

亞東紀念醫院
2024 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 2 月 19 日（星期一）11：32~13：08

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)、張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、
陳芸委員(女/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：2024 年 1 月 22 日（星期一）11：38~12：40

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有持續審查報告 3 位、結案報告 2 位)

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：7 位；非機構人員：7 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。因主任委員尚有其他會議尚未結束，由本人代理主持，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)

(陳芸委員與葉子慧委員連線中斷，於 11：39 重新連線)(熊蕙筠委員於 11：39 進入會議室)

一、 新案討論案件。(共五件)

(討論案件一)

案件編號	112233-F	案件類別	一般審查(已上市醫材臨床試驗 但涉及隨機分配設計)	醫療器 材級數	第一等 級
計畫名稱	鼻竇炎內視鏡術後使用鼻竇沖洗系統效果之隨機對照研究				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
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)：經初審修正，研究設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題，部份內容需依計畫書修正。3.其他風險評估：(1) 實驗組使用鼻竇沖洗系統每次 1000L，經主持人會前釐清應為 1000ml；(2) 先前接受功能性鼻竇內視鏡手術之病患需全部排除，經主持人會前確認本案需收 fresh case；(3) 新案申請書 32-1 最小年齡 20 歲，與計畫書試驗進行方式內容 18 歲以上不一致，另建議應列為納入條件之一。(4) 新案申請書 5-2 試驗結束日期與計畫書不一致，需修正一致。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過4票，修正後通過7票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年11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. 請新增 18 歲以上為納入條件，並同步修正新案申請書項次 32-1 最小年齡。
2. 實驗組每次沖洗之體積應為 1000ml，請修改相關文件。
3. 新案申請書新案申請書 5-2 試驗結束日期 2025/10/31 與計畫書 2025/12/31 不一致，請修正一致。

(討論案件二)

案件編號	113001-F	案件類別	一般審查(大數據研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析				
審查意見	請見議程附件二(p.34)				
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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 計畫書只寫需收集檢驗報告，未說明範圍，從 CRF 看不出來收集哪些項目；另有許多項目於 CRF 沒有登錄的欄位，會前經主持人確認檢驗項目為 PSA、fPSA，而身高、體重、腎功能也會收錄用於院內分析，將修正於 CRF 中；(2) 計畫書研究進行方式說明「資料收集透過整合資料庫若因需評估治療反應之資料無法提供串連」，語意不清，經主持人會前說明欲修正為：資料收集欄位以癌登資料庫可提供內容為主，若有相關欄位(例如:治療反應,副作用)癌登資料庫無法提供,則於取得病歷號後自行收集資料，病歷號僅作為院內電子病歷資料查詢。2.受試者同意書內容及格式：(1) 回溯性研究，資料保密措施經委員審查同意免除知情同意；(2) 本案申請免除知情同意新案申請書項次 47 應勾選其他，並說明申請免除知情同意。(3) 新案申請書項次 48-3 C.自合法生物資料庫取得...應改勾選否(本案並未向生物資料庫申請資料)。3.其他風險評估：(1) 大數據研究，風險低，資訊安全與病人隱私均有保障。(2) 使用大量病歷資料進行研究申請表，9.1 會使用資料的人列表中，少了一位醫師(計畫書中的職責與其他人相同)；(3) 與台灣泌尿科醫學會 TUACRO 合作，是否會簽訂合約？經主持人會前說明，目前 TUACRO Prostate group 需簽訂合約，預計於 IRB 通過後簽訂，合約問題將轉由學術研發室負責。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過4票，修正後通過7票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年11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. 新案申請書請修改以下內容：

- (1) 項次 47，本案申請免除知情同意，此處應勾選其他，並說明「申請免除知情同意」。
- (2) 本案並未向生物資料庫申請資料，項次 48-3 C.自合法生物資料庫取得...應改勾選否。

2. 計畫書請修改以下內容

- (1) 收集檢驗報告，未說明範圍，從 CRF 看不出來收集哪些項目；另有許多項目於 CRF 沒有登錄的欄位，請修正。
- (2) 計畫書研究進行方式說明「資料收集透過整合資料庫若因需評估治療反應之資料無法提供串連」，語意不清楚請修正。

3. 使用大量病歷資料進行研究申請表，9.1 會使用資料的人列表中，少了一位醫師，請列出。

(何國章委員於11：52進入會議室，未及參與討論案件二)

(討論案件三)

案件編號	113002-F	案件類別	一般審查(大數據研究-資料未去識別、資料外送)	臨床試驗期別	
計畫名稱	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證				
審查意見	請見議程附件三(p.55)				
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)

(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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 納入條件僅收錄呼吸道檢體之塗片耐酸性染色鏡檢 (AFB Stain) 陽性個案，意即陰性個案會被排除，那研究計畫又該如何偵測出這群假陰性的患者？經主持人會前說明因中山附醫研究團隊於研究早期進行模型訓練時，發現加入塗片耐酸性染色鏡檢陰性患者之胸腔 X 光後，模型預測效能不佳，決定先針對塗片耐酸性染色鏡檢陽性的個案進行模組開發及驗證，未即時修正參與醫院(亞東)之文件，計畫書將同步修正，將該段「另一方面，塗片.....假陰性的患者。」文字刪除。2.受試者同意書內容及格式：回溯性研究，資料隱私已有保護，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 大數據研究，資料將去識別後再提供至平台，風險低。(2) 計畫書 p.6 及 p.11 皆有提到資料保存至 2026 年 6 月 30 日或研究結束後 2 年，然研究預期結案日期為 2026/12/31，2026/06/30 研究尚未結束即刪除資料並不合理，建議更改為「資料將保存至研究結束後 2 年」。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過1票，修正後通過12票；持續審查頻率六個月0票，一年13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修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 依主持人會前說明本案僅針對塗片耐酸性染色鏡檢陽性的個案進行模組開發及驗證，應無法

偵測出假陰細性之患者，請依會前回覆刪除假陰性之相關敘述。

2. 計畫書 p.6 及 p.11 皆有提到資料保存至 2026 年 6 月 30 日或研究結束後 2 年，然研究預期結案日期為 2026/12/31，2026/06/30 研究尚未結束即刪除資料並不合理，建議更改為「資料將保存至研究結束後 2 年」。並請同步修正使用大量病歷資料進行研究申請表。

(討論案件四)

案件編號	113008-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配設計-常規手術)	臨床試驗期別	
計畫名稱	內皮瓣下鼻甲成型術與粘膜下鼻甲切除術之結果評估：隨機對照研究				
審查意見	請見議程附件四(p.85)				
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)(張淑雯主任委員於 12:08、陳奕樺委員於 12:14 加入會議)

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 15 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經初審委員審查，研究設計無特別問題；(2) 申請書項次 32-1 最小年齡應修正為 18 歲，因排除條件為 18 歲以下；(3) 項次 33.1 建議納入條件補充：單純肥厚性下鼻甲，”無論是否伴隨鼻中隔彎曲”。2.受試者同意書內容及格式：(1) 會前建議主持人有關兩種手術的比較，若有圖片輔助文字說明會更好，主持人回覆加入以真實內視鏡圖片進行說明，但現場討論圖片影印之後應該難以看清，建議可改以示意圖、手繪圖或衛教單張上的說明方式補充，受試者較容易理解。3.其他風險評估：(1) 常規手術研究，風險不高；(2) 申請書項次 13. 所有患者以四人為一組被塊狀隨機隨機分配“接受接受”內皮瓣下鼻甲成型術或粘膜下鼻甲切除術，應刪除多餘的“接受”；(2)計畫書說明術前在手術室公開讓執刀醫師知道患者所分配的術式，若執刀醫師非研究團隊，此做法是否妥當？經主持人會前說明，執刀醫師為研究團隊成員。(3)「內皮瓣下鼻甲成型術」會先在腋窩前下鼻甲處創建下鼻道窗，是否由腋下建立通道，會前主持人以圖片說明位置，非腋下。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票，棄權 1；持續審查頻率六個月 1 票，一年 13 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修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書請做以下修正：

(1) 項次 13. 所有患者以四人...隨機分配“接受接受”內皮瓣...切除術，請刪除多餘的“接受”。

(2) 項次 32-1 最小年齡應修正為 18 歲。

2. 納入條件建議加入「無論是否伴隨鼻中隔彎曲」，並請一併修正相關文件及新案申請書。

3. 研究參與者說明及同意書，兩種術式的說明圖請簡化，建議改以示意圖或手繪圖取代；也可以衛教單張或醫病共享決策內容來輔助，以使受試者理解兩者的差異。

(討論案件五)

案件編號	113009-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去)	臨床試驗期別	
------	----------	------	------------------	--------	--

		識別化資料，研究者含院外人員)	驗期別	
計畫名稱	深度預防：人工智慧大型語言模型預測與預防透析中不良事件			
審查意見	請見議程附件五(p.110)			
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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經初審委員審查，研究設計無特別問題；(2) 本研究無對照組，申請書 45-2 應改勾選無。2.受試者同意書內容及格式：(1) 回溯性研究，針對受試者資料已有保護措施，同意免除知情同意；(2) 本案申請免除知情同意，申請書 47 應改勾選其他，並說明「申請免除知情同意」；(3) 申請書 48-3 每項都勾選了是，應勾選最適合者。3. 其他風險評估：(1) 大數據研究，風險低，可符合最低風險。(1) 使用大量病歷資料進行研究申請表，4.資料是否攜出院外(2)攜出方式提到「去連結」，然計畫書中的方式為「編碼」，應修正一致；(2)申請書上的執行地點為何只有成大？是否應包含本院？(3) 本案為與成功大學之合作計畫，雙方是否簽署合作協議，有關日後著作權及衍生智財權如何分配，委員建議應說明。本案為合作案，將依院方規定轉學術研發室評估協議內容。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過12票；持續審查頻率六個月0票，一年15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修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書請做以下修正：

(1) 項次 17.研究執行地點，應加上於本院執行的部份。

(2) 本研究無對照組，項次 45-2 應改勾選無。

(3) 本案申請免除知情同意，項次 47 應改勾選其他，並說明「申請免除知情同意」。

(4) 項次 48-3 申請免除知情同意理由，應勾選最符合之項次。

2. 使用大量病歷資料進行研究申請表，4.資料是否攜出院外(2)攜出方式提到「去連結」，然計畫書中的方式為「編碼」，請修正一致。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 p.132)

三、變更案件(共六件)(議程附件七 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
1. 110041-F(3)	合併免疫檢查點抑制劑和細胞療法於頭頸癌之治療-異種移植動物模型	1.增加剩餘檢體是否願意加入亞東紀念醫院人體生物資料庫保存。 2.增加研究時間至 2026/10/31 原已納入之受試者檢體依計畫書於實驗結束後銷毀，不會再要求受試者重新採檢。	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽/已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次變更內容不適用於已收案之受試者，建議不需重簽。
 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 0 票、不需重簽 14 票。
 決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(2) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
2. 111111-F (3)	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	1.依近期研究成果，藥物並不會 直接影響腸道菌相，故修改受試 者納入條件。 2.修改受試者車馬費，同時修正 預估金額，改成於每次追蹤時提 供車馬費，提高受試者返院之意 願。 3. 同意書另補充說明血液分析 之用途以及刪除歸還選項，怕有 不符法律之疑慮	建議通過	不影響受試者權 益，不需重簽/不需 重簽(變更後才會進 行收案)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次變更通過後才會進行收案，建議可不需重簽。
 投票統計：通過 13 票，修正後通過 1 票，棄權 1。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 1 票、進行中受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票。
 決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(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. 111138-F(2)	轉移性大腸直腸癌之 「第一線」標靶合併 化學治療之嶄新預測 性生物標記(predictive biomarkers)創新開發	1.增加收案數：目前發現許多檢 體的質和量都無法進行分析，由 於失敗率約略為四成，只有六成 檢體可上機，因此我們擴充收案 數至五百例 2. 增加切片數：三片不足以作 後續分析	建議通過	進行中受試者 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。
 投票統計：通過 15 票。已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出試驗之所有受試者需重簽同
 意書 1 票、進行中受試者需重簽 9 票、不需重簽 5 票。
 決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽同意書。

(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. 111251- F(1)	評估斜躺模具 於左側乳癌病 人放射治療之	1.日期展延，原案收案日期為 2023/01/01- 2023/12/31，但因原計畫 使用之斜躺基座，於測試中斷裂，改	建議通過	不需提出同 意書變更

	心臟劑量分析	開發高反發泡棉斜躺基座。本案尚未收案，因基座廠商尚未開發完成，故展延試驗期限至 2025/12/31。		
--	--------	---	--	--

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案未變更同意書。

投票統計：通過 15 票。

決議：通過本案變更。

(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. 112143-F(3)	肌少症患者的共病評估	1.依文獻查證，原先前之檢驗值遺漏相關可評估之檢驗值、心臟超音波及骨質密度檢查等資料，上述資料對於肌少症罹病風險評估有極大助益，有助於對肌少症罹病風險的瞭解，因此提新增申請遺漏相關可評估之檢驗值、心臟超音波及骨質密度檢查等資料。	建議通過	經本會核可免除知情同意

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案經本會核可免除同意書。

投票統計：通過 15 票。

決議：通過本案變更。

(6)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
6. 112152-F(1)	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	1.新增共同主持人 1 名。 2.原收案人數為 10 位，因有初步細胞實驗結果，故欲納入更多人類血液檢體進行測試與比較，將變更總收案人數為 20 位。 3. 擴大招募至第一共研(原僅第二共研)及其朋友或同事	建議通過	不影響受試者權益，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。

投票統計：通過 14 票，不通過 1 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 1 票、不需重簽 14 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(王秉槐委員於 12：35 進入會議)

四、持續審查報告(共十五件)(議程附件八 p.147)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 110047-I、111184-I 計畫主持人；110225-I、111063-I 協同主持人於 12：37 迴避，並於 12：39 回到會議；

委員其二為 111049-F 計畫主持人應迴避本日請假

委員其三為 112137-I 協同主持人於 12：43 迴避，並於 12：44 回到會議)

(委員迴避時在場委員人數 15 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：10 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：5 件。(110270-F、110282-F、110294-F、111042-F、112137-I)
3. 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：110047-I、110225-I、111063-I、111184-I、112058-I、112137-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110225-I、111063-I、111184-I、112058-I、112137-I。
 - (3) 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：110225-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. 110047-I(6)	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)	2024/01/24 【2024/03/31】	無新增個案；已納入個案持續執行中無新風險；同意 DSMP 執行情形；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
2. 110225-I(5)	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	2024/01/18 【2024/04/05】	本期間無新增受試者；SAE 追蹤記錄完整；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
3. 111063-I(4)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	2024/01/16 【2024/03/31】	審查意見：本期間無新增受試者；同意書補簽完整；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. 111184-I(3)	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於罹患慢性腎臟病(CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	2023/12/27 【2024/02/21】	建議通過(※註：修改 DSMP 執行情形)	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
5. 110172-I(5)	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型	2024/01/18 【2024/02/29】	建議通過；無新增風險事項，DSMP 不	通過 15 票，棄權 1；討論人數	通過持續 審 查 報 告，核發持

	風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應		需修正	16	續審查許可書
6. 110270-F(2)	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	2024/01/08 【2023/12/31】	研究進行中，已停止收案，僅分析數據中；免同意書案件；無 SAE；建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	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. 110276-F(2)	不同年齡和性別糖尿病患者的血脂平均值，變異性與各種心血管事件、心血管及各種死亡原因之探討	2024/01/24 【2024/02/29】	建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8. 110282-F(2)	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？	2024/01/29 【2023/12/31】	建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	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. 110294-F(2)	響應台灣精準醫療計畫與再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	2024/01/16 【2024/02/09】	建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	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
10. 110312-F(2)	利用深度學習在半導體碲鋅鎘心臟掃描儀建立動靜態核醫心肌灌注掃描之自動化 3D 分析模型 - 預測心肌灌注儲備量及對冠心症的診斷及預後價值之研究	2024/01/17 【2024/02/24】	建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	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. 111042-F(以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病	2024/01/18 【2023/12/31】	修改申請書後建議通過	通過 14 票，修正後	通過持續審查報

2)	變昏迷預後			通過 1 票， 棄權 1；討 論人數 16	告，核發持 續審查許 可書；提醒 主持人下 次提早繳 交報告
12. 111049-F(2)	本土 COVID-19 患者身心 狀態研究：憂鬱、焦慮、創 傷後壓力症候群及生活品 質指標暨相關因子分析	2024/01/29 【2024/03/31】	同意本次持續 審查報告內容	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
13. 112032-F(1)	使用電子病歷透過機器學 習預測住院糖尿病人之最 佳胰島素劑量	2024/01/24 【2024/03/26】	建議通過	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
14. 112058-I(2)	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	2024/01/19 【2024/03/28】	建議通過；定 期性安全性報 告顯示無安全 性或風險之改 變，不須修正 DSMP	通過 15 票，棄權 1；討論人數 16	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
15. 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)	2024/01/08 【2024/02/18】	同意書簽署完 整；無 SAE； 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；提醒 主持人下 次提早繳 交報告

五、結案報告或撤案申請(共五件)(議程附件九 p.150)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 106013-F 協同主持人需迴避本日請假、
委員其二為 109158-F 計畫主持人配偶需迴避本日請假)

◎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：4 件。
2. 因故不繼續執行，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。
(106013-F)

終止原因如下：台大醫院方及其他合作醫院後續收案人數因為沒有持續再收案，後續決定終止研究，因此申請終止此項研究。因為人數未達到原本計畫預收的案數，因此也沒有進行結果分析。

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. 106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	此為一多中心研究但因收案進度停滯，故申請終止研究；不分析數據，將刪除數據與銷毀受試者同意書；同意 DSMP 執行情形；建議通過結案審查	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	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 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	同意本次結案報告內容	檢體：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 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	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 109158-F	電腦斷層之顱內出血人工智慧模型開發	使用使用去連結影像進行 AI 技術研究；研究完成故申請結案；已附簡要結案報告；同意其 COI 說明內容；建議通過結案審查	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。部份與案件相關之資料內容放置於奧啓迪。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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 109161-F	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA se	建議通過	檢體：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 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	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 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	試驗完成申請結案；已附成果分析報告；無揭露受試者個人隱私可辨識資訊；建議通過結案審查	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銘傳大學。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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

	影響與機制			
--	-------	--	--	--

六、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	許可書期限	實地訪查
112005-E	身障學生自殺行為之相關危險因子初探	2023/12/31	不需

104149-F 結案已於 2 月 16 日完成行政審查，待送紙本文件

106163-F 於 2/16 送出結案，行政審查退件中

109151-E 於 2/18 送出結案，行政審查退件中

109176-E 結案已於 2 月 16 日接受

110201-E 於 2/14 送出結案，行政審查退件中

110268-E 於 2/18 送出持續審查報告

111061-C 及 112067-E 持續審查報告於 2/15 接受

以上八案原訂終止案件已有提交報告之動作或已由本會接受，暫不中止

決議：案號 112005-E 終止，不得發表，依本會結案終止撤案審查標準作業程序 5.11，超過許可書效期 1 個月而未繳交者結案報告者，本會得將案件終止，並通知單位主管，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復。

七、有關本會案號 104139-J 計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究，於 2018 年第十二次會議結案，但因 final report 未繳，未完成結案程序，已核發不完整結案通知書，然因登錄計畫收案族群有變動，研究團隊已另提新案，案號 112217-J 計畫名稱：臺灣糖尿病登錄計畫研究，建議是否可不要求 104139-J 提交 final report，追蹤 112217-J 即可。

討論內容摘要：舊案已包含於新案當中，大部份委員同意追蹤新案即可。

投票結果：13 票同意不需追蹤 104139-J 之 final report、1 票不同意、棄權 2 票。

決議：本會案號 104139-J 因已有新案，不需再追蹤 final report。

(連群委員於 12：53 離開會議，在場委員共 15 人，符合開會要求)

八、主持人諮詢

案號	計畫名稱	諮詢內容
T-亞東紀念醫院-29041	以回溯性資料進行“Macro Detector-人工智慧高風險心性猝死監控輔助軟體”臨床效能驗證	計畫為他院負責主導與執行的一項本國多中心醫療器材臨床試驗 邀請各醫院提供資料以及將來成果將贈於誥，期間資料處理以及 AI 模型系統開發由主導醫院及執行醫院共同委由廠商承包 AI 系統建置及開發，並每年支付該公司管理費用。 但本為主導醫院申請之國科會計畫。目前雖有廠商合作但目前廠商角色為提供 AI 平台管理及維護，且本團隊接受到訊息為執行國科會計畫，商化應用不是開發主責醫院，經費有限， 詢問審查費是否可以國科會費用標準收費

討論內容：本案因經費來源為國科會，且需支付該廠商系統建置及開發管理費用，應不屬廠商贊助案件，大部份委員同意審查費以國科會標準收費。

投票結果：14 票同意本案審查費以國科會標準收費。

決議：本案審查費以國科會標準收費，新案審查費用為 5000 元、後續實質變更費用為 1000 元、行政變更費用為 300 元、結案審查費用為 1000 元。

九、2024 年 1 月 10 日至 2024 年 2 月 6 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

(熊蕙筠委員於 12：58 離開會議、陳芸委員於 13：00 離開會議)(在場委員人數 13 人符合開會要求)

參、 報告事項

一、2024 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件十 p.152)

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 30 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 30 件。其中，初始報告：7 件，存查：5 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 8 類，提會討論 0 件。**111283-I 其他類之 SUSAR 近 6 個月無通報，建議存查。**
 - (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 2 及 3、110280-F 通報序號 2、112009-F 通報序號 13)

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2024 年 1 月 10 日至 2024 年 2 月 6 日暫停或終止案件：八件(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：件。(111272-F、112004-I)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：件。(111155-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：件。()

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108066-E	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	2024/2/1 逾期	尚未通過行政審查
109058-E	影響早期卵巢癌預後之因素	2024/2/1 逾期	尚未提交報告
109113-F	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARs 臨床試驗)	2024/2/1 逾期	尚未提交報告
110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	2024/2/1 逾期	尚未提交報告
110293-E	探討肺癌病患的臨床特徵，治療方式與新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性	2024/2/1 逾期	尚未通過行政審查
111155-F	高齡嗓音障礙患者之流行病學趨勢:以亞東醫院與全民健保資料庫為例	2024/2/1 逾期	已於 2 月 7 日接受結案報告
111272-F	以母親聲音介入運用在早產兒對其生理及行為發	2024/1/13 逾期	已於 1/22 通過

	展之成效探討		持續審查報告
112004-I	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)	2024/1/18 逾期	已於 1/22 通過持續審查報告

(林明薇委員於 13:04 離開會議)(在場委員人數 13 人符合開會要求)

三、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 日通報偏差案件核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
111048-I (6)	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	受試者 2803001 於 2023 年 12 月 27 日確診 COVID-19，受試者當天至外院看診後開始服用抗病毒藥，含有試驗禁用藥物	受試者感染 COVID-19，因治療需求使用了試驗禁用藥物；試驗主持人有即時指示進行停藥處理及不良反應監測，現已恢復使用試驗用藥 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
111302-F(1)	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	同意書簽署不符合規定(90份主持人未簽署年份、5份主持人未簽署姓名、各1名受試者住址或出生年月日或身份證字號未填寫完整)	其他違反法規規定之行為，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
112004-I (8)	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)	TWN-104-001，2023 年 11 月 7 日釋出的實驗室手冊有新增，並明確強調了 Kit E 需於 Visit 2 時，受試者有簽署同意額外檢體之收集時所使用。本院試驗團隊於 2023 年 12 月 28 日詳細對照實驗室手冊 v2 之敘述、圖示、檢體收集歷程紀錄以及 Kit E 之內容後，確認該受試者所同意的未來基因檢測需使用 Kit E，並確認於當時 2023 年 6 月 26 日回診 Visit 2 時未使用。	研究團隊未能及早核對檢驗組套，未危及受試者安全與權益，但使研究資料缺少完整性；研究團隊可上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112023-C(1)	Monro 孔阻塞造成先天性單側水腦：個案報告	個案報告未於投稿/發表前提交結案報告	本案為個案報告，主持人在交結案報告前已投稿，判定為行政流程上的不熟悉，雖可歸責於主持人，但對受試者無直接影響；主持人需上 e-learning 偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查

112058-I (2)	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 位完成系統登錄 Randomization 後，家屬始告知團隊，受試者曾有過中風病史。試驗團隊為求謹慎，在給藥物前再次與主治醫師審閱該受試於本院過去所有就醫紀錄與腦部影像資料，確認於 2011 年曾經發生顱內出血之紀錄。依本案排除條件第 8 條中定義“曾經發生活動性異常出血；有非創傷性顱內出血病史(不包含腦部微出血或缺血性中風的無症狀出血性變化)”之患者需要被排除。由於發生顱內出血之事件已經過多年，經詢問受試者與家屬當時是否曾經發生腦部創傷，得到回覆為“已無法回憶”。另外，從當時病歷記載中也無法排除是否為頭部創傷後引起出血之可能。故，為求病人用藥安全，經與病人討論後，決議在當日服用第一劑試驗藥物前即進入 End of Treatment。	收案主持人或協同主持人有責任需詳查病人過往病史與醫療紀錄。既然可追查到 2011 年之電腦斷層掃描紀錄，意指收案時應可避免此一事件；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
112109-I (2)	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	受試者 100312, 100430 未在 screening 當天採檢總膽紅素取得數值	該偏差事件是由實地訪查時發現，因代表試驗委託者之 CRA 亦未能確認，與國外試驗委託者確認後，確定屬於偏差事件；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

四、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 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
112109-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅	人體試驗納入第一位受	同意備查。但有以下建議： 1. 請釐清使用 erythromycin 期間是否違反計畫書規定，需要時請	1. 確認本案是規範 Combined P-pg and Strong CYP3A4 Inhibitors/Combined P-pg and Strong CYP3A4 Inducers，erythromycin 為 medium CYP3A4 Inhibitors，因此不受禁用藥物限制；確認病人是有服用 erythromycin，服用日期為 1/2-3 兩天，因進

	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	試者	通報試驗偏差。 2. 請釐清 bilirubin 檢測是否為排除條件之一，如有遺漏請改正並通報試驗偏差。 3. 保單請記得續保。 4. 建議加強衛教，避免受試者使用到禁用藥物。 5. 建議可更清楚描述 AE，在確切診斷前，可考慮先以病人症狀代替。	岸時也有提醒病人試驗藥品停用時機，此次出現狀況時病人停藥日期為 1/2-4，有確實避開與試驗藥品併用的狀況發生 2. 已通報試驗偏差#2，並已釐清 Lab 檢測數值為每次返診之要求 3. 已提醒廠商保單之有效日期和續保 4. 感謝委員之建議 5. AE 紀錄方式，第一時間皆以症狀或當時急診診斷敘述通報，並安排檢查以利確認診斷，待診斷確認後會即時更新試驗檔案紀錄
--	---	----	---	---

七、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 日主持人申覆核備：共零件。

八、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 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、2024 年 1 月 10 日至 2 月 6 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十九件)

一般審查案件(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
112179-F/ 20231225 meeting	快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究
112199-F/ 20231225 meeting	罹患注意力不足過動症兒童青少年後新冠之神經認知功能追蹤研究
112224-F/ 0122 meeting	運用人工智慧辨識醫學影像的正確性
112234-F/ 0122 meeting	使用機器學習輔助選擇抗生素處方治療軟組織感染
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113016-I	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
112237-E	利用亞東醫院病歷回顧追蹤上尿路泌尿系統結石內視鏡手術術後合併發燒或感染症狀患者之治療及其預後分析及可能影響因子分析
112240-E	利用深度學習結合腦電圖及臨床資料預測輕度認知障礙和失智症
113003-E	藥師參與住院心衰竭病人跨團隊照護之藥物使用成效
113005-E	潛伏性肺結核在肺阻塞病人的臨床分析
113007-E	反覆性角膜糜爛經角膜拋光手術後之追蹤研究
個案報告審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
112239-C	橫膈膜疝氣
113004-C	腦部鈣化與副甲狀腺亢進症之腦部電腦斷層影像結果分析

113006-C	銀質沉著症
113010-C	導航輔助深度鼻竇切片診斷大 B 細胞淋巴瘤-病例報告
113011-C	醫源性顏面動脈假性動脈瘤-病例報告
113013-C	使用雙重菱形皮瓣重建口腔癌廣泛切除後的嘴角缺陷
113014-C	窄頻影像系統診查鼻部淋巴瘤-病例報告
113017-C	成人橫膈膜疝氣
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113012-W	鈣結合蛋白 S100A4 在人類角膜纖維化過程中之分子調節角色

二、2024 年 1 月 10 日~2 月 6 日核發試驗變更許可書案件 (共三十二件)

(一般程序審查, 共四件) (1/2meeting)

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. 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	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
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	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。 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。	通過 11 票	未變更同意書(不需提出同意書變更)
4. 112012-F(2)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」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)	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
5. 112063-	台灣精準醫療計畫(II)之健康照護	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。	通過 11 票	已納入之受試者需全部重簽 0 票,

F(1)	計畫； 變更為亞東醫院 精準醫療健康照 護計畫	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		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
------	----------------------------------	--	--	---

(簡易程序審查及行政變更共二十九件)

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
109102- F(3)	移動式多通道心電圖檢 測系統於疑似冠心病或 急性冠心症病人之應用	新增協同主持人及研究助理各 1 人	行 政 變 更，會議 核備	不影響受試者權 益，不需重簽
110004- F(2)	Smoothened 相關多重生 物標記對肝癌進展與復 發之調控的角色	移除研究人員 1 人，刪除文件 中有關助理姓名及助理之字眼	行 政 變 更，會議 核備	不影響受試者權 益，不需重簽
110013-I (7)	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	更新個案報告表、主持人手 冊、note to file	行 政 變 更，會議 核備	未變更同意書
110035- E(2)	遠距醫療應用下結合 ECG/PPG/PCG之相空 間圖聯合特徵分類/比 對/壓縮演算法與架構 設計	修正原因:因提出 2024 國科會 計畫申請，須更新題目，並蒐 集心血管相關生理訊號與影像 之病歷	建 議 通 過	經本會核可免除 知情同意
110065- F(8)	建置台灣大腦功能退化 精準生醫資料庫	1.計畫書/受試者同意書移除離 職的共同主持人、2. 新增研究 人員 1 人；3.受試者招募文宣 更改聯絡人及連絡電話，新增 報名登記 QRcode，因需更改連	行 政 變 更，會議 核備	不影響受試者權 益，不需重簽

		絡人員。4.受試者個人資料問卷內容更改姓名欄為編號		
110069-I (7)	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(depemokimab) 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	計畫書：1.將進行 interim analysis 2.對服用違禁藥物的併發事件 intercurrent event 的估計和策略 進行了更新。3.其他更新內容包含：將明確心電圖流程、研究完成後重新開始先前的抗 IL-5/IL 5 治療的明確說明、GINA 指南更新、吸煙史排除條件的更新，以及維持和緩解治療 MART 的使用更新 中、英文摘要依據計畫書變更而更新。 主試驗同意書 (1)依據計畫書變更而更新 ICF 內容。 (2)更新台灣預計納入人數為 75 人 變更計畫名稱	建議通過	研究進行中之受試者需重簽
110108-E(1)	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 原為"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"	1. 修改計畫名稱(符合國科會申請內容) 2. 移除畢業的研究人員並新增研究人員 6 名 3. 展延研究期限至 2026 年 7 月 31 日，故修改計畫書、中文摘要	行政變更，會議核備	經本會核可免除知情同意
110268-E(3)	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討	增加受試者人數($\leq 20\%$)及延長收案計畫時間	行政變更，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
110273-I (7)	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	更新 CRF 及 IB	行政變更，會議核備	未變更同意書
110276-F(1)	不同年齡和性別糖尿病患者的血脂平均值,變異性與各種心血管事件、心血管及各種死亡原因之探討	展延計畫期限	行政變更，會議核備	經本會核可免除知情同意

110282-F(2)	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？	展延計畫期限	行政變更，會議核備	經本會核可免除知情同意
111017-F(5)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	更換研究助理及 CRF 戡誤	行政變更，會議核備	未變更同意書
111061-C(2)	子宮膀胱瘻管單一醫學中心罕見病例研究系列	展延計畫期限	行政變更，會議核備	個案報告
111062-E(1)	肺結核完治後，痰抹片再度陽性之臨床分析	展延計畫期限	行政變更，會議核備	經本會核可免除知情同意
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)	1. 計畫書-篩選期修訂為 120 小時 -修訂排除條件第二點及第十二點-新增對試驗結束定義的補充說明 -補充說明 screening 的前兩週內應進行肝臟相關檢測- ECG 檢測時間-懷孕確認-補充說明 abelacimab 輸注方式-在評估時程表格補充實驗室檢測與符合資格的相關說明，同時更新表格內篩選期天數 2. 依計畫書修正及補充縮寫文字之全名 3. 受試者同意書-依據計畫書更新全球預計收案數-篩選期時間及排除條件之修正 4. 主持人手冊更新	建議通過	未變更同意書
111116-I(4)	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)	同上	建議通過	未變更同意書
111283-I	一項連續操作的第 2/3	1. 計畫書•依試驗結果決定第 3 期之劑量	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

<p>(3)</p>	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> •更新第 3 期次要目標和指標•修改第 3 期延伸期•更新試驗第 3 期部分中與第一型人類免疫缺乏病毒 (HIV-1) 核糖核酸 (RNA) 濃度相關的納入條件•更新排除條件，以排除受監護、管理或依法管束的受試者•新增患者報告結果 (PRO) 評估至試驗第 3 期部分•說明任何第 1 天後回診的 HIV-1 相關檢測程序•更新有關人口統計特性和基準期特性分析及療效和安全性分析的文字 •新增依據地理區域的隨機分配至試驗第 3 期•試驗第 3 期將不會進行 C 型肝炎病毒檢測•修改禁止併用藥物列表•新增有關評估共病症過去病史的文字•新增有關 BIC 用於懷孕女性結果。•變更歐盟 (EU) 臨床試驗 (CT) 編以符合 EU 臨床試驗規範(CTR) 的初次重新提交要求•其他文字修訂，不影響文義。 2.中、英文摘要更新：依照計畫書修訂而更新。 4.個案報告表更新： 5.新增 BIC/LEN FDC 之主持人手冊 6.新增適用於 phase-3 主同意書。 7.新增參與者資訊與知情同意書選擇性藥物動力學 (PK) 子試驗-Phase 3 8.新增懷孕和哺乳中持續參與試驗知情同意書-Phase 3。 9.新增適用 Phase-3 之用藥日誌 10.新增適用 Phase-3 Extension 之用藥日誌。 11.收案人數：計算結果勘誤，台灣預計收案總人數由 33 人修正為 34 人，本院及其他各院總人數不變、全球總收案人數不變。 		
<p>112004-I (2)</p>	<p>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</p>	<p>計畫書:增添為期 52 週之維持延伸期、澄清有關接收過進階治療受試者之收案計畫。同</p>	<p>建議通過</p>	<p>研究進行中受試者需重簽同意書</p>

	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)	步修正中、英文摘要 主持人手冊更新 主受試者同意書: 1. 因計劃書變更, 增添有關維持延伸期之資訊、更新納入排除條件、增添自由即選用入口網站之相關資訊、更新相關程序資訊、更新活動時程表等 2. 因主持人手冊變更, 增添有關一項涉及約 35 名 UC 患者之進行中試驗之相關資訊 3. 更新有關避孕相關之敘述 4. 更新及增添相關實驗室資訊 新增維持延伸期受試者同意書 更新參與者給藥指示、糞便採集用品指示、個案報告表更新		
112014-E(1)	探討 CD36 (一種脂肪酸轉運蛋白)以自噬機制調控代謝相關脂肪肝病之角色	原主持人離職轉為協同主持人, 變更主持人	建議通過	經本會核可免除知情同意
112021-E(2)	雙通道脊椎內視鏡經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析	因病歷回顧尚未完成, 超過預計收案數, 因此提出變更申請; 人數變更在 20% 以下可以行政程序變更	行政變更, 會議核備	經本會核可免除知情同意
112028-E(1)	探討 COVID-19 疫情下心肌梗塞病人執行心導管的時間與預後	修改回溯起始日期, 並因人數較多變更人數, 展延期限	建議通過	經本會核可免除知情同意
112055-E(1)	肝臟疾病病患營養狀況之評估與其相關因素探討	展延期限	行政變更, 會議核備	未變更同意書
112058-I (5)	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	1. 計畫書: 依據新資料刪除排除吞嚥困難患者的排除條件、刪除部份藥物潛在藥物交互作用。新增前 90 天內缺血性中風的次要試驗指標。次要試驗指標加入統計檢定的說明以與近期雙重抗血小板治療試驗比較。新增在醫院/急診室 (ER) 就診的 NIHSS, 目的在開始進行任何特定的中風治前取得中風的嚴重度。可能會進行探索性分析, 因此將統一收集與結果事件缺血性中風相關的影	建議通過	不影響受試者權益, 不需重簽

		<p>像。新增在協助下完成 EQ-5D 的選項。</p> <p>2. 中英文摘要：依計畫書修正多項指標；更新注脚位置以期更明確表達語意；修正文字敘述以期更完整表達語意。</p> <p>3. 主持人手冊更新。</p> <p>4. 主試驗受試者同意書：刪除重複敘述並更新試驗藥物用於心房顫動之臨床試驗資訊更新，以供受試者參考、根據第 1 期試驗的結果進行修正，刪除原排除條件 4 及修正排除條件 12，從 CYP3A4 誘導劑的說明刪除中度。也刪除 phenobarbital;修正文字敘述以期更明確表達語意、依據壓碎錠劑之新的藥物動力學 (PK) 臨床藥理學資料(50 mg 壓碎與完整 asundexian 錠劑的相對生體可用率)資料更新藥物服用說明；修正前版本誤植之華式溫度、新增缺血性中風結果事件的影像收集。</p> <p>5. 緊急聯絡卡：更新聯絡電話及更新 QR cod 連結以供試驗團隊參考相關資訊。</p> <p>6. 20604_Study&IMP Summary：更新為中文版並更新半衰期、刪除中度 CYP3A4 誘導劑也刪除 phenobarbital。</p> <p>7. 受試者試驗藥物使用說明。</p> <p>8. 新增說明函關於 OCEANIC-AF 依 IDMC 建議提前終止試驗，此決定非出於安全性疑慮且不影響 Oceanic-Stroke 試驗執行。</p>		
112073-E(1)	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	而目前研究資料庫申請提供的資料部分不全，擬新增資料來源並申請病歷號。故計畫書修改 P.2(二)研究設計、七、研究	建議通過	經本會核可免除知情同意

		材料處理，向資訊處資訊資料庫申請病歷號		
112137-I (2)	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)	新增協同主持人 1 人，於受試者同意書中增列	行政變更，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112161-E(1)	營養介入對 COVID-19 重症病患預後探討	經費未過，變更經費來源為自籌	行政變更，會議核備	經本會核可免除知情同意
112169-F(1)	探討相對功能性之內源性及外源性 CXCL14 调控軟骨再生之機制	新增共同主持人 1 名	行政變更，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112201-F(1)	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	移除 1 名協同主持人	行政變更，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112227-E(1)	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	因應 CDC 新增 1HP 治療選擇修改計畫書與同意書	建議通過	尚未收案，不需重簽

三、2024 年 1 月 10 日~2 月 6 日通過持續審查報告案件清單 (共四十一件)

◎一般審查(共二十一件)(1/22 會議)

◎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：21 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：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)
3. 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)
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：110013-I、110172-I、112004-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110013-I、112004-I。
 - (3) 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:探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多	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 10 票；討論人數 10	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

	功能性的影響				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 (DIALYZE-Outcome s)	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响	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；本期間無納入新受試者；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者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腘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腘動脈疾病的隨機分配對照試驗	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
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	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

	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)				
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)	全腦瘤人工智慧磁共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	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,	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

	性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)		DSMP 不須修改		
--	------------------------------	--	-----------	--	--

◎簡易審查(共二十件)

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：20 件。其中，有逾期或即將逾期者：5 件(109111-E、109164-E、110084-E、110108-E、112028-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：111020-I、112138-I、112149-I。
3. 申請簡審案件：
 - (1) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗研究，惟仍須長期追蹤：件。(109021-I)

案別(序號)	計畫名稱
108170-E(4)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異
109003-E(4)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫
109008-E(4)	利用人工智慧模型發展心血管檢查的臨床應用之整合型計畫
109021-I(8)	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)
109022-E(4)	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
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
109164-E(3)	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
110084-E(3)	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
110108-E(2)	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
111008-E(2)	腸衰竭患者的病因類型、病程、治療與預後的長期研究
111020-I(4)	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性
111062-E(2)	肺結核完治後，痰抹片再度陽性之臨床分析
112006-E(1)	中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫
112021-E(1)	雙通道脊椎內視鏡經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之影像學及臨床療效分析
112027-I(2)	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
112028-E(1)	探討 COVID-19 疫情下心肌梗塞病人執行心導管的時間與預後
112035-E(1)	機器學習用以偵測聲門腫瘤及聲帶麻痺
112055-E(1)	肝臟疾病病患營養狀況之評估與其相關因素探討
112138-I(1)	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616)

	30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性
112149-I(1)	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性

四、 2024 年 1 月 10 日~2 月 6 日通過結案報告案件（共十七件）

(一般程序審查共五件)(1/22 會議)

◎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製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 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	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
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.	影響前列腺癌診斷	同意本次	未涉及檢體之使用；	通過 12	通過結案報

109191-F	率的參數	結案報告內容	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))	票；討論 人數 12	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

(簡易程序審查共十二件)

◎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：9 件。其中有逾期者：3 件。(108044-E、108065-E、110252-E)；同意書繳交偏差，已另提交偏差報告者：1 件。(108065-E)

2. 申請終止或撤案，經本會審查已核發結案通知書：2 件。終止或撤案原因如下：

108065-E：本案於 2023 年第七次會議(2023/07/24)逕結，並於 2023.10.27 進行實地訪查；另，骨科部在此方面已獲認證，故將案件終止

112025-E：申請 2022 年度國科會計畫未獲通過

3. 補交 final report，經委員審查已核發完整結案通知書：1 件。(108143-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	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
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	同意本次結案報告內容，相關偏差報告已繳交	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：已於 2023.10.27 進行實地訪查，相關文件保存於上鎖櫃中
108143-I	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配	成果發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核

	期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
109143-E	利用電刺激前庭誘發肌性電位評估單側前庭神經許旺細胞瘤	試驗結束故申請結案、已附簡要成果報告、無揭露受試者隱私資訊、建議通過結案審查	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
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	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
111015-E	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，並已繳交結案報告。建議同意結案	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
112025-E	活體液態尿液外泌體微小核醣核酸 miR-155-3p 作為敗血性急性腎損傷早期診斷指標與標靶 P2X7/inflammasome/pyroptosis 訊息之病生理機轉探究	國科會經費未通過，准予結案，建議通過	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
112102-C	正常肺部異常動脈供應:病例系列與綜述	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
112223-C	鼻腔妊娠期膿性肉芽腫一例報告及文獻回顧	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
112226-C	兒童舌頭電燒傷之個案報告	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
112238-C	腦下垂體腺瘤伴隨出血	主持人補充結果分析照片後，通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核
112239-C	橫膈膜疝氣	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核

五、2024 年 1 月 10 日~2 月 6 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024 年 1 月 10 日~2 月 6 日不通過案件清單 (共一件)(0122 會議)

案別(變更別)	計畫名稱	不通過原因
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	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，但由計畫名稱可知明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

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13:08)