

亞東紀念醫院
2023 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 11 月 03 日（星期五）12：06~13：58

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員代/ 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)、
彭渝森委員(男/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)、劉昭宇委員(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：熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、陳芸委員(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、討論案件一計畫主持人

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 10 月 16 日（星期一）11：32~13：26

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 位、持續審查報告 3 位、結案報告 1 位)

壹、主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：6 位；非機構人員：7 位、機構人員：6 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。(共三件)

(討論案件一)

案件編號	112182-F	案件類別	一般審查(新醫療器材不符合無顯著風險)	醫材等級	第二級
計畫名稱	高吸收性抗生物膜敷料之功效評估				
審查意見	請見議程附件一(p.7)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)(主持人於 12:07 進入會議室進行說明)

(張淑雯主任委員於 12:10 進入會議室)

主持人與委員討論內容摘要：1.護理人員是否需配合研究，進行記錄或換藥等事務？主持人表示換藥由科內專科護理師進行，記錄由研究人員執行，其餘部份無特別需護理人員配合之事

項，依臨床常規照護進行。2. 本案設有 1 位研究助理及 2 位外院研究人員但經費表有 2 名專任助理，請問人員為何？人事費設有"臨時工鐘點費"，臨時工的業務內容為何？是否會接觸受試者資料？主持人表示另 1 名助理待聘，而外院之研究人員不以計畫支薪，臨時工負責無接觸受試者資料之雜務(例如協助分派敷料)如委員認為不恰當可刪除，在場委員表示無意見。

(主持人於12:19離開會議室)(連群委員於12:22進入會議室)

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

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：設計無問題，但依主持人回覆統計分析等由計畫主持人及助理執行等內容應加列於計畫書中；臨時工可同意不刪除，但要提醒主持人若涉及接觸受試者資料則應申報為研究人員。2.受試者同意書內容及格式：(1) 同意書未記載研究資料保存期限應補正。(2) 醫材現況建議列出本試驗所使用之醫材，可考慮加上計畫書中的比較表格以利受試者了解。(3) 試驗方法段落，未寫明納入人數、如何分組及分成幾組、各組使用哪些敷料，另外「並且在傷口資料蒐集完成」語意不明應請主持人確認，建議可參考計畫書內容條列說明。(4) 八、內容是否需補充康威敷料仿單所述「本敷料不能與含油產品合併使用，如凡士林」，建議主持人再評估，主持人會前回覆臨床上不會這樣併用，但還是可加註說明。(5) 十三、受試者權益建議在「車馬費補助」單次回診 200 元後補充「預計共五次」，以避免潛在誤解。3.其他風險評估：(1) 新案申請書 3.計畫類別，醫療器材風險等級，應為第二級。(2) 醫療器材臨床試驗案件，是否投保責任險經委員討論研究風險後進行投票決定。本研究以上市醫材敷料進行改良，風險應不大。

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10票；追蹤審查頻率六個月2票，一年12票。保險部份需投保100萬責任險3票，需投保200萬責任險2票，不需投保9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 3.計畫類別醫療器材風險等級，依計畫書其他文件，應修正為第二級。
2. 依主持人回覆 COI 小組之「試驗數據整理分析及試驗結果撰寫等由計畫主持人及助理執行」等內容請列於計畫書研究人力職責段落。
3. 醫療器材臨床試驗受試者同意書請做以下修正：
 - (1) 一、試驗用醫材現況請依會前說明補充使用醫材之比較表格。
 - (2) 四、試驗方法請補充受試者人數、分組方式、使用敷料等，另外「並且在傷口資料蒐集完成」語意不明請主持人再確認。
 - (3) 八、試驗禁忌段落內容是否需補充康威敷料仿單所述「本敷料不能與含油產品合併使用，如凡士林」，建議主持人再評估。
 - (4) 十二、研究材料保存期限請依計畫書補充說明。
 - (5) 十三、受試者權益建議在「車馬費補助」單次回診 200 元後補充「預計共五次」，以避免潛在誤解。
4. 臨時工可無須刪除，但提醒主持人若涉及接觸受試者資料則應申報為研究人員。

(討論案件二)

案件編號	112172-F	案件類別	一般審查(已上市藥品隨機分配介入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究				
審查意見	請見議程附件二(p.39)				
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)(陳奐樺委員於12:31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

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

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 藥品適應症外使用，經委員審查並無特別問題；(2) Fespixon cream 適應症用於 "糖尿病足部傷口潰瘍"，本研究是否僅收錄此類病人，主持人會前表示各種急慢性傷口都納入；(3) 若超過 12 週傷口未癒合，後續是否繼續試驗及給藥及追蹤時間是否有誤植等內容，經主持人會前釐清，傷口超過時間未癒合之受試者將結束試驗，進入臨床照護常規，並刪除後續疤痕狀況追蹤以縮短試驗時程及節省經費，由主持人與受試者討論後續治療方案，不繼續提供免費試驗藥膏，以上均應修正於計畫書及同意書。2.受試者同意書內容及格式：(1) P.1 及 P.7 皆有提及藥品價格為每條 9800 元，為避免受試者因高價藥品影響參與研究意願，應刪除。(2) 計畫書有提到超過十二週未癒合者，後續回診無車馬費補助，但同意書 p.7 未說明，建議新增車馬費補助次數上限(3) (七)、提及「但試驗的結果對於試驗主持人可能有所幫助」，較少於同意書中見到此類敘述，建議主持人可再評估是否保留。(4)十、退出後讓試驗主持人繼續收集[我]的資料，例如經由[我]的病歷記載取得...，應改為第二人稱「您」。(5)十、退出後的個人資料處理方式與計畫書項次八(二)不一致，經主持人會前說明，退出前的資料仍保留不移除。(6) 十二、資料保存至少三年應說明銷毀時間(計畫書為保存到試驗結束後三年銷毀)。3.其他風險評估：(1) 有關試驗開始時間與院內計畫通過時間有落差，應提醒主持人注意未取得受試者保護中心核可函前不得執行；另原定開始日期已過，應修正。

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12票，棄權1；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票，棄權1。

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. 計畫書請做以下修正：

- (1) 請依會前意見補充有關傷口超過12週未癒合之後續處理、追蹤時程、是否繼續提供免費藥膏等。請一併補充說明於同意書試驗方法段落。
- (2) 有關退出後個人資料處理於計畫書(段落八、(二))與同意書(段落十)不一致，依主持人會前說明將依同意書說明，退出後資料將被保留，請修正計畫書。
- (3) 有關試驗開始時間與院內計畫通過時間有落差，提醒主持人注意未取得受試者保護中心核可函前不得執行；另原定開始日期已過，建議修正為取得醫院同意執行後。

2. 藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正：

- (1) P.1及P.7皆有提及藥品價格為每條9800元，為避免受試者因高價藥品影響參與研究意願，請刪除。
- (2) (七)、提及「但試驗的結果對於試驗主持人可能有所幫助」，較少於同意書中見到此類敘述，建議主持人可再評估是否保留。
- (3) (十)、退出後讓試驗主持人繼續收集[我]的資料，例如經由[我]的病歷記載取得後續...，應該為第二人稱「您」。

(4)(十二)、資料保存至少三年，應說明銷毀時間，依計畫書是保存到試驗結束後三年銷毀，請修正與計畫書一致。

(5) 計畫書有提到超過十二週未癒合者，後續回診無車馬費補助，(十三)建議補充車馬費補助次數上限。

(討論案件三)

案件編號	112169-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討相對功能性之內源性及外源性 CXCL14 調控軟骨再生之機制				
審查意見	請見議程附件三(p.63)				
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15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：退出後究材料處理與計畫書不一致，需修正。3.其他風險評估：抽 10ml 血液及 10ml 膝關節液，風險不大。

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14票，棄權1；追蹤審查頻率六個月0票，一年14票，棄權1。

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. 有關受試者中途退出時，資料與檢體之處理，計畫書說明在退出前已得到的資料將被保留，不會移除，而檢體是依受試者勾選做處理，但同意書則是退出後檢體及參與者個人資料一併由受試者勾選，請修正一致。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.84)

(一) 前次會議新案審查討論案件

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。		

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。

精神科委員意見為：

1. 建議問卷前說明頁的警語能更具體說明本研究相關之風險，包括重新回憶起過去創傷等心理衝擊部分，讓受試者先了解這個風險，在說明頁中建議列出幾個適當的求助管道(例如諮商門診的預約方式)。(也包括研究人員的聯繫方式)。

2. 目前暫不建議在填寫問卷前先進行初步測試並依此刪除個案，因為刪減掉的個案可能正是此研究需要收入的具有某種創傷經驗或現存某種心理狀態的個案。然而在說明頁的警語中，建議加入請個案自我評估目前的身心狀態如果處於極不穩定之情況下，則不建議填寫此問卷。

執行情形追蹤：精神科委員意見亦已轉達主持人，回覆後由原審委員複審中。

決議：通過後再行核備。

(二) 第十次會議變更案件

(2)案別(變更別)	計畫名稱	變更內容
2. 106001-F(6)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 10 月 24 日回覆，感謝委員意見！經過這段時間受試者的後續追蹤，分析後發現有兩點有顯著的意義，因此決定不再增加受試者人數，並在研究期限內提出結案。建議不通過。

投票記錄：通過 5 票，不通過 9 票，棄權 1。

決議：變更案不通過。

(三)第十一次會議實地訪查核備

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

執行情形追蹤：經查，為計畫主持人以及批價人員誤刪，已重新登錄系統。由臨床試驗中心後續追蹤。

討論內容摘要：批價人員不應有權刪除資料，應建議臨床試驗中心加強權限控管。

決議：提醒臨床試驗中心應注意帳號權限管理。

三、變更案件(共五件)(議程附件五 p.98)(110013-I 委員其一為協同主持人需迴避本日請假)

(1)案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
1. 110013-I(6)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估	Note to File (1)釐清 HIV 檢測對於納入試驗之判斷標準。 (2)指出於現行計畫書中包含段落誤植及錯字。 (3)釐清篩選期間應於何時評估 eGFR。	未變更同意書(不需提出同意書變更)

	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	(4)更正計畫書內的安全通報 email。 (5)新增受試者填寫 SBS-QoL-TI 問卷之場合。 (6)釐清因受疫情影響，整體試驗流程皆有延誤。 (7)澄清凝血檢測及尿液檢測不需於最佳化階段及穩定性檢測時評估，並說明若主持人認定有需要仍可進行額外檢測以評估受試者資格。 (8)釐清於何種情況下 ADA 檢體需進行抗 GLP-2 檢測。 (9)釐清額外受試者納入本案之原因。	
--	--	---	--

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次未變更同意書。

投票統計：通過14票，棄權1。

決議：本案通過。

(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. 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	1. 依收案速度考量，展延計畫期限 2. 因目前已成立並確定 DSMB 委員會名單，因此更新於資料與安全性監測計畫中，同時重新檢視並調整些微字句以讓內容描述更符合計畫書內容	建議通過	未變更同意書(不需提出同意書變更)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次未變更同意書。

投票統計：通過14票，棄權1。

決議：本案通過。

(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. 111111-F(2)	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	依國科會審查意見變更計畫內容： 1.變更補充老人益生菌相型態。 2.變更預計收案人數。變更為：本院 80 人，其它中心 40 人。 3.修改受試者納入條件。 4.依據近期研究成果詳述如何進行精準益生菌補充 5.變更隨機分派組別。3 組變 2 組(刪除固定配方組，餘精準組 VS 安慰劑)。 6.變更隨機分派流程。(減少 1 個助理) 7.變更追蹤時間為:baseline、3 個月、6 個月、12 個月。 8.變更追蹤內容及次要療效指標。 9.修正抽血量及抽血安排。 10.修正追蹤次數及內容。 11.修正研究期間 12.變更研究團隊分工，更換一名助理 13.變更預期研究結果。 14.修正受試者人數、預估金額。	建議通過	進行中重簽/所有受試者重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，變更內容較廣泛影響較大。

投票統計：通過14票，棄權1；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同意書8票、進行中受試者5票、不需重簽1票。

決議：本案通過，未退出本研究之受試者均需重簽同意書。

(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. 111126-F(2)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微生物相 (tumor microbiome) 之關聯性探討	1.增加收案對象：在 validation cohort 也納入大於等於 50 歲的病人才能驗證 discovery cohort 分析出的結果。因為 discovery cohort 的結果來自於各年齡層之間的比較分析。預計總收案 360 人(原 180 人)。 2.新增協同主持人及研究人員-各 1 名	建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽/不需重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，變更內容為擴大收案條件、增加受試者人數及人員異動，不影響已加入之受試者權益。

投票統計：通過15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3票，不需重簽同意書12票。

決議：本案通過，不需重簽同意書。

(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. 112121-F(1)	評估 ArcBlade 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	1. 新增研究人員:放射師 2 名 2. 新增送審文件: 受試者日誌使用說明書	建議通過	未變更同意書(不需提出同意書變更)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次未變更同意書。

投票統計：通過14票，棄權1。

決議：本案通過。

三、持續審查報告(共九件)(議程附件六 p.100)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 110189-F 主持人之配偶尚未列席會議；委員其二為 110273-I 計畫主持人本日請假；委員其三為 111284-I 協同主持人於 13:05 迴避並於 13:06 回到會議室)

◎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：6 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。(110069-I、110189-F、112147-F)
3. 計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤審查頻率為一年：1 件。(111284-I)
4. 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：110069-I、111284-I。

(2) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：105041-I、110069-I、110273-I、111284-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. 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	2023/10/16 【2023/12/23】	建議通過；定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不需更改	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 110069-I(5)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	2023/10/03 【2023/10/26】	同意書經研究團隊說明，建議通過	通過 14 票，不通過 1 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
3. 110189-F(2)	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顱葉鈎回腦疝之演算法研究	2023/10/17 【2023/09/30】	建議通過	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4. 110223-F(2)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	2023/10/12 【2023/12/31】	建議通過	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 110273-I(4)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	2023/10/05 【2023/11/18】	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修正。	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 111220-F(1)	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效：一隨機分派實驗	2023/10/19 【2023/12/08】	建議通過	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

7. 111284-I(2)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	2023/10/05 【2023/11/30】	無新增風險，且不再招募受試者，DSMP 不需修正。 建議延長追蹤頻率為 12 個月，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊	通過 14 票，討論人數 14	通過持續審查報告，同意本案追蹤審查頻率改為一年，核發持續審查許可書
8. 111288-I(2)	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	2023/10/13 【2023/12/08】	建議通過：無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 112147-F(1)	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理人員照護效率	2023/10/20 【2023/10/15】	同意本次持續審查報告內容	通過 15 票，討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告

四、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件七 p.102)(111118-I 委員其一為協同主持人於 13:08 迴避並於 13:09 回到會議)(潘怡如委員於 13:07 出席會議)

◎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，提出撤案或終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：2 件。
(111118-I、112045-F)

撤案及終止原因如下：

111118-I 終止原因：本試驗已達成全球總納入目標 138 位受試者，因本院迄今只篩選失敗 1 位受試者且無納入受試者，因此試驗廠商決定提前終止並關閉本試驗單位。(審查費已繳交)

五、112045-F 撤案原因：經費未過。

案別	計畫名稱	審查委員	經費來源	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
1. 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	委員 G	感染科	試驗結束申請結案、已附簡要成果報告、建議通過	本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	通過 14 票，棄權 2；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

	作用分析						
2. 111118-I	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	委員 D	Horizon Therapeutics Ireland DAC	無新增風險，DSMP 不需修正，建議同意結案	檢體皆送至中央實驗室，院內無保存；結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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 13 票，棄權 2；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 111145-F	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	委員 G	院內計畫	試驗完成申請結案，已附修正版成果報告，建議通過	本研究未涉及檢體之使用；結案後與案件相關之資料內容放置於_臺大醫院_。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，棄權 2；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 112045-F	研究 di-(2ethylhexyl) phthalate (DEHP) 和其代謝物引起過敏性鼻炎的關聯性以及潛在的生物標記和詳細分子機制	委員 E	經費未過	建議通過：本研究因國科會經費未過，申請撤案	案件未執行，無需查核	通過 14 票，棄權 2；討論人數 16	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、廠商諮詢

說明：根據 protocol 與 IB 的說明，如受試者如果有心臟相關病史在服用 IP(試驗藥物)後可能會造成心搏過緩的風險，

因此，廠商在試驗設計上將試驗團隊分成 blind team 與 unblind team，並撰寫盲性管理計畫，設置方式及內容為：

如受試者如有心臟相關病史並完成隨機分派時，會請受試者在醫院內服用第一劑 IP 並留觀至少六小時至多 12 小時，受試者服藥後會請 unblind team 的 sub-I 及 SC，對受試者每小時進行 vital sign 與 ECK 監測，在第 6 小時會評估受試者是否有達廠商規定的離院條件，如符合即可離院，如不符合則繼續留觀至多 12 小時，在第 12 小時還是無法達離院條件則會請受試者退出試驗，

在服藥至留觀結束前，如有發生任何安全性或偏差事項需向 IRB 通報時，廠商會希望是由 unblind team 的人員來進行通報，目的是避免讓 PI 及 blind team 的人可能因看到通報內容而導致解盲的風險，

因此，廠商請 CRA 詢問 IRB 是否可略過 PI 而直接向 IRB 通報？

討論內容摘要：unblind team 亦是團隊的一部份，由主持人管理，應向 PI 負責，主持人亦應對整個計畫負相關責任，且若受試者退出，PI 也應該知道，本來就容易猜到，為避免解盲不經由 PI 進行通報，意義不大。若發生安全性事件或有潛在風險，PI 卻不知情，對受試者來說也無保障，對受試者權益維護不完整，還是應該讓 PI 知道發生不安全之事件。

投票結果：通報可略過主持人 1 票，通報不可略過主持人 15 票。

決議：主持人應對計畫負相關責任，發生安全性事件或退出事件時主持人均應知情，對受試者權益保障才完整。本會決議相關通報不可略過主持人。

八、2023 年 10 月 5 日至 10 月 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 10 月份 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤，將於 11 月 15 日前彙整，於 11 月 30 日會議進行報告。

二、2023 年 10 月 5 日至 10 月 24 日暫停或終止案件：二十件(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. 持續審查或結案報告已通過：10 件。(108110-F、110216-E、110218-E、110211-E、111180-F、111213-E、111217-E、111227-E、111236-E、111248-C)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：8 件。(101091-F、110176-F、110189-F、110192-E、110235-E、111065-F、111125-E、112147-E)
3. 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：2 件。(110199-E、111209-E、)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
101091-F	冠心病患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	2023.10.01 逾期	10 月 3 日結案已收
108110-F	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	2023.10.01 逾期	10 月 16 日持續審查已通過
110176-F	Covid-19 疫情三級警戒期間，兒童青少年患者與照顧者身心狀態變化及相關因子研究	2023.10.09 逾期	10 月 19 日持續審查已收
110189-F	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顱葉鈎回腦疝之演算法研究	2023.10.01 逾期	持續審查入本次會議討論
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	10 月 4 日結案已收
110199-E	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	2023.10.15 逾期	10 月 17 退件尚未再次送出
110211-E	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效	2023.10.19 逾期	10 月 30 日持續審查已通過

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日持續審查已通過
110218-E	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果	2023.10.05 逾期	10月3日結案已收
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16日持續審查已通過
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19日持續審查已收
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	持續審查入本次會議討論
111180-F	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	2023.10.14 逾期	10月4日結案已收
111209-E	基於對比預測編碼在時間軸上之視網膜病變數據評估系統	2023.10.11 逾期	10月17退件尚未再次送出
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30日持續審查已通過
111217-E	以高擬真訓練作為評估急救團隊表現及信心程度之工具	2023.10.19 逾期	10月20日持續審查已通過
111227-E	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析	2023.10.04 逾期	10月15日持續審查已通過
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25日持續審查已通過
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18日結案已通過
112147-F	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理人員照護效率	2023.10.16 逾期	10月20日持續審查已接受

三、2023 年 10 月 5 日至 10 月 24 日通報偏差案件核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110047-I(1)	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)	受試者 88007-0366, 早上需抽取 pre-dose PK 血液檢體, 意指受試者回診當天早上不能服用試驗用藥, 但受試者有服藥	受試者未依照研究團隊叮嚀停藥, 導致收取的血液檢體與計畫書要求不同; 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
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	E7410001, E7410002, E7410004 抽血鉀都為血漿, 非血清	受試者於院內檢驗科進行血鉀檢驗流程(血漿濃度)與計畫書之要求(血清濃度)不同; 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

	心血管結果的影響 (DIALIZE-Outcomes)		
112004-I(4)	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)	受試者 TWN-104-001 返診前將部分藥罐丟棄，故未攜至診間	屬於受試者個人因素，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
112004-I(5)		受試者 TWN-104-001 遲到，導致當日行程延誤，故錯過原本安排之內視鏡檢查時間，又因內視鏡檢查量能有限，無法隨時更改時間，故需重新安插該受試者於當日完成內視鏡檢查，然而其行政流程繁瑣且複雜，導致麻醉評估時也稍有耽誤，進而影響原本安排需進行之心電圖檢測和藥物動力學血液採集的時間。待受試者內視鏡檢查完成，且麻醉甦醒後，已是服藥後 4 小時，故無法執行服藥後 2 小時之心電圖檢測和藥物動力學血液採集。惟此流程仍不符合試驗計畫書之規範	受試者未能及早到達，以致無法完成預訂檢查；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(6)		受試者 TWN-104-001 之日誌填寫遵從性差	整體受試者日誌之遵從性低於 80%，研究團隊宜加強輔導；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 10 月 5 日至 10 月 24 日通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 10 月 5 日至 10 月 24 日其他事項通報核備：共一件。

案別	計畫名稱	通報內容	審查結果
111288-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	本試驗之試驗委託者 Gilead Sciences Inc. 決定停止本試驗的全球招募檢附說明信函	1. 本案雖停止招募，經連繫因尚須進行後續程序，暫不以“暫停”提出(僅通報其他事項) 2. 同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

六、2023 年 10 月 5 日至 10 月 24 日實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實地訪查結果	後續追蹤
112058-I	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	人體試驗納入第 1 位受試者	同意備查	不需追蹤

七、2023 年 10 月 5 日至 10 月 24 日受試者/主持人諮詢核備：共零件。

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2023 年 10 月 5 日~10 月 24 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十六件)

一般審查案件(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
112146-F/ 10 th meeting	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人
112147-F/ 9 th meeting	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理人員照護效率
112153-F/ 10 th meeting	探討 COVID-19 流行對於台灣頭頸癌之影響
112156-F/ 10 th meeting	減少心肌灌注造影心外活度改良技術研究
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
簡易審查案件(共十二件)	
案別	計畫名稱
112150-E	探討 EBV-DNA 和 EBV 相關抗體對鼻咽癌的診斷和預後
112160-E	無線藍牙耳機搭配手機應用程式用於即時發聲測量之準確度
112161-E	營養介入對 COVID-19 重症病患預後探討
112171-E	新品系卡介苗(SII-ONCO BCG)之有效性及安全性研究:用於中高度風險非肌肉侵襲性膀胱癌(NMIBC)病人接受內視鏡腫瘤刮除術(TURBT)後之輔助治療
112174-E	副甲狀腺功能亢進對檸檬酸動態平衡之影響
112175-E	尿調理素萃取與糖化結構測定研究
112176-E	晚期鼻咽癌患者的存活分析以及建構一個預測存活的預測模型
112177-E	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效
112183-E	機器深度學習判讀尿結晶影像
112184-E	血液透析室護理師健康促進生活型態與職場工作相關肌肉骨骼問題之相關性研究
112185-E	達文西機械手臂輔助之腹腔鏡子宮肌瘤切除手術的臨床預後
112189-E	內視鏡下腸胃道巨細胞病毒疾病之表徵：台灣單一醫學中心之回溯性研究
個案報告審查案件(共零件)	
免除審查案件(共零件)	

二、2023 年 10 月 05 日~10 月 24 日核發試驗變更許可書案件（共二十四件）

（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
1. 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	通過 11 票，棄權 1 票	不需重簽同意書 11 票
2.107176-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： • 變更試驗委託者 • 更新試驗藥物 rucaparib 核准狀況 • 停止 ctDNA 檢體在長期追蹤期間之收集 • 將 ctDNA 分析自探索性目標中刪除，因其不具科學價值 • 更新統計分析方式 • 更新安全性資訊 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 • 變更試驗委託者 • 更新試驗藥物 rucaparib 在美國核准狀況 • 更新試驗藥物 rucaparib 臨床試驗狀況 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	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
3. 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。	通過 10 票，棄權 3 票	經本會核可免除同意書

（簡易程序審查及行政變更共二十一件）

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
109037-	人工智慧協助燒燙傷診斷	1.因研究計畫任職到期，刪除助理 1 名	經本會核

F(2)		2.關於七、研究材料處理的細項。由於本研究部分的經費來源是亞東醫院創新計劃，依照計畫合約書規定，用於 AI 訓練的原始檔案，需交回給醫院保管備查。與醫研部及企劃室討論後，決議以加密的隨身碟保存 AI 訓練檔，由醫研部保存，所有研究人員手上關於病患的去識別化資料，案原本計畫書內容，全數銷毀。	可免除同意書
109184-F(2)	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	因收案不足展延計畫期限；同意書刪除收案年限字眼及新增見證人為 2 名	不需重簽
110065-F(7)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	新增研究人員 2 名	未變更同意書
110069-I(6)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	因尚未達到全球收案目標展延試驗期限	未變更同意書
110102-E(4)	遠距傷口照護雲端平台和 App 設計實踐	新增計畫招募受試者海報一張	不需重簽同意書
110211-E(2)	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效	因人力不足，尚未開始收案，展延試驗日期	經本會核可免除同意書
110218-E(2)	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果	因人力不足，尚未開始收案，展延試驗日期	經本會核可免除同意書
110240-E(2)	探討腦中風病人失語症進程與類型變化	1. 因原研究人員離職變更研究人員 1 名 2.展延原試驗期限：	未變更同意書
110273-I(6)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	1. 移除 1 名協同(修改同意書) 2. CRF 更新	不需重簽
111115-I(2)	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)	新增研究人員 1 名	未變更同意書

111116-I (3)	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)	新增研究人員 1 名	未變更同意書
111153-F (2)	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	新增協同主持人及研究人員各 1 名	不需重簽同意書
111172-I (3)	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)	展延試驗期限 變更預計收案人數：在全球預計收案人數不變下，臺灣預計收案人數由 70 人增加為 90 人，本院預計收案人數則維持不變。 受試者同意書主要變更及原因：臺灣預計收案人數變更。試驗團隊將提供每個完成隨機分配接受試驗治療的受試者一個托特包，新增相關資訊。 個案報告表更新 新增計畫書澄清文件:澄清計畫書 V3.0 第 8.3.8.1 章節有關藥物錯誤 (medication error)、藥物濫用 (drug abuse) 及藥物誤用 (drug misuse) 的通報時限 新增受試者常見問答集原因及內容 新增托特包資訊	研究進行中受試者需重簽同意書
111217-E (1)	以高擬真訓練作為評估急救團隊表現及信心程度之工具	移除 4 名研究人員	經本會核可免除同意書
111254-I (5)	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)	1.受試者同意書:更新中央實驗室地址 2.新增通知信函:因應中央實驗室之地址變更 3. 本案 C-IRB 審查機制已結案，改為各家醫院獨立審查。	不需重簽同意書
111277-E (3)	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討	進入統計分析，無法於期限內完成，展延計畫期限	未變更同意書
112009-F (2)	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	DSMP 依本會 SOP 修改 SAE 通報時間	未變更同意書
112027-I	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保	1.計畫書:修正納入條件的文字敘述 (條	除退出外

(2)	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	件不變)，評估項目增加 KRT 狀態 2.3.依計畫書修改中英文摘要： 4.受試者同意書： -依據計畫書修正內容同步更新納入條件；強調在篩選時就要進行 STS 評估 -不常見的副作用章節中移除"蕁麻疹"字句 -修正受試者聯絡資訊保密的相關辦法，移除對試驗透明度材料的意見追蹤，僅保留存活狀態追蹤 -剩餘生物檢體與編碼資料將予以刪除不會匿名化留存，故移除"匿名化"字句 -新增受試者權益說明：新增受試者手術後住院期間的檢體採集營養補助費；新增陪同者交通補助費 5.新增計畫書行政變更信函 6.新增協同主持人 1 名	受試者一律需重簽同意書
112125-I (1)	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	展延計畫期限；當地委託公司更名修改同意書；新增送審文件：Subject Facing Screen Report、Stage 1 Study Visit Planner、Stage 2 Study Visit Planner、Flyer、Study Brochure、Thank You Card、Display、Print	3
112143-F(2)	肌少症患者的共病評估	研究資料庫申請作業申請單遺漏增補	經本會核可免除同意書
112145-E(1)	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	進行研究問卷專家信效度及研究問卷預測試、更改經費來源為自籌部分經費	經本會核可免除同意書

三、2023 年 10 月 05 日~10 月 24 日通過持續審查報告案件清單（共二十件）

◎一般審查(共八件)

◎原審委員審查意見說明：

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

◎簡易審查(共十二件)

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：11 件。其中，有逾期者 5 件(110197-E、110216-E、111213-E、111217-E、111227-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：1 件。(111260-E)
3. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：2 件。(111283-I、112076-I)

案別(序號)	計畫名稱
110197-E(2)	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
110216-E(2)	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
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
111117-E(2)	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體塌陷與後凸:一個回溯性研究
111208-E(1)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度
111213-E(1)	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
111217-E(1)	以高擬真訓練作為評估急救團隊表現及信心程度之工具
111227-E(1)	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析
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
111260-E(1)	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疾病監測
111283-I(2)	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效
112076-I(1)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性

四、 2023 年 10 月 05 日~10 月 24 日通過結案報告案件（共十四件）

(一般程序審查共五件)

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	同意本次結	未執行無需查核	通過 12	通過結案報告，

	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	案報告內容		票；討論人數為 12	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

(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：7 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。(110011-E)
3. 報告繳交時有偏差，已另外提交試驗偏差報告，經本會審查已核發結案通知書：1 件。(111204-C)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107135-E	觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度近視及非近視青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形	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>主持人家中之個人電腦</u> 。已請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利
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	建議通過，研究團隊後續若需使用本案相關研究材料進行後續應用或研究，應依本會或院內規定另行提交申請	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
111204-C	紅斑狼瘡患者的非傷寒性沙門氏菌尿路敗血症	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
111232-E	探討發展遲緩兒童家長親職壓力類型與兒童評估結果之關聯	無意見，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

111242-E	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗	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（含個資者存放於本院），其他無個資之資料置於倉儲，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
111248-C	深度子宮內膜異位症合併有一邊異常輸尿管	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
111250-C	陣發性從陰道突出的紫色囊腫	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
112093-E	神經興奮劑與 cerebrolysin 用於接受機械通氣病人之臨床療效與安全性	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
112135-C	Etanercept 治療疑似 lamotrigine 引起的 Stevens-Johnson Syndrome 案例報告	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

五、2023 年 10 月 05 日~10 月 24 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023 年 10 月 05 日~10 月 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

(王秉槐委員於 13:24 簽退離開會議，在場委員人數 15 符合開會要求)

(陳奐樺委員於 13:42 簽退離開會議，在場委員人數 14 符合開會要求)

(蔡義昌委員於 13:49 簽退離開會議，在場委員人數 13 符合開會要求)

(周繡玲委員於 13:53 簽退離開會議，在場委員人數 12 符合開會要求)

一、經現場委員附議提會討論議題：若試驗偏差審查遇有主持人提出申覆時，應如何處理？例如：試驗有偏差，應進行實地訪查、暫停所有試驗活動、主持人不得送新案等...，但主持人提出申覆時，本會是否依本會原有流程繼續執行，或原案繼續進行，暫停本會原有流程處置(例如實地訪查、暫停試驗活動、主持人不得送新案)，待申覆提會討論後再依會議決議執行，提請討論。

討論內容摘要：目前本會偏差處理流程為由初審委員進行審查，並依據歷次會議討論決議所訂定的標準作業流程判定後續處置。部分委員認為初審委員是代表委員會進行審查，應依本會流程繼續執行，主持人所提申覆可依相關作業流程後續提會再作討論；部分委員認為偏差處置判定會影響研究執行，若主持人認為有爭議，或許可保留彈性，請初審委員視案件情節做個別考量，或是原案先繼續執行，待提會討論申覆案後再依決議執行。經在場委員充分討論後，最終以投票進行決議。

投票結果：依本會原有流程繼續進行，申覆仍提最近一次會議討論 7 票，原案繼續執行，待申覆於會議討論後依決議執行 5 票。

決議：依本會原有流程繼續進行，申覆仍提最近一次會議討論。

陸、散會 (13：58)