

亞東紀念醫院
2024年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024年3月15日（星期五）11：39~13：30

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：何國章委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、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)、王秉槐委員(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 1 名

出席統計：應出席：18 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：77.8%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024年2月19日（星期一）11：32~13：08

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有新案一位、變更案四位、持續審查報告三位、結案報告二位)

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：6 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準。直接開始今天的會議。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共四件)

(討論案件一)

案件編號	113023-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成人抽血、糞便收集、問卷、MRI)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以腸道菌叢與多模態腦部磁振造影探討腸衰竭與腸移植病人之腸腦軸功能變化				
計畫執行地點	亞東紀念醫院小兒外科，國立政治大學台灣心智科學腦造影中心				
審查意見	請見議程附件一(p.13)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員經主任委員指定為熊蕙筠委員)

(委員其一於11:42由工作人員協助移出會議室迴避)(迴避時在場委員人數10人符合開會要求)

醫療委員宣讀其審查意見
執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見
執行秘書說明會前委員回覆意見
(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經初審修正，研究設計無特別問題；(2) 申請書項次 34.計畫執行期間為六年與計畫書不一致，經會前主持人釐清，應為三年，並將於同意書中補充說明追蹤時間；(3) 計畫書經費需求段落未列出需求內容，主持人於會前已補提供相關需求。2.受試者同意書內容及格式：(1)同意書排除條件 i 項是空白，經會前與主持人確認是缺漏字；(2) 主持人回覆中提到本研究不施打顯影劑但未列於同意書中，建議列出；(3) 同意書中請依主持人回覆委員內容補充問卷填寫地點以及是否需人員陪同等敘述；(4) 兒童版同意書，參加研究配合事項段落，請補充同時也會收集病歷上的檢驗報告等內容。3.其他風險評估：(1) 腦部磁振造影檢查執行地點在國立政治大學-台灣心智科學腦造影中心，檢查費用經會前請主持人補充經費需求後確認由研究經費支出。(2)承上，該造影中心是否能維護受試者之影像資料隱私，主持人會前回覆提供給造影中心的將是受試者編號，而無其他個人資訊，以此維護受試者隱私。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：初次投票未過半，進行再次投票。通過0票，修正後通過9票，棄權1；持續審查頻率六個月1票，一年8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. 計畫書請列出經費需求。
2. 新案申請書項次 34.請確認計畫執行期間，並於研究參與者說明及同意書中補充受試者追蹤之時間。
3. 計畫書及研究參與者說明及同意書請依主持人回覆委員內容補充問卷填寫地點以及是否需人員陪同等敘述。
4. 研究參與者說明及同意書排除條件 i 的缺漏請修正。
5. 兒童版同意書參加研究配合事項段落，請補充同時也會收集病歷上的檢驗報告等。

(討論案件二)

案件編號	113024-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	亞東醫院員工未來十年罹患慢性疾病風險之特徵分析				
審查意見	請見議程附件二(p.46)				
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)(迴避委員於 12:01 回到會議室)

醫療委員由於連線問題由執明秘書代為宣讀其審查意見

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) 以國健署之工具進行資料分析，經委員初審設計無特別問題；(2) 新案申請書項次 33-2 排除條件與計畫書不一致，且少了第 2 點；(3) 新案申請書項次 35 人數的部份依主持人回前回覆有誤植應修正；(4) 計畫書研究期限與進度

標題跑版，應為六、(三)，且期限與新案申請書 5-2 不一致，經主持人會前確認為一年。2. 受試者同意書內容及格式：經審查可免除同意書。3.其他風險評估：本院現鼓勵使用研究資料庫，請主持人可考慮申請以節省後續與資訊處溝通資料擷取之時間。可先勾選研究資料庫內適用的項目，缺少的也列於研究資料庫申請單中，以減少後續變更程序，會前意見提供後，主持人已提出申請清單。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過9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 33-2 排除條件與計畫書不一致，請修正一致。
2. 新案申請書項次 35 人數部份請修正與其他文件一致。
3. 計畫書研究期限與進度標題有誤，應為六、(三)，且與新案申請書項次 5-2 不一致，請確認執行期間後修正一致。
4. 本院現鼓勵使用研究資料庫，請主持人可考慮申請以節省後續與資訊處溝通資料擷取之時間。可先勾選研究資料庫內適用的項目，缺少的也列於研究資料庫申請單中，以減少後續變更程序。

(討論案件三)

案件編號	113027-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑；涉及精神評估或心理治療、隨機分組設計、涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛等研究/易受傷害受試者)	臨床試驗期別
計畫名稱	到院前經食道超音波對心臟驟停病人的應用-隨機分派試驗			
審查意見	請見議程附件三(p.66)			
追蹤審查頻率	一年			

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員經主任委員指定為熊蕙筠委員)

(周繡玲委員於12:05進入會議室)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經初審修正，研究設計無特別問題；(2)新案申請書納入條件 18 歲前漏了符號，建議修正；(2) 研究目的有建立資料庫，但研究方法未說明如何執行，經會前主持人說明，本研究不建置資料庫，應修正；(3) 計畫書 p.4 建立研究個案相關資料收集檔案，會前經主持人補充說明收集資料為病人年紀、性別、過去病史、到院前急救時序、經食道超音波報告、院端治療時序以及預後等。2.受試者同意書內容及格式：受試者為到院前心跳停止者，同意免除知情同意。3.其他風險評估：計畫書受試者權益段落提到影音資料，但其他段落只有影像資料，經會前主持人說明，現場的錄影(包含聲音)、經食道超音波影像、生理監視器資料。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過9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. 新案申請書項次 33-1 納入條件 1. 18 歲前的符號請加上。
2. 研究目的有建立資料庫，但研究方法段落未說明執行方式，經主持人會前說明本研究不建立資料庫，請修正相關內容。
3. 計畫書 p.4 建立研究個案相關資料收集檔案，請補充說明將收集哪些相關資料。
4. 計畫書 p.10 受試者權益段落提到影音資料，請確認與其他段落之說明是否一致？

(討論案件四)

案件編號	113029-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去識別化資料/易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	建立人工智慧系統預測加護病房病患脫離呼吸器				
審查意見	請見議程附件四(p.91)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為蔡義昌委員)

(章修璇委員於 12:14 進入會議室)

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) 經初審委員確認，研究具體可行無特別問題；(2) 新案申請書項次 32-2 最大年齡，依納入條件應改為 99。2.受試者同意書內容及格式：回溯性收集資料亦進行去識別化處理，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 本院現鼓勵使用研究資料庫，請主持人可考慮申請以節省後續與資訊處溝通資料擷取之時間。可先勾選研究資料庫內適用的項目，缺少的也列於研究資料庫申請單中，以減少後續變更程序，會前意見提供後，主持人已提出申請清單。(2) 回溯性去識別化資料，研究風險低。

非醫療委員意見：從資料來源及資料保護措施來看，建議通過。

投票統計：通過2票，修正後通過9票，棄權2；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. 新案申申請書項次 32-2 最大年齡，依納入條件應改為 99。
2. 本院現鼓勵使用研究資料庫，請主持人可考慮申請以節省後續與資訊處溝通資料擷取之時間。可先勾選研究資料庫內適用的項目，缺少的也列於研究資料庫申請單中，以減少後續變更程序

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件五 p.111)

三、 變更案件(共十一件)(議程附件六 p.127)

委員需迴避案件如下：

委員共四名為 110073-F 共同主持人

(林明薇委員於 12:16 進入會議室)

(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. 107016-F(5)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	1. 因原主持人於亞東醫院離職，故變更主持人 2. 因原主持人轉為協同主持人	經主持人說明變更後資料、檢體之保存事宜及修正成果歸屬後，委員建議通過	不需重簽/ 進行中需重簽
-------------------	--	---	------------------------------------	-----------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，離職醫師一系列的研究多為單次取檢體，後續追蹤病歷資料，變更主持人不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票，棄權 2。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 10 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. 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	因原主持人離職，故變更主持人	經主持人說明資料是否交接完成後，無其他意見，請行政團隊評估是否需進行實地訪查	進行中重簽/ 不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，離職醫師一系列的研究多為單次取檢體，後續追蹤病歷資料，變更主持人不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票，棄權 2。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 10 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. 111078-F(2)	開發多基因風險評分模式來預測肥胖兒童青少年對於減重介入的成效	1. 因原主持人離職，故變更主持人。 2. 因原主持人轉為協同主持人。 3. 移除另一位離職的協同主持人	經主持人說明資料是否交接完成後，無其他意見，請行政團隊評估是否需進行實地訪查	不需重簽/ 進行中重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，離職醫師一系列的研究多為單次取檢體，後續追蹤病歷資料，變更主持人不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 11 票，修正後通過 1，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 2 票、不需重簽 10 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(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. 111104-F	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年	因原主持人離職，故變更	經主持人說明資料交接狀況及經費是否足夠後，委員建議通過	進行中重簽

(1)	能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討	主持人	並請行政人員評估是否需要進行實地訪查確認交接內容	
-----	----------------------	-----	--------------------------	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，離職醫師一系列的研究多為單次取檢體，後續追蹤病歷資料，變更主持人不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票，棄權 2。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 10 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

※有關主持人資料交接應以何種方式進行確認？經執行秘書說明過去其他主持人變更案，本會不例行進行實地查核，線上委員共 14 人，無其他意見。

投票統計：第一次投票因結果未過半數，因此重新討論後再進行投票。資料交接確認以結案查核方式由工作人員進行 5 票，由研究團隊自行確認 8 票，棄權 1。

決議：離職醫師案件之交接，由研究團隊自行確認，已於回覆審查意見時說明，因此本會不另外進行查核。

(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. 110201-E(3)	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	1. 變更預計收案人數，原訂收案 50 人，因未完成全部試驗案之個案數較多，未達統計分析所需之個案數，故依照所需 50 收案數*2 倍(約有 50%退出研究案)，擬變更增加收案人數至 100 人。 2. 展延原因：收案個案退出研究案比例高，未達研究統計所需之個案數，擬申請展延。	建議通過	不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，變更人數及展延期限不影響受試者權益，建議不需重簽。

投票統計：通過 13 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 2 票、不需重簽 11 票。

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(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. 110294-F(4)	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	收案組別新增一個組別，原先的組別一與二，更改為組別二與三。 原先：[組別一：血液檢體受試者]與[組別二：關節手術受試者] 更為：[組別一：血液檢體受試者-健康組]、[組別二：血液檢體受試者-退化關節炎組]與[組別三：關節手術受試者手術受試者]	建議通過/修正後通過	不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，新增收案組別不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。
 投票統計：通過 11 票，修正後通過 2 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 3 票、不需重簽 10 票。
 決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(7) 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
7. 111274-F(3)	飲食評估與衛教對糖尿病腎結石患者尿液生化值與結晶的影響	1. (計畫書、同意書)：(1)展延原因：由於糖尿病合併腎結石患者數量較少導致收案緩慢，因此，為收足適當的研究個案與提供足夠的人數及介入時間，以期得到合理的研究結果。 (2) 原收集項目「生化值」書寫不清楚，本次說明為血液生化值及尿液生化值，並列出細項。(經委員要求後修正於同意書中) 2. 招募海報主要變更原因及內容如下：(1)刪去海報內招募期限	修正後，建議通過/建議通過	進行中重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，說明收集項目，委員建議進行中受試者應重簽同意書。
 投票統計：通過 12 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 0 票、進行中受試者需重簽 12 票、不需重簽 1 票。
 決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

(8) 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
8. 112004-I (3)	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)	1. 修改 PTMS 資訊：因將收納說英語之受試者。 2. 新增英文版受試者文件：本院試驗團隊成員將以英文說明試驗流程，以及解釋同意書，同時將提供英文版受試者同意書給予受試者，保障其知情同意之權益並使程序符合試驗規範。其餘英文版受試者相關文件(研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱)之新增援因同前述。	同意修正內容	本次新增英文版 ICF 未變更原 ICF

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，新增英文版同意書，不涉及原同意書變更。
 投票統計：通過票 13，棄權 1。不需提出原同意書變更 13。
 決議：通過本案變更。

(9) 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
9.	一項第 2b 期、隨機分	原變更案 3 所新增之英文版同意書須依	同意修正內容	不需重簽/未退出試驗之

112004-I (4)	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)	TFDA 意見進行字句修正，主要變更為： 1. 因廠商決定不在臺灣使用 longboat 系統而移除相關字句 2. 因應中央流行疫情指揮中心已於 112 年 5 月 1 日正式解編，因此： 1) 移除英文主受試者同意書 (I) Trial objective 中「but if a remote visit is required (e.g., COVID-19 restriction)...」字句 2) 移除英文維持延伸期受試者同意書 (IV) Methods and related procedures of this trial 中「If an on-site visit is not possible (e.g., COVID-19 restrictions), the study doctor...」字句		所有受試者需重簽同意書
-----------------	--	---	--	-------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，新增英文版同意書之內容修正，不涉及原同意書變更，本案選項設定錯誤，應同變更案 8。

投票統計：通過 13 票，棄權 1。

決議：通過本案變更。

(10)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
10. 112201-F(2)	第一跨二 a 期臨床試驗 - 利用自體培養之 Epstein-Bar 病毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	計畫書/受試者同意書/主持人手冊/中文摘要/英文摘要文件主要變更原因及內容如下： 1. 展延試驗日期 (1)展延原因：因符合本試驗收案之受試者的數量較少，且須追蹤一年，故延長期限 (2)原試驗期限：2025/12/31 (3)欲展延之期限：2027/12/31 2. 調整細胞分析檢測項目、文字敘述勘誤、試驗流程圖勘誤一併修正中文摘要	建議通過	進行中需重簽

(委員共 14 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 13 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 12 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(委員共四名於 12:35 由工作人員移出會議迴避，在場委員共 10 人符合開會要求)

(11)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
11. 110073-F (8)	台灣精準醫療	1.計畫書內容修改:原規劃「TPMI 去連結數據管理系統」尚未開始建立及執行，因計畫後續不執行建置「TPMI 去連結數據管理系統」，故刪除原於計畫書	建議通過	進行中重簽/不需重簽

	計畫 (II)	<p>新增變更之相關規畫內容並補充說明本計畫經費來源、增修計畫相關明以及更換並修改共同主持人與研究人力。研究人力更修如下:郭沛恩所長變更為烏哲源研究員,另外1名共同主持人以及5名研究人員將於2024年離職。</p> <p>2.同意書、3.計畫書中文摘要:依計畫書修正。</p> <p>4.計畫書英文摘要:增修合作醫院數目。</p>		
--	------------	---	--	--

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要:在場委員無其他意見,本案修正處除人力之外,主要在資料後續不再另外建庫,不影響已加入之受試者權益,建議不需重簽。

投票統計:通過10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9票。

決議:通過本案變更,不需重簽同意書。

(委員其一於12:39回到會議室、委員其二於12:40回到會議室、委員其三於12:42回到會議室)

四、持續審查報告(共十六件)(議程附件七 p.133)

委員需迴避案件如下:

委員其一為111005-F計畫主持人;12:39回到會議室後又進行迴避,後直接離開會議室,於13:04簽退

委員其二為111039-F計畫主持人;110062-I協同主持人應迴避本日請假

委員其三為111048-I、111064-I計畫主持人於12:44經工作人員協助移出會議室迴避,迴避期間在場委員12人符合開會要求,並於12:45回到會議室

委員其四為111302-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:

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:13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:2件。(110005-F、110041-F)
3. 同意書簽署有偏差,已提交偏差報告,建議核發試驗/研究持續審查許可書者:1件。(111302-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:110062-I、111048-I、111064-I、111222-I、111254-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正:110062-I、111064-I、111222-I、111254-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:111222-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. 109007-F(4)	使用 EBV-specific T cell 於鼻咽癌進行自體免疫細胞治療-前趨研究	2024/02/13 【2024/03/15】	建議通過	通過 12 票, 棄權 1; 討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
2. 110004-F(3)	Smoothed 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	2024/02/08 【2024/03/31】	建議通過	通過 12 票, 棄權 1; 討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
3. 110005-F(4)	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥	2024/02/08 【2024/03/01】	建議通過	通過 12 票, 棄權 1; 討論人 13	通過持續審查報告,核發

3)	診斷之應用			人 13	持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
4. 110028-F(3)	以人工智慧建立圍手術期臨床決策支持系統:建立預測風險模型,並且以風險管理平台改善臨床計畫	2024/02/26 【2024/04/30】	建議通過	通過 12 票,棄權 1;討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
5. 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	2024/01/31 【2024/02/29】	建議通過;個案報告表上簽署日期不符處已修正	通過 12 票,棄權 1;討論人 13	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. 110056-F(3)	回溯腎結石及輸尿管結石病人治療處置以及預後探討	2024/03/04 【2024/04/30】	建議通過	通過 12 票,棄權 1;討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
7. 110062-I(6)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗,評估 SAR440340/REGN3500/it epekimab (抗 IL-33 單株抗體)對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	2024/03/05 【2024/04/19】	無新增風險事項,DSMP 不需修正	通過 12 票,棄權 1;討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
8. 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	2024/03/05 【2024/05/02】	同意書簽名頁,受試者皆已簽署。持續審查期間 SAE、AE。本計畫執行無不當之處,且仍持續招募受試者,同意繼續執行本計畫	通過 12 票,棄權 1;討論人 13	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
9.	針對人類免疫不全病毒	2024/02/08	同意本次	通過 12 票,	通過持續審

110118-F(5)	感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	【2024/03/22】	持續審查報告內容	棄權 1；討論人 13	查報告，核發持續審查許可書
10. 111098-F(2)	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	2024/03/04 【2024/04/30】	建議通過	通過 11 票，修正後通過 1 票，棄權 1；討論人 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11. 111048-I(4)	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	2024/02/23 【2024/03/31】	本次審查期間無新增受試者；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 12 票；討論人 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 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	2024/01/31 【2024/03/31】	受試者同意書簽署完整；同意 DSMP 執行情形；無安全性或風險之改變；建議通過持續審查	通過 12 票；討論人 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
13. 111222-I(3)	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	2024/02/22 【2024/03/16】	建議通過；無新增風險，DSMP 不需修改	通過 13 票；討論人 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
14. 111254-I(3)	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	2024/02/27 【2024/04/18】	無安全性或風險之改變，不須修正 DSMP，建議通過	通過 13 票；討論人 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	效與安全性 (TETON-2)				
15. 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	2024/02/22 【2024/03/07】	建議通過	通過 13 票； 討論人 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
16. 112009-F(2)	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	2024/01/31 【2024/03/26】	本試驗仍進行中，但不再募受試者，同意繼續執行本計畫	通過 13 票； 討論人 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

五、結案報告或撤案申請(共十一件)(議程附件八 p.136)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111285-I 協同主持人需迴避，本日請假)

委員其二為 111295-I 計畫主持人需迴避，於 12:57 經工作人員協助移出會議室，迴避期間在場委員共 12 人符合開會要求，並於 12:59 回到會議室)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6 件。
2. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(110229-I)
3. 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：3 件。(109188-E、111285-I、111295-I)，因 final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(108106-F)

終止與撤案原因如下：

108106-F 終止：因為本院沒有參加此案 submodule 的試驗，所以提前停止受試者的追蹤訪視，沒有依照 submodule 的試驗時程來停止追蹤訪視。本案主要目的為收集 device 安全性和有效性的資料，從醫院常規醫療的病例資料來收集。受試者是否回診做追蹤檢查及資料的收集依據試驗主持人判斷病患的狀況來決定，計劃書並未規定追蹤的時間。

109188-E 撤案：資訊室工作清單冗長，需等待。無法取得使用藥物的病歷名單，無法開始取得資料進行分析，已等待時間過長，故撤案。

111285-I 撤案：本案全球招募已結束，本院因無篩選受試者，經與廠商確認後，可辦理結案/撤案。

111295-I 撤案：在 2023 年 10 月，根據試驗計畫書，DSMB 進行了第一次計畫的期中分析，並建議終止評估成人腎移植受者 CABMR 患者使用 Clazakizumab 的 IMAGINE 試驗。計畫期中分析的結果，旨在根據基期至 52 週時的 eGFR 變化重新估計樣本量，顯示在試驗完成後，本試驗不太可能達到最終的主要療效結果。療效評估是明確的，且建議停止本研究並非基於安全性問題。最終，CSL Behring 於 2023 年 10 月 26 日決定終止本研究於全球進行。

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. 104149-F	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduod	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	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書

	enectomy 術後發生院內感染率之成效研究		放，受試者權利之保護無虞		
2. 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	試驗完成故申請結案;同意書簽署完整;已附簡要成果報告,內無揭露受試者隱私及機密資料;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 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 108106-F	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	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。部份與案件相關之資料內容放置於倉儲，因地理位置較遠，已請主持人簽署保密協議書確保受試者權利 Final report 未附	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書
4. 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	未有新增風險事項，DSMP 不需修正。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	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 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	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	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 109188-E	服用 desmopressin 治療夜間多尿症後發生低鈉血症的風險	主持人若已無持續執行計畫意願，建議通過結案審查	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。	通過 13 票；討論人數 13；需補繳審查費 7、不需補繳審	通過結案報告，核發完整結案通知書；本案需補繳新案審查費 4000 元，主持人始得送新案

				查費 6	
7. 110229-I	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性	無特殊異常或風險事件, DSMP 不需修正或補充	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。(檢體儲存一周直到檢驗結果複驗完畢即銷毀) 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 Final report 未附	通過 12 票、修正後通過 1 票；討論人數 13	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書
8. 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	本研究已結束,所有受試者皆已完成研究相關程序,並已繳交初步分析結果,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。 其他：健保資料庫部分無攜出資料	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
9. 111285-F	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對漸進性纖維化間質性肺病 (PF-ILD) 患者的療效和安全性	本計畫未收案,不須修正 DSMP	未執行不需查核	通過票 13；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
10. 112147-F	透過 AI 人工智能進行傷口辨識提升護理人員照護效率	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	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
11. 111295-I	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	本院未收案;試驗委託者期中評估後因非安全性因素終止本試驗;建議通過結案審	未執行不需查核	通過 10 票，棄權 2；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書

	介排斥之安全性和療效	查			
--	------------	---	--	--	--

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)

108066-E 已提交結案報告行政審查中

109058-E 結案於3月8日接受

109113-F 已提交結案報告行政審查中

110039-F 結案於3月12日接受

以上四案已提交相關報告，行政審查中或是報告已接受，暫不終止

決議：原訂終止案件已提交相關報告，暫不終止。

七、2024年2月6日至3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

參、報告事項

一、2024年2月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件九 p.140)

(一)、藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：共0件。

b. 院外部分：共0件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共7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：0件。

(三)、新醫療技術試驗：1件。(108054-F，通報序號1)

二、2024年2月6日至3月6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：2件。(110294-F、111031-E)

2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：6件。(109070-F、110005-F、110041-F、111027-E、111032-E、111274-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：6件。(110007-E、110030-F、111142-F、111298-F、112007-F、112022-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
109070-F	經食道超音波導向心肺復甦術於到院前心跳停止的應用	2024/2/24 逾期	3/4 結案接受
110005-F	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用	2024/3/2 逾期	持續審查入本次會議討論
110007-E	利用機器學習運算法在螢光腹腔鏡手術中辨識與模擬膽道解剖構造	2024/2/23 逾期	3/2 送出持續審查，退件中
110027-E	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢	2024/3/3 逾期	3/13 接受持續審查

110030-F	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	2024/2/29 逾期	尚未提交報告
110041-F	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	2024/3/1 逾期	持續審查入本次會議討論
110294-F	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	2024/2/10 逾期	2/19 通過持續審查報告
111031-E	外泌體在全身性紅斑狼瘡 T 細胞代謝和免疫反應的調節	2024/2/22 逾期	2/23 通過持續審查
111032-E	探討單側聲帶麻痹之病因、治療方式與成效	2024/3/1 逾期	3/8 接受持續審查
111142-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果	2024/2/24 逾期	3/15 再次退件
111274-F	飲食評估與衛教對糖尿病腎結石患者尿液生化值與結晶的影響	2024/3/1 逾期	持續審查入本次會議
111298-F	擬定血癌病人診療指引及依風險分級進行個人化治療以提升國人血癌存活率	2024/3/1 逾期	3/8 送出，3/12 退件
112007-F	促食慾激素對嗅覺感覺神經元分化以及功能性增強之研究	2024/2/20 逾期	尚未提交報告
112022-E	探討頭頸部超音波下影像組學/機器學習及深度學習在診斷頸部腫大淋巴結的應用	2024/2/24 逾期	尚未提交報告

三、2024 年 2 月 6 日至 3 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
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	過去的 PK sample 未於額外新增之規範內的時間點進行採取，但依計畫書規範，(PK sample)需於試驗藥物施打前進行採取，由於並未規範採取時間點，廠商通報試驗澄清信含後，回溯性通報偏差	PK 抽血時間點爭議屬於行政因素，不影響病人權益。請研究團隊再行確認所有研究步驟之時間節點要求；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
110201-E (2)	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	原計畫書預計收案數為 50 例，因收案退出數多，故超過原預定收案件數	前瞻性收案數(58)超出原計畫書申請之收案數(50)，符合行政變更範圍內之偏差(例：非人體試驗案件，前瞻性收案超收人數<20%)可上 e-learning 偏差課，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
110273-I (3)	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	同 111013-I，PK 檢體抽血時間問題	PK 抽血時間點爭議屬於行政因素，不影響病人權益。請研究團隊再行確認所有研究步驟之時間節點要求；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
112067-E (1)	亞東醫院高齡病房周全性評估與	未使用本會用印版本同意書，但內容相同	未使用蓋會章版本之 ICF 或問卷執行，但內容與本會核可相同，可上 e-learning

	跨領域照護介入後的成效分析		偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112078-E(1)	造血幹細胞移植與嵌合抗原受體T細胞治療成效追蹤計畫	接到受試者諮詢發現協同主持人於門診向患者CHL說明研究內容及方式後,患者口頭表示同意加入,但因當日未攜帶空白同意書,因此委請科內研究助理協助該患者完成同意書簽署工作,且因患者詢問該名研究助理「參加研究的好處」及「個人資料保存方式」的問題,該研究助理遂依照同意書內容向患者說明,但該研究助理非現行研究團隊成員	由非研究團隊收案，並未增加受試者風險，但與計畫書程序不合，建議主持人與收案協同主持人接受實體課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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)	依照本案計畫書規定、心電圖檢測方式須以”semi-supine”姿勢休息五分鐘後再以同樣姿勢採集,CRA於19Jan2024執行監測時在瀏覽時發現紀錄為”semi-recumbent”、檢測診次包含篩選期至目前最新的C4D1共五次診次	受試者進行ECG檢查的姿勢與計畫書所載之要求不同，本項檢查於試驗中已進行五次 試驗委託者判定為輕微偏差 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

四、2024年2月6日至3月6日通報未預期問題：共零件。

五、2024年2月6日至3月6日其他事項通報核備：共零件。

六、2024年2024年2月6日至3月6日主持人申覆核備：共零件。

八、2024年1月受試者諮詢核備：共一件。

編號	計畫編號	諮詢內容	處理方式	後續處理
113-001	112078-E	受試者表示，今日下午於6樓做治療後，有位小姐拿同意書並說明研究為拿病歷資料，對科學有幫助，故簽署同意書，但回家後，詳讀同意書，發現還有治療、人	1. 受理人接獲電話後，確認同意書內容為收集病歷資料之觀察性研究。 2. 詢問諮詢者知情同意過程後，疑似未確實逐點詳細告知諮詢者，導致諮詢者回家後再次閱讀同意書產生恐慌，受理人安撫情緒後，告知研究為收集病歷資料研究，不會因參加研究有額外治療，參與者表	1. 講解人員非究團隊人員 2. 諮詢者要求將同意書取回，諮詢者、收案醫師雙方拿同意書，承辦人見證同意書銷毀程序，銷毀前收案醫師再次講解研究案

	體試驗等字眼，很恐怖，想要退出	示還是要退出研究。因退出研究涉及後續資料分析(參與者勾選同意)，故，需請研究團隊連繫諮詢者應詳細說明退出資料運用	內容，銷毀之同意書帶回 IRB 辦公室處理
--	-----------------	--	-----------------------

(周繡玲委員於 13:05 離開會議室，在場委員 12 人符合開會要求)

九、2024 年 2 月 6 日至 3 月 6 日受試者/主持人諮詢核備：共一件。

編號	諮詢內容	回覆內容
113-002	敬啟者，您好，請協助確認計畫(BHO)是否有需要申請 IRB，謝謝您	檢附協議書內容，提及本院須提供病人資訊(不限於影像或資料)，符合人體研究管轄範圍，需檢送本會與受試者保護中心核准後，方才執行

十、委員會品質指標

(一) 委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR	PI 諮詢+申覆	受試者諮詢+申訴
2019 年度案件數	177 特殊藥物 8 件	238(行政 141)	275	185	103	54	34+1 實地收案訪查	11	317(院外)/ 2(院外醫材 SAE)	7	1
2020 年度案件數	204 特殊藥物 12	268(行政 158)	277	175	66	20	18	8(受保 X1)+2(PGY/住院醫師座談會)	609(院外)	9	4
2021 年度案件數	314 特殊藥物 13	256(行政 139)	308	181	87	18	20	7(受保及 CTC X3)+2(住院醫師座談會)	223(院外)/ 108(院內 SAE)	12+3	2
2022 年度案件數	308 特殊藥物 11	345(行政 215)	401	260	72	16	20	5(受保及 CTC X2)+1(住院醫師座談會)	164(院外 SUSAR)、 65(院內 SAE)、 3(院內醫材 SAE)	6+1	諮詢 X1； 受保轉諮詢 X2、申訴 X1
2023 年度案件數	240 特殊藥物 11	406(行政 228)	493	322	77	13	28	5(受保 X2+CT CX1)	164(院外 SUSAR)、 88(院內 SAE)、 5(醫材 SAE)	12+4	受保轉諮詢 X1

◎受理案件類別統計：

案件類別	112 件數	111 案件數	110 案件數	109 案件數	108 案件數	審查中件數
一般審查(F)	61(25.4%)	69(22.4%)	87(27.7%)	65(31.9%)	45(25.4%)	1
簡易審查(E)	117(48.8%)	125(40.6)	157(50%)	102(50%)	87(49.1%)	0

個案報告(C)	34(14.1%)	77(25%)	47(15%)	20(9.8%)	26(14.7%)	0
其他合法審查會通過(I+J)	21(8.8%)	28(3.1%)	17(5.4%)	13(6.4%)	9(5.1%)	0
免除審查(W)	7(2.9%)	9(2.9%)	6(1.9)	4(2.0%)	10(5.6%)	0
總計	240	308	314	204	177	

◎申請案件臨床試驗期別 (略)

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

	112	111	110	109	108
應出席次數	14	12	14	13	12
平均出席會議人數	14.9	14.8	13(前13次)	12.3	12
整體出席率	81%	85%	87%	82%	80%
委員出席率	<70%共3名；71%共4名；79%、86%及93%各3名；2名院外委員及1名院內委員出席率100%	<70%共3名；75%共3名；83%共2名；92%共6名；2名院外委員及1名院內委員出席率100%	71%共1名；79%共6名；93%共4名；並有4名院外委員出席率為100%		

◎委員審查時效性

110 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	93.1%(518/567)/ 100%(2)	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審)
時效性	90.5%(488/539)/ 82.4%(28/34)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	88% (15/17)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(16/16)/100%(1)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

CIRB 審查時效未達閾值；是否需調整閾值。

111 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	87% (428/492)/專家審查表無 checklist	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審)
時效性	95.1%(450/473)/96.6%(28/29)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	100%(28/28)/(無專家)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100%(13/13)/(無專家)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

審查表不完整共 64 筆，未說明同意免知情同意原因 17 筆、同意書部份第 1 題研究背景 6 筆、5.2.監測與稽核試驗/研究進行之方法 5 筆、11.用詞為受試者可理解程度 4 筆

112 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	89.5% (418) / 100% (1) (374/418)	依「審查重點核對表」審查之完整性(不含免審) (註：資訊及解剖專家審查表無 checklist)
時效性	95% (418)/ 100%(1) (394/418)	於七個工作天內完成初審之達成率(含免審)
時效性	90% (21)/無	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)

	(19/21)	
時效性	100% (11)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

特別提醒！審查表不完整共 44 筆，未說明同意免知情同意原因 22 筆、納入條件未勾選 7 筆

工作人員於 7 天內完成第一次行政審查達成率：(依標準作業程序，閾值為 80%)(本次會議僅計算 2023 年度收件之新案)

姓名	A	B	C	D
總件數	62	21	60	97
達成率	100%	100%	100%	100%

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

110 年度(1 件撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	87	75	204	189	17	6
工作天數	46	37.5	14.6	12.3	6.7	6

111 年度(審查尚未完成一般審查 1 件、簡易審查 0 件、免審 0 件，共 1 件，1 件撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	67	58	202	196	28	9
工作天數	43.8	38.5	12.4	11.5	7	5.6

112 年度

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查 (C+E)	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	61	55	117	110	21	7
工作天數	平均 40.7 中位數 38	平均 37.3	平均 14 中位數 37.5	12.9	平均 6.55 中位數 6.5	平均 0.9 中位數 1

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查 \geq 60 天；簡易審查 $>$ 50 天)

	通過時間	派審前 天數	委員審查 天數	PI 回覆 天數	等待天數	備註
112008-F	76	1	6+7	34	22+9	PI 回覆慢及錯過會期
112019-F	70	1	4+4	24+16+8	10	PI 回覆慢且複審
112034-F	76	2	13+11+7	6+7+4	25	委員審查延遲及錯過會期
112056-F	67	15(PI 補件)	6+3	9+11	13	PI 補件及回覆等待天數均 $>$ 10 天
112179-F	96	1	8+5	44+22(會後)	9	PI 回覆慢
112222-E	53	3	3	44	6	PI 回覆慢

◎112 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	委員 100%	工作人員 100%
-----------------------	---------	-----------

- (三)送件主持人與科別統計
 ◎申請科別及數量統計 (略)

◎送件 4 件以上主持人申請案件類型 (略)

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備) 112 年度無超過 12 件研究團隊相關偏差通報
 *研究團隊相關偏差通報件數均未超過 5 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 2 月 6 日至 3 月 6 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十件)

一般審查案件(共五件)	
案別/會議	計畫名稱
112232-F(1/22)	台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫
112233-F(1/22)	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
113001-F(2/19)	泌尿道腫瘤治療與預後的評估與分析
113002-F(2/19)	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證
113009-F(2/19)	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
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
113018-I	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性
113026-I	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 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性
113034-I	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)
簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
112222-E	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
113015-E	探討基因變位點與纖維化或癌化組織的關聯性
113019-E	移植受贈者的免疫功能評估
113020-E	台灣經驗之髕骨下脂肪墊間質幹細胞作為膝退化性關節炎的新型治療藥物
113021-E	合成人工真皮臨床應用於傷口癒合的回溯分析
113022-E	股骨轉子間骨折術後立即負重
113025-E	在大量輸血方案中使用預解凍血漿血品應用在外傷病人合併大出血之預後探討
113028-E	探討 AKR1C3 調控肺腺癌生長的分子機制及其作為新治療目標的可能性

113032-E	本土中老年族群與長照服務使用者之身體疾病、精神身心症狀、功能與照護需求、以及照護者負擔之分析研究
113036-E	一項病歷回溯性研究，探討 EGFR 變異晚期肺腺癌病人接受一線標靶抗癌標準藥物治療失敗後，重新腫瘤切片證實小細胞肺癌相關預後和存活因子分析
113040-E	發展重點式照護超音波(POCUS)於頭頸癌患者吞嚥障礙評估與復健
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113030-C	門靜脈周圍水腫於急性腎盂腎炎的腎外表現
免除審查案件(共零件)	

二、2024 年 2 月 6 日~3 月 6 日核發試驗變更許可書案件（共二十六件）

（一般程序審查，共六件）(2/19 meeting)

(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。	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
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	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
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	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
4. 111251-F	評估斜躺模具於左側乳	1.日期展延，原案收案日期為 2023/01/01- 2023/12/31，但因原	通過 15 票	不需提出同意書變更

(1)	癌病人放射治療之心臟劑量分析	計畫使用之斜躺基座，於測試中斷裂，改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。		
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。	通過 15 票	經本會核可免除知情同意
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	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

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

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
110026-E(2)	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110027-E(3)	應用資料探勘技術分析健康與亞健康族群之生活型態及慢性疾病發展趨勢	1.移除及新增研究人員 3.展延試驗日期	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110085-F(6)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	(1)展延期限 (2)因助理異動變更研究人力、工作職責需求表	行政變更會議核備	本次未變更同意書
111064-I(4)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安	1.計畫書 -新增疾病盛行率、當前治療情	建議通過	已退出試驗之受試者，不需

	<p>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</p>	<p>況、納入青少年的理由與詳細資訊</p> <ul style="list-style-type: none"> -IDMC 委員將包含一名藥物動力學專家 -隨機分配分層因子改為包含年齡、指明成年與兒童分別的尿液 PCR 標準 -說明併用 ARB 將由醫師決定 -將腎功能惡化的次要標準修改 -增加一個三級目標和指標 -概述從第 108 週到 OLE 期患者過渡以及其餘患者的處置 -完成 DB 期定義 -新增描述 OLE 基本原理、設計，含治療持續時間及時程表和回診描述 -指定分析資料將針對成人、青少年呈現，並對所有年齡組進行匯總 <p>2.中摘依計畫書修正</p> <p>3.主持人手冊更新</p> <p>4.受試者同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> -更新試驗簡介，將收納部分地區 12-17 歲青少年，但台灣僅收納成年受試者 -補充說明試驗藥物外觀為白色膠囊- <p>新增 OLE 期說明</p> <ul style="list-style-type: none"> -更新目前試驗藥物的臨床試驗資訊、懷孕、避孕以及哺乳相關禁忌事項資訊 -更新表 1 試驗回診評估 -更新 COVID19 疫苗接種和避免使用藥物資訊 -新增試驗資訊公佈的網站資訊 <p>b)驗孕及合適追蹤受試者同意書-更新包含伴侶之文字說明</p> <p>c)[新增文件]開放標示延伸期-須知暨受試者同意書-因計畫</p>	<p>重簽此版同意書</p>
--	---	---	----------------

		書新增 OLE 期 5.醫師給受試者信函 -新增關於部分國家收納 12-17 歲志願者 -新增關於可選擇參加延伸期的說明		
111098-F (3)	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	刪除並新增 1 名協/共同主持人，原因：本項目經評估後新協同主持人協助進行研究規劃、實驗指導、成果報告繳交	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
111115-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)	移除研究護理師 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
111116-I (5)	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)	移除研究護理師 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
111187-E(1)	藉由 16S RNA 基因全長定序來對患有非酒精性脂肪肝疾病的肥胖兒童進行腸道菌叢的分類	1.原主持人離職，更換主持人，原主持人改列為協同 2.計畫書上的試驗期限與送審時新案申請書不一致，以 2024.12.31 為準。	經主持人回覆後建議通過	經本會核可免除同意書
111222-I (7)	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 1 名研究助理	行政變更會議核備	未變更同意書

112030-F(1)	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	1. 展延計畫期限 2. 因應人事異動，更換 1 名研究護士。	行政變更會議核備	未變更同意書
112064-F(1)	跨團隊運用資訊系統改善急性冠心症病患血脂達標率計畫：單一中心研究	因資料撈取數目為 2001 人，故新增收案 1 人	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
112067-E(1)	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	展延計畫期限	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112078-E(1)	造血幹細胞移植與嵌合抗原受體 T 細胞治療成效追蹤計畫	1. 新增協同主持人及研究助理各一名協助研究進行。	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112085-F(1)	運用新型錐形射束電腦斷層掃描評定 ASPECTS 分數作為成功再通後的功能預後預測因子	因未申請院內計畫因此將變更計畫書內容 變更經費來源成：研究人員之教育訓練課程費用，文書處理，論文編修費，統計諮詢，耗材支出，論文投稿之相關費用(約三萬)，由影像醫學科與計畫主持人自籌	行政變更會議核備	未變更同意書
112105-E(1)	護理人員特性、組織特性、工作環境感受及護理敏感病人照護結果指標之相關性研究	計畫書主要變更原因：調整研究進度及展延試驗期限，申請行政變更。	行政變更會議核備	經本會核可以說明頁取代
112111-I(2)	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	新增廠商計畫書澄清信函 本次變更與受試者無直接相關且無損其權益，欲申請行政變更。 僅為試驗委託者對計畫書措辭之澄清，以促進其可讀性和理解，從而確保試驗之最佳執行。如果 未來有計畫書變更，也會合併本信函中之澄清內容。	行政變更會議核備	未變更同意書
112122-F(1)	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗	新增保單	行政變更會議核備	未變更同意書
112138-I	一項第 2b 期、隨機分	1. 例行性主持人手冊更新	建議通過	未變更同意書

(2)	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	2. 新增兩份將提供給受試者觀賞之試驗相關影片,以讓受試者更了解如何居家施打試驗藥品以及對本試驗的了解。檢送影片畫面截圖與字幕供審閱		
112154-E(1)	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮頸癌治療之臨床結果	變更預計收案人數的原因:為了提高研究效度,降低研究偏差,故延長回溯日期以增加收案人數。	建議通過	經本會核可免除同意書
112171-E(2)	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	為協助收案及病人同意書簽署新增研究助理,為了將個案相關風險暴露有系統性的整理故新增問卷,為了避免收案時誤收不合適病人故再詳細描述排除條件	經主持人說明後建議通過	已收案之前瞻組別受試者需重簽同意書

三、2024年2月6日~3月6日通過持續審查報告案件清單(共三十三件)

◎一般審查(共十五件)(2/19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: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	2024/01/18 【2024/04/05】	本期間無新增受試者;SAE 追蹤記	通過 14 票,棄權 1;討論人數	通過持續審查報告,核發持續審查許可書

	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		錄完整；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	15	
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	2024/01/18 【2024/02/29】	建議通過；無新增風險事項，DSMP 不需修正	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
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.	不同年齡和性別糖尿	2024/01/24	建議通過	通過 15	通過持續審查

110276-F(2)	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	【2024/02/29】		票, 棄權 1; 討論人數 16	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病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(2)	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺血性腦病變昏迷預後	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 1 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
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(一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙	2024/01/19 【2024/03/28】	建議通過; 定 期性安全性	通過 15 票, 棄權	通過持續審查 報告, 核發持續

2)	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		報告顯示無安全性或風險之改變，不須修正 DSMP	1;討論人數 16	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

◎簡易審查(共十八件)

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：17 件。其中，有逾期或即將逾期者：3 件(111031-E、111061-C、112251-F)
2. 有偏差，已提交偏差報告，並已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(112067-E)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：2 件。(112061-I、112190-I)
4. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：6 件。(111017-F、112251-F、112061-F、112122-I、112164-I、112190-I)

案別(序號)	計畫名稱
110026-E(3)	肝癌合併門靜脈癌栓經部分肝臟切除手術及癌栓清除手術後之資料收集及預後分析研究
110046-E(3)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應
111014-E(2)	雷射都卜勒震動儀以非接觸方式進行聲學測量
111017-F(4)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療
111031-E(2)	外泌體在全身性紅斑狼瘡 T 細胞代謝和免疫反應的調節
111044-E(2)	2022 年急性冠心症觀察性研究
111061-C(2)	子宮膀胱屢管單一醫學中心罕見病例研究系列
111251-F(1)	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析
112033-E(1)	腹腔鏡大型肝惡性腫瘤手術切除之回溯性預後研究
112049-E(1)	早發性和晚發性第一型和第二型糖尿病的慢性併發症和死亡率的風險
112050-E(1)	皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗

112060-E(1)	兒童青少年族群體適能與情緒行為疾患之世代研究
112061-I(2)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效
112067-E(1)	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
112105-E(1)	護理人員特性、組織特性、工作環境感受及護理敏感病人照護結果指標之相關性研究
112122-F(1)	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗
112164-I(1)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性
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

四、 2024 年 2 月 6 日~3 月 6 日通過結案報告案件（共二十四件）

(一般程序審查共五件)(2/19 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

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	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

			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		
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 影響與機制	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

(簡易程序審查共十九件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：18 件。其中有逾期者：6 件；至結案期間有試驗偏差，已另提交偏差報告者：1 件。(112023-C)
2. 補交 final report，經委員審查已核發完整結案通知書：1 件。(108108-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105100-E	在年輕族群接受大腸鏡健 檢中研究大腸直腸腫瘤的 危險因子	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
108108-F	在一般篩查人群中進行的 三體症候群非侵入式染色 體檢查研究 - 採集計畫	成果發表 不影響本 院權益，	補交 final report 未重新進行查核
108157-E	新進二年期護理師人格特 質、優質護理職場、留任正 向能量及留任意願之探討	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
109174-E	開發骨盆腔惡性腫瘤放射 治療之危及器官自動圈選 系統	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
110002-E	巴瑞氏食道在台灣之盛行 率與其危險因子——前瞻	同意本次 結案報告	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

	性多中心之研究	內容	分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞
110183-E	頭頸癌患者治療後生活品質之影響因子評估	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
110192-E	孤寂感影響認知老化之中介因果模型探討	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
110233-E	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估	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
110310-E	單一醫學中心腹部創傷病人之回溯性資料分析	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
111308-C	用切粒多孔聚乙烯重建顱骨空洞：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
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	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
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	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
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	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
112023-C	Monro 孔阻塞造成先天性單側水腦：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
112036-C	個案報告 - 一例罕病小兒生長遲緩之營養照護	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
112037-E	顏面 VY 型皮瓣重建之應用	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

112040-E	型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑與分子診斷方式(RT-PCR)的臨床性能試驗評估 1.研準新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 2.研準家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	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
112044-C	嚴重腎臟挫傷併橫膈膜破裂導致血胸	建議通過	根據計畫書，本研究沒有檢體，相關的病歷及檢驗等電子資料會去除可識別之資料，於論文完成後將予以銷毀；故不進行實地查核
112052-C	巨大右冠狀動脈瘤以右心衰竭合併雙下肢水腫表現：一個極為罕見的案例	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、2024年2月6日~3月6日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024年2月6日~3月6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

一、人體試驗案件，未經本會及主管機關同時核可即執行之試驗偏差通報（執行秘書提案，經在場委員附議可提付討論）

說明：

- 一、本案於新案送件時採TFDA與IRB平行送審，新案審查通過日期與計畫書版本為：TFDA：2023-10-24，計畫書V1.6；本院IRB：2023-12-15，計畫書V2.1。
- 二、研究團隊於2023-12-22將計畫書V2.1回送TFDA，並於2024-01-22收到TFDA回覆意見，主要僅需修正Adverse event 強度判定依據。後續同步於2024-02-05以及2024-02-07檢送IRB及TFDA(計畫書V2.2)變更申請。
- 三、研究團隊陳述由於當下已收到TFDA、IRB計畫書初審通過以及受試者保護中心同意執行證明書(2024-01-22)，因此受試者S01於2024-02-27簽署同意書(V2.0)，並於2024-03-04成功入案，依本會規定進行第一位受試者正式收案登錄。
- 四、本會發現本案執行之計畫書版本未經本會及TFDA同時核准，經與研究團隊溝通並電話徵詢TFDA承辦人員，確認此案應於本會及TFDA同時核准同版本計畫書後方能執行，因此通知研究團隊並請其繳交偏差報告，經初審醫療委員審查，意見如下表。執行秘書判斷因此案屬人體試驗案，執行之計畫書版本未經主管機關及本院IRB核可，建議提會討論，並請主持人至會議說明，經主任委員口頭同意提案。

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
112201-F(1)	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養	人體試驗案件	未完成本院通過之同意書至 TFDA 核備，逕行收案，屬於研究團隊疏失；屬其他違反法

	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	未同時取得本會及 TFDA 核可即進行收案	規規定之行為，研究團隊應上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
--	---	-----------------------	--

主持人於 13:13 出席會議說明，經說明後在場委員無提問，主持人於 13:18 離開會議室
(何國章委員於 13:20 簽退離開會議室，在場委員 11 人符合開會要求)
(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：

1. 本試驗偏差發生原因在於研究團隊於溝通與認知上與法規有落差，主管機關之審查意見未對試驗程序提出異議，僅建議修正 AE 之定義相關內容，因此研究團隊認定計畫可執行，便開始前置準備，請受試者先行停用原治療藥物，安排參與本試驗；然偏差行為仍違反主管機關規定，必須進行通報。
2. 本試驗偏差內容對受試者無實質傷害，且本案變更計畫於 3 月 13 日獲主管機關核准，通過版本 2.2 計畫書，而本會亦於本次會議通過該版計畫書，為了受試者安全及醫療需求，建議本案已納入之受試者繼續執行。
3. 多數委員建議本案進行實地訪查，本會已安排於 4 月 3 日進行，並建議對程序、人員管理等進行仔細確認。
4. 經主任委員逐位詢問非醫療委員意見，皆建議進行實地訪查，同意繼續執行。
5. 針對可能有多個版本文件之案件，已與受試者保護中心協調，需主管機關核准之案件，本會核發通過文件時將提醒本會通過之版本，並特別提醒需待本會與主管機關通過相同版本始得執行，藉以改善行政程序。

決議：

1. 本案屬人體試驗案，執行之計畫書版本未經主管機關及本會同時核可，通報主管機關，包含主持人說明、改善措施及本會後續處理流程等內容均一併通報。
2. 現行版本計畫書已同步經主管機關及本會之核准，2 位已納入之受試者，基於受試者權益、安全及醫療上之考量，同意已納入之受試者繼續執行。
3. 本案已排定於 4 月 3 日進行實地訪查，由審查委員針對執行程序、人員管理等進行加強查核。
4. 持續加強本會與受試者保護相關單位之溝通連結，協助提醒研究團隊正確執行程序。

陸、散會 (13:30)