

亞東紀念醫院
2024 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 4 月 12 日（星期五）12：01~13：53

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：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)、
連群委員(男/醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、
蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、
陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、
劉昭宇委員(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：何國章委員(男/非醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

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 3 月 15 日（星期五）11：39~13：30

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 2 人、變更案 3 人、持續審查 3 人，結案 1 人)

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：6 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。直接開始今天的會議。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共八件)

(討論案件一)

案件編號	113031-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去識別資料，且研究者含院外人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	人工智能精神疾病中文病歷自然語言分析研究				
審查意見	請見議程附件一(p.11)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

(委員陸續於本案討論期間進入會議室)(葉子慧委員 12:01、周繡玲委員 12:07、連群委員 12:08、熊蕙筠委員 12:10)

執行秘書代醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經委員初審後研究架構無特別問題；(2) 計畫書，研究人力工作職責段落，使用研究資料庫，應不需再進行病歷查閱，應修改相關段落文字。2.受試者同意書內容及格式：使用研究資料庫且資料保密措施合宜，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 由於文字稿中不知是否有涉及受試者可識別之資料，需請主持人收集資料時特別注意是否需做刪除或屏蔽；(2) 計畫書 p.6 十、研究成果歸屬有提到，若有專利回饋，亞東將佔 10%，但合作協議書內寫的是另訂？此部份請主持人確認。主持人會前確認後，將重新簽訂合作協議書，將加入專利及智財權方面，與計畫書一致。(3) 使用大量病歷資料進行研究申請表 2.資料來源，病歷申請資料區間，依計畫書應改為 2014 開始、有關 7、8、9 內容，都需依申請研究資料庫進行修正、9 請主持人同步確認是否會將研究資料庫取得之資料進行去識別，依計畫書重新填寫 9.1 或 9.2，主持人會前回覆收集資料包含入住院日期，屬可識別資料，將用於確認資料查證是否登錄缺失或時間不一致，確定後去除識別化。

非醫療委員意見：由於文字稿中不知是否有涉及受試者可識別之資料，需請主持人收集資料時特別注意是否需做刪除或屏蔽。

投票統計：通過3票，修正後通過10票，棄權1；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意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書：

(1) p.5 研究人力工作職責段落，使用研究資料庫，應不需再進行病歷查閱，請修改相關段落文字。

(2) p.6 十、研究成果歸屬有提到，若有專利回饋，亞東將佔 10%，但合作協議書內寫的是另訂，請依會前回覆重新簽訂合作協議書，以與計畫書一致。

2. 使用大量病歷資料進行研究申請表：

(1) 2.資料來源，病歷申請資料區間，依計畫書應改為 2014 開始。

(2) 有關 7、8、9 內容，都需依計畫書申請研究資料庫進行修正。

(3) 9 請主持人依會前回覆可識別資料於確認資料查證是否登錄缺失或時間不一致後去識別化，重新填寫 9.1 或 9.2。

3. 提醒主持人，由於文字稿中不知是否有涉及受試者可識別之資料，請主持人收集資料時特別注意是否需做刪除或屏蔽。

(討論案件二)

案件編號	113033-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去識別化資料-模型開發階段)	臨床試驗期別	
計畫名稱	胸腔 X 光攝影之電腦輔助判讀系統演算法開發與驗證研究				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人之配偶須迴避尚未出席會議)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究團隊已有類似研究的相關經驗，設計無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：可同意免除知情同意。3.其他風險評估：經審查後並無特別風險。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過12票，修正後通過2票；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

決議：本案通過，持續審查頻率為一年。

(討論案件三)

案件編號	113037-F	案件類別	一般審查(常規用藥但涉及隨機分配)	臨床試驗期別	
計畫名稱	低風險活動性結核病人使用四個月短程治療處方之安全性與成效分析：多中心隨機分配臨床試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.58)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人於 12:19 由工作人員協助迴避，在場委員共 13 人符合開會要求)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見
 非醫療委員宣讀其審查意見
 執行秘書說明會前委員回覆意見
 (委員共13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 排除條件有 HIV 感染，未見到有檢驗，經主持人會前說明，TB 治療計畫，政府會要求驗，但亦可拒絕，因此加註若無 HIV 資料，亦排除；(2) 計畫書與 DSMP 相關欄位皆有提及「發生不良事件的人數顯著超過對照組即暫停納入受試者」，未釐清「不良事件」及「顯著超過」之定義，且計畫書與同意書的嚴重不良反應標準不一致，應修正，經主持人會前說明定義為發生三級以上不良反應，顯著超過則根據卡方檢定 $p < 0.05$ ；(3) 通報 IRB 之時限各處寫法不一，應依本院人體試驗審議委員會規定書寫。2.受試者同意書內容及格式：(1) P.4 8.最後一句「需要您配合接您分配的組別按時服藥」語意不清需修正；(2) DOTs 計畫建議改為中文說明；(3) 由於研究用檢體保存於台大醫院，許多段落應修正，會前已提供修正建議內容。3.其他風險評估：(1) 新案申請書項次 13.漏了修改排除條件；(2) 項次 14 高榮的主持人姓名與計畫書不同需確認；(3) 申請書抽血量次數與計畫書及同意書不一致需修正，經主持人說明進行研究的只有 10ml 但與常規抽血一併進行，有 20ml 左右是常規檢查用，為避免誤導受試者因此申請書寫 30ml，此部分應請主持人修正成一致並說明與常規抽血同步執行；(4) 計畫書中對照組兩個月的治療藥物組合有誤植需修正；(5) 縮短療程之實驗組劑量是否有提高？經主持人會前說明劑量沒有提高；(5) 經費需求有關營養費的人數有誤。

非醫療委員意見：縮短療程之實驗組劑量是否有提高？

投票統計：通過0票，修正後通過12票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年12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：

- (1) 項次 13 的排除條件未依計畫書修正，請修正。
- (2) 項次 14 高榮的主持人與計畫書不一致，請修正。
- (3) 項次 42 抽血次數與計畫書不一致，抽血量建議改與計畫書及同意書一致的 8-10ml，並多加說明與常規抽血同步執行。

2. 計畫書請做以下修正並請同步修正於相關文件中：

- (1) 本研究欲排除 HIV，未說明是否將檢驗 HIV，請依會前說明將無 HIV 資料者列入排除條件。
- (2) 計畫書與 DSMP 相關欄位皆有提及「發生不良事件的人數顯著超過對照組即暫停納入受試者」，請依會前說明補充「不良事件」及「顯著超過」之定義。
- (3) 計畫書與同意書的嚴重不良反應標準不一致(第二級或第三級)，請修正。
- (4) 不良事件通報 IRB 之段落請依本會標準作業程序修正。
- (5) P.3 對照組兩個月的治療藥物組合有誤植，請修正。
- (6) 十、經費需求營養費的計算人數有誤，請修正。

3. 受試者說明及同意書：

- (1) P.4 8.最後一句「需要您配合接您分配的組別按時服藥」語意不清請修正。
- (2) 研究結束後及退出後檢體處理方法，因檢體保留於台大合作醫師專屬冰箱，建議修改相關敘述如下：
 - 願意台大醫院以去連結方式保存此檢體 20 年，日後繼續提供亞東醫院或台大醫院從事其他研究，該研究計畫必須先通過亞東醫院或台大醫院倫理審查委員會的審查。
 - 由台大醫院 OO 部 OOO 醫師負責銷毀。
 - 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由台大醫院代為銷毀。
- (3) 副作用段落的 DOTs 計畫建議改為中文說明。

(討論案件四)

案件編號	113039-F	案件類別	一般審查(大數據研究-無顯著風險醫療器材臨床試驗-易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以回溯性資料進行“MacroDetector -人工智慧高風險心因性猝死監控輔助軟體”臨床效能驗證				
審查意見	請見議程附件四(p.93)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為章修璇委員)

(王秉槐委員於 12:29 回到會議室)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經修正後無問題。2.受試者同意書內容及格式：已提供隱私保護，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 大數據研究無太大問題；(2) 新案申請書 39-2 資訊安全“以”做至最低風險，有錯字；(3) 新案申請書 46-1. 「此用研究資

料庫之資料、健康管理中心病歷以及 PACS 下載之心電圖影像在研究期間之病歷電子檔或數據保存於亞東紀念醫院急診醫學部 B3 辦公室」語意不清，應修正；(4) 本計畫申請研究資料庫，已不需自行查閱病歷，計畫書試驗設計段落仍有查閱病歷，建議刪除；以及使用大量病歷資料進行研究申請表 2.資料來源及 7.資料安全段落亦有查閱病歷。

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10票；持續審查頻率六個月0票，一年14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 39-2 資訊安全 “以” 做至最低風險，錯字請修正。
2. 新案申請書 46-1. 「此用研究資料庫之資料、健康管理中心病歷以及 PACS 下載之心電圖影像在研究期間之病歷電子檔或數據保存於亞東紀念醫院急診醫學部 B3 辦公室」語意不清，請修正。
3. 本計畫申請研究資料庫，已不需自行查閱病歷，計畫書試驗設計段落以及使用大量病歷資料進行研究申請表 2.資料來源與 7.資料安全段落亦有查閱病歷，請修正。

(討論案件五)

案件編號	113042-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討具有腎鈣斑的腎結石患者其尿液與腎臟組織表現發炎與成骨化的相關性				
審查意見	請見議程附件五(p.118)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 經初審回覆後無特別問題，但回覆醫療委員意見之說明內容亦應補充於計畫相關文件。2.受試者同意書內容及格式：(1) 受試者分組人數建議列出；(2) 同意書有關篩選標準說明少，容易誤會受試者因為加入研究就要接受手術或檢查以便取得切片，建議多加說明減少疑慮；(3) P.3 六、其他可能之損失或利益段落提及「除此之外無其他損失」，因參與此研究需額外進行腎乳頭組織切片，應說明。3.其他風險評估：(1)風險已於同意書說明，屬可接受之範圍。(2) 計畫書六、(二)(a) 及新案申請書 13.「無腎結石受試者方面，我們收案以輸尿管鏡檢查或腎臟切除手術篩檢癌症、出血或其他疾病而無腎結石的患者，於術中進行腎乳頭組織切片，作為控制組」是先做疾病篩檢確定正常再做切片？應釐清。主持人會前回覆收案須接受輸尿管鏡檢查並且無腎結石的患者。(3) 計畫書 P.4 有關基質囊泡要檢驗的項目以及 PPLA 評分，在 CRF 中沒有登錄欄位。

非醫療委員意見：同意書建議將分組受試者人數寫出。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；持續審查頻率六個月0票，一年14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. 有關初審時回覆委員有關輻射暴露及術中評估不適合將不進行切片之相關內容，請列於計畫書及同意書中。

2. 計畫書六、(二)(a) 及新案申請書 13. 「無腎結石受試者方面，我們收案以輸尿管鏡檢查 (ureteroscopy) 或腎臟切除手術 (nephrectomy) 篩檢癌症、出血或其他疾病而無腎結石的患者，於術中進行腎乳頭組織切片，作為控制組」是先做疾病篩檢確定正常再做切片？請依會前回覆補充說明。
3. 計畫書 P.4 有關基質囊泡要檢驗的項目以及 PPLA 評分，在 CRF 中沒有登錄欄位。
4. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 受試者人數請將分組人數列出。
 - (2) 有關篩選標準之說明，容易誤會受試者因為加入研究就要接受手術或檢查以便取得切片，建議多補充說明以減少疑慮。
 - (3) P.3 六、其他可能之損失或利益段落提及「除此之外無其他損失」，因參與此研究需額外進行腎乳頭組織切片，建議應說明。

(討論案件六)

案件編號	113043-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	骨質疏鬆成年病人使用 Romosozumab 與發生糖尿病關係之探討				
審查意見	請見議程附件六(p.142)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見
 執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見
 執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見
 執行秘書說明會前委員回覆意見
 (委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審回覆後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 計畫書六、(二)(a)&(c) 至觀察期結束未發生事件的樣本視為設限(cencer)有錯字；(2) 計畫書十、研究經費需求及其來源：請說明經費的分配與運用；(3) 計畫書 p.5 第一行仍有資料庫合併分析的字眼未刪除；(4) 使用大量病歷資料進行研究申請表-本研究申請資料包含出生日期，應屬可識別資料，應改勾 9.1 或 9.2，並請主持人依實際狀況勾選並填寫相關內容。(5) 大數據研究，由資料庫申請研究隱私保護沒有問題。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過11票，棄權1；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意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書請做以下修正。
 - (1) P.4 六、(二)(a)&(c) 至觀察期結束未發生事件的樣本視為設限(cencer)有錯字。
 - (2) P.5 六、(二)(c)最後一句仍有資料庫合併分析的字眼未刪除。
 - (3) P.6 十、研究經費需求及其來源：請補充說明經費的分配與運用。
2. 使用大量病歷資料進行研究申請表，申請資料包含日期，國際上視為可識別資料，9.個資隱私保護應改勾 9.1 或 9.2，並請主持人依實際狀況勾選並填寫相關內容。並同步修正計畫書。

(討論案件七)

案件編號	113049-F	案件類別	一般審查(眼底檢查需使用散瞳劑、問卷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	瞭解社區中中老年人之視網膜型態和視覺功能在阿茲海默症發展光譜中的角色				
審查意見	請見議程附件七(p.165)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 研究方法經初審無太大問題；(2) 計畫書 p.9 受試者追蹤段落，提及每 2 年進行全面性眼睛檢查「直到受測者離開本研究」，本研究預期進行至 20280228，大部分受試者應僅能做到初次檢查後 2 年的第二次追蹤，建議改為「直到研究結束」，或是有可能延長研究時間？再請主持人做評估，主持人會前表示同意改為直到研究結束。(3) 研究人力的職責部份，應加上由誰進行知情同意。2.受試者同意書內容及格式：(1) 身心副作用最後兩句「，此部分的資料不會讓受試者在眼睛檢查的當天同時進行，以減少其體力負擔」內容不適用本研究，應刪除；(2) P.4 六、其他損失，…以確保您在…眼睛檢查中”視”安全的，錯字應修正；(3) 本研究不涉及檢體，P.4 第九項請刪除「檢體」相關字眼。3.其他風險評估：(1) 申請書多項與計畫書不一致如經費來源、每位受試者預期之期限及知情同意人員；(2) 收集人口學特徵的表格已有編碼，第一欄的姓名依計畫書應改為性別。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，棄權1；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. 新案申請書請依計畫書修正以下項次：

- (1) 項次 20.經費來源。
- (2) 項次 34.計畫每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間。
- (3) 項次 48-1a.取得同意的協同人員。

2. 計畫書請修正以下內容：

- (1) P.9 受試者追蹤段落，提及每 2 年進行全面性眼睛檢查「直到受測者離開本研究」，本研究預期進行至 20280228，大部分受試者應僅能做到初次檢查後 2 年的第二次追蹤，請依會前回覆改為「直到研究結束」。
- (2) P.10 研究人力段落，職責請加上執行知情同意。

3. 受試者說明及同意書請修正以下內容：

- (1) P.3 身心副作用最後兩句「，此部分的資料不會讓受試者在眼睛檢查的當天同時進行，以減少其體力負擔」內容不適用本研究，請刪除。
- (2) P.4 六、其他損失，…以確保您在…眼睛檢查中”視”安全的，錯字請修正。
- (3) 本研究不涉及檢體，P.4 第九項請刪除「檢體」相關字眼。

4. 個案報告表已有編碼，p.1 人口學特徵收集項目第一項姓名依計畫書應改為性別。

(陳奕樺委員於 12:59 進入會議室)(周繡玲委員於 13:06 簽退離開會議室)

(討論案件八)

案件編號	113059-F	案件類別	一般審查(已上市許可證內使用藥品隨機對照介入研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	夜間服用貝坦利(mirabegron)、歐舒緩釋錠(oxybutynin)單用或併用療法對女性膀胱過動症病人的夜尿、心理困擾、性功能、認知、自律神經系統和下泌尿道血流灌注的影響：隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件八(p.193)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：研究以常規使用藥物進行，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：文字需修正，表頭的經費來源應改為國科會。3.其他風險評估：(1) 藥物適應症內使用，風險不大；(2)申請書項次 13.心率變異的檢測時間與計畫書不一致；(3) 申請書 43. 有贅字:...給予車馬費。，金額？現金 500 元。46-2 項: ...及病歷號碼。，針對受試者的個人隱私.....。(5) 研究所提之「自律神經檢查」，即「心律變異分析」，因此檢查並無健保，故儀器及所需耗材應由研究經費支出，主持人會前回覆將由研究經費支出。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，棄權1；持續審查頻率六個月1票，一年12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. 新案申請書請做以下修正：

- (1) 項次 13. 心率變異的檢測時間與計畫書不一致，請修正。
- (2) 項次 43. 有贅字...給予車馬費。，金額？現金 500 元。
- (3) 項次 46-2. 有贅字...及病歷號碼。，針對受試者的個人隱私.....。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

- (1) 表頭的經費來源請改為國科會。

(連群委員於 13:11 簽退離開會議，在場委員共 13 人符合開會要求)

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件九 p.223)

臨時動議-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(計劃書V2.2)變更申請。

三、研究團隊陳述由於當下已收到TFDA、IRB計劃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。

前期會議決議：

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。

執行情形追蹤：已於3月27日發文。待實地訪查後再通報追蹤情形，然實地訪查結果為提會討論，將提於本次會議臨時動議討論。

三、變更案件(共四件)(議程附件十 p.243)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 107176-F 協同主持人需迴避)

委員其二、委員其三為 112063-F 共同主持人需迴避)

案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查委員	經費來源	審查意見	重新取得知情同意
1. 107176-F(14)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以Rucaparib及Nivolumab做為維持治療的療效	1. 主持人手冊更新 2. 同意書，(1) 更新安全性資訊；(2) 若受試者完全撤銷試驗同意書，試驗人員仍可從公開資源取得存活狀態資訊，公開資源例如：報章雜誌 (3) 說明受試者在長期追蹤期間，試驗人員可能透過電子郵件、電話聯繫、監測病歷、健康登錄資料庫或公開資訊(例如報章雜誌)取得受試者存活資訊及疾病的後續治療追蹤。 3. 計畫書澄清備忘錄(新增文件):檢送廠商釋出之澄清備忘錄，說明受試者的存活追蹤資訊蒐集方式。此修正後之內容將併入下次計畫書變更。此不影響試驗團隊執行臨床試		新加坡商希米科亞太股份有限公司	建議通過	已納入之所有受試者均需重簽/

		驗				
--	--	---	--	--	--	--

(委員共 12 人進行討論) (委員其一為協同主持人於 13:13 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，有關安全性資訊更新，建議所有已納入之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票。已納入之受試者需全部重簽 8 票，未退出試驗之所有受試者需重簽同意書 2 票、進行中受試者需重簽 2 票、不需重簽 0 票。

決議：通過本案變更，所有已納入之受試者需重簽同意書。

(2) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查委員	經費來源	審查意見	重新取得知情同意
2. 111040-F(2)	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性 (the CURE protocol)	1. 收案人數由 40 變更為 100 人 2. 展延期限 3. 2022 年度亞東醫院院內計畫，目前計畫已到期，後續經費由主持人薪資支付	委員 M、委員 I	院內計畫加自籌	建議通過	依初審意見可免除同意書

(委員共 13 人進行討論) (迴避委員於 13:14 回到會議室)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，依初審可免除同意書。

投票統計：通過 13 票。

決議：通過本案變更。

(3) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	經費來源	審查意見	重新取得知情同意
3. 112063-F(2)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	(1) 新增經由本院特定專科醫師依醫療需求需邀請收案的就醫民眾。 (2) 新增本院就醫民眾常見的疾病及其風險因子。 (3) 新增檢體收集及保存說明。(僅新增收案會有檢體) (4) 研究人力新增如下: 新增共同主持人共五位; 變更一位研究人員轉為共同主持人; 新增研究人員共二位。 (5) 新增亞東紀念醫院健康照護就醫經驗調查問卷(以 mail 寄送)	亞東紀念醫院	建議通過	進行中重簽/不需重簽

(委員共 12 人進行討論) (委員其二為共同主持人於 15:15 由工作人員協助迴避、委員其三本日請假，在場委員共 12 人符合開會要求)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，不影響原受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票。已納入之受試者需全部重簽 1 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 11 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	審查委員	經費來源	審查意見	重新取得 知情同意
4. 112193-F(1)	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	因前次取得之資料僅 挑選現行研究資料庫 存在之欄位，進行分 析時的發現欄位仍然 不足以完成分析，故 進行變更，新增所需 之欄位	委員 P、委員 L	自籌	建議通過	依初審意 見可免除 同意書

(委員共 13 人進行討論) (迴避委員於 13:16 回到會議室)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，依初審意見可免除同意書。

投票統計：通過 13 票。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件十一 p.245)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 108009-F 共同主持人於 13:20 由工作人員協助迴避；委員其二於 13:20 簽退離開會議室，在場委員共 11 人符合開會要求；迴避委員於 13:21 回到會議室)

委員其二為 110273-I 為計畫主持人本日請假

委員其三為 111276-I 計畫主持人於 13:23 由工作人員協助迴避，在場委員共 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、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：5 件。
2. 逾期繳交持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告：4 件。(108009-F、111027-F、111040-F、112012-F)
3. 同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，且逾期繳交報告，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：1 件。(111274-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：110273-I、111103-I、111276-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110273-I、111276-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：111027-F、112019-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. 108009-F(5)	果糖激酶亞型做為 子宮內膜癌的預後 指標評估	2024/03/11 【2024/04/ 10】	建議通過	通過 10 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
2. 110273-I(5)	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	2024/03/26 【2024/05/ 18】	建議通過	通過 11 票，棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報 告,核發持續審查許 可書
3. 111027-F(5)	以經食道超音波評 估不同機械式胸外	2024/03/18 【2024/03/ 18】	建議通過	通過 11 票，棄權 1	通過持續審查報 告,核發持續審查許 可書

2)	按壓裝置在心肺復甦術時的表現	31】		1;討論人數 12	可書;提醒主持人下次提早繳交報告
4. 111028-F(2)	脂肪組織於心血管疾病新型生物標記的開發	2024/03/29 【 2024/04/21】	建議通過	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
5. 111040-F(2)	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性 (the CURE protocol)	2024/03/11 【 2024/03/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
6. 111103-I(4)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗,評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	2024/03/14 【 2024/05/12】	沒有新的相關安全資訊的證據出現, DSMP 不須修正	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
7. 111274-F(1)	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	2024/03/06 【 2024/02/29】	建議通過 (同意書之偏差已繳交偏差報告)	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
8. 112012-F(1)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	2024/03/13 【 2024/04/11】	同意本次持續審查與 DSMP 報告內容	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
9. 112019-F(1)	比較女性膀胱過動症患者接受單用 β -腎上腺素受體激動劑、單用抗毒蕈鹼、或併用 β -腎上腺素受體激動劑和抗毒蕈鹼治療對自律神經系統及膀胱血液灌流之影響: 一隨機分派實驗	2027/03/14 【 2024/05/09】	建議通過	通過 11 票,棄權 1;討論人數 12	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
10. 112048-F(建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_	2024/04/02 【 2024/05/	建議通過	通過 11 票,棄權	通過持續審查報告,核發持續審查許

1)	用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀	01】		1;討論人數 12	可書
11. 111276-I(3)	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	2024/03/20 【 2024/05/ 14】	同意書簽署完整；同意DSMP 執行情形；建議通過	通過 10 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

(迴避委員於 13:26 回到會議室)(在場委員共 12 人)

五、結案報告或撤案申請(共七件)(議程附件十二 p.247)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111284-I 協同主持人已簽退)

◎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. final report 未附，提交後始得完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(109193-F、111288-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：1 件。(112184-E)

終止與撤案原因如下：

112184-E：研究已經招募但尚未收案，但因計畫主持人個人身體與突發家庭事故因素必須離職，單位無人可以接續研究計畫的執行。

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. 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	PI 說明待 109062-F-026 受試者回診，再更正簽署日期，故本次複審尚未修改。(年份簽錯) 建議本案通過，另行追蹤 ICF 修正	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 11 票；討論 人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 109193-F	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/ Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活	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 11 票；討論 人數 12	通過結案報告，final report 未附，待提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書

	品質的多國、非介入性、群組試驗				
3. 110219-F	整合性科技對語音異常兒童遠距構音訓練之成效	主持人已修正同意書存放地點說明，請於查核時確認之	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 11 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 111059-F	建立老年人肌少症測量之標準化分數與常模建置：以醫學中心為基礎	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	通過 11 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 111284-I	一項雙盲、隨機、安慰劑對照試驗，旨在評估使用 BI 1015550 至少 52 週以上對特發性肺纖維化 (IPF) 患者的療效和安全性	本院無病人納入試驗，DSMP 不需修正	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：結案後與案件相關之資料內容放置於__倉儲。已請主持人另簽署保密協議書以示負責	通過 11 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 111288-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	建議通過	檢體：檢體由 Gilead 保存最長 15 年。 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 11 票；討論人數 12	通過結案報告，final report 未附，待提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書
7. 112184-E	血液透析室護理師健康促進生活型態與職場工作相關肌肉骨骼問題之相關性研究	計畫主持人因個人因素離職，本案依據送審文件顯示尚未收案，申請提前終止(撤案)，予以同意	本研究因故未執行，不需進行查核	通過 11 票；討論人數 12；需補繳審查費 6、不需補繳審查費 5	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)

112007-F 持續審查報告已於4月9日接受，暫不終止

110201-E 持續審查報告已於4月9日接受，暫不終止

111298-F 持續審查報告4月11日送出，暫不終止

110030-F 持續審查報告4月11日送出，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3月6日至4月1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3月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件十三 p.249)

(一)、藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：共 0 件。

b. 院外部分：共 8 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：1 件。(111017-F 通報序號 2)

b. 院外部分：2 件。(112009-F 通報序號 14、15)

(三)、新醫療技術試驗：0 件

二、2024年3月6日至4月1日暫停或終止案件：九件(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：3 件。(111302-F、112029-E、112104-E)

2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：4 件。(111027-F、111040-F、111041-E、112018-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：1 件。(112127-E)

4. 因故暫停，將於變更後重新啟動試驗收案：1 件。(112017-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
111027-F	以經食道超音波評估不同機械式胸外按壓裝置在心肺復甦術時的表現	2024/4/1 逾期	持續審查報告入本次會議討論
111040-F	在心肺復甦時合併使用經胸部及經食道超音波應用之可行性(the CURE protocol)	2024/4/1 逾期	持續審查報告入本次會議討論
111041-E	慢性傷口影像人工智慧分析	2024/4/1 逾期	持續審查於4/8接受
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	2024/3/8 逾期	2024/03/15 持續審查通過
112017-I	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)	試驗暫停收案 (screening pause)	暫停收案

	的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	欲修改試驗納入排除條件，將進行計畫書變更，預計於 2024 年上半年完成計畫書變更，取得核准後始重啟試驗收案	
112018-F	以隨機尿肌酸酐與滲透壓比值預測急性腎功能異常：回溯性資料分析、前瞻性觀察研究、與介入試驗	2024/3/31 逾期	2024/04/01 接受持續審查報告
112029-E	介入式攝影工作人員眼球水晶體劑量量測	2024/3/10 逾期	2024/03/13 持續審查通過
112104-E	當日入院手術與住院手術病人術前焦慮、疼痛、壓力因應與自我效能、復原力之探討	2024/4/1 逾期	2024/04/01 持續審查通過
112127-E	高壓氧治療對睡眠品質之影響	2024/4/1 逾期	4/4 提交報告，4/9 主持人待辦

(熊蕙筠委員於 13:34 簽退離開會議，在場委員共 11 人符合開會要求)

三、2024 年 2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 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
111103-I (1)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	依據計畫書規定，如果病人符合調整劑量的規定，試驗藥品可以在 visit 4 時調升劑量，爾後的 4 週±7 days 需要安排 unscheduled visit 進行 local eGFR and K ⁺ 的監測。1 位受試者因為 unscheduled visit 沒有被列入在 visit schedule 的總表中，故此 visit 被遺漏未安排，後研究護理師自行發現，依照試驗計畫書規定，通報此事件為輕微偏差。	未依試驗程序進行劑量調整後之 unscheduled visit，屬於研究團隊疏失；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，並存檔備查
111274-F (1)	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. 未使用用印版同意書。(與通過內容相同) 2. 主持人未於 p.4 的收案人員欄位簽名(已補簽)	PI 未使用「用印版的受試者同意書」，並非受試者個人因素導致；研究團隊可以線上 e-learning 上課取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112029-E (1)	介入式攝影工作人員眼球水晶體劑量量測	未使用用印版同意書。(與通過內容相同)	此研究案件偏差原因為「同意書僅使用 IRB 最後通過版本，未使用 IRB 用印版」，

			此情節為文書處理方面缺失，雖可歸責研究團隊，但經主持人及研究團隊改正，無影響受試者權益；研究團隊可以線上 e-learning 上課取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112125-I (1)	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	每一次回診受試者所需完成之問卷皆須由研究護理師先登入並啟用 (Activate) 該受試者該次問卷，受試者介面才會出現該次問卷以供受試者勾選。在 2024 年 2 月 7 日 (C1D1) 當天在受試者完成 screening 問卷後，研究護理師無接著啟用 C1D1 問卷，故 C1D1 問卷未被完成	研究護理師遺漏 C1D1 的問卷調查，應歸咎為研究團隊的失誤，但對受試者本身並未增加風險；研究團隊可以線上 e-learning 上課取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112201-F(2)	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	試驗產品之首次回輸，試驗團隊依計畫書規定在當日回輸前為受試者執行計畫書所列血液及尿液項目檢測；APTT 數值超出計畫書規範之回輸標準	若無避免緊急狀況之需求，不宜以研究團隊個人判斷而違反試驗程序；研究團隊需上實體偏差課程 歸責研究團隊之偏差累積達 3 次，須先暫停納入新受試者並進行實地訪查(4/3 已進行)
112201-F(3)		人體試驗案件未於本會通知變更通過前即納入新個案(使用前一版同意書)	不損及受試者權益，仍為研究團隊疏失造成之偏差，研究團隊可以 e-learning 取得偏差上課證明，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 但因歸責研究團隊之偏差累積達 3 次，須先暫停納入新受試者並進行實地訪查(4/3 已進行)

四、2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 日通報未預期待問題：共零件。

五、2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 日其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
112017-I	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	試驗暫停收案(screening pause) 欲修改試驗納入排除條件，將進行計畫書變更，預計於 2024 年上半年完成計畫	執行秘書同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

(REACT) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)	書變更，取得核准後始重啟試驗收案
--------------------------------	------------------

六、2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 日實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果與建議	後續追蹤
112108-I	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	人體試驗納入第 1 位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. DSMB 建議依初始計畫執行。 2. 當日電子資料系統無法開啟，請 sponsor 改善。 3. 受試者保護中心建議於同意書中告知 GTED 相關規定，以俾受試者了解試驗結束時間。	1. DSMB 會與廠商溝通，後續開會紀錄亦會連同期中報告送審 2. 當日 Central Lab 電子資料系統無法開啟，此系統亦不穩定，已反映給國外希望未來能改善 3. 試驗案之 GTED 相關規定，再請醫師與受試者解釋同意書時，一併說明大約試驗結束時間
112125-I	一項第 3 期、兩階段、隨機分配、多中心、對照、開放性試驗，在接受自體幹細胞移植 (ASCT) 後的新診斷出多發性骨髓瘤 (NDMM) 參與者中，Iberdomide 維持療法與 Lenalidomide 維持療法之比較	人體試驗納入第 1 位受試者	同意備查。但有以下意見： 1. DSMB 未依原定時間召開，煩請說明原因。 2. 試驗藥物需依腎功能調整劑量，依據計畫書是以 central lab data 判斷，因有等待報告時間，可能會需請受試者再次返診調整劑量，建議可評估採用 local lab data 之可能性以減少受試者奔波。	1. DSMB was not held as scheduled. Please provide the reason. A total of 120 patient randomized reaching C1D28 is required for the Interim analysis as per protocol, as of today 119 patients have been randomized – and 3 patients are in screening, the IA will be postponed as soon as one of those 3 patients are randomized and reached C1D28. 2. 本研究案 lab samples 是送 central lab, 是需要幾天等待報告結果. 計畫書沒有提到可以用或不用 local lab data 來做調整劑量的依據，study team 回覆 “在這種情況下，可以以 local lab data 進行劑量調整，並做出與血液毒性相關的治療決策
111017-F	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	人體試驗納入第 1 位受試者	同意備查。但有以下意見： 1. 請補附醫療器材保養維護資料及報關文件。 2. SAE 建議提 PI meeting 討論，並留下書面記錄。	1. 補上附件 1: 衛福部核准報關公文以及附件 附件 2: 機器保養紀錄 附件 3: 醫療器材照片(貼上試驗專屬標籤) 2. 研究團隊已提供其於 3/26 進行線上會議的記錄及 SAE 的個案監測報告

七、2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 日主持人申覆核備：共零件。

八、2024 年 2 月受試者諮詢核備：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	處理方式	後續處理
113-002 案件編號 112137-I	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)	受試者女兒表示，母親做放療跟化療結束，參加免疫療法的臨床試驗，有做抹片檢查，有出現異常之通知，且需要盡快回診並附上 2/27 回診單。 擔心母親詢問，想私下詢問會不會因參加試驗案有復發疑慮，想先請教 SC	1. 受理人接獲電話後，了解受試者有研究團隊資訊，但諮詢者忘記 SC 聯繫方式，故來電請本會協助聯繫。 2. 受理人轉知 SC 後，因涉及醫療業務，請計畫主持人致電諮詢者	受理人於隔日 (2/21) 早上致電諮詢者，確認團隊昨晚已連繫，並告知爾後若有試驗/研究上問題，還是可以來電諮詢，若有考量退出，也可以不需理由，直接告知團隊意願即可。諮詢者表示理解

九、2024 年 3 月 6 日至 4 月 1 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 3 月 6 日至 4 月 1 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十七件)

一般審查案件(共三件)	
案別/會議	計畫名稱
113008-F(2/19)	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
113023-F(3/15)	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
113029-F(3/15)	建立人工智慧系統預測加護病房病患脫離呼吸器
其他合法審查會審查過案件(共七件)	
案別	計畫名稱
113038-I	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨在評估 Risankizumab 皮下誘導治療用於中度至重度活動性克隆氏症受試者的療效與安全性
113041-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性
113047-I	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)
113048-I	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑 (DEX-I) 治療。
113065-I	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果
113066-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響

113061-I	評估新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受 Silmitasertib (CX-4945)合併標準治療的安全性與療效
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
113044-E	鐵代謝與鐵凋亡在 COPD 合併潛伏性結核病中的作用
113045-E	下腹部手術史病患經腹腔鏡完全腹膜外腹股溝疝氣修補術之手術結果
113050-E	晚期非小細胞肺癌中罕見的 EGFR 突變病人的存活因子分析
113051-E	雙通道脊椎內視鏡微創手術：比較初學者和經驗豐富的醫師之間的臨床結果和學習曲線
113052-E	回溯性比較研究以探討創新「No Punch!」減壓手術技術在雙通道脊椎內視鏡手術是否能減少術中硬脊膜損傷風險以及臨床及影像學治療效果比較分析
113053-E	一項病歷回溯性研究，探討具有表皮生長因子受體(EGFR)基因突變陽性的晚期肺癌病人，接受第一線標靶藥物合併抗血管內皮生長因子(Anti-VEGF)藥物的預後和存活因子分析
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113054-C	可逆性後腦病變症候群表現於全身性紅斑狼瘡病人-病例報告
免除審查案件(共零件)	

二、2024年3月6日~4月1日核發試驗變更許可書案件（共三十四件）

（一般程序審查，共十一件）(3/15meeting)

(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. 因原主持人離職，故變更主持人 2. 因原主持人離職，無法擔任計畫主持人，故轉為協同主持人	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
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	因原主持人於亞東醫院離職，故變更主持人	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
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. 因原主持人亞東醫院離職，故變更主持人。 2. 因原主持人於亞東醫院離職，無法擔任計畫主持人，故轉為協同主持人。 3. 移除協同主持人 1 名	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
4. 111104-F(1)	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體	因原主持人於亞東醫院離職，故變更主持人為	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

	組成相關性之探討			重簽同意書 0 票、進行中受試者需重簽 2 票、不需重簽 10 票
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	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。 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。	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
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]	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
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)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	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

		報內招募期限		
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(研究執行之間卷、病患日誌卡、訪談大綱)之新增援因同前述。	通過票 13，棄權 1	不需提出原同意書變更 13
9. 112004-I (4)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	原變更案 3 所新增之英文版同意書須依 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	通過 13 票，棄權 1	未變更原同意書
10. 112201-F(2)	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病毒專一性	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	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

	毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	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		重簽同意書 0 票、進行中受試者需重簽 12 票、不需重簽 1 票
11. 110073- F(8)	台灣精準醫療計畫(II)	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。 2.同意書、3.計畫書中文摘要:依計畫書修正。 4.計畫書英文摘要:增修合作醫院數目。	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

(簡易程序審查及行政變更共二十三件)

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 (15)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書

	心、雙盲、平行分組、活性對照研究			
109018-E(3)	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
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	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
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/itepekimab (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	計畫書預定進行雙盲延伸試驗以評估 itepekimab 對於已完成本試驗治療期之受試者的長期安全性和耐受性。為減少或避免受試者 IMP 中斷，將進入延伸試驗的受試者將在 20 週治療後追蹤期之前從轉換。未進入 LTS18133 試驗的受試者將按照原計畫完成本試驗的 20 週治療後追蹤期。 中、英文摘要、同意書依計畫書變更修正 個案報告表更新 主持人手冊 更新 展延試驗期限	建議通過	進行中需重簽
110062-I(7)		個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書
110074-F(7)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 – IGNAZ	因試驗前期收案時程延後，故影響試驗結束日期，欲申請行政變更流程展延試驗期限至 2024 年 7 月 31 日	行政變更會議核備	未變更同意書
110122-F(4)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	因收案條件較為嚴格，能納入本研究之案例比預期更少，故收案速度不如預期，展延 2 年	行政變更會議核備	未變更同意書
110225-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑	個案報告表、緊急聯絡卡，新	同意回	未變更同意

(8)	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	增主持人手冊 Note to file IB Note to file、 Patient guide	覆內容，建議通過	書
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)	1.主試驗受試者同意書依新版 IB 更新副作用資訊、更正誤植、改善文句 2.個案報告表更新 3.主持人手冊更新 4.劑量調整及毒性管理指南： 1)納入最近發布的相關指引 2)新增「and/or calprotectin」一詞，用以根據當地臨床實務提供試驗中心彈性。 3)新增敘述說明發生 Grade 3 Diarrhea/Colitis 時之措施。 4) 新增敘述具體說明當 culture/panel 結果待定時的標準治療。 5)新增敘述強調肌肉發炎/多發性肌炎併發 AE 的可能性，以及如何處理。 6)新增敘述為先前發生過輸注相關反應(IRR)的患者提供必要的預先處理措施	建議通過	進行中受試者需重簽同意書
111039-F (3)	原潛伏結核感染治療於肺阻塞病人的安全性與嚴重副作用預測因子分析: 從臨床、生物指標、到基因分析	因收案延遲展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111041-E (2)	慢性傷口影像人工智慧分析	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111103-I (5)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	1.主持人手冊更新安全數據及新增備忘錄補充說明藥品存放溫物規範。 2.計畫書 (1)因應歐盟法規，不允許有各國家的在地計畫書版本，故合併其他修訂至全球版本計畫書 (2)篩選條件 UACR 範圍變更	建議通過	不需重簽同意書

		<p>(3)劑量調整依據修正為 Local 實驗室數據</p> <p>(4)藥品相關資訊更新</p> <p>3.受試者同意書</p> <p>(1)Prescreening ICF: 尿液收集由三天改為一天</p> <p>(2)Main ICF: 篩選條件 UACR 範圍變更，受試者成年年齡依法規調整</p> <p>4.其他文件</p> <p>(1)Physician Fact Sheet: 及</p> <p>(2)Referring Physician Letter: 依新版計畫書修正篩選條件</p> <p>5.展延計畫執行期限</p>		
111139-E(6)	健康大數據-糞便銀行建置及探討疾病與腸道微菌叢之關係	<p>因應 FMT 臨床需求日益增多，捐贈者的糞便檢體因時效(48 小時)，無法及時提供，易有壓力。</p> <p>研究團隊討論後，延長「糞便微菌叢銀行」之檢體的收件時間與設定條件，補助每次捐贈費用，以確保為菌叢之檢體品質。</p> <p>修正計畫書與同意書之內容，增加[微菌叢檢體收件確認]表單，評估存入「糞便微菌叢銀行」之檢體</p>	建議通過	除已退出外之受試者均需重簽同意書
111216-I(6)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	受試者同意書:修改全台收案人數至 28 人,以達到全球收案人數目標;自 2023 年起,民法成年年齡下修至 18 歲;新增英文縮寫說明以減少受試者資訊不完整	建議通過	不需重簽
111300-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	一、計畫書修正: 使用貝氏借用方法以更新試驗設計、樣本數和統計分析方法。調整指標。納入排除條件的修改，以符合 anifrolumab 計畫的安全性要求、因應目前的 COVID-19 情形，並減少已確認的招募障礙。延長篩選期至 35	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

		<p>天，提供足夠的時間收集資格資料。更新 TB 檢測結果呈陽性的患者之處置程序</p> <p>新增 COVID-19 抗原作為替代檢測；修改文字，並在排除條件中新增長 COVID 後遺症；新增替代的 HPV 檢測標準；調整 JAK 和 BTK 清除時間；更新 cyclosporine 和 tacrolimus 的最大限制劑量範圍；試驗相關記錄和文件維護期從 15 年更新為 25 年。</p> <p>二、中英文摘要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 延長篩選期至 35 天 2. 更新統計方法和樣本數估計值 3. 更新估計目標說明的內容 4. 調整指標 5. 更新統計方法和樣本數估計值 6. 依據新版計畫書更新納入排除條件 <p>三、受試者同意書</p> <p>主試驗:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依據新版計畫書更新納入排除條件 2. 更新收案數 3. 依廠商內部決策更新資料保存策略 <p>懷孕伴侶:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 更新試驗藥物上市資訊 2. 依廠商內部決策更新資料保存年限 <p>四、EQ-5D-5L 健康問卷截圖: 截圖勘誤</p> <p>五、新增主持人信函</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 說明勘誤 EQ-5D-5L 問卷截圖內容，並提供指引給主持人 (2) 信函用於澄清 Atacicept 不是一種 B 細胞消耗療法，並更正附錄 I 禁用藥物中 Telitacicept 		
--	--	---	--	--

		<p>和 Tofacitinib 的 washout period，以在整個計畫書中保持一致。</p> <p>六、原全球收案人數 328 人、本國 15 人、本院 2 人，因應試驗設計統計方法更新，更新全球收案人數為 260 人、本國與本院收案人數不變。</p> <p>七、個案報告表更新</p> <p>八、主持人手冊更新九、新增協同 1 名</p>		
112058-I (6)	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	個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書
112104-E(1)	當日入院手術與住院手術病人術前焦慮、疼痛、壓力因應與自我效能、復原力之探討	因收案人數不如預期時間，故需延長收案時間	行政變更會議核備	未變更同意書
112127-E(1)	高壓氧治療對睡眠品質之影響	申請展延試驗期限及第二階段收案時間	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112181-E(1)	FINE-REAL: 一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	修正中文摘要的計畫名稱(和同意書一致)並修正同意書排除條件(1)的中文敘述	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112187-E(1)	就醫資訊 APP 對民眾急診就醫選擇之影響：以臺北市某行政區為例	修正計畫名稱，增加「急診」二字	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
112235-E(1)	急性胰臟周邊液體聚集對急性胰臟發炎的影響	申請病歷號碼是為了需病歷號連結影像資料庫;因為影像中的急性胰臟周邊液體聚集在文字報告中無法呈現很細節的重要資訊,並提供跟資訊室申請的項目清單備審。	建議通過	經本會核可免除同意書
113002-F(1)	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新增研究人員與說明工作範圍 2. 變更院內驗證設備保管單位 	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書

113041-I (1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性	本試驗有 4 份問卷，但因試驗電子裝置尚未建置完成，故檢送紙本問卷，請受試者用紙本回答。 變更堪薩斯市心肌病變問卷：加註表頭需請試驗人員填寫受試者編號，回診數與填寫日期。 變更諾福克生活質量-糖尿病神經病變問卷：修正表頭與翻譯文字。 新增電子板與紙本問卷健康問卷。 新增您的身心健康狀況紙本問卷版本	建議通過	未變更同意書
-----------------	---	---	------	--------

三、2024 年 3 月 6 日~4 月 1 日通過持續審查報告案件清單（共二十九件）

◎一般審查(共十六件)(3/15 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：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。(11005-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、111048I、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)	Smoothened 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(3)	次世代定序技術(NGS)於小腸移植術後急性排斥診斷之應用	2024/02/08 【 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	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

	且以風險管理平台改善臨床計畫				
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/itepekimab (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，受試者皆已完整簽署。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. 110118-F(5)	針對人類免疫不全病毒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	2024/02/08 【2024/03/22】	同意本次持續審查報告內容	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
10.	開發膝關節脂肪墊幹細	2024/03/04	建議通過	通過 11 票，	通過持續審查報

111098-F(2)	胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	【 2024/04/30】		修正後通過 1 票，棄權 1；討論人 13	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】	本次審杇期間無新增受試者；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審杇	通過 12 票；討論人 12	通過持續審杇報告，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；建議通過持續審杇	通過 12 票；討論人 12	通過持續審杇報告，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	通過持續審杇報告，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效與安全性 (TETON-2)	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	通過持續審杇報告，核發持續審查許可書
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	通過持續審杇報告，核發持續審查許可書
16. 112009-F(針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人	2024/01/31 【 2024/03/	本試驗仍進行中，但不再募	通過 13 票；討論人 13	通過持續審杇報告，核發持續審查許可書

2)	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	26】	受試者，同意繼續執行本計畫		
----	--	-----	---------------	--	--

◎簡易審查(共十三件)

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：12 件。其中，有逾期或即將逾期者：5 件(110027-E、110268-E、111032-E、111142-F、112029-E)
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。(112029-E)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：3 件。(112030-F、109199-I、112076-I)
4. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：6 件。(111142-F、111216-I、111294-F、112030-F、112034-F、112076-I)
 - (2) 不再納入新個案，僅進行追蹤：1 件。(109199-I)

案別(序號)	計畫名稱
109018-E	以心臟超音波評估中風病人的阻塞性睡眠呼吸中止症治療後的療效：一個隨機分派臨床試驗
109199-I	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
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
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討
111032-E	甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效
111142-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果
111216-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效
111294-F	整合血流儲備分數缺血評估與光學同調斷層掃描不穩定斑塊偵測之冠脈介入治療策略隨機分派臨床試驗(COMBINE-INTERVENE 試驗)
112029-E	介入式攝影工作人員眼球水晶體劑量量測
112030-F	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
112034-F	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞 (TCRT-KRAS-A11) 的生產製程測試
112076-I	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡?(SLE)的成年受試者中，評估在背景療法之外加入?cenerimod 的療效、安全性和耐受性
112081-E	甲狀腺癌患者停用甲狀腺激素與重組型式之人類甲狀腺刺激激素比較

四、 2024 年 3 月 6 日~4 月 1 日通過結案報告案件 (共十七件)

(一般程序審查共十一件)(3/15 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. 104149-F	以「益生菌」降低 whipple 及	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	通過 13 票；討論 人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書

	Pylorus-Prese rving Pancreaticod uodenectomy 術後發生院 內感染率之 成效研究		妥善隱密存放，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 查費 6	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
7. 110229-I	一個雙盲、隨 機分派、安慰 劑控制試驗	無特殊異常 或風險事 件，DSMP 不	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	通過 12 票、修正 後通過 1	通過結案報 告，final report 未附，核發不

	以 評 估 Goofice® 藥 物於慢性便 秘患者之療 效和安全性	需修正或補 充	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	票；討論 人數 13	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 Clazakizuma b 用於治療 慢性活動性 抗體媒介排 斥之安全性和 療效	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 查	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

(簡易程序審查共六件)

◎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：5 件。其中有逾期者：1 件。

2. 撤案：1 件。(112074-E 經費未過)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109058-E	影響早期卵巢癌預後之因素	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
111084-E	探討人工智能在燒燙傷的應用	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
111277-E	腦中風病人吞嚥困難、家庭功能與憂鬱的相關性探討	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
112053-C	深部浸潤型子宮內膜異位症患者於經陰道取卵手術後之卵巢輸卵管膿瘍，接受達文西手術	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
112074-E	抗碳青黴烯且高毒力之克雷伯氏肺炎菌：特性、演化與噬菌體治療其感染之潛力	建議通過	經費未過本案未執行，不需進行查核
112077-E	Cisplatin 腹腔內溫熱化療引起的急性腎損傷	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 3 月 6 日~4 月 1 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024 年 3 月 6 日~4 月 1 日不通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

(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)

伍、臨時動議

- 一、學術倫理委員會查核發現四件未通過 IRB 核准已執行的個案報告，學術倫理委員會決議追回案件經費，IRB 是否通報主管機關？

行政小組會議建議：引用三總關於〈個案報告研究〉之公告內容：「個案報告之研究」衛福部於 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告為得簡易審查之人體研究案件，尚無個案人數之限制，惟仍須本院人體試驗委員會依案件之實際內容進行判定及審查。」上述四件個案報告是否違反人體研究法尚有待討論，但確有違反本院 IRB 規定《個案報告審查標準作業程序》。先提會討論。

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：同意行政小組建議。如需發表個案報告，應依本會規定先送 IRB 審查。

會議決議：同意行政小組建議。

(潘怡如委員於 13:45 進入會議室)(林明薇委員於 13:48 簽退離開會議室)(在場委員共 11 人符合開會要求)

二、實地訪查結果，委員建議提會討論

案別(通報序)	計畫名稱
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

說明：本案於 4 月 3 日進行實地訪查，以下實地訪查結果是否可直接提交主管機關做為追蹤內容？

實地訪查結果：需定期追蹤試驗執行情形，並提例行會議討論。

1. 試驗流程中各週期的時間點建議依實際狀況調整，例如回輸時間應為前次訪視+9 天，而不是特定天數。
2. 建議盡快修正回輸條件及提出變更申請，另請評估將回輸條件列入納入與排除條件之可行性。
3. 建議於同意書寫明若不符合預設標準可能無法回輸，以加強受試者瞭解。
4. 未通過變更前，建議不再納入新個案；現有受試者若經醫療團隊評估其疾病進展狀況，雖不符預設回輸標準但無安全疑慮，基於受試者最大利益仍要進行回輸，應向受試者清楚說明且取得其同意，並記錄於病歷。
5. 建議相關檢驗數值應盡快記錄於 EDC。

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：實地訪查委員簡述訪查過程及結果，並強調若不符回輸標準應向受試者說明回輸之急迫性及安全性考量。在場委員同意實地訪查結果。

經主任委員逐一詢問，非醫療委員無其他特別意見。

決議：實地訪查結果向主管機關核備追蹤。變更未經本會及 TFDA 同步通過前，建議不再納入新個案。

陸、散會 (13:53)