

亞東紀念醫院
2023 年第十三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 30 日（星期四）11：35~13：28

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)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、
王秉槐委員(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)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、
劉昭宇委員(男/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、計畫主持人 2 名

出席統計：應出席：18 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：6 人；出席率：67%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 11 月 03 日（星期五）12：06~13：58

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員持續審查報告共有 4 名委員需迴避)

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：5 位、機構人員：5 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	112191-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	第三等級
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安全性延伸試驗				
審查意見	請見議程附件一(p.12)				
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 11:38 進入會議室進行說明計畫內容)

(連群委員於 11:44、潘怡如委員於 11:45 進入會議室)

主持人與委員討論內容摘要：經初審及主持人說明，無特別意見需提出與主持人討論。

(主持人於11:47離開會議室)

醫療委員宣讀其審查意見
非醫療委員宣讀其審查意見
執行秘書說明會前委員回覆意見
(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：延伸試驗，設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：不需修正內容。3.其他風險評估：前期之試驗已討論過，此為延伸試驗，無特別問題，但中摘上預計執行期間的開始時間已過，建議修改為取得受保中心證書後。

非醫療委員意見：經初審及主持人說明後無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過12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. 中文摘要預計執行期間的開始時間請修改為取得受保中心證書後。

(討論案件二)

案件編號	112193-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	多中心開發及驗證基於深度學習之急診心跳停止預測工具				
審查意見	請見議程附件二(p.50)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：使用現有資料進行驗證，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：以現有資料進行驗證，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 但新案申請書項次 48-3 說明所申請病歷資料，無法取得可以辨識個人的相關資訊，與計畫書說明需申請病歷號不一致，需修正；(2) 計畫書資料保存段落提及紙本依醫院規銷毀，此案為大數據研究，理論上以電子資料進行，若無紙本資料應刪除此敘述。

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9票，棄權1；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. 新案申請書項次48-3說明所申請病歷資料，無法取得可以辨識個人的相關資訊，與計畫書說明需申請病歷號不一致，請修正新案申請書內容。
2. 計畫書七、(二)資料保存提及紙本依照醫院規定銷毀，此案為大數據研究理論上以電子資料進行，若無紙本資料請刪除相關敘述。

(討論案件三)

案件編號	112201-F	案件類別	一般審查(人類細胞治療產品臨床試驗)	臨床試驗期別	I-IIa
計畫名稱	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病毒專一性毒殺 T 細				

	胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法
審查意見	請見議程附件三(p.73)
追蹤審查頻率	六個月

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)(主持人於 11:57 進入會議室進行說明計畫內容)

主持人與委員討論內容摘要：經初審及主持人說明，無特別意見需提出與主持人討論。

(主持人於12:09離開會議室)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審及會前意見已補充修正，無特別問題；(1) 會前委員詢問在抽取血液進行製備時的回診，是否需評估受試者狀況，以避免受試者多次返診抽血或試驗樣本廢棄重作，主持人說明計畫書臨床處置流程中，有載明在 V2、V4、V6、V8(抽細胞製程血的訪視點需進行實驗室檢驗(CBC、生化、尿液檢驗)，將於計畫書 4.2.4.1 加強說明受試者於每治療週期抽取細胞製程用血的訪視(V2、V4、V6、V8)當天，抽血前進行...分析，以確保...；(2) 委員會前意見：本研究需注射含碘對比劑，建議於收案排除條件加入對含碘對比劑過敏者。另，甲狀腺毒血症的病人為禁忌症，亦建議於排除條件說明，主持人會前表示同意將新增排除條件；(3) 委員會前詢問若受試者當次無法完成預定抽血量，需另約時間抽血，是否提供營養費補助，主持人回覆受試者因故需再抽血，當次仍會給予營養金補助；(3) 中文摘要排除條件與其他文件不符，少了最後一項。2.受試者同意書內容及格式：第 2~4 次回輸細胞需留院多久時間未說明且試驗流程表的備註均未列出。3.其他風險評估：(1) 本案有 DSMP 並成立 DSMB，風險應可接受。(2) DSMP 7.有關 DSMB 開會時機，計畫書有修正，此處未同步修正。

非醫療委員意見：經初審及會前意見已補充修正，無特別問題。

投票統計：通過1票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月11票，一年1票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 請依會前主持人意見於計畫書 4.2.4.1 補充說明將於 V2、V4、V6、V8(抽細胞製程血的訪視點需進行實驗室檢驗(CBC、生化、尿液檢驗))。
2. 請依會前意見增加以下排除條件：對含碘對比劑過敏者、甲狀腺毒血症者。
3. 中文摘要排除條件與其他文件不符，少了最後一項「受試者經試驗主持人判斷，…不適合加入…」，請修正。
4. DSMP 7.有關 DSMB 開會時機，計畫書曾有修正，此處請依計畫書內容修正。
5. 人類細胞治療產品臨床試驗受試者同意書請修改以下內容：
 - (1) 請補充說明第 2~4 次回輸細胞需留院多久時間。
 - (2) 試驗流程表下方的備註請列出。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.132)

(一) 2023 年 10.16 會議變更案件

(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.展延試驗日期至 2027/12/31： (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
-------------	---------------------------	--	----------------------------------	------

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 11 月 18 日回覆：根據初步統計分析，需要樣本數最少為 320 位，結果如下所述：初步樣本數統計分析結果：

One of our study aims is to elucidate the incidence of persistent or de novo overactive bladder syndrome (OAB) between the laparoscopic sacrohysteropexy (n=59) and transvaginal surgery (n=12) groups. The diagnosis of OAB is made if the Urgency Severity score is ≥ 2 during the outpatient follow-up. The probabilities of OAB-free were 0.684 in the trasvaginal surgery group and 0.694 in the sacrohysteropexy group (Figure 1, log-rank test, $p=0.897$). The hazard ratio =0.923 ($p=0.902$). Based on the above data, the statistical power was only 0.0346. Thus, we plan to increase the sample size to increase the statistical power (sacrocolpopexy, n=300 at least). We will perform an interim analysis after 320 patients were enrolled.

投票記錄：通過 12 票；已納入之受試者需全部重簽 0 票、未退出試驗之所有受試者需重簽 0 票、進行中受試者需重簽 0 票、不需重簽 12 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

三、變更案件(共二件)(議程附件五 p.145)

(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
(2) 111127-F	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除後，液態切片(liquid biopsy)對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 增加收案對象，因為納入未接受治療的病人也可以來研究 ctDNA 對未接受治療的病人的預後影響。 2. 修改排除條件進案前六個月(六週改六個月)有接受過化學治療、免疫治療或是放射治療 3. 新增協同主持人 1 名 及研究人員 1 名	建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽 / 未退出試驗之受試者一律重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 11 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 2 票、進行中受試者需重簽 6 票、不需重簽 3 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(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
112012-F(1)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	1.試驗委託者更換代表。 2.依據 TFDA 最新公告之「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」新增次要評估指標。 3.依據 TFDA 建議，調整受試者人數，與新增 Ct 值要求。 4.調整他院 RT-PCR 送檢地點。 5.補述試驗用產品資訊及兩種 RT-PCR 送檢時間要求。 6.補充說明及調整數據不一致時評估方式。 7.補述及修正統計方法，依據 TFDA 「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」新增性別次分析。 8.新增 TFDA 最新相關指引及 CLSI 指引。 9.變更他院共同主持人。 10.展延試驗期限 11.用字修正。 (修正計畫書、中英摘要、中英版同意書、CRF 更新)	建議通過/本次變更諒不影響既有風險利益評估，同意本次變更案內容	不需重簽/除已退出外之受試者均需重簽同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過11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0票、進行中受試者需重簽同意書1票、不需重簽10票。

決議：通過本案變更，同意書不需重簽。

三、持續審查報告(共二十六件)(議程附件六 p.146)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 108054-F 計畫主持人應迴避本日請假)

(委員其二為 108054-F 協同主持人於 12:29 迴避，並於 12:30 討論第 3 案時回到會議室)

(委員其三為 108054-F 協同主持人及 111241-F 計畫主持人之配偶於 12:29 迴避，並於 12:35 討論第 11 案時回到會議室)

(委員其四為 103129-F、107008-F、109184-F 協同主持人應迴避本日請假)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 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：23 件。
- 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。(107143-F、110184-F、111241-F)
- 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110284-F、111115-I、111300-I。
 - 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：111115-I、111300-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.	C 型肝炎小分子抗病毒藥	11 月 10 日/	建議通過	通過 11	通過持續審

107143-F(5)	物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2023/11/19		票，討論 人數 12， 棄權 1	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
2. 108054-F(9)	活體腸移植	10月25日/ 2023/12/03	建議通過：無 新增風險， DSMP 不需修 改	通過 10 票，討論 人數 10	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
3. 110184-F(2)	運用影像偵測輔助系統 找出過去電腦斷層報告 遺漏之肺結節，評估其對 於臨床決策之影響	11月7日/ 2023/10/31	同意本次持續 審查報告內容	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；提醒主 持人下次提 早繳交報告
4. 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	11月6日/ 2023/12/05	同意本次持續 審查報告內容	通過票 11，討論 人數 11	通過持續審 查報告，核發 持續審查許 可書
5. 111115-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)	11月2日/ 2023/11/30	建議通過：無 安全性或風險 改變，DSMP 不需修正	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
6. 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	10月17日/ 2023/11/30	建議通過(若 第一~三受試 者並無詢問新 增關於性能力 變化之問卷， 建議同意可不 重簽同意書， 第四~十一位 受試者，應盡 速補齊新版同 意書)	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
7. 111241-F(1)	開發與驗證人工智慧(AI) 深度學習演算法應用於 骨折 X 光影像輔助偵測	11月9日/ 2023/11/19	本案持續審 查期間無 SAE、 AE。 本研究仍進 行中，同意繼 續執行	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；提醒主 持人下次提 早繳交報告
8. 111286-F(利用深度表型框架分析 人體脂肪肝炎及肝腫瘤	10月30日/ 2023/12/22	建議通過；研 究人員之一為	通過 10 票，修正	通過持續審 查報告，核發

1)	機制並發展新藥物		<p>試驗委託者的員工，領有勞務薪資，變更第一次時 COI 小組建議：「向受試者揭露所持有之顯著財務利益關係，即於受試者同意書中揭露該研究人員為試驗委託者的員工，領有勞務薪資，及本計劃若有期刊論文發表，應向期刊讀者公開揭露所持有之顯著財務利益關係。」目前該員確實並無協助簽署同意書。但同意書並無相關內容，請研究團隊提出變更，向受試者揭露。</p> <p>提醒團隊，限於人力與空間，若是無法快速收案，請放慢收案速率，避免受試者因此退出試驗</p>	<p>後通過 1；需提出同意書變更 11 票，討論人數 11</p>	<p>持續審查許可書；提醒主持人為減少後續重簽之困擾，請儘速提出同意書變更；提醒團隊，限於人力與空間，若是無法快速收案，請放慢收案速率，避免受試者因此退出試驗</p>
9. 100017-F(23)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	10 月 31 日 / 2023/12/31	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修改	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
10. 111300-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼	11 月 1 日 / 2023/12/29	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修正	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

	瘡之亞洲受試者的療效和安全性				
11. 103129-F(10)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	10月31日/ 2023/12/30	同意書簽署完整、無偏差、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
12. 107008-F(6)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	11月1日/ 2023/12/31	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
13. 109184-F(3)	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	10月23日/ 2023/12/31	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
14. 107089-F(6)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	11月13日/ 2023/12/31	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
15. 108010-F(5)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	11月2日/ 2023/12/31	同意書簽署完整，無偏差、無 SAE、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
16. 109146-F(3)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	10月25日/ 2023/12/31	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
17. 109148-F(3)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	10月31日/ 2023/12/31	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
18. 110009-F(3)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	11月9日/ 2023/12/31	本期間無新增受試者、無 SAE、建議通過持續審查	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
19. 110095-F(2)	探討由髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體誘導軟骨分化之促進關節軟骨修復之機制	10月25日/ 2023/12/31	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
20. 110125-F(在髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體透過	10月25日/ 2023/12/31	同意書簽署完整、無 SAE、	通過 12 票，討論	通過持續審查報告，核發

2)	活化 IL-6/mTOR 之訊息傳遞誘導軟骨分化之研究		建議通過	人數 12	持續審查許可書
21. 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	10月27日/ 2023/12/31	建議通過	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
22. 110271-F(2)	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	11月17日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
23. 110284-F(4)	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	11月17日/ 2023/12/31	建議通過；無新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
24. 111225-F(1)	探討 CXCL14 在十字韌帶切除誘導骨關節炎中促進膝蓋下脂肪墊分離間質幹細胞之外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制	11月10日/ 2023/12/31	建議通過	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
25. 111246-F(1)	異位性皮膚炎病患之腸道菌叢改變狀況-與腸道通透性的關係探討	11月9日/ 2024/01/09	試驗尚未開始執行、尚未收案、建議通過持續審查	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
26. 111252-F(1)	利用台北市資料探討緊急救護時間與到院前心肺停止病患預後之關聯性	11月17日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票，棄權 1，討論人 數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

四、結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件七 p.150)

◎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. 結案報告繳交發現有試驗偏差，已另提交試驗偏差報告，建議核發完整結案通書：1 件。(110176-F)
3. 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。(110287-E、111257-I)

撤案及終止原因如下：

110287-E 撤案原因：因本院心臟手術型態改變，與術前壓力性心臟超音波檢查極少安排，此計畫「評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響」並無適合納入之受試者，故申請結案；是否屬合理結案？

111257-I 撤案原因：全球已結束收案，因本院並未篩選及納入受試者，試驗委託者決定提前關閉本試驗中心。(已繳交新案審查費用)

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. 107027-F	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	試驗完成故申請結案、已附簡要結案報告、無SAE、建議通過	檢體皆已銷毀，僅保留菌株於感控實驗室；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 109037-F	人工智慧協助燒燙傷診斷	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；主持人已銷毀手邊資料，去識別資料交由醫研部保存，USB 已加密	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 109185-F	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 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	因其中一份同意書簽署問題，另有偏差需審(偏差已審查完成)	本研究未涉及檢體之使用；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 110287-E	評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響	無適合納入之受試者，故申請結案	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 11 票，棄權 1；需補繳審查費 2 票、不需補繳審查費 9 票；討論人數 12；	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 111257-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和	因本院並未篩選及納入受試者而結案，不須審查 DSMP	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書

lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性				
---	--	--	--	--

五、暫停或終止案件：一件。(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)

案別	計畫名稱	【證書期限】	是否需實地訪查
111212-E	以足弓紅腫為深度足底感染進行手術時機之指標	離職日 9/19	否(主持人已離職)

說明：原訂終止案件 110199-E 主持人已點選送出，內容已完備，但 1 位協同主持人學分過期需補，暫不終止；原訂終止案件 111209-E 主持人已點選送出，行政審查進行中，暫不終止。
決議：案號 111212-E 終止，不得繼續執行，之後結案亦不得進行成果發表。主持人已離職，不進行實地訪查。

七、偏差申覆案及諮詢案

說明：本會案號 110284-F 試驗偏差 4 通報多筆內容：所有多抽的檢體都列為偏差，共有三類，
 (1) 以 patient 組進行 screening visit 多抽(團隊誤認以 donor 組進行 screening 時才要抽這些血)；
 (2) 效期超過 28 天重抽的部份，是計畫書規定抽血要在 28 天內的值，所以才重抽；
 (3) 研究團隊組套設錯，多抽，

經原審委員審查後判定全部歸責研究團隊，依本會單筆通報單次計算原則，已超過 3 筆，依監管機制內容，本案需暫停執行並進行實地訪查，因此主持人針對偏差 4 提出以下申覆及諮詢(如附件八 p.152)，

申覆與諮詢內容摘要如下：有關申覆，主持人提出試驗偏差 4 與試驗偏差 1 通報內容相似，均為因項目眾多疏忽導致系統設定錯誤，但於不同時間由 SC 及 CRA 分別發現，發現時儘速通報 IRB，檢討後亦未再發生，主持人申覆表示若非惡意重大之偏差，暫停試驗執行，對進行中受試者之權益可能有所影響；建議本會改為暫停試驗納入新受試者，並可要求研究團隊限期改善及完成偏差訓練，如未改善再予暫停試驗執行；

有關諮詢案，研究人員則針對再次進行實地訪查提出諮詢，認為在 CRA 監測前發生之類似偏差，本會再次進行實地訪查意義，與前次實地訪查無異，必要性可以再討論。希望本會將偏差計次與懲處計次分開，及取消暫停試驗之機制，以免影響已納入之受試者權益。

討論內容摘要：(1) 研究團隊執行臨床試驗時，通常不會有刻意造成偏差之狀況，部分委員認為無論導致偏差之原因為何，皆應由主持人負完全責任，且本案同時段發生之偏差未能一次發現並通報並不合理，應依現行 SOP 執行；執行秘書代研究團隊說明本案於收案首例實地訪查時尚未達 CRA 例行監測之時間點，偏差 1 是由研究團隊自行發現，偏差 4 才是由 CRA 例行監測時發現；現場委員針對主持人、研究團隊、CRO/CRA、sponsor 之角色與責任進行意見交換與討論；(2) 本會暫停已納入受試者案件時，若試驗進行中受試者有必需回診之安排，亦可向本會提出其他事項通報，但礙於作業時間，有影響原有受試者回診造成再次偏差之可能。

經討論，建議新增以下規定，請在場委員進行討論並投票：

(一) 發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型之偏差，原則上建議不新增累積次數。(原規定累積 3 次時再次進行實訪)，工作人員可做提醒，由委員最後判定是否屬同一類型。

投票結果：同意新增規定 8 票，不同意 3 票，棄權 1；同意本規定可適用於 110284-F 7 票，不同意適用 1 票，不同意新增規定 3 票，棄權 1。

(二) 監管機制中，偏差累積三次需進行實訪時，原試驗暫停執行，建議改為原試驗暫停收新個案？情節嚴重時委員仍可視偏差內容個案判定。

投票結果：同意新增規定 9 票，不同意 2 票，棄權 1。

決議：有關符合監管機制之案件，偏差歸責研究團隊累積達 3 件需暫停試驗並進行實地訪查之規定，新增以下附註：

1. 發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型者，原則上建議不新增累積次數。工作人員遇有此類通報時先提醒委員，由委員最後判定是否屬同一類型偏差。
2. 偏差累積 3 次需進行實地訪查時，原試驗案應暫停執行，改為原試驗案應暫停納入新受試者，但情節嚴重時，委員仍可視偏差內容個案判定。
3. 本會案號 110284-F 重新由委員判定試驗偏差 4 之內容，是否與實地訪查前通報過之偏差屬同一類型，再決定是否進行實地訪查。

八、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 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。

(周繡玲委員於 13:18 暫離會議室，委員人數 11 符合開會要求)

參、 報告事項

一、2023 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件九 p.153)

(一) 藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 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：5 件，存查：4 件，後續追蹤：1 件，提會討論：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：1 件。(108074-F 通報序號 7)
- b. 院外部分：4 件。(112009-F 通報序號 4、5、6、7)

(三) 新醫療技術試驗：0 件。

(周繡玲委員於 13:22 回到會議室，彭渝森委員於 13:22 離開會議室，委員人數 11 符合開會要求)(由執行秘書代理主持會議)

二、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 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. 持續審查或結案報告已通過：6 件。(107017-E、110069-I、111118-I、111174-E、111188-E、11258-E)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：5 件。(107143-F、110184-F、110252-E、111241-E、111257-I)
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：1 件。(110231-E)
4. 等待實地訪查後再議，暫停執行中：1 件。(110284-F)
5. 廠商通報暫停中：1 件。(111303-I)

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	因個案追蹤窒礙難行，實驗組回測時間長容易流失，且	已通過結案報告

		對照組收案困難，收案後每四周進行量測長者意願低，故終止本案繼續執行亦無法進行結果分析	
107143-F	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2023.11.20 逾期	持續審查入本次會討論
110069-I	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	2023.10.16 逾期	2023/11/03 持續通過
110184-F	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	2023.11.01 逾期	持續審查入本次會討論
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	2023.11.01 逾期	尚未提交報告，下次會議逕結
110252-E	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率	2023.11.08 逾期	2023/11/14 結案接受
110284-F	一項第 II 期臨床試驗，對於根治性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	2023.10.26 通知因偏差需暫停執行	暫停執行
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	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	2023/11/03 已通過結案
111174-E	指尖重建手術的臨床成效研究	經費未過，經費不足，無法完成預期收案人數	2023/10/25 結案已通過
111188-E	中風病患經動脈取栓術後無效再通的預測因子	2023.11.01 逾期	2023/11/13 結案通過
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	2023/10/20 持續通過
111241-F	開發與驗證人工智慧(AI)深度學習演算法應用於骨折 X 光影像輔助偵測	2023.11.20 逾期	持續審查入本次會討論
111257-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性	2023.10.21 逾期	結案入本次會討論
111258-E	以手持式數位顯微鏡即時觀察腸造口	2023.11.03 逾期	2023/11/05 持

	黏膜健康狀態於小腸移植術後排斥偵測之應用		續通過
111303-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗，評估 Daxdilimab 用於活動性增生性狼瘡腎炎成人參與者的療效與安全性	RECAST SLE(VIB7734.P2.S1) 研究結果顯示，接受 Daxdilimab 治療之組別與安慰劑組並無顯著改善，故申請終止試驗。臺灣目前尚無納入受試者，廠商提出暫停案通報	案件暫停

三、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 日通報偏差案件核備(共八件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110013-I(4)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	依驗計畫書 v3.0，受試者需於 48 小時體液平衡期間收集尿液檢體，並於回診時送至中央實驗室進行尿中鈉之含量檢測。CRA 告知尿中鈉之尿液檢體，應於試驗回診前 48 小時於居家採集，受試者回診至醫院的時間並不得包含於 48 小時之中	檢體收集時間之定義模糊，造成認定有所爭議，但不影響受試者權益；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
110013-I(5)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	事件一： 受試者返診時之肌酐酸和估算腎絲球過濾率檢測，因中央實驗室人員操作有誤，導致無法得知數值結果。 事件二： 受試者返診時之間接膽紅素，以及丙麩胺醯氨轉酸酶檢測，因中央實驗室人員操作有誤，導致無法得知數值結果	中央實驗室檢測問題，並非本院研究團隊失誤；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
110176-F(2)	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	序號 446 受試者未簽署同意書日期	偏差內容可歸責研究團隊，需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110273-I(2)	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	受試者其 1 並未拿到中央實驗室提供之驗孕試劑套組	中央實驗室未即時提供套組，未損及受試者安全；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110284-F(4)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除	廠商通報所有多抽的檢體都列為偏差，共有三類，(1) 以 patient 組進行 screening visit 多	抽血數量超過計畫書所訂內容；偏差可歸責研究團隊，研究團隊需上 e-learning 偏差課程始得送新

	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	抽；(2) 效期超過 28 天重抽的部份，是計畫書規定抽血要在 28 天內的值，所以才重抽；(3) 研究團隊組套設錯，多抽	案，又因本案為人體試驗案，偏差累計達 3 件需暫停執行並進行實地訪查
110284-F(5)		試驗團隊對於受試者處於更年期前期且口述生理期週期不固定，故基於謹慎考量(擔心受試者於試驗期間懷孕)，團隊於 V3-V6 皆加驗 β -HCG 的項目(非本試驗驗孕之時程)	研究團隊基於安全，所做額外檢驗，但未事先與贊助者討論；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(本案目前暫停中)
111258-E(1)	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	1 位篩選受試者由有同意權人簽署，符合排除條件(無法親自簽署同意書者)	符合需上實體課程之偏差；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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	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，違反本院規定	經本會 2023.10.16 會議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

四、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 日通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 10 月 25 日至 11 月 20 日其他事項通報核備：共三件。(111303-I 為暫停案)

案別	計畫名稱	通報內容	審查結果
110069-I(2)	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	許可書期限到期進行中受試者清單以及預計回診日期: 003065: 10/30 Visit 6 (問卷調查、注射藥物) 003063: 11/8 Visit 11 (問卷調查、實驗抽血檢驗、注射藥物)	委員意見：同意繼續執行回診作業，以維護受試者安全
110284-F(2)	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	本試驗案因試驗偏差 4 中，統計本案累計可歸責於研究團隊之疏失 >3 次，因此本案須先暫停執行並進行實地訪查，然而為維護受試者的權益與利益，目前已在治療進行中之受試者仍會繼續進行以下治療流程：	委員意見：同意通報事項，目前已在治療進行中之受試者仍會繼續進行原定治療流程

		02-003 2023/12/12 Post-treatment 追蹤回診(Visit 12) 02-004 2023/11/02 ATL 回輪回診 02-004 2023/11/30 ATL 回輪回診 02-006 2023/11/09 ATL 回輪回診 02-006 2023/12/07 ATL 回輪回診	
111303-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期 試 驗 ， 評 估 Daxdilimab 用於活動性增生性狼瘡腎炎成人參與者的療效與安全性	RECAST SLE(VIB7734.P2.S1) 研究結果顯示，接受 Daxdilimab 治療之組別與安慰劑組並無顯著改善，故申請終止試驗。臺灣目前尚無納入受試者	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

六、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 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
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	延遲繳交報告由本會終止案件	需提交試驗偏差報告。 1. 同意書簽署之問題，需提交試驗偏差報告。 2. 本案仍需提交結案報告，研究資料不得進行發表。	結案報告尚未通過行政審查，亦未提交偏差報告，繼續追蹤
111222-I	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	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. 建議和 sponsor 確認近日 DSMB 會議記錄。 2. 臨床試驗中心建議補登篩選失敗之第 1 筆資料。	PI 回覆：1. 1.原則上每季定期召開會議，但如 enrollment 緩慢，可取消會議，或必要時召開緊急會議。又或是 如果 PharmaEssentia 和 DSMB 成員同意沒有新資訊可供審查，也可以取消；目前試驗案已經結束收案且原先預定的時間點皆已完成期中分析與相關 DSMB 會議，故目前沒有需要如此頻繁召開 2. 團隊通知已補登錄

七、2023 年 10 月 24 日至 11 月 20 日受試者/主持人諮詢核備：共二件。

諮詢內容	回覆內容
1. IRB 審核問卷資料需要審視所有的題項，但是因為國外題本常常有嚴格的保密要求，讓我們很擔心所有的題項給委員時會有外洩問題，導致法律糾紛，而影響到未來論文發表甚至跨國訴訟。本次審查在要求下向 BRIEF 的出版商要求准許審查會	1. 依據所提供附件一與附件二之信件佐證資料，建議您提供本會之問卷形式，可為 PDF 檔，該檔案可加註不得列印或影印之浮水印字眼，且該 PDF 檔可進行加密之動作，設定只供閱覽之權限。 本會委員與工作人員皆有簽署保密協議；人

<p>審視的權限，得到善意回覆，因此將後製表格給委員審查，出版商要求不能印出紙本，並只能線上審視。對此主持人感到沒有保障，不知道像這類具有版權的問卷，如果要求要完整題項審查的話，是否能請審查者或是 IRB 填寫保密協議書給主持人，不然主持人只能相信 IRB 的「道德操守」，保護了受試者，主持人卻一點保障也沒有。</p> <p>2. 請問 IRB 要求編列經費細項的理由為何？問了好幾個主持人，沒有人知道原因，我想也許 IRB 告知原由大家會比較了解 IRB 的苦心。</p>	<p>體試驗/研究案相關資料、委員會審查相關資料及會議討論內容皆屬於本會機密資料，應需保密不得將資料洩漏於第三人知悉。若為國際評鑑/查核委員抽查本會資料，皆需簽署保密協議後方才能執行查閱。</p> <p>2. 本會計畫書規定，需列出各項所需經費運用概算，以利委員確認此案是否有足夠經費執行，以免造成受試者權利之損害(ex.受試者配合參與研究但最後因經費問題無法完成等)。曾發生計畫主持人列出經費預算後，發現主持人申請經費不足導致某些流程無法進行，或是經費無法支出總收案人數等事宜。若您有其他考量，可與承辦人連繫以利協助。</p>
<p>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：</p> <p>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</p>	<p>2023 年第十二次會議決議：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</p>

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 24 日~11 月 20 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十二件)

一般審查案件(共三件)	
案別/會議	計畫名稱
112152-F/	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

1016 meeting	
112166-F/ 1016 meeting	基於自然語言處理與機器學習的手術時間預測優化研究
112169-F/ 1103 meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
112190-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
112181-E	FINE-REAL:一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗
112186-E	應用結構化電子病歷提升腦中風疾病照護品質
112187-E	就醫資訊 APP 對民眾就醫選擇之影響：以臺北市某行政區為例
112188-E	增強型體外反搏治療設備之分析、優化與實現
112192-E	小腸疾病之流行病學研究：台灣之多中心回溯性研究
112195-E	Ceftazidime-Avibactam 用於治療對 Carbapenem 具抗藥性之肺炎克雷伯菌感染之回溯性及單中心研究
個案報告審查案件(共二件)	
112194-C	左心室假性室壁瘤
112205-C	利用 crizotinib 來治療難治的外陰惡性色素細胞癌
免除審查案件(共零件)	

二、2023 年 10 月 24 日~11 月 20 日核發試驗變更許可書案件（共四十五件）

（一般程序審查，共五件）

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. 110013-I (6)/ 1103 meeting	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	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。 (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。	通過 14 票，棄權 1	本次未變更同意書

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	通過 14 票，棄權 1	未變更同意書 (不需提出同意書變更)
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。	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
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	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
5. 112121-F(1)	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	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	通過 14 票，棄權 1	未變更同意書 (不需提出同意書變更)

(簡易程序審查及行政變更共四十件)

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
107089-F(6)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	因收案數未滿展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
107143-F(3)	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	移除協同主持人 1 名	行政變更會議核備	不需重簽
107145-F(8)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫	個案報告表更新許多生物製劑登錄欄位	行政變更會議核備	未變更同意書
108010-F(6)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	移除一名研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
108013-E(6)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果	展延試驗日期	行政變更會議核備	未變更同意書
108054-F(3)	活體腸移植	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
108126-E(1)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與和患者死亡原因之研究分析	本案不再收錄新個案資料，惟資料仍在進行後續分析，故擬申請展延試驗期限三年	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
109004-E(4)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測性	因受試者收案人數較少，希延長收案期限欲展延之期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109060-E(4)	台灣腎臟切片病理登錄系統	更改同意書上職稱	行政變更會議核備	不需重簽
109170-F(3)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色	變更案 2，會後回覆同意書人數未修正，因此提出此行政變更	行政變更會議核備	不需重簽
109189-E(1)	利用智慧手錶建構緊急醫療警示系統：在心血管疾病高危險族群之前瞻性計畫	此計畫尚未達到收案人數，故展延計畫日期及增加協同主持人。	行政變更會議核備	不需重簽
110009-F(2)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110014-E(3)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究	因收案量不足修正研究期限與進度，展延期限	行政變更會議核備	未變更同意書
110074-F(6)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用	1.主持人手冊 2.新增廠商地址變更聲明、保險文件	行政變更會議核備	未變更同意書

	於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ			
110214-C(2)	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	個案報告
110225-I(7)	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	計畫書： 澄清試驗期間免疫抑制治療的使用，根據最新的 FDA 指南更新常見 CYP3A4 抑制劑和誘導劑的列表，並添加對研究特定程序的說明。 此次修正案將已批准的國家/地區特定更新改納入整合版本。附錄國家/地區特定要求中概述了特定於國家/地區的變更的描述和簡要理由。 2. 中英文摘要：僅更新版本日期。 3. 主持人手冊年度更新	建議通過	未變更同意書
110230-F(3)	探討 IPFP-MSD 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制	移除研究助理 1 人	行政變更會議核備	未變更同意書
111139-E(5)	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. B 型肝炎核心抗體呈現陽性表示現在、或過去曾受到 B 型肝炎病毒感染，移除相關排除條件 2. 勘誤文字 3. 「糞便微菌叢銀行」檢體備製與儲存委託感控實驗室執行，更新設費放置地點 4. 個案紀錄表更新	建議通過	進行中需重簽
111183-E(1)	放射性碘治療病人對主要照護者的輻射暴露劑量評估	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111206-E(1)	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	因收案延誤，後續統計分析及研究需要更多時間，申請展延	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

	中，各國的臨床運用狀況、教育模式、及能力認證制度			
111222-I(6)	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	移除一名研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書
111225-F(2)	探討 CXCL14 在十字韌帶切除誘導骨關節炎中促進膝蓋下脂肪墊分離間質幹細胞之外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111240-E(1)	亞東急診急救團隊精進暨資源整合計畫	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111252-F(1)	利用台北市資料探討緊急救護時間與到院前心肺停止病患預後之關聯性	申請資料過程程序繁瑣，目前仍在申請中，展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111258-E(3)	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	展延試驗日期；變更 2 增加收案人數已通過，但當時未修正到同意書，本次補更正	行政變更會議核備	不需重簽
111267-F(1)	第四期非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上清液檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗	展延計畫期限	行政變更會議核備	不需重簽
111276-I(7)	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	刪除一位研究人員 新增文件：試驗用品清單	建議通過	未變更同意書
111288-I(5)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	1.更新個案報告表 2.更新試驗保險證明	行政變更會議核備	未變更同意書
111299-I(5)	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. 主持人手冊更新 BQ1.11 變異株的相關資訊 2. 納入兒科試驗的資料和研究藥物交互作用的試驗 3. 新增毒性表皮壞死溶解症和史蒂文生症候群於警語和副作用	建議通過	未變更同意書

		段落 4.此次主持人手冊變更 不涉及修改其他文件 EDMC Charter 更新委員會成員及聯絡 資訊		
111301-C(1)	雙套集尿系統合併輸尿管囊腫導致 尿路阻塞及泌尿道感染：個案報告 及文獻回顧	展延計畫期限	行政變更會 議核備	經本會核可 免除同意書
112017-I(3)	一項在罹患第二型糖尿病和慢性腎 病的受試者中，探討腎臟自體細胞 療法 (REACT) 的第三期隨機對照 試驗 (REGEN-006)	1.主持人手冊更新 2.本次變更僅更新主持 人手冊，且不影響受試 者權益，故欲申請行政 變更流程	行政變更會 議核備	未變更同意 書
112076-I(2)	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	1. 變更中央實驗室 (Medpace)地址 2. 更新保險單 3. 修正臨床試驗檢體處 置保證書 4. 新增 Medpace 實驗室 更新備忘錄 5. 移除多中心機構 6. 申請行政變更	行政變更會 議核備	不需重簽
112137-I(1)	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)	新增研究護理師 1 人 變更文件: 1. 計劃書:更新提供具 體的持續性疾病中止條 件;更新 PFS 主要分析 設限規則，並新增 PFS 的敏感性分析;更新實 驗室檢測、安全性檢 測、造影檢測等試驗流 程時程表與相關說明; 更新納入排除條件以修 正血紅素條件、AYA 受 試者的 QTcF 要求、B 肝 排除條件定義等說明。 2. 中英文摘要:依計畫 書更新。 3. 篩選第一部分試驗受 試者同意書、篩選第二	建議通過	進行中重簽

		<p>部分試驗受試者同意書 依計畫書更新</p> <p>5. MEDI5752 主持人手冊：更新自臨床試驗中所分析之安全性，療效與藥物動力學相關資料。</p> <p>6. 個案報告表更新並微幅修正格式。</p> <p>新增文件：</p> <p>1. 篩選第一部分青少年和青年受試者法定監護人／家長試驗資訊及知情同意書</p> <p>2. 篩選第二部分青少年和青年受試者法定監護人／家長試驗資訊及知情同意書</p> <p>3. 篩選第一部分青少年和青年試驗受試者知情同意書。</p> <p>4. 篩選第二部分青少年和青年試驗受試者知情同意書：因本試驗於台灣將開放納入 15 歲以上未滿 18 歲未成年患者，故新增此份受試者同意書以提供試驗簡略資訊並提供知情同意。</p> <p>5. 受試者電子問卷畫面截圖報告</p> <p>6. TrialMax 應用程式指南</p> <p>7. 裝置標籤</p>		
112144-F(1)	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析	新增研究人員協助執行	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
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	展延期限	行政變更會議核備	未變更同意書
112153-F(1)	探討 COVID-19 流行對於台灣頭頸癌之影響	新增研究人員協助資料整理及處理分析、英文摘要計畫名稱漏字補正	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

112160-E(1)	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	變更經費：通過前將自籌經費	行政變更會議核備	經本會核可 免除同意書
112171-E(1)	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	修正誤植的經費申請年度	行政變更會議核備	未變更同意書
112175-E(1)	尿調理素萃取與糖化結構測定研究	變更經費：通過前將自籌經費	行政變更會議核備	未變更同意書
112177-E(1)	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效	原本發放 3000 元禮券，現變更為發放 200 元禮券	經主持說明 差異後建議 通過	不需重簽

三、2023 年 10 月 24 日~11 月 20 日通過持續審查報告案件清單（共三十件）

◎一般審查(共九件)

◎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：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	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

	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				
3. 110189-F(2)	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顛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

◎簡易審查(共二十一件)

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：19 件。其中，有逾期者 5 件(110211-E、110218-E、111206-E、111236-E、111258-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。
(110014-E、111258-E)
3. 申請簡審案件：
(1) 尚未收案：3 件。(111116-I、111285-I、111295-I)

案別(序號)	計畫名稱
108013-E(5)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果
108126-E(4)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與和患者死亡原因之研究分析
108140-E(1)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
109150-E(3)	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究
109171-E(3)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色
109175-E(3)	台灣介入性心臟血管醫學會腎交感神經阻斷術登錄計劃
110014-E(3)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究
110053-E(3)	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素
110211-E(2)	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效
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
110261-E(2)	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究
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)
111206-E(1)	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
111236-E(1)	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
111256-E(1)	以病歷資料回溯分析開心手術週期及長期結果之統計推論及危險因子預測
111258-E(1)	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
111269-E(1)	新冠病毒確診兒童之臨床分析與長期追蹤研究
111277-E(2)	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討
111285-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 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性
111295-I(2)	一項樞紐性第 3 期試驗，針對腎臟移植接受者評估 Clazakizumab 用於治療慢性活動性抗體媒介排斥之安全性和療效
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

四、 2023 年 10 月 24 日~11 月 20 日通過結案報告案件 (共十七件)
(一般程序審查共四件)

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
1. 110156-F	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染之長期照護，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	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
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	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 <u>倉儲</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 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	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 <u>臺大醫院</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，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	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

(簡易程序審查共十三件)

◎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：6 件。
2. 報告繳交時有逾期，經本會審查已核發結案通知書：4 件。(107017-E、110154-E、111125-E、111188-E)
3. 申請終止，經本會審查已核發結案通知書：2 件。(107017-E、111174-E)
4. 補交 final report，經委員審查已核發完整結案通知書：1 件。(110266-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	通過;尊重計畫主持人終止研究收案的說明	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
108001-E	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析	建議通過	檢體皆已銷毀,僅保留菌株於感控實驗室;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
108115-E	QuantiFERON IGRA 與結核菌專一 T 細胞多功能性之比較	試驗結束,本期間無新增受試者;已附 24 收案之簡要成果分析報告、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
110154-E	曾感染新型冠狀病毒肺炎確診病人之臨床治療結果分析	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
110222-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;結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>東吳大學心理系</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
110246-E	探討頭頸癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	建議通過	檢體依臨床病理科常規流程處理;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
110266-I	慢性阻塞性肺疾病(COPD)惡化及其結果的多國研究(EXACOS 多國研究):欲瞭解在資源不足國家中,COPD 嚴重惡化帶來的負擔,以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	Final report 不影響本院權益	補交 final report,未重新進行查核
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	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
111174-E	指尖重建手術的臨床成效研究	建議通過	未涉及檢體之使用;結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞
111188-E	中風病患經動脈取栓術	免同意書案件、試驗	未涉及檢體之使用;結案後與研究

	後無效再通的預測因子	完成申請結案、已附簡要成果報告、建議通過	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
111255-C	巨大腋下原發部位不明之黑色素細胞瘤	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
112168-C	腹部壞死性筋膜炎	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
112194-C	左心室假性室壁瘤	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10月24日~11月20日特殊藥物通過案件清單(共三件)

案別	計畫名稱
X-112009	PLUVICTO (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan) injection, Lu-177 PSMA 治療
X-112010	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請
X-112011	Lugol's solution 專案藥物批次申請計畫

六、2023年10月24日~11月20日不通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
106001-F 變更第六次	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
不通過原因	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。 主持人回覆：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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13:28)