

**亞東紀念醫院**  
**2023 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2023 年 10 月 16 日（星期一）11：32~13：26

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)、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)、  
彭渝森委員(男/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/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：潘怡如委員(女/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：16 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：89%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 9 月 22 日（星期五）11：50~13：51

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有變更案 1 名)、持續審查報告 1 名以及、結案報告 1 名)

## 壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共位，其中包含醫療委員：9 位、非醫療委員：5 位；  
男性：5 位、女性：9 位；非機構人員：7 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。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。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	112146-F	案件類別	一般審查(問卷結果涉及後續疼痛治療選擇-藥品介入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人				
審查意見	請見議程附件一(p.7)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員因設備問題由執行秘書代為宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 曾使用過口頰溶片 Painkyl"的病人排除收案，曾使用過的定義，會前經主持人回覆將以健保卡讀取相關用藥，僅排除使用過 Painkyl 平舒疼口頰溶片者，使用其他同成份藥品不排除；(2) 受試者型態提到不包含診斷存活期<6個月者，是否需列為排除條件？會前主持人說明，存活期明顯低於6個月者確實不適合收案，但腫瘤科病人病情變化快，不會將此定義列為排除條件，以免原本收案之病人違反此項；(3) 研究經費包含助理費用及問卷填寫，自籌經費是否足以支應，會前主持人回覆經費應足夠。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正無其他問題。3.其他風險評估：(1) 使用現有藥品進行原有適應症相關治療，經委員審查無太大問題；(2) 會前委員意見：退出前已收集的資料將被保留與分析，不會移除，研究結束後是否銷毀？應與其他研究相關資料一併處理即可。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過8票，修正後通過4票，棄權2票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

決議：本案通過。追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	112152-F	案件類別	一般審查(單次採血超過 20ml；以易受傷害受試者進行研究-從屬關係)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免疫調控效果				
審查意見	請見議程附件二(p.32)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表委員為熊蕙芸委員)

(章修璇委員於11:48簽退)(何國章委員於11:49進入會議室)(在場委員共14人符合開會要求)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 於健康人抽取 40ml 血液進行體外研究，設計無特別問題；(2) 計畫書八、受試者權益(二)段落中的”您”應改為”受試者”。2.受試者同意書內容及格式：計畫書八、受試者權益(一)(4)有關暈針的副作用未列於同意書，應加上。3.其他風險評估：(1) 計畫主持人與受試者有從屬關係，考量研究僅涉及抽血風險不高且有適當補助，應可進行，但建議計畫主持人不參與受試者招募及取得知情同意過程，以確保受試者可憑自由意願決定是否參加，應補提供易受傷害評估表(其他易受傷害受試者)並修改計畫書及新案申請書相關項次。(2) 計畫書、同意書及新案申請書中有關補助的領取時間說明不一致，應修正一致。

非醫療委員意見：經初審後無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過10票，修正後提下次會議討論1票，棄權2票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

決議：本案修正後通過。追蹤審查頻率為一年，請主持人修正以下內容，修正文件因涉及易受傷害評估表，修正後經原審委員確認後通過。

1. 計畫主持人與受試者有從屬關係，考量研究僅涉及抽血風險不高且有適當補助，應可進行，但建議計畫主持人不參與受試者招募及取得知情同意過程，請補填易受傷害評估表(其他易受傷

害受試者)，並修改計畫書(人力分配)及新案申請書項次第 39、44、48-1。

2. 計畫書八、受試者權益(二)段落中的”您”請改為”受試者”。

3. 計畫書八、受試者權益(一)(4)有關暈針的副作用請增列於同意書中。

4. 計畫書、同意書及新案申請書(項次 43)等共多處提到給予車馬費時間點，部份為收案取檢體後，部份為簽署同意書後，請修正一致。

(討論案件三)

案件編號	112153-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討 COVID-19 流行對於台灣頭頸癌之影響				
審查意見	請見議程附件三(p.52)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書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13人進行討論)(葉子慧委員於12:02簽退離開會議)(在場委員共13人符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 大數據研究，先向癌登資料庫取得部份長表欄位，再由研究團隊回顧病歷資料，不需進行追蹤；(2) 主持人於回覆表說明欲以去連結方式處理研究材料，但因主持人申請資料時，需申請可識別個人之內容，依主持人會前回覆，由研究人員執行去連結應無法確實執行，建議改為編碼或去識別的方式處理較符合實際狀況。2.受試者同意書內容及格式：大數據回溯性研究，同意免取得知情同意。3.其他風險評估：計畫書 八(一) 及新案申請書 46-2 片語有重複「為了避免...及避免...」。

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13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. 由於本案需對照病歷資料，去連結應無法確實執行，建議改為編碼或去識別方式處理研究材料較符合實際狀況。

2. 計畫書八、(一)及新案申請書 46-2 「為了避免...受侵害及避免...受侵害」，請刪除重覆內容。

(討論案件四)(陳奐樺委員於 12:05 出席會議)

案件編號	112156-F	案件類別	一般審查(隨機分組設計、研究過程中涉及輻射)	臨床試驗期別	
計畫名稱	減少心肌灌注造影心外活度改良技術研究				
審查意見	請見議程附件四(p.75)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 研究設計應屬開放式，因為受試者一定知道分組，會前主持人說明，盲性部份指的應是影像處理及影像評估者的部份，但依 GCP 內容，單盲設計定義為受試者盲性，因此將依委員意見修改申請書勾選項目為開放性；(2) 喝水 250ml 是否由研究團隊提供？若否，喝水量可能不準確是否會造成影響？未分配到喝水組之受試者是否可自行喝水？若可，是否需紀錄下來喝水量。主持人會前回覆將由研究團隊提供專用容器，且飲水量少許誤差應不致改變研究結果，未分配到喝水之組別不可自行喝水，研究人員會向受試者確認及評估是否能配合，若無法配合則不納入研究。2.受試者同意書內容及格式：有關前述有關喝水限制相關內容應補充至同意書。3.其他風險評估：研究介入措施為喝水與散步運動，相對風險不高。

非醫療委員意見：無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，棄權1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. 新案申請書項次 27.C.盲性試驗請改勾選為開放。

2. 有關喝水量、提供者以及未分配至喝水組受試者可否自行喝水等部份，請主持人依會前說明，補充說明於計畫書及同意書中。

(陳奐樺委員有臨床業務，於12:13離開會議室)(在場委員共13人符合開會要求)

(討論案件五)

案件編號	112159-F	案件類別	執秘判定採一般審(符合簡審範圍特殊性質-問卷內容涉及探討議題，主持人申請簡審)
計畫名稱	如何才能浴火重生？探討兒時創傷對成年早期心理健康之影響機制。		
審查意見	請見議程附件五(p.98)		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員13人進行討論)(陳奐樺委員於12:26回到會議室)(彭渝森委員於12:32簽退離開會議)(在場委員共13人符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本案涉及兒時創傷以及成年焦慮/憂鬱之敏感議題，部份問卷內容有可能引起受試者情緒反應或因參與本研究導致心理問題或精神方面問題，進而對受試者產生影響，以網路調查方式進行是否能即時提供有效協助或可能對受試者之風險無法掌握及預防，部份委員有疑慮，認為面對面進行較可觀察受試者情緒變化，以預防更大的傷害；(2) 部份委員認為應可於採取適當措施後執行，整理如下：若仍存在創傷者，應該不會願意加入此研究；若研究內容有引起創傷之風險，則以任何型式進行皆有可能，這些相關的研究便永遠無法執行，再者是否由研究引起創傷之間相關性亦無法直接評估；建議在問卷說明頁強調且具體說明可能造成心理影響等相關警語，由受試者自行決定；建議研究團隊提供諮商門診或服務，若受試者參與研究後有需求可進行協助；建議請主持人評估是否可於填寫問卷前先以簡易版憂鬱(創傷)相關量表測試，先掌握受試者心理狀況，若結果有疑慮則建議不要繼續填寫；(3) 依計畫書內容，經確認為有效問卷才會發放

50 元電子禮券，主持人於回答委員時提及另開表單收集受試者電子郵件以確保與問卷無連結，然如何確認問卷填答為有效？主持人會前回覆將於說明頁請受試者自行將填寫完畢之畫面截圖並記錄時間，以另外的表單進行收集同時收集 e-mail。2.受試者同意書內容及格式：本案申請免除書面知情同意，採問卷知情說明頁進行，說明頁警語部份應再強調可能的心理影響，列出求助管道並建議提供免費諮商服務。3.其他風險評估：(1) 計畫書有誤植，八、(一)受試者權益，...並不會對受試者造成”生理”或”生理”損害。(2) 本案另請本會精神科委員(今日請假)提供專業意見供原審委員參考。(3) 會前意見：知情同意頁記載受試者填寫的問卷被確認有效後，將獲得 50 元電子禮券。建議補充說明前 500 名有效的問卷填寫者，才有 50 元電子禮券。

非醫療委員意見：(1) 若仍存在創傷者，應該不會願意加入此研究，若研究內容有引起創傷之風險，則以任何型式進行皆有可能，這些相關的研究便永遠無法執行，再者是否由研究引起創傷之間相關性亦無法直接評估。(2) 是否有可能由研究團隊提供諮商門診或服務，若受試者參與研究後有諮商需求可進行協助。

投票統計：通過0票，修正後通過6票，修正後提下次會議討論5票，棄權2票；追蹤審查頻率六個月0票，一年8票，下次會議再議3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，經原審委員確認後通過。由於部分委員對於以線上問卷進行本研究對受試者可能之影響有疑慮，將請本會精神科委員提供專業意見供原審委員參考。

1. 問卷前說明頁警語需更具體說明本研究相關之風險，列出求助管道，並建議提供 1 次免費諮商服務。
2. 請主持人評估是否有適合於填寫問卷前先進行初步測試之簡易版憂鬱(創傷)相關量表，若分數達到某程度，就不建議繼續填寫後續問卷，以降低可能的傷害。
3. 請依會前意見補充說明前 500 名有效的問卷填寫者，才有 50 元電子禮券。
4. 依計畫書內容，經確認為有效問卷才會發放 50 元電子禮券，主持人於回答委員時提及另開表單收集受試者電子郵件以確保與問卷無連結，然如何確認問卷填答為有效？請依會前意見說明修正相關文件。
5. 計畫書八、(一) 受試者權益，...並不會對受試者造成”生理”或”生理”損害，誤植文字請修正。

(討論案件六)

案件編號	112166-F	案件類別	一般審查(大數據研究-申請免告知同意且符合非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	基於自然語言處理與機器學習的手術時間預測優化研究				
審查意見	請見議程附件六(p.121)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究設計無問題。2.受試者同意書內容及格式：

大數據研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 計畫書有錯字 bidirectional 應為 bidirectional；(2) 住院及出院日期也屬可辨識資料，請於使用大量病歷資料進行研究申請表 9.1.1 補充說明必要之理由。主持人於回前回覆需要使用時序性資料方式排序歷次住出院診斷和住出院病摘用於預測，因此需要住院日期和出院日期；(3) 資料量龐大，若資料有錯或缺損如何補正非常重要，目前以統計方式執行可接受，建議主持人後續可繼續尋找補強之方法。

非醫療委員意見：資料量龐大，若資料有錯或缺損如何補正非常重要，目前以統計方式執行可接受，建議主持人後續可繼續尋找補強之方法。

投票統計：通過2票，修正後通過10票，棄權1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

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

1. 計畫書請修正錯字：bidirectional 應為 bidirectional。
2. 住院及出院日期也屬可辨識資料，請依會前說明於使用大量病歷資料進行研究申請表 9.1.1 補充說明必要之理由。
3. 資料量龐大，若資料有錯或缺損如何補正非常重要，目前以統計方式執行可接受，建議主持人後續可繼續尋找補強之方法。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.146)

### (一)變更案

(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(原預收 75 人)，變更總收案人數共 400 位(超過 20%) 2. 展延試驗日期至 2034.12.31 3. 移除 1 名離職之研究助理並新增 1 名研究助理	建議通過	不需重簽

前期會議討論內容摘要：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。

主持人於 10 月 7 日回覆：從期中分析中，我們發現平均血管化血流指數 (VFI) 為 3.0。VFI > 3.0 的患者有 15 名 (即高 VFI 組)，VFI < 3.0 的患者有 34 名 (即低 VFI 組)。高 VFI 組 24 個月存活機率为 0.76，低 VFI 組 24 個月存活機率为 0.93。因此，在最終分析中，高 VFI 組中至少 42 名女性和低 VFI 組中至少 93 名女性需要達到 0.80 的統計功效。也就是說，至少需要 135 名患有子宮內膜癌的女性才能達到足夠的統計功效。考慮本研究發現有 35% (26/75) 的失訪率或數據不完整率，因此在最終分析中總共需要 208 名患有子宮內膜癌的女性才能達到足夠的統計功效。

以目前收案進度，2.5 年收案 75 位，有效分析個案僅 49 位。根據其中分析，預計增加收案人數總共 300 名。若收案 300 位，約需 7 年。因此本研究案約需再收案至少 4.5 年，建議延長收案時間至 2028 年 12 月 31 日，加上追蹤期間為五年，因此展延至 2034 年 12 月 31 日

(委員共 12 人進行討論)(委員其一於 12:45 離開會議室迴避)(在場委員共 12 人符合開會要求) 依本會

討論內容摘要：同意主持人說明，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 11 票，棄權 1 票；不需重簽同意書 11 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。提醒主持人，後續不應再提出人數之變更。

三、變更案件(共三件)(議程附件八 p.158)

(107176-F 委員其一為協同主持人需迴避尚未回到會議)

(1) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得 知情同意
107176-F(13)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	1.計畫書主要變更原因及內容： <ul style="list-style-type: none"> <li>變更試驗委託者</li> <li>更新試驗藥物 rucaparib 核准狀況</li> <li>停止 ctDNA 檢體在長期追蹤期間之收集</li> <li>將 ctDNA 分析自探索性目標中刪除，因其不具科學價值</li> <li>更新統計分析方式</li> <li>更新安全性資訊</li> </ul> 2.中英文摘要主要變更原因及內容：依計畫書變更內容修正 3.受試者同意書主要變更原因及內容：依計畫書變更內容修正 4.主持人手冊主要變更原因及內容：Rucaparib IB Version 16.0 <ul style="list-style-type: none"> <li>變更試驗委託者</li> <li>更新試驗藥物 rucaparib 在美國核准狀況</li> <li>更新試驗藥物 rucaparib 臨床試驗狀況</li> </ul> 5.變更試驗委託者：自 Clovis Oncology, Inc.變更為 pharmaand GmbH·Clovis 因倒閉，將 Rucaparib 及本 study 轉讓給 pharmaand	建議通過	不需重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，建議本案通過。

投票統計：通過10票，棄權2票；已納入之受試者需全部重簽0票，未退出之受試者需全部重簽0票，進行中受試者需重簽0票，不需重簽同意書10票。

決議：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
109045-F(4)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	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。將原收案人數 100 位，增加為 200 位。 2.移除已離職之研究助理-及新增研究助理-各 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。	建議通過/研究風險雖無增加，但人數變動達 100%，建議提會討論	不需重簽

(委員共 11 人進行討論)(有一名委員投票結果為未參與討論)(討論委員共 11 人符合開會要求)

討論內容摘要：依前例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。

投票統計：通過2票，修正後通過1票，修正後提下次會議討論6票，棄權2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
112048-F(1)	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀	1.修正院內傳輸資料方式與新增資料處理方式； 2.影像需進行嚴重度判定，由同一人執行，以減少個別誤差； 3.配合研究發起單位，增修其它醫院收案人數與病歷收集項次； 4.原研究助理其一已離職，更新研究工作人力； 5.經費來源增加 同步更新計畫書、使用大量病歷資料進行研究申請表、個案紀錄表與研究資料庫項次。	建議 通過	經本會核可免除同意書

(委員共 13 人進行討論)(委員其一於 12:51 回到會議)(在場委員共 13 人符合開會要求)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，建議本案通過，經本會核可免除同意書。

投票統計：通過10票，棄權3票。

決議：本案通過。

#### 四、持續審查報告(共八件)(議程附件九 p.160)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111276-I 計畫主持人已於 12:32 簽退離開會議)(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. 逾期繳交持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告：3 件。(108110-F、110126-F、111180-F)
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：111276-I。
  - (2) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：111276-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
106148-F(10)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	2023/09/25 【2023/10/31】	本次持續審查期間無新增受試者、無發生SAE、同意DSMP執行情形、建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108106-F(4)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	2023/09/22 【2023/11/04】	建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108110-F(4)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	2023/09/18 【2023/09/30】	建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提

					醒主持人下次提早繳交報告
110126-F(2)	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	2023/09/15 【2023/08/22】	建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	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繳交報告
110194-F(2)	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究	2023/09/22 【2023/10/20】	建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
111111-F(1)	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究	2023/10/03 【2023/10/24】	建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
111180-F(2)	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	2023/09/28 【2023/10/13】	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	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繳交報告
111276-I(2)	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	2023/09/26 【2023/11/14】	同意書簽署及補簽完整、同意 DSMP 執行情形、無 SAE、建議通過	通過 11 票，棄權 2 票	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(共五件)(議程附件十 p.161)(委員其一於 110119-F 為協同主持人於 12:59 離開會議室迴避，13:01 回到會議室)(此期間在場委員共 13/12 人符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：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：2 件。(110113-F、110119-F)

撤案及終止原因如下：

**110113-F 撤案原因**：體外實驗的過程中，發現臍靜脈內皮細胞易出現老化現象，停止細胞增生；無論是基因轉殖還是篩選穩定細胞株的步驟，都導致原本活躍的細胞加速進入衰老狀態。基於這個關鍵的觀察，撤回原本預計招收 100 名病人的臨床研究計畫。繼續進行這個計畫可能會造成不必要的風險，並無法確保研究結果的可靠性。同時，亦不希望不必要地浪費病患的寶貴時間和資源。(審查費已繳交)

**110119-F 撤案原因**：經費未過。

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
104103-F	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	試驗結束完成分析故申請結案、已附簡要成果報告、無 SAE、建議通過	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。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；討論人數為 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	同意基於細胞實驗結果，不徵募受試者，同意結案	未執行無需查核	通過 12 票，修正後通過 1 票；討論人數為 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
110119-F	運用臨床資料發展 AI 超模型輔助慢性阻塞性肺病診斷治療預後及預防之全方位醫療整合	同意本次結案報告內容	未執行無需查核	通過 12 票；討論人數為 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
111202-F	書目療法於青少年癌症患者改善情緒困擾與因應方式以及增進韌性之成效：隨機控制試驗	建議通過	本案未涉及檢體之使用；結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人處，已請請主持人簽署保密協議書確保受試者權益	通過 13 票，討論人數為 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
111205-F	CK 免疫染色監督訓練癌症 Ki-67 影像上皮細胞區域偵測演算法研究	同意本次結案報告內容	研究後所有蠟塊與玻片歸回亞東醫院解剖病理科庫房；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；討論人數為 13	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)

原訂終止案件 110197-E 持續審查報告已於 10 月 13 日由本會接受，審查中。暫不終止。

決議：暫不終止。

七、試驗偏差案件：一件

案別	計畫名稱	偏差內容	委員審查意見
111260-E	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之	尚未取得受試者保護中心核發之同意執行證明書即進行收案，違	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫為與馬偕醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院及成大醫院合作之多中心學術研究，經費來源為馬偕醫院。不過，因為【合約書】尚未完整取得，故仍未取得【受試者保護中心之同意執行證明書】，理應不能收案及繳交期中報告，然而，此案已於 2023/3/2 收案一名患者，違反本院 IRB 規定，因此通報試驗偏差。</li> <li>2. 本研究以回溯及前瞻性收集受試者相關臨床資訊，不影響</li> </ol>

	疾病監測	反本院規定	<p>受試者權益及治療風險。</p> <p>3. 研究團隊已與學術研究室確認【合約書】內容無誤，並依院內規定上簽呈，待簽呈通過後取得【受試者保護中心之同意執行證明書】，方能開始收案。</p> <p>4. 本研究因研究團隊不熟悉院內最新作業規範，在未完成【合約書】審視及未取得【受試者保護中心之同意執行證明書】即開始收案，現已提出改善方案，並依院內規定上簽呈，待簽呈通過後，將與 IRB、學術研發室及受試者保護中心三方確認研究通過後需繳交資料。</p> <p>5. 本次通報試驗偏差為可歸責之試驗偏差，建議主持人及研究團隊成員需接受實體偏差課程 訓練 1 小時。</p>
--	------	-------	--

因屬其他嚴重偏差，依委員會認定為準，需提會討論，委員審查持續審查報告時，建議該受試者不可納入成果分析。

※依本會試驗偏差處理辦法標準作業程序，會議審查意見可為：

- (1) 同意試驗/研究繼續進行(或案件結案)，並存檔備查。
- (2) 安排實地訪查/實地收案訪查(含本案或主持人其他進行中案件)。
- (3) 暫停案件。
- (4) 終止案件。
- (5) 暫停主持人所有研究案。
- (6) 停止主持人新案申請。
- (7) 其他：依現場委員討論內容而定。

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：以前未遇過此狀況，但很可能再發生，提會討論共識後列入審查表中供委員參考，投票內容包含上課證明需實體或 e-learning，該名受試者資料是否可納入成果分析，依往例，若同意書之簽署不違反法規，考量受試者付出的心力，建議資料可納入成果分析。

投票結果：同意試驗/研究繼續進行(或案件結案)，並存檔備查 10 票，安排實地訪查 1 票，暫停案件 1 票；上課證明 e-learning 8 票，實體 5 票；該名受試者是否可納入成果分析可以 7 票，不可以 6 票。

決議：未取得受試者保護中心核發之同意執行證明書即進行收案，研究團隊應上 e-learning 偏差課程，考量受試者已付出心力，若同意書之簽署符合法規要求，受試者資料可納入成果分析。另，同意本案繼續執行。本決議轉知受試者保護中心。

(另外，有委員提問經費部份若尚未通過，受保中心亦不會核發同意執行證明書，現場說明本會處理做法為由工作人員提醒研究團隊，若未取得經費亦將執行者，應於經費來源加上自籌，或於通過後提出變更經費來源之行政變更。)

(熊蕙筠委員於 13:08 簽退離開會議)(在場委員共 12 人符合開會要求)

八、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行。

(一)經本會審查判定風險高之人體試驗/研究

(二)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象(本次無)

(三)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)

案號	計畫名稱	備註
----	------	----

111302-F	第三孕期觸覺骨盆底肌收縮運動訓練對於壓力性尿失禁、生理症狀及心理層面改善成效	孕婦研究
112050-E	皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗	醫療器材符合適應症使用

決議：案號 111302-F 由潘怡如委員代表、112050-E 由葉子慧委員代表進行實地訪查。

九、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 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。

(陳奐樺委員於 13:15 簽退離開會議室)(在場委員共 11 人符合開會要求)

## 參、 報告事項

一、2023 年 9 月份 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤。

### (一) 藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 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 5 類，提會討論 0 件。
  - (2) 另，102164-J、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

### (二) 醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：4 件。(110085-F 通報序號 1、111017-F 通報序號 1、112009-F 通報序號 2、112009-F 通報序號 3)(議程附件十一 p. 162)

### (三) 新醫療技術試驗：0 件。

二、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日暫停或終止案件：十四件(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：6 件。(101091-F、108110-F、110192-E、111125-E、111227-E、111248-C)
2. 尚未提交相關報告，或尚未通過行政審查，將於下次會議逕結：5 件。(110189-F、110235-E、111065-F、111206-E、111236-E)
3. 因故無法繼續執行，提出終止，經委員審查建議通過，已核發結案通知書：1 件。(106168-E)
4. 已通過相關報告：2 件。(110216-E、111213-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	2023.10.01 逾期	已於 10 月 3 日接受結案報告
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	因科學性因素決定本試驗無繼續之意義，屬於合理終止案件	已核發結案通知書
108110-F	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	2023.10.01 逾期	持續審查報告進入本次會議討論
110189-F	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顯葉鈎回腦疝之演算法研究	2023.10.01 逾期	10 月 6 日退件未再次送出

110192-E	孤寂感影響認知老化之中介因果模型探討	2023.10.01 逾期	已於 10 月 4 日接受結案報告
110216-E	探討各種耳咽管檢查方式在臨床執行上的實際差異以及建立屬於國人健康青壯族群的耳咽管檢查常模	2023.10.01 逾期	10 月 6 日持續審查通過
110235-E	以深度學習方式判讀退化性膝關節炎分級與疾病進展風險	2023.10.01 逾期	10 月 9 日退件主持人未再次送出
111065-F	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析	2023.10.02 逾期	10 月 11 日退件後主持人未再次送出
111125-E	C 型肝炎感染以直接抗病毒藥物治療後之血液學及血清胎兒蛋白值變化	2023.10.01 逾期	已於 10 月 5 日接受結案報告
111206-E	焦點式超音波 (Point-of-care Ultrasound, POCUS) 於亞洲急重症超音波 (Asian Emergency and Critical Ultrasound, AECUS) 網絡中，各國的臨床運用狀況、教育模式、及能力認證制度	2023.09.22 逾期	尚未提交相關報告
111213-E	以內視鏡擴張的完全腹膜外疝氣修補手術治療腹壁疝氣之個案資料收集及預後分析研究	2023.10.01 逾期	10 月 9 日通過持續審查報告
111227-E	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析	2023.10.04 逾期	已於 10 月 4 日接受持續審查報告
111236-E	肝癌併血管侵犯經由腹腔鏡取栓手術後之資料收集及預後分析研究	2023.10.01 逾期	10 月 12 日退件後主持人未再次送出
111248-C	深度子宮內膜異位症合併有一邊異常輸尿管	2023.10.01 逾期	10 月 12 日接受結案報告

### 三、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日通報偏差案件核備(共一件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
111175-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	受試者主持人說明後未簽署同意書。(受試者本人有進行知情同意)	同意本次偏差報告內容，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

### 四、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日通報未預期問題：共零件。

### 五、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日其他事項通報核備：共零件。

### 六、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實地訪查結果	後續追蹤
111220-F	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效：一隨機分派實驗	經本會決議再次進行實訪	同意備查，但有以下建議： 1. 應與臨床試驗中心確認管理系統登錄問題	已於 10 月 9 日通知實地訪查結果

111103-I	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	人體試驗收第 1 位受試者	同意備查	不需追蹤
----------	--	---------------	------	------

八、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 日受試者/主持人諮詢核備：共零件。

九、其他報告事項：

(一) 本會案號 112146-F,「突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人」因初步審查共識日期晚於本次會議議程發送日期，預排至 10/16 入會，計畫主持人提出緊急入 9/22 會議審查需求，理由如下：本案為 14 家醫院合作的多中心計畫，目前已有 9 家拿到核准函，1 家已核准僅待公文行政流程，希望不要拖累整體收案進度。

經初步評估，本案非院級重大計畫，亦無經費申請效期限限制，入下次會議不致影響受試者權益，應不符合緊急入會條件。

經主任委員核示：本案非院級重大計畫，亦無經費申請效期限限制，入下次會議不致影響受試者權益，應不符合緊急入會條件。

**主席裁示：同意上述案件及事項之核備。**

#### 肆、 案件核備

一、2023 年 9 月 13 日~10 月 5 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十一件)

一般審查案件(共五件)	
案別/會議	計畫名稱
112121-F	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
112132-F	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎
112139-F	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病特徵分析
112143-F	肌少症患者的共病評估
112144-F	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112164-I	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性
簡易審查案件(共十二件)	
案別	計畫名稱
112128-E	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後
112145-E	後疫情時代護理人員在醫療轉型下之工作壓力及其相關因素探討-以北部某醫學中心為例
112154-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮頸癌治療之臨床結果
112155-E	單一醫學中心腹部穿刺傷病人之 25 年回溯性資料分析
112157-E	血液透析病人之週邊動脈疾病盛行率及相關危險因子
112158-E	大腸鏡穿孔十年統計及處置方式之選擇
112162-E	大腸直腸創傷病人之回溯性資料分析

112163-E	突發性耳聾患者接受高壓氧治療效果研究
112167-E	晚期肺癌患者骨骼肌質量的縱向變化、炎症標誌物、營養狀況和需氧量的臨床結果和預後相關性的回溯式世代研究
112170-E	單側聲帶麻痺患者嗓音治療之成效
112178-E	高壓氧治療作為特發性突發性感覺神經性聽力損失之附加治療療效：回顧性研究
112180-E	比較使用重力或幫浦給水執行子宮鏡肌瘤切除手術：回溯性研究
個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
112148-C	早期子宮頸癌巨大腫瘤病人接受根治性子宮頸切除手術後成功生育之個案報告
112168-C	腹部壞死性筋膜炎
112173-C	孕期中子宮破裂之個案分享
免除審查案件(共零件)	

## 二、2023 年 9 月 13 日~10 月 5 日核發試驗變更許可書案件（共二十九件）

### （一般程序審查，共四件）

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
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，新增研究助理。 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。	通過 10 票，棄權 2 人；需提醒主持人，後續不應再提出人數之變更	不需重簽同意書 10 票
2. 103129-F(9)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	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。 2.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。	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
3. 111133-F(1)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌治療之細胞製備法	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	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

		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		
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 <b>增加女性性功能症狀指數問卷</b> ，來了解受試者在治療前後性功能方面的影響	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

(簡易程序審查及行政變更共二十五件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
108003-F(6)	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	申請行政變更 1.新增研究人員 1 名 2.科技部經費已在 2022/7/31 結案，主要研究經費用於聘請研究助理，對受試者的權利並沒有影響，之後將由婦產部的助理執行收案。	未變更同意書
108024-I(13)	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	開放延伸個案報告表本次實質變更內容皆已於先前變更案獲得貴院核准，惟個案報告表後續才修正。依據主審醫院行政審查意見，此次變更並無變更風險及受試者權益，故申請行政變更審查	未變更同意書
110094-E(2)	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	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.因協助研究進度或衛教說明，新增兩位研究人員。 2.因與廠商變更合約期間，故提前至 2024/6/30 結案。 3.因主持人與共同主持人在職進修，完成學歷，故更新/補充主持人與共同主持人相關學經歷 4.變更 1 研究助理補增於計畫書中	經本會核可免除同意書
110102-E(3)	遠距傷口照護雲端平台和 App 設計實踐	因本欲申請國科會計畫延續補助未通過，改申請新院內計畫補助，因此增加納入條件及調整試驗內容。 (1.變更計畫名稱、2.增加納入條件、3.變更試驗截止日期 2024/10/31、研究期限與進度、4.修正追蹤時間、5.變更研究經費需求及其來源)	不需重簽同意書
110207-E(2)	雙層顯微皮瓣手術用於治	因研究資料統計分析中，欲申請展延試	經本會核

	療前聲帶蹠	驗日期(2024/12/31)	可免除同意書
110216-E(1)	探討各種耳咽管檢查方式在臨床執行上的實際差異以及建立屬於國人健康青壯族群的耳咽管檢查常模	1. 移除共同主持人1名-耳鼻喉部聽力師 2. 展延試驗日期(1)展延原因:受試者人數尚未不足、(2)原試驗期限(2023年9月30日)、(3)欲展延之期限(2024年9月30日)	不需重簽同意書
110225-I(6)	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	1.更新禁用藥物清單 2.更新緊急聯絡卡： 3.新增病患電子報第3期：提供受試者試驗相關資訊，試驗更新及其他參與試驗國家之資訊。 4.新增病患電子報第4期：提供受試者試驗相關資訊，試驗更新及其他參與試驗國家之資訊。 5.新增試驗編號 21177 為提供緊急資訊之試驗及試驗藥物摘要	未變更同意書
110238-E(1)	AI 聲學模型用於篩檢護理人員嗓音障礙	因收案人數未達目標，欲申請展延試驗日期(2024/12/31)	經本會核可免除同意書
110239-F(2)	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法	移除協同主持人1名	不需重簽同意書
110303-E(1)	分析最大耗氧量、攝氧效率斜率和最大心力輸出及心臟儲備功能之關係	申請延期半年回溯型計畫，未收集完250例；展延試驗期限：2024/5/1	經本會核可免除同意書
111090-E(1)	遠距科技應用於教師嗓音訓練之成效探討	因考慮個案難以配合一周兩次的復健頻率，故參考文獻，改為一周一次，為期8周，並放寬納入條件標準。新增受試者車馬費500元現金，以鼓勵受試者配合療程與評估。	研究進行中受試者需重簽同意書
111117-E(2)	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體坍塌與後凸：一個回溯性研究	回溯性研究，收集資料因臨床工作繁忙延宕，欲展延之期限：2024/10/31	經本會核可免除同意書
111139-E(4)	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微菌叢之關係	1.因FMT捐贈者篩內檢測參考值超出些許且無臨床症狀，並無實際臨床意義。故增修排除條件，增加研究容許範圍。 2.FMT受贈者追蹤檢測項次AST誤植為ASL，勘誤修正。	不需重簽同意書
111211-E(2)	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後	因工作繁忙來不及收案完成，故延長研究期限：2024年06月30日	經本會核可免除同意書
111222-I(5)	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	新增一位研究助理	未變更同意書

	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		
111227-E(1)	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析	展延試驗日期 (1)展延原因: 還在尋找與存活率確切相關因子	經本會核可免除同意書
111259-E(1)	本院肌肉侵犯性膀胱癌病人經放射治療後之臨床結果	展延原因: 因為業務繁忙, 此案的資料尚未整理分析。	經本會核可免除同意書
111273-E(1)	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的毒力分析	此研究結果投稿進行中, 審查建議增加菌株分析資料, 故修改計畫書內實驗內容與個案報告表	經本會核可免除同意書
111285-I(6)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗, 旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	本次變更計畫書、中英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、ePRO 電子問卷畫面截圖、電子日記用戶手冊、新增藥品臨床試驗受試者再次同意書、新增 PGI-S Fatigue 問卷(紙本版以及 ePRO 電子版)、新增隱私政策紙本版	除退出外受試者需全部重簽同意書
112026-E(1)	血液麴黴菌核酸檢測和血液麴黴菌抗原對於侵襲性麴菌症的診斷應用	因收案速度不如預期, 原訂計畫執行期限為 2023/03/10 - 2023/12/31, 擬展延收案至 2025/12/31	未變更同意書
112092-E(1)	以惡性肺腺癌病人血漿代謝體分析建立肺癌轉移預測之特徵指標組	修改計畫書經費來源及新案申請書(項次 20), 經費來源為: 亞東陽明計畫, 擬申請行政變更	未變更同意書
112111-I(1)	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	1. 試驗計畫書: 因應新增 HIV 及肺結核檢測為篩選評估, 補充最新安全資訊, 刪除引用統計分析計畫及期中分析章節, 微幅修訂文字及表格格式而更新計畫書至第 4 版 2.3. 中英文摘要依計畫書修正。 4. 主持人手冊更新 5. 個案報告表更新。 6. 主要受試者同意書: 修訂文字及增加營養費相關內容。 7. 病患卡微幅調整用詞。 8. 新增計畫書通知及澄清信函: 說明及更正計畫書 v2, 並且說明相關敘述及更正已納入最新版計畫書。 9. 依 IRB 公告最新 DSMP 表格內容補充資料與安全監測委員會資料。	研究進行中受試者需重簽同意書
112113-F(1)	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	變更研究經費需求及其來源: 改為自籌或申請院內計畫	未變更同意書
112143-F(1)	肌少症患者的共病評估	變更研究經費需求及其來源: 改為自籌或申請院內計畫	經本會核可免除同意書

			可免除同意書
112163-E(1)	突發性耳聾患者接受高壓氧治療效果研究	本申請案件送出日期為 2023-08-17，修正收集之回溯性病歷資料區間為至 112 年 8 月 16 日	經本會核可免除同意書

三、2023 年 9 月 13 日~10 月 05 日通過持續審查報告案件清單（共二十五件）

◎一般審查(共十一件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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

				數為 12	
7. 110062-I(5) / 10 <sup>th</sup> meeting	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/i tepekimab (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	2023/08/28 【2023/10/19】	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
8. 110249-F(2) / 10 <sup>th</sup> meeting	評估分析洗腎屢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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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) / 10 <sup>th</sup> meeting	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

◎簡易審查(共十四件)

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。其中，有逾期者 1

件(111175-E)

2. 報告繳交時發現試驗偏差，已另行通報，已核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(109121-E、111175-E)

3. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：2 件。(111017-F、111020-F)

案別(序號)	計畫名稱
109121-E(3)	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
109152-E(3)	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為
110094-E(2)	呼吸道異物病患接受軟式支氣管鏡合併 EndoDebaquey 治療之亞東醫院經驗
110207-E(2)	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼
110238-E(2)	AI 聲學模型用於篩檢護理人員嗓音障礙
111017-F(3)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療
111175-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
111211-E(1)	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後
111218-E(1)	病灶內類固醇注射用於難治性聲帶突肉芽腫之療效評估
111223-E(1)	探討營養狀態與發炎指數對第四期口咽癌患者的存活影響以及建構一個預測存活的預測模型
111229-E(1)	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值
111273-E(1)	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的毒力分析
112020-F(1)	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較
112044-C(1)	嚴重腎臟挫傷併橫膈膜破裂導致血胸

四、 2023 年 9 月 13 日~10 月 5 日通過結案報告案件（共七件）

(一般程序審查共零件)

(簡易程序審查共七件)

◎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：5 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。(110257-E)

3. 因故無法繼續執行，提出終止案件：1 件。(106168-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	因科學性因素決定本試驗無繼續之意義，屬於合理終止案件	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；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
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	建議通過	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；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
111179-E	乳癌病人接受乳房全切除與植入物乳房重建治療後的復發情形、風險因子、放射	建議通過	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；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

	治療的療效、副作用及劑量評估		
111266-E	快速 A、B 型流感與新冠病毒多標的核酸檢測套組之臨床樣本測試	建議通過	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；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
111270-E	新型冠狀病毒快速抗原檢驗不同操作者的診斷效能評估	同意本次結案報告內容	未涉及檢體使用；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
112013-E	Hamamatsu S360 新版模組臨床使用確效	建議通過	研究後所有玻片歸回亞東醫院解剖病理科庫房；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
112133-C	疑似 valsartan 引起之急性腎小管壞死-案例報告	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 9 月 13 日至 10 月 5 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-112008	POSLUMA injection/ flutufolastat F 18 核醫正子攝影

六、2023 年 9 月 13 日至 10 月 5 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 (13：25)