒棒的新技術應用，已經林口長庚、桃園長庚申請並由桃園衛生局核定為醫療機構自費收費項目可執行之技術，名稱為「內視鏡抗逆流黏膜燒灼術」，本院也已於去年度送件，尚在審查中，還在做費用的討論。所以不是新醫療技術，不需經TFDA核可後執行，只是健保還沒有給付。2. 會前委員意見實驗室檢驗數據未列出，本案所指的實驗室數據為pH值檢測及壓力檢測之數據，非常見的抽血值，可能有誤解文字意思，可將實驗室字眼刪除。3. 在歐洲，本術式是門診手術即可，本團隊是比較謹慎，若住院費用需由研究團隊支出，應重新估算經費，請研究團隊再做考慮，主持人表示可安排門診檢查後進行觀察，觀察無問題後再回家。4. 四、計畫書第5頁八、(二)提及”如果發生不良事件的人數超過文獻比例即暫停納入受試者”，請問是任何程度的不良事件亦或單指嚴重不良事件？另文獻比例是指哪一篇文獻？建議可考慮列出實際人數。主持人回覆指“嚴重非預期之不良事件”。文獻來源Endoscopy International Open, 2020. 8(02): p. E133-E138; Gastrointestinal Endoscopy, 2012. 76(4): p. 707-718。將定義為8%術後狹窄發生率，假設control組50%人cross-over到治療，則實際治療人數51人 x 8% = 4.08人，若有4人以上發生，研究將需暫停。5. ”24小時食道酸鹼值檢測”、”高解析度食道壓力檢查”，建議應簡要說明執行方法及需配合事項；另若此2項檢查為因應研究所需，亦應編列預算，主持人表示這兩個檢測為難治型胃食道逆流例行的檢查，應不需編列預算。6. 同意書副作用段落，提及”大部分都可以藉由氣球擴張術改善”，請問無法改善的部分約占多少比例？會有什麼後果及後續如何處理？另外建議列出發生機率低但嚴重的不良反應。主持人表示文獻指出100%可以藉由氣球擴張術改善，且皆為輕度狹窄。文獻針對此術式沒有發生機率低但嚴重的不良反應。

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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(主持人與研究成員李瑋瑋於，12:15離開會議)(周繡玲委員於12:20進入會議室)

(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)：非完全的新技術，但為侵入性的治療，建議仍需 DSMP 及保險，其他無太大的問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 其他可能損失及利益段落，建議刪除研究相關項目之金額。(2)第 4 頁第八~十項與第七項重複，應刪除。(3) 參與者權利，”倘若申請通過研究經費…經費支出” 主持人審查回覆時應刪除漏刪。3.其他風險評估：(1)請主持人釐清許多檢查(內視鏡、食道 pH 值及壓力測試等)的次數、以及住院部份，若為研究所需，應以研究經費支出，不應採用健保。(2)計畫書第 5 頁八、(三)，研究相關費用非受試者補助，建議可改為”加入研究之受試者不需要支出治療相關費用，除此之外無其他額外補助”。(3)會前回覆主持人提到的暫停納入受試者的條件，應修正至相關文件。

非醫療委員意見：經初審修正及主持人現場說明後無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過12票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月9票，一年3票。

決議：本案修正後通過。追蹤審查頻率為六個月，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. 有關本案多次執行內視鏡、食道 pH 值檢測以及食道壓力檢測等，請釐清與醫療常規之檢查頻率或次數是否相當，如為研究所需，應編列預算支出，不應採用健保。
2. 有關受試者執行治療後，需住院 3 天的部份，由於應由研究經費支出，請主持人審慎考慮，若真的需要住院，請編列相關預算，並將相關敘述列於研究參與者說明及同意書中。
3. 計畫書 p.5 八、(二)，暫停納入受試者的條件，請依會前回覆內容修正。
4. 計畫書 p.5 八、(三)，研究相關費用非受試者補助，建議可改為”加入研究之受試者不需要支出治療相關費用，除此之外無其他額外補助”。
5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正或補充：
 - (1) 副作用段落，提及”大部分都可以藉由氣球擴張術改善”，請問無法改善的部分約占多少比例？會有什麼後果及後續如何處理？請主持人依會前回覆，修正於相關文件中。
 - (2) p.3 六、其他可能損失或利益段落，請刪除研究相關檢查項目的金額。
 - (3) p.4 八~十點與第七項重覆，請刪除。
 - (4) p.4 十三、參與者權利，最後一句，倘若申請通過...經費支出，依會前委員意見，請刪除。

(討論案件二)

案件編號	112144-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	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析				
審查意見	請見議程附件二(p.19)				
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 12:29 進入會議室)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究結束後一個月內銷毀資料，確定不考慮保留久一點撰寫論文或發表時可能需要再次檢視原始資料？建議比照一般研究進行保存。2.受試

者同意書內容及格式：申請資料將經資訊處編碼，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 申請書項次 46 資料處理部份，應依實際申請狀況修改(相關資料取自本院研究資料庫，出庫時已經過編碼程序，建議可刪除"每筆檢體收集資料後即刻執行編碼辨識"，另"使用大量病歷資料進行研究申請表"第 7 及 9.2.1 項亦同。(2) 納入條件為 18 歲以上，排除條件為 18 歲以下，應可刪除排除條件。

非醫療委員意見：經詢問無特別意見。

投票統計：通過2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. 納入條件為 18 歲以上，應該不會收到 18 歲以下受試者，不需特別排除，請刪除排除條件。
2. 申請書項次 46，資料處理部份，請依實際申請狀況修改(相關資料取自本院研究資料庫，出庫時已經過編碼程序)，建議可刪除"每筆檢體收集資料後即刻執行編碼辨識"，另"使用大量病歷資料進行研究申請表"第 7 及 9.2.1 項亦同。
3. 同上點，相關資料於研究結束後一個月內銷毀，由於論文撰寫或發表時可能需要再次檢視原始資料，建議保存至研究結束後三年再進行銷毀。

(討論案件四)

案件編號	112147-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(符合主管機關公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣)(未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據))
計畫名稱	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理人員照護效率		
審查意見	請見議程附件四(p.66)		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 12:43 出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：(1) 釐清本研究目的為優化原系統或是與本院系統架接(對接)，結論應是兩者兼具。(2) 請主持人釐清本院與 AI 廠商以及醫策會間之相應關係，本研究性質應為產學合作案，有關合作之權利義務應由醫院其他單位把關。(3) 會前詢問本案除傷口拍照紀錄，是否會收集受試者基本資料及疾病相關資訊，主持人表示僅收集傷口照片，不收集基本資料及疾病相關資訊。(4) 釐清本研究於受試者離開加護病房前，每一次換藥都將記錄傷口型態。(5) 同意書許多英文縮寫應說明，NIS-護理系統，SaaS(Software-as-a-Service)-雲端服務的一種，能同步支援多種裝置，自動化的軟體更新及維護。DMZ(Demilitarized Zone)- 網路架構的布置，設定用於對外部網路的伺服器主機，可以在防火牆、路由器等區隔內外網的網路裝置，提供服務給外界存取，區域內伺服器不包含任何機密資料。(6) 目前需先與廠商合作，做一些系統應用後，醫策會才會核發經費。(7) app 尚未上市，如何購買？主持人表示已有其他照護中心在使用，公司與其他中心之關係，不在本會考慮範圍。(8) 資訊架接時，資訊安全是否有做確認？主持人表示討論案件時，本院資訊室也有代表在場，相關問題已評估過可行性。

(主持人於 13:04 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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：本研究由廠商與本院共同負補償責任，成果也應共享，應重新說明成果歸屬以及跟廠商合作部份。3.其他風險評估：(1) 計畫書與主持人現場說明針對系統為優化或架接之內容有些不一致，本案性質應還是產學合作案。(2) 僅拍照，研究風險小，產學合作案，雙方應簽訂合約，約定商業利益共享與後續回饋等將轉由其他單位負責，而計畫書及同意書等至少應包含成果共享以及若有商業利益將回饋醫院相關單位。(3) 新案申請書有寫受試者最小年齡 19 歲，其他相關文件的納入條件皆未寫明受試者年齡，應補充。(4) 應整合醫策會開案緣由，於計畫相關文件釐清廠商、醫策會與本院之關係。

非醫療委員意見：(1) 應整合醫策會開本案之緣由與本日意見。(2) 請釐清試驗委託者，醫材 GCP 規定當計畫非由廠商發起時，試驗委託者應為計畫主持人。(3) app 尚未上市，如何購買？

投票統計：通過0票，修正後通過14票；追蹤審查頻率六個月2票，一年12票。

決議：本案修正後通過。追蹤審查頻率為一年，請主持人修正或補充說明以下內容，經原審委員確認後通過。

1. 納入條件請補充受試者年齡，並修正於相關文件中。
2. 本研究由廠商與本院共同負補償責任，後續商業利益及研究成果也應共享及回饋本院，請重新說明成果歸屬以及跟廠商合作部份，比例細節則後續轉由專責單位負責。
3. 本案受試者為成人，由法定代理人同意應改為由有同意權人同意。

會後委員追加會前未成功送出之意見

4. 請說明拍照前是否有機制確認受試者正確，例如能掃描手圈條碼再進行拍攝與資料上傳。
5. 依計畫書說明，特殊傷口，需要拍照紀錄。然本案受試者的照片存於 APP 的 SaaS 雲端，試驗結束後刪除資料。受試者傷口照片不會顯示於電子病歷系統，將如何進行後續追蹤。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件五 p.91)

(一)暫停或終止案件

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

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。

執行情形追蹤：於 9 月 7 日轉知本決議，醫研部表示考量此案為國科會補助之計畫，且日前國科會有通過其案件展延至 2024/3/31，建議可先請主持人至會議中說明，經與主持人說明，主持人直接決定繳交審查費用，將案件結案。再次與醫研部討論，其表示國科會計畫若未執行，的確是可能影響本院的印象分數，但還是要視主持人繳交報告時的說明，執行計畫本來就不一定會得到預期的成效，若未執行之理由充份，也算是合理結案。

決議：主持人已提交審查費，可接受本案結案報告。

(二)變更案

(1)案別(變更別)	計畫名稱	變更內容
1. 104120-F(6)	卵巢子宮	1.變更預計收案人數：查閱近期相關研究期刊，發現收案

	內膜異位 瘤與下泌 尿道症狀 的相關性	<p>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。</p> <p>2. 移除已離職之研究助理，新增研究助理。</p> <p>3. 展延試驗日期：</p> <p>(1) 展延原因：增加收案人數，展延期限以利達到收案數。</p> <p>(2) 原試驗期限：2024/12/31。</p> <p>(3) 欲展延之期限：2027/12/31。</p>
--	------------------------------	---

前期會議討論內容摘要：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。

前期會議決議：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。

(周繡玲委員於 13:23 簽退離開會議)(陳芸委員於 13:24 簽退離開會議)(在場委員人數 12 符合開會要求)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，需提醒主持人，後續不應再提出人數之變更。

投票統計：通過 10 票，棄權 2 人；不需重簽同意書 10 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

三、變更案件(共四件)(議程附件六 p.103)

委員需迴避案件如下：

(103129-F 委員其一為協同主持人需迴避，本日請假)

(111133-F 委員其二為協同主持人需迴避)

(1) 案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
103129-F(9)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	<p>1. 變更預計收案人數：初步整理，發現沒有手術的病人占了將近三分之一，無法完整的進行前後測的比較，因此增加實驗組的收案人數，總收案人數變更為共 600 人，以利後續的分析。</p> <p>2. 展延試驗日期：</p> <p>(1) 展延原因：增加收案人數，展延期限以利達到收案數。</p>	申請書人數經修正後，委員同意修正建議通過	不需重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：變更原因雖為人數增加，但有相應合理之理由。

投票統計：通過 11 票，1 票棄權；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 10 票。

決議：本案通過，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. 106001-F(6)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動	1. 變更預計收案人數：查閱相關研究期刊，發現收案人數太少，因此增加收案數以利分析與發	建議通過	不需重簽

症之效果:隨機分派試驗	表。原本收案人數 150 位，增加為 250 位。 2. 移除已離職之研究助理-新增研究助理 1 名。 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。		
-------------	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：同前次會議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3票，修正後通過1票，修正後提下次會議討論7票，棄權1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。

(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. 111133-F (1)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	1. 加強說明受試者須配合檢測 HIV 說明並增加受試者簽名欄位 2. IP 研發過程中，其恩慈案例於個案的疾病治療應用之說明 3. 新增 2 名 SC 本案之研究助理事務。 4. 本計畫需血液檢體以取得所需之 PBMCs，故需向醫療財團法人台灣血液基金會申請提供研究用血液，將依醫療財團法人台灣血液基金會研究工作管理作業要點提出申請	再取檢體是要用於哪方面的恩慈治療、是否需要另外取得許可於計畫書、同意書內說明後，委員建議通過	除退出外受試者一律重簽

(委員共 11 人進行討論) (委員其二於 11:27 離線迴避)(在場委員人數 11 符合開會要求)

討論內容摘要：建議通過。

投票統計：通過10票，修正後通過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8票，進行中受試者需重簽1票，不需重簽同意書2票。

決議：通過本案變更，未退出之受試者需全部重簽同意書。

(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. 111207-F(2)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	從受試者反應得知，在性功能方面有所影響，因此增加女性性功能症狀指數問卷，來了解受試者在治療前後性功能方面的影響	建議通過	除退出外受試者一律需重簽/不需重簽

(委員共 11 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，除退出外受試者需重簽同意書。

投票統計：通過11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7票，進行中受試者需重簽1票，不需重簽同意書3票。

決議：通過本案變更，未退出之受試者需全部重簽同意書。

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件七 p.105) (迴避委員於 13:37 回到會議室)(在場委員人數 12 符合開會要求)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 103116-F 協同主持人已簽退)

(委員其二為 109168-F、110062-I 協同主持人應迴避本日請假)

(委員其三為 111048-I 計畫主持人於 13:40 由工作人員移至大廳迴避，13:41 回到會議室)(此期間在場委員共 11 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：11 件。
2. 報告期間有 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會者：1109168-I。
3. 隨報告繳交 DMC letter 或定期性安全性通報：
 - (1) DMC 建議可繼續執行不需修正：110062-I、111048-I、111103-I、111254-I。
 - (2) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：110062-I、111103-I。

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. 101086-F(11)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	2023/09/07 【2023/11/16】	建議通過	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 103116-F(9)	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	2023/08/23 【2023/10/18】	建議通過： 無不良事件與新增風險，DSMP 不需修正	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 107114-F(5)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析	2023/08/29 【2023/09/30】	建議通過	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 107124-F(5)	早產兒併發症及發生率之探討	2023/09/05 【2023/10/03】	本期間無新增收錄個案、無 SAE、建議通過	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 107145-F(5)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	2023/09/13 【2023/09/30】	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 109168-I(3)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	2023/08/31 【2023/11/08】	建議通過	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.	一項第 3 期、隨機分	2023/08/28	建議通過	通過 10	通過持續審

110062-I(5)	配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/it epekimab (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	【2023/10/19】		票，棄權 2 票；討論人數為 12	查報告，核發持續審查許可書
8. 110249-F(2)	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	2023/09/06 【2023/09/30】	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 111048-I(3)	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性	2023/08/23 【2023/09/30】	同意書重新簽署完整、無 SAE、同意 DSMP 執行情形、建議通過	通過 10 票，棄權 1 票；討論人數為 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 111103-I(3)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	2023/09/12 【2023/11/12】	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修改	通過 10 票，棄權 2 票；討論人數為 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11. 111254-I(2)	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)	2023/08/23 【2023/10/18】	建議通過：無不良事件與新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票，棄 1 票；討論人數為 12	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(共零件)

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)

原訂終止案件 111175-E 持續審查報告已於 9 月 22 日由本會接受，審查中。暫不終止

決議：暫不終止。

七、2023年8月25日至9月13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。

八、經 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，盤點 ISO 這件事未列於 SOP 中，建議列出，建議修正內容如下：

1. 於行政文件定義增加組織章程。(組織章程之前未列出)
2. 在 5.作業內容段落，於”保密”及”銷毀”之間新增一個「其他」，列出組織章程及 SOP 每年檢視時間。

決議：同意 SOP 欲修正處。

(蔡義昌委員於 13:43 簽退離開會議室)(在場委員人數 11 符合開會要求)

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報告：如附件八(p.107)

1. 藥品試驗 SUSAR
 - (1) 院內部份：共 0 件。
 - (2) 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：4 件，存查：3 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。
2. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 6 類，提會討論 0 件。
 - (2) 110229-I 其他類之 SUSAR 近 6 個月無通報資料，建議存查。
 - (3) 另，102164-J、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。
3. 醫療器材臨床試驗 SAE
 - (1) 院內部份：0 件。
 - (2) 院外部分：0 件。
4. 新醫療技術試驗：0 件。

二、2023年8月25日至9月13日暫停或終止案件：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. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。
2. 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。

(110107-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107017-E	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案	2023.09.01 逾期	09.05 結案報告已接受
109121-E	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	2023.08.31 逾期	09.12 結案報告已接受
110156-F	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染者之長期照護，包括伺機性疾病與合併症的診治、預防保健、疾病篩檢、病患存活、藥物療效相關因子與副作用分析	2023.09.01 逾期	09.08 結案報告已接受

110197-E	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究	2023.09.09 逾期	08.15 行政審查 退件後未再送出
----------	--	---------------	-----------------------

三、2023 年 8 月 25 日至 9 月 13 日通報偏差案件核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	受試者需於術前及術中確認是否符合條件才可納入,而 1 名受試者在尚未確認完畢時即進行隨機分配,最終的結果受試者因符合排除條件而無法納入	試驗程序錯誤:試驗中未完整作完納入排除評估即進行隨機分配 然尚未將試驗醫材用於受試者身上,及時發現其符合排除條件而讓受試者退出 後續並以常規醫療程序完成手術與照護; 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
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	受試者 40158; 40202, 電子問卷漏填	受試者個人因素,不影響安全性; 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
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	2023/7/28 處理完檢體後已過送件快遞(Marken) 可收件時間,且適逢假日故先將待送出的檢體依照實驗室指引冰存,中央實驗室於 2023/8/2 收到檢體已經超出可接受檢體安定性範圍(冷藏安定性範圍為 4 天),故導致此檢體無法被中央實驗室分析,造成此項檢驗項目無檢測結果。	因檢體處理錯過快遞寄送時間,導致受試者檢體冰存過久無法依照試驗計畫書執行當次回診完整分析。 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 執行秘書:採檢過程中均依照實驗室手冊之規定進行檢體採集、處理及保存,但處理完後已過送件快遞可收件時間,且適逢假日故有所延遲,之後會將篩選受試者時段限縮至平日上午 10:30 前,定期回診採檢則盡量安排至平日上午完成。依偏差內容所述,應屬行政因素,主委核示同意

四、2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日通報未預期問題: 共零件。

五、2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日其他事項通報核備: 共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查意見
---------	------	------	------

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)	國外團隊再次討論後，決定撤銷偏差通報 2(檢體處理時因含紙片，無法分離檢體與紙片，造成無法分析)	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查
-------------	---	--	-------------------------

六、2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日實地訪查核備：共四件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實地訪查結果	後續追蹤
108017-E	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色	新的研究單位(代審案)	同意備查。提醒同意書中研究結束後檢體處理方式應請受試者勾選，並據以執行。	已於 9 月 5 日通知實地訪查結果，不需追蹤
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	新的主持人(介入性研究)	同意備查。但建議可考量專利智材申請，與發展為輔助用軟體。	已於 9 月 5 日通知實地訪查結果，不需追蹤
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	新的主持人(易受傷害受試者)	同意備查。但有以下建議。 1. 由於受試者未滿 7 歲，同意書受試者欄位未強制要求需簽署。 2. 資料存放處為科部共用櫃，建議應單獨上鎖存放僅研究團隊可接觸之處所。	已於 9 月 6 日通知實地訪查結果
111299-I	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	人體試驗案件收第一位個案	同意備查	不需追蹤

七、2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日受試者/主持人諮詢核備：共二件。

編號	諮詢內容	本會回覆
112-006	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	本案應繳交新案審查費 5000 元。
112-007	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	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

	<p>資料庫並且於論文中引用，以利其他人求證或驗證。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
--	--	--

八、臨床試驗中心於今日公告，門診病人「個人資料之處理或利用同意書」簽署說明。

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25日~9月13日核發臨床試驗許可書案件清單(共七件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
112107-F/ 8 th meeting	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
112113-F/ 8 th meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112149-I	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性
簡易審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
112140-E	利用多種骨質代謝指標作為骨質疏鬆的早期診斷工具
112151-E	高階腦功能檢查強化中風復原關鍵期成效分析
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112134-C	巨大唾液腺結石合併唾液顯管擴張及下頷腺萎縮-病例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112165-W	台灣牙周統合照護計畫成效評估

二、2023年8月25日~9月13日核發試驗變更許可書案件（共十六件）

（一般程序審查，共三件）

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	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	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，	通過 12 票，棄權 1 票	本次未變更同意書

	(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	<p>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。</p> <p>(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」。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 更正錯別字。</p> <p>2. 摘要: 依計畫書更新。</p>		
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	<p>計畫書/受試者同意書/中文摘要</p> <p>1. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理。</p> <p>2. 修改膀胱日誌為輔助之用，以利研究進行流程更順暢。</p> <p>3. 已通過院內計畫，確定可以給予受試者車馬費。</p>	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
5. 112019-F(1)	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	<p>計畫書/受試者同意書</p> <p>1. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理。</p> <p>2. 修改膀胱日誌為輔助之用，以利研究進行流程更順暢。</p> <p>3. 已通過國科會計畫，確定可以給予受試者車馬費。</p>	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

(簡易程序審查及行政變更共十三件)

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
108009-F(7)	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用	展延計畫期限，更換 1 名 SC	行政變更會議核備	未變更同意書
110197-E(1)	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵, 檢驗資料, 影像變化及臨床病程回溯性研究	延長計畫時間以完整收集病患資料	行政變更會議核備	經本會核可免除知情同意
110249-F(3)	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關	新增協同主持人 1 名、刪除研究人員 1 名；重複性人數	行政變更會議核備	不需重簽

	係	太多，導致新增人數不足，展延計畫期限		
110262-F(2)	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響	未能於研究期限內完成預計的收案人數，所以展延研究期限；更換 1 名 SC	行政變更會議核備	未變更同意書
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	此次變更主要係更新生物標記子試驗受試者人數上限、增加嚴重腎功能不全(SRI)受試者人數並更新全球受試者人數至 470 人以及更新期中分析相關資訊與策略等；因計畫書 Version 3.0 變更而同步更新 ICF，其中包含修改納入與排除條件、依據台灣民法規定修改收案年紀、更新用藥說明、更新停經後女性和有生育能力女性定義的用語等；更新 CRF；檢體擔保書：新增中央實驗室資訊；新增尿液收集說明卡：提供受試者正確採集尿液說明	建議通過	試驗進行中之受試者需重簽 ICF
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)	<p>移除協同 1 人、1.更新試驗參與國家及試驗機構數量。</p> <p>2.樣本數增加到 2800 名患者，因此預計納入患者增加到 5600 人。</p> <p>3.更新預期的平均治療期。</p> <p>4.加強說明關於鉀結合劑慢性治療的時間範圍。</p> <p>5.於試驗治療分發回診時增加試驗事件問卷，可以電話訪問進行。</p> <p>6.加強關於劑量改變後 1 週血清鉀測量的說明。</p> <p>7.排除條件 10，篩選前 1 個月內，曾參與使用器材或非標準血液透析程序的其他臨床試驗也須排除。</p> <p>8.刪除來自當地實驗室作為數據項的 S-K 結果，因為有可能讓試驗團隊成員解盲。</p> <p>9.新增服藥遵從性被視為試驗偏差之</p>	建議通過	除退出外受試者需重簽

		定義。10.根據藥物相互作用研究，tacrolimus 和 cyclosporin 已被列為受限藥物。11.為避免試驗偏差，說明針對永久停止試驗藥物治療但還在試驗中的受試者，必須遵守受限藥物的要求。12.新增了用藥錯誤、藥物濫用和藥物錯用子章節。13.樣本數更新；14.更新資料監測委員會針對療效的期中分析		
11175-E(1)	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	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111207-F(1)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	更換 1 名究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
111216-I(4)	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	IB 更新	行政變更會議核備	未變更同意書
111299-I(4)	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	1.計畫書 Amendment 1 到 Amendment 2 變更內容不適用於台灣僅適用於德國；2. (1) Amendment 2 到 Amendment 3 在試驗主要評估量、次要評估量以及 mITT 分析群體中，更新在基期時需取得病毒 RNA 鼻咽拭子的陽性檢測的描述。(2)依據 C4671005 試驗結果，更新納入受試者統計分析的描述。3.更新試驗藥品於歐洲已經 EMA 核准。4.更新在治療期中有關避孕要求的敘述；3. Amendment 3 到 Amendment 4 依 FDA 建議新增了 mITT1 群體作為評估指標；更新中英文摘要及 CRF	建議通過	未變更同意書
112017-I(2)	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)	更新 CRO 公司、緊急聯繫方式、DSMB 名稱。 -新增排除條件- “參與者有複雜的復發性泌尿道感染或	建議通過	不需重簽

	的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	腎結石疾病病史。” -詳細描述隨機分配的方式。-(Sham) Biopsy Day +1 visit 自電話訪視改為回診追蹤。-腎臟自體細胞療法注射 (第 2 群組) 新增注射後第 7 天回診追蹤進行超音波檢查。-第一次腎臟自體細胞療法注射後和第二次腎臟自體細胞療法注射後增加第 7 天返回診間進行追蹤回診的表述；注射程序不良事件和併發症的預期發生率-類似於 REACT 經皮研究產品 (REACT) 注射。預期研究產物 (REACT) 細胞併發症。-為預防副作用，新增注射治療應盡量避免先前切片或注射 REACT 的腎臟區域。-當無法成功使用切片組織，受試者將退出，且不可被取代。 -更新嚴重不良事件通報方式，將安全和醫療監測之職責自 PPD 改至 IQVIA 負責。 -更新 REACT 注射時間資訊。-更新追蹤回診診次。-新增注射 REACT 時的生命徵象”段落。-因應新增 visit，更新磁共振造影時間。-更新不良事件定義，以讓試驗中心通報所有潛在不良事件。-有臨床意義之實驗室檢查結果與生命徵象變更為須通報為不良事件		
112044-C(1)	嚴重腎臟挫傷併橫膈膜破裂導致血胸	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可 免除知情同意
112151-E(1)	高階腦功能檢查強化中風復原關鍵期成效分析	變更經費來源為延續 109113-F 創新計畫之經費至年底，於明年改由院內計畫支出	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日通過持續審查報告案件清單 (共十三件)

◎一般審查(共七件)

◎說明：

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：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 3 期、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	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
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/t enofovir 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
----------------	---	---------------------------------	----------------------	--------------------------	--------------------

◎簡易審查(共六件)

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 6 件。
2. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：2 件。(109102-F、111222-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。(110208-F)

案別(序號)	計畫名稱
109102-F(3)	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用
110205-E(2)	脂肪細胞衍生的脂肪酸結合蛋白 4 對於血管細胞和傷口癒合的潛在影響
110208-F(2)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行 PK 導向預防性治療，對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)
111165-E(1)	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響
111222-I(2)	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
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

四、 2023 年 8 月 25 日~9 月 13 日通過結案報告案件 (共十八件)

(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：2 件。
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)
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)

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	無特殊風險與異常事件，	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	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

	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)	DSMP 不需修改	密存放，受試者權利之保護無虞		
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多種眼疾病自動偵測技術	同意本案報告內容	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>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	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
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、	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

	長期延伸性試驗 (INTREPID OLE)				案通知書
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

(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. 報告內容完整，已核發結案通知書：10 件。
2. 報告繳交時有逾期，經本會審查已核發結案通知書：1 件。(111018-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108017-E	探討胞外小體對糖尿病性心肌病變之角色	同意本次結案報告內容	檢體已使用完畢；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
109101-E	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯	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
110151-E	利用機械學習在 2019 新型冠狀病毒疾病早期大流行期來預測急診病患新型冠狀病毒的感染 Part II	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
110220-E	眼瞼整形術疼痛評估	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
111018-E	集中檢疫所成本效益分析之探討	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
111109-C	腦腫瘤手術結束前產生罕見急性硬腦膜上出血:個案報告	建議通過	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
111114-E	導入結構化護理資訊系統對改善護理工作流程之探討	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家中。請主持人簽署保密協議書確保受試者權益
111192-E	比較達文西或傳統腹腔鏡卵巢囊腫切除手術時使用不同止血方式之影響	試驗結束故申請結案；已附簡要成果報告；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，受試者權利之保護無虞
112041-C	遺傳性轉甲狀腺素蛋白類澱粉樣心肌病變:一個案報告	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
112043-E	Brolucizumab 玻璃體內注射	建議通過	未涉及檢體之使用；結案後與研究相

	對於黃斑部病變治療成效與副作用-臨床案例系列報告		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
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	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 25 日至 9 月 13 日特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-112006	專案申請使用 Mercaptopurine 治療兒童急性淋巴性白血病/非何杰金氏淋巴瘤
X-112007	腸切除甲狀腺低下病人 thyroxine 治療計畫

六、2023 年 8 月 25 日至 9 月 13 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 (13：51)