

亞東紀念醫院
2024 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 1 月 22 日（星期一）11：38~12：40

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)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/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)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、
陳奐樺委員(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)、
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)

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：13 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：72%

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 12 月 25 日（星期一）11：59~13：52

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共 2 名、持續審查報告共 5 名、結案報告共 1 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。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)

(連群委員於 11：39 進入會議室)

一、 新案討論案件。(共三件)

(討論案件一)

案件編號	112224-F	案件類別	一般審查(大數據-含院外人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	運用人工智慧辨識醫學影像的正確性				
審查意見	請見議程附件一(p.9)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審委員審查，研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：回溯性研究，無涉及個資或隱私資料收集，同意免除知情同意。3.其他風險評估：大數據研究，風險低。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過11票；持續審查頻率六個月1票，一年10票。

決議：本案通過，持續審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	112232-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫				
審查意見	請見議程附件二(p.28)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 計畫書 p.3 收集資料的生化及生物指標中，eGFR 以及白血球數及分類未列於研究資料庫的申請資料清單，應請主持人確認收集資料是否有所遺漏，主持人會前回覆已修正申請單；(2) 計畫書在資料保護上有說明加密 USB 及院內信箱加密傳輸或雲端資料庫，但在使用大量病歷資料進行研究申請表中皆未提到雲端資料庫，應修正一致；(3) 經委員初審，設計符合科學性，無大問題。2.受試者同意書內容及格式：回溯性研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 使用大量病歷資料進行研究申請表 10.是否有院外人員使用本院病歷資料，資料將傳輸至院外平台，應改勾選是，並填寫以下(1)~(3)題，會前回覆各醫院各自登錄去識別資料至院外特定系統，僅總主持人可檢視使用去名之登錄資料，並已修正相關文件，相關合約則將由其他單位負責。(2) 風險性經委員審查應無疑慮。

非醫療委員意見：經初審修正及主持人會前說明後無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過8票；持續審查頻率六個月1票，一年10票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書p.3 收集資料的生化及生物指標中，eGFR以及white cell count and differential count 未列於研究資料庫的申請資料清單，請確認收集資料是否有所遺漏。
2. 計畫書在資料保護上有說明加密USB及院內信箱加密傳輸或雲端資料庫，但在使用大量病歷資料進行研究申請表中皆未提到雲端資料庫，請修正一致。
3. 使用大量病歷資料進行研究申請表10.是否有院外人員使用本院病歷資料，應改勾選是，並填寫以下(1)~(3)題。

(討論案件三)

案件編號	112234-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	使用機器學習輔助選擇抗生素處方治療軟組織感染				
審查意見	請見議程附件三(p.49)				
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11人進行討論)(何國章委員於11:56出席會議，劉昭宇委員於11:57暫離會議，在場委員11人，符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審審查，研究設計無特別問題；。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：新案申請書項次48-3 申請免除知情同意之理由，應說明研究為何屬於低風險。

非醫療委員意見：(1) 此期間是否會有 10 萬人使用抗生素；(2) 經初審無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過7票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年10票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書項次 48-3 申請免除知情同意之理由，應說明研究為何屬於低風險。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.66))

三、 變更案件(共五件)(議程附件五 p.84)

(1) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
1. 100017-F(6)	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	1. 因主持人預計於2024年1月轉任北榮，更換計畫主持人 2. 展延研究期限至2027-12-31 修改計畫書、同意書、DSMP	同意修正。建議通過	進行中受試者需重簽

(委員共 11 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。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同意書 0 票、進行中受試者需重簽 9 票、不需重簽 2 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
2. 109199-I (5)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支	1. 更新主持人手冊：重點-更新非臨床試驗資料如藥毒理及藥物交互作用等資訊。 -重新做風險利益評估，並說明目前最新之風險利益與原計畫相同。	同意修正內容	未變更同意書(不需提出同意書變更)

氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗	2. 個案報告表：因應試驗執行實際需求進行修訂更新； 3. 新增計畫書備忘錄：澄清計畫書 PA3 V6 SOA 中註解勘誤，並且補充說明第 8.4.1 章節所收集檢體之組別。 4. 本案亞東醫院自 2023/11/30 退出 CIRB。		
--	--	--	--

(委員共 11 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 11 票。

決議：通過本案變更。

(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. 111039-F(2)	誘餌受體 3 免疫調節和 T 輔助細胞 1 免疫在 COPD 和潛伏性結核病中的作用 變更為：鐵代謝與鐵凋亡在 COPD 合併潛伏性結核病中的作用	計畫書：變更名稱爲"鐵代謝與鐵凋亡在 COPD 合併潛伏性結核病中的作用"，原因:將潛伏結核感染於肺阻塞病人發炎因子延續性的研究，申請 2024 年科技部計畫 計畫書:延長研究期限申請 2024 年科技部計畫 同意書:變更名稱、新增經費來源:國科會	不通過/修正後通過	不通過(若兩個計畫執行內容不同,恐不適合以變更計畫名稱方式,建議提新案)/修正後通過(新、舊計畫名稱所表彰的研究內容是否一樣)

(委員共 11 人進行討論)(委員其一需迴避，尚未出席會議)

討論內容摘要：原審醫療委員說明不通過理由，主持人並未提出內容變更，僅變更計畫名稱，但由計畫名稱可知名顯與原計畫執行之內容不同，建議應另以新案提出；在場委員無其他意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 0 票，修正後提下次會議 0 票，不通過 10 票。

決議：本變更案不通過，請主持人另提新案，本案依原計畫書執行。

(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. 112012-F(2)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測劑」之臨床性能評估	主要變更原因及內容如下：變更對比品為取得 TFDA 許可證之 PCR 產品 (變更計畫書、中英摘、中英文版同意書、CRF)	建議通過	不需重簽/尚未收案，本次變更通過前不會進行收案

(委員共 11 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。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同意書 0 票、進行中受試者需重簽 2 票、不需重簽 9 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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. 112063-F(1)	台灣精準醫療計畫(II)之健康照護計畫； 變更為亞東醫院精準醫療健康照護計畫	1.變更計畫名稱，更名強調為亞東醫院建構下執行的健康照護程序。 2.計畫書內容修改： (1)加強說明為亞東醫院執行的台灣精準醫療計畫。 (2)新增有國家基因體醫學研究中心 TWB 2.0 SNP array 檢測結果之亞東醫院就醫民眾為邀請對象。 (3)依實際雲端的運算效能(ACU)，全基因巨量資料的註解與解析，以及上傳與回傳至少需要15天，故修改資料湖庫內資料之生命週期。 (4)研究人力增修:1名協同主持人及1名研究人員已離職，變更移除並新增1名研究人員。 同步修正中英文摘要及同意書、兒童版同意書	建議通過	研究進行中受試者需重簽/ 不需重簽

(委員共 11 人進行討論)(委員其一需迴避，本日請假)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 11 票。已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出試驗之所有受試者需重簽同意書 0 票、進行中受試者需重簽 2 票、不需重簽 9 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

四、四、持續審查報告(共二十一件)(議程附件六 p.86)

委員需迴避案件如下：

委員 1 名為 105107-F 協同主持人；108024-I、111172-I 計畫主持人於 12:11 暫離會議室迴避，於 12:13 回到會議室，迴避時在場委員共 10 人，符合開會要求

委員 1 名為 110013-I 計畫主持人應迴避，本日請假

委員共 2 名為 110005-I 協同主持人應迴避(均不在場)

委員 1 名為 111221-F、111281-F 及 110291-F 主持人之配偶應迴避，本日請假

(陳奐樺委員於 12:14 持續審查第十案時進入會議室)

◎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：21 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：12 件。(105107-F、107172-F、108074-F、108093-F、108129-F、109067-F、111131-F、111221-F、111281-F、111292-F、111272-F、112004-I)
- 因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊建議延長追蹤頻率為一年：1 件。(109199-I)
- 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：110013-I、110172-I、112004-I。
 - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110013-I、112004-I。
 - 報告期間發生 SAE，經評估不需以 SUSAR 通報本會：108024-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. 105107-F(7)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀	2023/12/11 【2023/12/31】	本期間無新增受試者、無	通過 10 票；討論	通過持續審查報告，核

	遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響		SAE、建議通過持續審查	人數 10	發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
2. 108024-I(10)	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	2023/12/27 【2024/02/22】	建議通過	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. 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)	2023/12/28 【2024/02/29】	試驗執行中；同意書簽 署完整；同意 DSMP 執 行情形；建議通過持 續審查	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
4. 105142-F(7)	運用次世代核酸定序儀 作為隱源性癲癇之遺傳 變異分析工具	2023/12/29 【2024/02/08】	同意書簽署完整無偏 差、無 SAE、建議通 過	通過 11 票；討論 人數 11	通過持續審查報告，核 發持續審查許可書
5. 107172-F(5)	自體免疫腎絲球腎炎病 人使用免疫抑制劑對適 應性免疫功能的影響	2023/12/11 【2023/12/31】	建議通過	通過 11 票；討論 人數 11	通過持續審查報告，核 發持續審查許可書；提 醒主持人下次提早繳交 報告
6. 108074-F(9)	整合 3D 立體影像及非 侵入性心臟立體定位放 射線手術進行頑固性心 室性心搏過速之臨床試 驗	2024/01/03 【2023/12/31】	試驗進行中；本期無 納入新受試者；SAE 已 記錄；同意 DSMP 執 行情形；建議通過持 續審查	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
7. 108093-F(4)	下鼻甲及鼻中隔成型手 術術後使用聚維酮碘鼻 部沖洗效果之隨機對 照研究	2023/12/28 【2023/12/31】	建議通過	通過 11 票；討論 人數 11	通過持續審查報告，核 發持續審查許可書；提 醒主持人下次提早繳交 報告

8. 108129-F(4)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	2023/12/11 【2023/12/31】	本期間無新增受試者、無SAE、建議通過持續審查	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
9. 109026-F(4)	開發病人自源具EB病毒特異性的鼻咽癌細胞療法	2024/01/05 【2024/02/29】	建議通過	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 109067-F(4)	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	2023/12/27 【2023/12/31】	同意本次持續審查與DSMP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
11. 109199-I(6)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗	2023/12/29 【2024/01/31】	建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊；無新增風險事項，DSMP 不需修改	通過 12 票；討論人數 12；同意追蹤審查頻率延長為一年 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；延長追蹤審查頻率為一年
12. 110013-I(6)	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	2023/12/22 【2024/02/07】	建議通過；無風險改變，DSMP 不需修正	通過 12 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13. 110280-F(3)	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	2023/12/19 【2024/02/02】	同意書簽署完整無偏差、同意 DSMP 執行情形、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. 110281-F(3)	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	2023/12/21 【2024/02/02】	本期間無新增受試者、同意 DSMP 執行情形、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

	隨機分配對照試驗				
15. 111005-I(4)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗(PACIFIC-8)	2024/01/02 【2024/02/29】	無新增風險事項，DSMP 不需修改	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. 111131-F(2)	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估	2023/12/28 【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；提醒主持人下次提早繳交報告
17. 111221-F(1)	電腦斷層掃描之腦疝脫：2D U-Net 與 3D U-Net 分類器技術之比較	2024/01/05 【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；提醒主持人下次提早繳交報告
18. 111281-F(1)	以深度學習技術建立輔助偵測頭部電腦斷層掃描影像之頭骨斷裂演算法	2023/12/25 【2023/12/22】	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
19. 111292-F(1)	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	2023/12/27 【2023/12/22】	使用大量影像資料進行 AI 研究，研究執行中；免同意書案件；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；提醒主持人下次提早繳交報告

20. 111272-F(1)	以母親聲音介入運用在早產兒對其生理及行為發展之成效探討	2023/12/13 【2024/01/12】	同意書簽署完整、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；提醒主持人下次提早繳交報告
21. 112004-I(2)	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)	2023/12/25 【2024/01/17】	建議通過；本次檢附定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過 11 票，棄權 1；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

五、五、結案報告或撤案申請(共共五件)(議程附件七 p.89)

委員需迴避案件如下：**(111303-I 委員 1 名為計畫主持人於 12:26 離開會議室迴避，並於 12:28 回到會議室)(迴避時委員人數 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，建議核發完整結案通知書：2 件。
2. final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(109015-I)
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：1 件。(111303-I)

撤案原因如下：

111303-I 試驗委託商決定提前終止此試驗，基於目前所收集的數據，試驗藥物 Daxdilimab 並無安全性相關問題，但 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，故申請撤案。

4. 台灣區受試者皆已完成 WEEK 96 訪視且該試驗藥品已於台灣上市，故台灣區受試者將不會進入 Open-Label Rollover extension，預計 2024 年 Q4 Final CSR 釋出，目前無法提供結果分析及 TFDA 回文，僅提交 Week 96 Interim Clinical Study Report 供審查；建議本會不需追蹤結果分析(107136-I)。

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. 107136-I	評估固定劑量併用劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和	無新增風險，DSMP 不需修改	檢體皆送至中央實驗室，將於試驗結束時銷毀；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 12 票；討論人數 12；需追蹤結果分析 3 票，不需追蹤結果分析 9 票	通過結案報告，核發完整結案通知書；本案不需追蹤後續結果分析

	B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗				
2. 109015-I	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲的試驗，評估 Upadacitinib 治療軸心型脊椎關節炎成人受試者的療效和安全性及疾病緩解撤除期的追蹤	無新增風險事項，DSMP 不需修正 (Final report 預計 2026 年 1 月釋出)	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；結案後與案件相關之資料內容放置於已轉入倉儲保存。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書
3. 109191-F	影響前列腺癌診斷率的參數	同意本次結案報告內容	未涉及檢體之使用；因終止，銷毀所有資料(終止原因：新式切片方式問世，有取代原本切片的趨勢。且 MRI 研究顯示固有的切片方式可能不復具有價值。(收案 19 人))	通過 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 109195-F	前列腺手術中使用生理食鹽水沖洗系統的併發症探討	研究已完成申請結案；已附簡要成果報告；無 SAE；建議通過結案審查	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 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 111303-I	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	試驗委託者提前終止試驗案，本院計畫主持人未有收案，建議通過結案審查	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 11 票；討論人數 11	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、2023 年 12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 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 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件八 p.91)

(一) 藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 59 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 59 件。其中，初始報告：26 件，存查：22 件，後續追蹤：4 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、112058-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。(110281-F 通報序號 1、112009-F 通報序號 10~12)

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

(連群委員於 12:32 簽退離開會議室)(在場委員人數 11 人符合開會要求)

二、2023 年 12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 日暫停或終止案件：五十件(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：6 件。(109111-E、109164-E、110209-E、111061-C、111173-E、111289-E)
- 2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：26 件。(105107-F、107172-F、108044-E、108074-F、108104-F、108129-F、108165-F、109067-F、109158-E、109161-F、109162-F、109170-F、109191-F、110084-E、110108-E、110219-F、110270-F、110310-E、111042-F、111131-F、111199-E、111221-F、111278-F、111281-F、111292-F、112147-F)
- 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：16 件。(104149-F、106001-F、106163-F、109151-E、109176-E、110183-E、110201-E、110268-E、110282-F、110290-E、111215-E、111251-F、112002-E、112005-E、112028-E、112067-E)
- 4. 因偏差累積超過三次由本會暫停，目前已解除：2 件。(110284-F(10/26 通知)、112009-F(12/11 通知))

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
104149-F	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
105107-F	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	2024.01.01 逾期	於本次會議討論
106001-F	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	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
106163-F	羊膜細胞的心肌保護作用	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
107172-F	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	2024.01.01 逾期	於本次會議討論
108044-E	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析	2024.01.01 逾期	2024/01/15 接受結案報告

108074-F	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2024.01.01 逾期	於本次會議討論
108104-F	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	2024.01.01 逾期	2024/01/03 接受結案報告
108129-F	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	2024.01.01 逾期	於本次會議討論
108165-F	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究	2024.01.01 逾期	2024/01/08 接受結案報告
109067-F	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	2024.01.01 逾期	於本次會議討論
109111-E	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效	2024.01.01 逾期	2024/01/11 通過持續審查報告
109151-E	下顎阻生智齒拔除後造成第二大白齒遠心面牙周破壞之機率	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
109158-F	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	2024.01.01 逾期	2024/01/02 接受結案報告
109161-F	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	2024.01.01 逾期	將於下次會議討論
109162-F	探討老年人及體能狀態較差的晚期非小細胞肺癌病人接受第一線的標靶藥物治療效果及副作用的一項觀察性研究	2024.01.01 逾期	2024/01/10 接受結案報告
109164-E	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究	2024.01.01 逾期	2024/01/11 通過持續審查報告
109170-F	使用對比劑顯影心臟超音波評估到院前心跳停止病人之預後	2024.01.01 逾期	2024/01/11 接受結案報告
109176-E	利用 S100B 抽血檢驗以減少臺灣人頭部外傷之腦部電腦斷層使用	2024.01.01 逾期	結案報告行政審查中
109191-F	影響前列腺癌診斷率的參數	2024.01.02 逾期	於本次會議討論
110084-E	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性	2024.01.01 逾期	2024/01/16 接受持續審查報告
110108-E	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-眼底光學同調斷層對於玻璃體黃斑部介面異常疾病之人工智慧判讀	2024.01.01 逾期	持續審查報告行政審查中
110183-E	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
110201-E	缺血性腦中風顱內動脈取栓術治療後短期腦網路完整性與長期預後之關聯性研究	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告
110209-E	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態	2024.01.01 逾期	2024/01/03 通過持續審查報告
110219-F	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	2024.01.01 逾期	2024/01/11 接受結案報告
110268-E	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後譫妄之相關性探	2024.01.01 逾期	尚未提交相關報告

	討		
110270-F	糖尿病人之非酒精性、非B型和非C型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	2024.01.01 逾期	將於下次會議討論
110282-F	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？	2024.01.01 逾期	持續審查報告尚未通過行政審查
110290-E	居家鼻噴洗滌對嗅覺之影響評估	2024.01.01 逾期	結案報告尚未通過行政審查
110310-E	單一醫學中心腹部創傷病人之回溯性資料分析	2024.01.01 逾期	2024/01/08 接受結案報告
111042-F	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病變昏迷預後	2024.01.01 逾期	2024/01/18 接受持續審查報告
111061-C	子宮膀胱瘻管單一醫學中心罕見病例研究系列	2024.01.02 逾期	2023/02/08 通過持續審查報告
111131-F	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估	2024.01.01 逾期	入本次會議討論
111173-E	使用田口方法優化 99mTc-MDP 骨骼掃描的成像參數	2024.01.01 逾期	2024/01/03 通過持續審查報告
111199-E	探討頭頸部超音波下影像組學及機器學習在診斷唾液腺腫瘤的應用	2024.01.01 逾期	2024/01/12 接受結案報告
111215-E	胸腔鏡手術治療原發自發性氣胸術後放置胸腔引流管與否之影響	2024.01.01 逾期	結案報告尚未通過行政審查
111221-F	電腦斷層掃描之腦疝脫：2D U-Net 與 3D U-Net 分類器技術之比較	2024.01.01 逾期	入本次會議討論
111251-F	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析	2023.12.28 逾期	尚未通過行政審查
111278-F	疫情下困在家中的親子還好嗎？探討 ADHD 兒童個人與家庭因素對其學習成效與外化行為之影響與機制	2024.01.01 逾期	2024/01/11 接受結案報告
111281-F	以深度學習技術建立輔助偵測頭部電腦斷層掃描影像之頭骨斷裂演算法	2023.12.23 逾期	入本次會議討論
111289-E	淚液質量評估的新方法利用 CNN-LSTM 人工智慧技術偵測螢光劑在淚液中向上移動的現象	2023.12.13 逾期	2023/12/15 通過持續審查報告
111292-F	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	2023.12.23 逾期	入本次會議討論
112002-E	比較達文西手術、腹腔鏡手術及傳統剖腹手術，不同開刀方法對子宮內膜癌之預後影響	2024.01.09 逾期	尚未提交報告
112005-E	身障學生自殺行為之相關危險因子初探	2024.01.01 逾期	尚未提交報告
112028-E	探討 COVID-19 疫情下心肌梗塞病人執行心導管的時間與預後	2024.01.01 逾期	尚未提交報告
112067-E	亞東醫院高齡病房周全性評估與跨領域照護介入後的成效分析	2024.01.01 逾期	尚未通過行政審查
112147-F	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理	2024.01.01 逾期	2024/01/16 接受

人員照護效率	結案報告
--------	------

三、2023 年 12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 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
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	廠商堅持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；(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	經會議決議及委員判定本次偏差歸責研究人員但不累積實訪次數，研究團隊需上 e-learning 偏差課程始得送新案
110284-F(6)		納入受試者違反排除條件 4-1 個月內使用全身性類固醇，但受試者已完成 10 次細胞回輸治療	原試驗計劃中所謂的「類固醇」造成爭議，收錄受試者前應與試驗委託者討論。但此事件應不構成安全性疑慮；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
111048-I(5)	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	依試驗計畫書 (版本: Protocol Amendment 1, 17May2022)，受試者 2803001 於 20Nov2023 返診 (Week 63 visit)，試驗團隊依試驗要求執行該回診相關程序。惟因當天試驗 IxRS 系統問題，導致試驗團隊無法於系統註冊 Week 63 返診日與派藥，故通報此偏差。	受試者回診時線上派藥系統無法使用；已採取補救措施使受試者補領藥物；應向試驗委託者要求線上系統之穩定性及避免類似狀況再次發生 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
111064-I(4)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	TW04-002 受試者返診時間及試驗相關注意事項時，受試者告知當日臨時有事外出，未能收集完整 24 小時尿液，故原訂 Visit 3 日期由 28Nov2023 延後一天改為 29Nov2023 執行	受試者個人因素未遵照計畫研究人員叮嚀進行檢體收集事項； 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
112009-F(3)	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	5 名受試者 V2 時未依計畫書檢測 FPG (僅依納入條件進行 fSMBG)，原計累積 5 次，經主持人申覆於 2023/12/25 會議討論，決議	經會議決議需實訪之偏差累積次數計為 1 次，研究團隊需上實體偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程

	研究	計為 1 次	
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	受試者 1~8 號現行個案報告表已使用本會未核准之版本	使用電子版的個案報告表，若為微小變更或無實質變更(如：後台編碼變更)，且收集的資料皆依試驗計畫書規定執行，確實不影響受試者權益或改變既有風險利益評估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
112109-I(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	未於 24 小時登錄第一位受試者	研究團隊需上 e-learning 偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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)	計畫書規定納入條件第 4 點敘述，在進入 screening part II(簽署同意書)前 14 天不得輸血或給予生長因子。受試者於因先前 cCRT 治療造成之副作用為血紅素值偏低而安排 28Oct2023 住院輸血、距離簽署同意書 14 天內故通報輕微試驗偏差	因受試者醫療需求有輸血之必要因而違反了原計畫內容規範之輸血相關規定應歸為受試者個人因素，且未影響受試者安全，團隊不需上偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

四、12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 日通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 日其他事項通報核備：共零件。

六、2023 年 12 月 11 日至 2024 年 1 月 9 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
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評估試驗	新的計畫主持人所執行之運動介入研究	同意備查。但有以下建議： 1. 請主持人找出 A04 受試者同意書及相關資料。 2. 補齊同意書中的簽名及日期，本會將於持續審查時進行追蹤，主持人及受試者未簽名之部份，依本會標準作業程序，應提交試驗偏差報告	1. 主持人表示後來找到了，並已提供佐證資料 2. 偏差報告已提出，委員審查中

七、2023 年 12 月 13 日至 2024 年 1 月 9 日主持人申覆核備：共一件。

編號	申覆內容	回覆內容
112-004	<p>本次試驗偏差3造成此一事件之原因為亞東試驗團隊對計畫書的解讀認為V2時若fSMBG大於130 mg/dL、有符合納入條件5 (fSMBG 或 FPG 其中一項達標即符合)，就不需抽血驗FPG。</p> <p>根據本試驗案之Protocol，受試者於V2時，空腹自我血糖監測(fSMBG)或空腹血漿血糖(FPG)只要其中一項有大於130 mg/dL即符合納入條件5。因為計畫書的內容不夠清楚完善，導致試驗團隊誤解，以為在V2時僅需擇一檢驗，因考量fSMBG檢測所需要的時間較短，可以減少受試者等待的時間，故設定開單模組時，於V2開立fSMBG之檢測。即使如此，試驗團隊仍有於V2時確認受試者之fSMBG大於130 mg/dL，並無違反納入條件5，且FPG並非本試驗案之主要分析項目，總體而言不會對受試者造成額外安全問題、對於後續試驗數據之分析影響也不大。</p> <p>此外，CRA於2023/6/7至亞東進行第1次監測(截至2023/11/1前唯一1次監測)試驗原始數據時並未判定這是偏差事件以及IRB於2023/10/4進行第一次例行性實地訪查也未認為這是偏差事件。</p> <p>因臨床試驗的案件會依據計畫書的複雜程度，使實際上執行的難度而有所差異，本試驗團隊在每次執行試驗案時，無不抱持著認真仔細謹慎的態度面對，深怕有任何疏失或錯誤而危害到受試者的安全。</p> <p>偏差事件通報原意應是鼓勵主動通報，一起討論改善並且避免再次犯相同的錯誤，因此在發現事件的當下，試驗團隊即進行檢討並立即修正及改善，而後續收案的0007及0008兩位受試者皆未發生此相同的試驗偏差。因此本團隊認為，此事件應為不歸責於研究成員，但是仍然要遵守IRB的規定通報。</p>	<p>會議決議：本試驗偏差仍應歸責研究團隊，但考量事件發生原因及內容，委員會討論後決議本次偏差依監管機制需進行實地訪查之累積次數計為1次。提醒研究團隊對計畫書有疑慮之處，應溝通確認後再執行。</p>

八、2023年12月13日至2024年1月9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12月13日~2024年1月9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(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
112193-F/ 11/30meeting	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
112196-F/ 12/25meeting	以人工智慧評估高危險嬰兒早期動作影像預測粗動作發展
112200-F/ 12/25meeting	以心電圖結合AI篩檢異常自動通報系統分析技術進行心血管疾病篩檢之可行性
112201-F/ 11/30meeting	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
112206-F/ 12/25meeting	第一型與第二型慢性鼻竇炎手術術後主客觀比較

112208-F/ 12/25meeting	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感 染者之早期梅毒治療成效
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
112209-E	腦創傷病人症狀困擾與睡眠品質、憂鬱之相關性探討
112210-E	社會網絡的行塑與轉變: 生命歷程與跨物種的研究--失調然後衰弱或是衰弱後失調? 以公衛與神經科學角度觀察長者的社會網絡關係變化
112213-E	非典型結核菌之抗藥性之表現, 與臨床表徵、治療成效與預後之相關
112214-E	氣喘病人追蹤吐氣一氧化氮(FeNO)檢測之臨床效益
112215-E	運用電子提示系統於亞東醫院門診篩檢 C 型肝炎抗體陽性者之研究
112219-E	探討救護人員對於施作院前藥物輔助插管之觀點-質性研究
112227-E	腎臟透析病人潛伏性肺結核之免疫檢查點與細胞性免疫之關聯
112228-E	實驗室主動照會提升漿細胞腫瘤之診斷率: 一家醫學中心之 12 年經驗
112229-E	人工智慧輔助泌尿道癌症篩檢
112230-E	人工智慧輔助前哨淋巴結和內視鏡切片的影像分析
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
112225-C	血管攝影診斷與治療子宮倒轉引起的產後出血
112226-C	兒童舌頭電燒傷之個案報告
112231-C	以達文西手術治療復發性卵巢顆粒細胞瘤
112238-C	腦下垂體腺瘤伴隨出血
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
112236-W	探討論質計酬跨專業團隊照護對早期慢性腎臟病預後之影響與經濟評估

二、2023 年 12 月 13 日~2024 年 1 月 9 日核發試驗變更許可書案件 (共二十三件)

(一般程序審查, 共五件) (12/25meeting)

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. 109031- F(5)	亞洲糖尿病 結果預防試 驗	※計畫書:(中英摘要同意書同步更新) - 澄清 eGFR 在篩選時的資訊, 訪視日期六 個月內的臨床測試數值可以使用。 - 更新試驗追蹤期間資訊, 患者在隨機分派 後將繼續參與研究兩年, 並接續兩年長期追 蹤。 - 移除生物標記分析及相關血液採集程序 - 更新關於心臟超音波影像擷取, 僅限馬來 西亞及台灣 - 新增訪視資訊, 所有住院治療及死亡評估	通過 11 票, 修正後 通過 3 票, 棄 權 1	已納入之受試 者需全部重簽 2 票, 未退出之受 試者需全部重 簽同意書 4 票、 進行中受試者 需重簽 7 票、不 需重簽 1 票

		<p>須從期中訪視執行到長期追蹤階段</p> <ul style="list-style-type: none"> - 更新試驗指標 - 更新統計分析方法及樣本數分析方式 - 新增強化治療組患者之追蹤頻率資訊 <p>※展延計畫期限、因中央實驗室搬家，修正擔保書</p>		
2. 111006-E(2)	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查	<p>本研究計畫，還未達到預計收案個數且未來可能收案個數在院外個數會較多，因此增加外院收案個數(100→200)，以及展延計畫日期至 2026/7/31。</p>	通過 11 票，修正後通過 1 票，棄權 3	依初審意見可免除書面知情同意，提供受試者說明書文件(問卷知情說明頁)
3. 111042-F(2)	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病變昏迷預後	<p>變更計畫書內容:展延試驗日期及計畫共同/協同主持人</p> <p>(1)展延原因:原計畫執行期間，因收案不易而影響收案進度，故申請展延計畫結束日期</p> <p>(2)原試驗期限:2023/12/31</p> <p>(3)欲展延之期限:2025/12/31</p> <p>(4)變更計畫共同/協同主持人:陳光萱醫師退出共同/協同主持人</p> <p>(5)訂修計畫書內容，瞳孔鏡檢查增加:同時用 NPi-200 測定瞳孔鏡對光反射，因 NPi-200 可提供專有數值 NPi 為 NPi-3000 所沒有。</p>	通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 2	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 3 票、進行中受試者需重簽 9 票、不需重簽 1 票
1. 111254-I(6)	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)	<p>1.計劃書: 修改主要目標及次要指標、更新收案人數及參與驗中心、更新說明在返診期間，若 vital signs 或 ECG 作為在 K-BILD 問卷之後第二個評估項目，則允許受試者在進行生命徵象或 ECG 前的 5 分鐘休息時間內完成 K-BILD 問卷、澄清 DLCO 數據將傳輸到中央實驗室進行判讀，並將伴讀結果提供給試驗醫師、依據 FDA 之建議修正統計分析方法</p> <p>2.主持人手冊:更新資訊</p> <p>3.受試者同意書:更新全球收案人數及參與試驗中心數、更新藥品現況</p> <p>c. 新增說明受試者需使用試驗醫師提供的驗孕試劑在家進行每月一次的檢驗</p>	通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 2	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 12 票、不需重簽 1 票
5. 112009-F(3)	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人	<p>一、試驗團隊釋出新版計畫書 (Version 3.0, Date: 12-Sep-2023)，修正內容簡述如下：</p> <p>1. 更新計畫書 1.1 synopsis 試驗標題以與計畫書封面標題用字一致。</p>	通過 12 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

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	<p>2. 更新敘述以闡明本試驗之次要目的及探索性目的。</p> <p>3. 增加胰島素劑量的分析時間點。</p> <p>4. 更新描述性統計的變數及新增統計檢定方法細節。</p> <p>5. 將受試者自我空腹血糖紀錄頻率之描述修正一致。</p> <p>6. 新增 α 葡萄糖苷酶抑制劑為允許使用的降血糖藥物。</p> <p>二、依據新版計畫書內容同步修正中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表及智抗糖雲端照護平台功能使用手冊。</p>	票，棄權 2	重簽同意書 1 票、進行中受試者需重簽 11 票、不需重簽 1 票
--	---	--------	-----------------------------------

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

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
108024-I (14)	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	新增數據監察委員會備忘錄資訊	行政變更 會議核備	未變更同意書
108093-F(2)	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	<p>1. 收案不族，延長研究期限</p> <p>2. 使用 2020 年亞東醫院內計畫，經費也已申請展延，若有不足部分則由計畫主持人自籌</p>	行政變更 會議核備	未變更同意書
109022-E(2)	腎病患者適應性免疫缺陷之機制：探討菌相，代謝體及免疫活化現象以尋求治療方式	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
109067-F(3)	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
109111-E(3)	比較玻璃體內注射傲迪適、采視明、樂舒晴對於視網膜靜脈阻塞或糖尿病造成之黃斑部水腫的療效	新增助理 1 名、文件格式更新，並對部分內容詳細說明	行政變更 會議核備	經本會和可免除同意書
109164-E(1)	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究	展延研究期限	行政變更 會議核備	經本會和可免除同意書
110294-	響應台灣精準醫療計畫與再	1. 本項目經評估後，更改	行政變更	不影響受試者

F(3)	生製劑草案推動細胞治療: 建立膝關節脂肪墊之幹細胞 之異體細胞庫並開發新藥	合作人員協助進行研究 規劃、實驗指導、成果報 告繳交 2.展延試驗期限以利達成 預計收案 1500 人	會議核備	權益，不需重簽
111131-F (2)	不同屬性工作人員之職場健 康促進與過負荷風險因子評 估	移除離職的研究人員 5 名，並新增 1 名	行政變更 會議核備	未變更知情同 意文件
111238- E(1)	探討住院 COVID-19 病患 預後之相關因素	展延研究期限	行政變更 會議核備	經本會合可免 除同意書
111286-F (3)	利用深度表型框架分析人體 脂肪肝炎及肝腫瘤機制並發 展新藥物	依 COI 小組新增本案有 試驗委託者員工參與執 行至同意書利益衝突段 落	行政變更 會議核備	除退出外受試 者需重簽同意 書
111296- E(1)	運用個別化運動介入結合徒 手治療對於合併多關節病變 血友病之重度患者在肌肉骨 骼系統、心肺耐力和生活品 質的影響 (原為:運用個別化物理治療 結合徒手治療和運動介入對 於血友病合併多關節病變之 重度患者在關節出血、疼 痛、關節活動度、肌肉力量、 心肺耐力和生活品質的影 響)	1. 展延試驗期限:目前仍 在尋找研究經費,如提出 2024 年院內研究或廠商 洽談贊助。若有廠商贊 助,會再進行變更(至 2024/12/31) 2. 修改計畫名稱、部分計 畫內容	建議通過	依初審意見可 免除書面知情 同意,提供受試 者說明書文件 (問卷知情說明 頁)
112027-I (3)	ARTEMIS: Ravulizumab 用 於保護慢性腎病 (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	受試者同意書主要評估 期增加說明,根據受試者 出院的時間,可能會進行 一次試驗回診、更新個案 報告表、新增文件:嚴重違 規通知、計畫書行政變更 信函	建議通過	尚未收案
112108-I (1)	一項第 3 期、隨機分配、雙 盲、雙模擬、平行分組、活 性對照試驗,證明口服凝血 因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和 安全性	計畫書、中文摘要、主受 試者同意書、個案報告表 *4、Librexia AF 研究指 南、新增計畫書澄清信 函、新增受試者相關文件: -Banner Ads、Pre-Consent Study Overview	建議通過	進行中之受試 者需重簽

		Animation Video Storyboard 、 Study Assistance Items 、 Study Welcome Folde		
112124-E(1)	影像為基礎的深度學習預測 食道癌之治療反應	將計畫書經費來源改成 自籌，以及刪除未定的研 究人力	行政變更 會議核備	經本會核可免 除同意書
112144-F(2)	院內 15 年內細菌抗藥性與 抗生素用量之分析	因研究案預計收案資料 龐大，故新增研究人員 1 名共同進行	行政變更 會議核備	經本會核可免 除同意書
112177-E(2)	腦波儀在腦中風個案的認知 訓練成效	考量受試者狀況不同，將 修改為兩周共 10 次訓練 活動	建議通過	研究進行之 受試者需重簽
112190-I (1)	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	本試驗現行核准的主同 意書 V2.0 與計畫書 V1.0 的避孕方法之描述不一 致。為解決此狀況，後續 將更新受試者同意書，且 在更新前，試驗單位將不 會納入任何具生育能力 的女性。	行政變更 會議核備	未變更同意書
112220-I (1)	一項第 III 期、隨機分配、 多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相 較於 Dapagliflozin 單一治 療使用於慢性腎臟病和高蛋 白尿受試者的療效、安全 性和耐受性	CRF 更新、新增裝置截 圖、新增試驗藥物解盲 卡、新增 Dapagliflozin IB 主持人信函	建議通過	未變更同意書

三、2023 年 12 月 13 日~2024 年 1 月 9 日通過持續審查報告案件清單（共三十二件）

◎一般審查(共十件)

- ◎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：7 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。(110203-F、110230-F、111253-F)
- 3. 因試驗剩 2 位進行中受試者，均已於進入 Long-Term Follow-up period，不再使用臨床試驗藥品，因此請將審查頻率修改為一年一次，委員同意變更持續審查頻率。(107176-F)
- 4. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - (1) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：107176-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. 107016-F(6)	IRGM 調控之細胞自噬 作用與腸道細菌叢間	2023/12/06/ 【2024/01/31】	建議通過：無 新增風險， DSMP 不需修	通過 14 票，棄權	通過持續審 查報告，核 發持續審查

	的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響		正	1；討論人數 15	許可書
2. 107176-F(10)	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	2023/11/28 【2024/01/30】	研究團隊提出延長追蹤頻率，擬同意變更持續審查頻率	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14；同意持續審查頻率改為一年 12 票，不同意 1 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 108131-F(7)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	2023/11/17 【2023/12/31】	本期間無新收案、無 SAE、同意 DSMP 執行情形、建議通過持續審查	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 109200-F(6)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	2023/12/06 【2023/12/31】	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修改	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 110203-F(2)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	2023/12/06 【2023/11/21】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；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
6. 110230-F(2)	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	2023/11/28 【2023/12/25】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；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
7. 111253-F(1)	使用 S100B 和近紅外光譜儀監測腦組織血氧飽和度作到院前心跳停止病人之神經學預後指標	2023/11/28 【2023/12/15】	受試者同意書由家屬簽署，簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 14 票，棄權 1；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
8. 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	2023/11/24 【2023/12/31】	本試驗仍持續招募受試者，同意繼續執行本計畫	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 111293-F(1)	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型	2023/12/06 【2024/01/12】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 111299-I(2)	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	2023/11/10 【2023/12/29】	已補充說明受試者 1 (收案日 2023/07/28) 為何不需要簽署預篩選同意書。無其他意見。建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共二十二件)

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：22 件。其中，有逾期或即將逾期者 7 件(110044-E、110209-E、110286-E、110303-E、111183-E、111268-E、111289-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：112017-I。
3. 申請簡審案件：

(1) 尚未收案：3 件。(112017-I、112126-I、112142-I)

案別(序號)	計畫名稱
109074-E(4)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究
109178-E(2)	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發
110044-E(3)	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立
110209-E(2)	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態
110279-E(2)	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究
110286-E(2)	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像
110303-E(2)	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
110306-E(2)	嚴重特殊傳染性肺炎通報個案的流行病學、臨床及微生物學特性回溯性研究

111006-E(2)	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查
111023-E(2)	基於電腦斷層影像深度學習模型之肺部結節變異樣態與風險預測
111173-E(1)	使用田口方法優化 99mTc-MDP 骨骼掃描的成像參數
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
111238-E(1)	探討住院 COVID-19 病患預後之相關因素
111268-E(1)	超音波在經放射線治療後之口腔癌患者中，其淋巴結腫大診斷的角色
111289-E(1)	淚液質量評估的新方法利用 CNN-LSTM 人工智慧技術偵測螢光劑在淚液中向上移動的現象
111296-E(1)	運用個別化運動介入結合徒手治療對於合併多關節病變血友病之重度患者在肌肉骨骼系統、心肺耐力和生活品質的影響
111306-E(1)	探討腎素與皮質醛酮對於本態性高血壓患者血管損傷—從血漿纖維化指標，動脈硬度到血流波形分析
112003-E(1)	2019 冠狀病毒疾病感染病人之巨細胞病毒特異 T 細胞反應
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) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)
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
112126-I(1)	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性
112142-I(1)	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗

四、 2023 年 12 月 13 日~2024 年 1 月 9 日通過結案報告案件（共二十九件）

(一般程序審查共十一件)

◎1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：8 件。

2. final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(103088-F、109094-I)

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：1 件。(111280-F)

撤案原因如下：

110280-F 目前於 112 年收到衛生福利部來函表示北京協和醫院出具之安全承諾書本國衛福部仍有疑慮。因覺得此計畫困難重重，故決定撤案。超過半數委員認為屬合理撤案，本案不需補繳審查費用。

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. 101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	同意本次結案報告內容	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 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 103088-F	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男	建議通過，無新增風險，DSMP	檢體皆送至中央實驗室；結案後與研究相關之可辨識資料部	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，final report 未

	性前列腺癌之效果及安全性	不需修正 (final report 未附)	分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞		附，核發不完整結案通知書
3. 105025-F	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	建議通過	剩餘檢體依 110005-F 計畫書項次七(一)段落保存於共研，110005-F 結束後依計畫書項次七(二)段落處理；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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 106018-F	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	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 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 107044-F	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	同意本次結案報告內容	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；結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>協同主持人處</u> 。因地理位置較遠，已請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 107070-F	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	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 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
7. 107184-F	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	同意本次結案報告內容	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 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
8. 109023-F	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞	建議通過	無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束	通過 14 票；討論	通過結案報告，核

	分離技術效果評估		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	人數 14	發完整結案通知書
9. 109094-I	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	試驗結束申請結案、所有納入受試者已完成研究程序、試驗委託者尚未釋出成果報告	檢體皆送至中央實驗室；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 14 票；討論人數 14	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書
10. 109142-F	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	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紙本文件部分，皆已妥善隱密存放，電子資料保存於共同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
11. 111280-F	肺電阻抗斷層成像 (EIT)導向和吐氣末陽壓 / 氧氣分壓 (PEEP/FiO2)表導向吐氣末陽壓策略對成人呼吸窘迫症預後的影響：多中心臨床隨機對照研究	建議通過	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14；需補繳審查費 2 票，不需補繳審查費 11 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共十八件)

◎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：件。其中有逾期者：1 件。(111209-E)
2. 申請終止或撤案，經本會審查已核發結案通知書：3 件。終止或撤案原因如下：
 - (1) 109036-E：此研究計畫分為前瞻性與回溯性計畫，前瞻性-已完成收案,且後續不再接觸病人，主持人因個人生涯規劃,無法持續進行研究計畫。
 - (2) 109061-E：本次研究資料中之 950 名患者資料皆刪除，未來不再使用，因計畫主持人生涯規劃，故不再繼續研究此案
 - (3) 111209-E：因機器設定失誤(說明如下)，以至於無法進行收案，故此案申請撤案。
3. 補交 final report，經委員審查已核發完整結案通知書：件。()

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107007-E	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
109009-E	虛擬實境腳踏車對心肺復健的效益	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體保存。 資料：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
109036-E	重度呼吸中止症候群病人在接受陽壓呼吸器壓力測定試驗時心率變異參數在不同睡眠分期的特徵與改變	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
109061-E	急性腦中風病人到院方式、延遲檢查治療時間與預後之相關性	主持人終止申請試驗、收集之資料未進行分析、無偏差、建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
109194-E	應用重點式超音波測量胸壁厚度與胸部電腦斷層相較之準確性	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
109196-E	回顧性 4.5-5 毫米支架研究	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
109197-E	台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
110221-E	電刺激前庭誘發肌性電位預測前庭神經炎預後之臨床應用	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
111121-E	使用單極和雙極電燒在子宮鏡肌瘤切除手術上之結果比較	試驗結束申請結案、已附成果分析報告、建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
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	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核
111261-E	COVID-19 疫情護理人員職場疲勞、染疫擔憂與離職傾向探討	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>主持人</u> 家中。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
111262-C	個案報告：近端肱骨單純性骨囊腫併發長短手	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：根據計畫書，研究結束即將電子病歷擷取之理學檢查結果、手術紀錄、影像資料，以及個案病歷資料提供電子同意書的檔案銷毀
111279-E	評估影響胸腔鏡手術用於巨大肺膿瘍的因子和其預後	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
112001-E	本院經放射治療續發性頭頸部肉瘤之個案系列報告	試驗結束申請結案、已附成果分析報告、建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
112015-E	探討新型冠狀病毒後疫情時代周產期雙親之害怕、焦慮、社會支持和婚姻調適對憂鬱的影響	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於家中之個人電腦因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利
112089-C	罕見胰臟多發性 lymphoepithelial cyst 之個案報告	建議通過	檢體：玻片已歸回亞東醫院解剖病理科玻片庫房保存。 資料：依計畫書本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核
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	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
112216-E	簡化雙相鎔 99m 焦磷酸鹽閃爍造影在疑似運甲狀腺素蛋白澱粉樣變心肌病變：單中心研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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 12 月 13 日~2024 年 1 月 9 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023 年 12 月 13 日~2024 年 1 月 9 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 (12：40)