

亞東紀念醫院
2024 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 5 月 27 日（星期一）11：37~13：27

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)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、
章修璇委員(女/非醫療/機構外)、連群委員(男/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)、
周繡玲委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、
彭渝森委員(男/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)、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)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、
何國章委員(男/非醫療/機構外)、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：14 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：78%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024 年 5 月 10 日（星期五）12：04~13：40

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案 1 名)

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。AAHRPP 評鑑即將到來，該注意之處還請委員多多幫忙，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。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	113096-F	案件類別	一般審查(1000 筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	輸尿管鏡碎石手術的併發症探討				
審查意見	請見議程附件一(p.17)				
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)(連群委員於 11:40 連線進入會議室，在場委員共 11 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

執行秘書說明資訊專家審查意見

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)：大數據研究，研究方法經初審，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) 低風險可接受。(2) 病歷回溯研究資料取得方式討論，依不同研究需要，院內現有不同管道可申請資料，例如多數可經由研究資料庫，若為影像或是無法結構化的資料仍須經由人工查閱病歷內容或另外進行申請。

非醫療委員意見：目前病歷回溯研究資料取得方式有哪些管道？

投票統計：通過11票；持續審查頻率六個月0票，一年11票。

決議：本案通過，持續審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	113116-F	案件類別	一般審查(1000 筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	Covid-19 疫情下 OHCA 個案的改變與預後				
審查意見	請見議程附件二(p.36)				
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)(周繡玲委員於 11:44 連線進入會議室，在場

委員共 12 人符合開會要求)

醫療委員設備異常由執行秘書代為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

執行秘書說明資訊專家審查意見

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)：大數據研究，研究方法具體可行。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：已有相關去識別化處理，風險可接受。

非醫療委員意見：經初審修正無其他意見。

投票統計：通過9票，修正後通過2票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年11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	113095-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	居家零食式運動訓練於老年糖尿病患者改善認知功能、身體活動、及血糖控制之成效：隨機控制試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.56)				
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)

醫療委員網路連線不穩定，執行秘書代為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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本研究計畫第二階段為介入性隨機控制試驗，建議受試者年齡是否設上限？且排除獨居的受試者？主持人會前表示將依委員意見修正；(2) 排除條件有神經或精神疾病病史，如中風…「等」憂鬱症，但前述疾病並非憂鬱症，主持人表示誤植，將刪除「等」。2.受試者同意書內容及格式：(1) 2、研究方法與程序的第一段內容與計畫書 P4 相比較為簡略，例如未說明結構式問卷、慢性疾病病歷資料及抽血資料包含哪些部分，建議適度補充，主持人於會前表示將進行補充；(2) 2、研究方法段落 第一段，排除條件漏了「如…」；(3) 6、其他可能損失，受試者將耗時 40 分鐘，結束後以小禮品答謝，建議寫明總次數(例如第一階段受試者領 1 次，第二階段共領 3 次)。3.其他風險評估：(1) 實驗組 60 人需要每天 3 次 10 分鐘、每週 5 天，累積 150 分鐘，共 12 週的居家有氧運動，本研究雖然透過每週的電話和 line 追蹤，但如何確保受試者真的有做到？追蹤項目為何？主持人於會前已新增居家零食式運動訓練紀錄單並說明追蹤項目。(2) 「零食式運動訓練」在過去文獻中是否有任何可能的風險？建議於計畫書及同意書中說明，主持人會前已說明文獻證實對老人是安全可行，風險可接受，但應避免低血糖或高血糖下進行運動之情境，將修改於計畫文件中。

非醫療委員意見：實驗組 60 人需要每天 3 次 10 分鐘、每週 5 天，累積 150 分鐘，共 12 週的居家有氧運動，本研究雖然透過每週的電話和 line 追蹤，但如何確保受試者真的有做到？

投票統計：通過4票，修正後通過8票；持續審查頻率六個月1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. 排除條件有神經或精神疾病病史，如中風…「等」憂鬱症，等應為誤植，請刪除。
2. 本研究計畫第二階段為介入性隨機控制試驗，受試者年齡應設定上限並排除獨居的受試者。
3. 「零食式運動訓練」在過去文獻中可能的風險請於計畫書及同意書中補充說明。
4. 每週的電話和 line 追蹤，追蹤項目及如何確實做到請補充說明於計畫書及同意書。並提供相關記錄表單。
5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 二、研究方法與程序第一段與計畫書 P4 相比較為簡略，例如未說明結構式問卷、慢性疾病病歷資料及抽血資料包含哪些部分，請適度補充。
 - (2) 二、研究方法段落 第一段，排除條件漏了「如…」，請補充。
 - (3) 六、其他可能損失段落，小禮品答謝請寫明總次數。

(討論案件四)(劉昭宇委員於 11:59 離席，在場委員共 11 人符合開會要求)(陳奐樺委員於 12:02 連線進入會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

案件編號	113117-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配之設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討營養介入對透析病人骨轉換、礦物質代謝、血管鈣化、尿毒症、發炎反應、免疫、營養、及腸道菌代謝產物的影響				
審查意見	請見議程附件四(p.83)				
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)

執行秘書代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) 透析病人營養介入之研究，分實驗組與對照組，但之間將會互相交流，如何控制 bias，腎臟科委員分享，對於洗腎病人原就有基本的飲食衛教，但加入研究將更嚴格的執行，且此研究為交叉對照設計，兩組都要進行飲食記錄，應可降低此影響；(2) 研究設計經初審及現場討論，應無大問題，具體可執行。2.受試者同意書內容及格式：需補充說明腹膜透析病人抽血時間。3.其他風險評估：(1) 計畫書研究設計 抽血的點只畫了 8 個箭頭，但是抽了 10 次血，主持人會前說明將修正圖示，共抽 10 次血；(2)腹膜透析病人的抽血時間也是一週一次嗎？一般腹膜透析的優點就是不需頻繁至醫院，回診看起來是每月一次就可以了，於此類病人抽血次數應補充說明，主持人會前說明腹膜透析病人亦需每週一次來院抽血，並將說明於同意書中。(3) 本研究為接續主持人類似研究由營養師提供餐點，對受試者預期有好處而風險應不大。

非醫療委員意見：經初審修正無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過10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. 計畫書研究設計段落，抽血的點只畫了 8 個箭頭，但文字敘述抽血共 10 次，請修正一致。
2. 參與本研究之腹膜透析病人來院抽血次數與一般腹膜透析臨床回診時間不相符，應清楚說明腹膜透析病人因研究來院抽血之頻率。

(討論案件五)

案件編號	113088-F	案件類別	一般審查(研究涉及有關受試者個人行為較敏感的部份)	臨床試驗期別	
計畫名稱	老年憂鬱症合併自殺企圖之個案:大腦異常、身體激素關聯性及心理社會問題之影響的研究				
審查意見	請見議程附件五(p.112)				
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)

醫療委員因設備問題尚未解決，由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) 受試者加入研究後才進行的基本生化檢驗數值抽血及腦影像檢查(核磁共振)，是否實驗組及對照組都要做？依回覆乙委員意見中之說明，抽血可當天或下次回診前再做，似乎並非既存資料，而影像檢查 MRI，需安排時間且編列了預算也似乎並非既存資料，請主持人釐清；主持人會前說明抽血是臨床常規項目，並沒有因研究多抽，所以列為既存項目，而影像檢查，以往是執行電腦斷層，考量到 MRI 可更精細的找出腦血管病灶並做病灶嚴重程度的量化，因此本研究決定編列預算，將屬於既存資料之腦影像檢查升級為 MRI，如此則應不屬既存資料；(2) 本研究不適合由殺防收案，原因有 4 個：1.個資問題；2.殺防人員無法判定個案的臨床診斷是否是憂鬱症個案抑或是一時衝動或其他因素...(主持人目前也暫非該中心相關人員)；3.收案人數並不多(10+10)，尚不須從大數據去篩檢出適合的人；4.院內自殺企圖個案(急診或病房)除了通知殺防以外，也幾乎都照會精神科，建議由臨床端找尋有憂鬱症且合併自殺企圖者，再由主持人(或其他

計畫研究團隊)取得知情同意後邀請參與研究計畫較為可行；主持人會前回覆將改由精神科醫師進行轉介，之後由主持人篩選符合條件之受試者，再進行知情同意邀請。(3) 建議計畫書至少須載明自殺企圖發生到收案允許經過的日期，並建議寫進納入條件(多久以內?)中，計畫書提及此企圖可能與"衝動"有關，因此從企圖到收案究竟經過多久亦為關鍵因子之一；主持人會前回覆將以1個月為限；(4) 因實驗和對照組人數不多，建議尋找 age-, sex-, and 身體共病指數較為 matched 的個案做比較，主持人會前表示收案時將注意。

2. 受試者同意書內容及格式：(1) 一、研究背景與目的，第一段應為 IRB 提醒文字，請刪除；(2) 研究目的段落「您參加的這項研究計畫將持續1年…」後面段落請整個移至二、研究方法與程序。(3) 同意書二 A 收集既存資料那邊，認知功能檢測，如果是既存資料，為何要說明約40分鐘？亦請主持人釐清，主持人表示將刪除；(4) 三、身心上可能導致之副作用段落，建議加上抽血可能導致的不適及處理方式。且本段落內容與計畫書有些許差異，兩邊各有重點，應可整合。

3. 其他風險評估：(1) 主持人回覆委員關於對照組之招募方法、納入條件(符合憂鬱症診斷)、研究方法，應補充於計畫書及同意書相關段落。(3) 乙委員意見 14 建議主持人修改 CRF 部份欄位(個資相關題目)，結果主持人將前 17 題目全刪了，然後題號從 18 開始，裡面有些題目不確定研究是否需要收集，例如婚姻、學歷、完全退休年紀、職業別及自殺日期通報日期等等，請主持人釐清，並修正題號，主持人於會前有進行修正。(4) 對於非因生理因素而有自殺意念者，進行會談是否會造成家庭或人際關係之間的衝突，導致無法處理的結果，這種衝突如何預防及處理？會談時家人是否陪同？目前計畫書內容太籠統，建議請主持人出席會議說明以釐清可能的衝突及預防、處理措施，以保護受試者。

非醫療委員意見：經初審修正無其他意見。

投票統計：通過0票，修正後通過2票，修正後提下次會議討論10票；持續審查頻率下次再議。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人依會前回覆意見修正以下內容，修正後提於下次會議討論，主持人必需出席會議說明以下第一點會談過程潛在衝突之預防及處理。

1. 對於非因生理因素而有自殺意念者，進行會談是否會造成家庭或人際關係之間的衝突，導致無法處理的結果，這種衝突如何預防及處理？會談時家人是否陪同？請主持人出席下次會議說明。
2. 有關影像學檢查(MRI)，不應列為既存資料收集項目之一。請修改相關文件。
3. 本會不建議由自殺防治中心收案。請主持人依會前修正，將招募方式改為由院內其他醫師轉介，經主持人篩選過後，再進行知情同意。
4. 計畫書提及此企圖可能與"衝動"有關，因此從企圖到收案究竟經過多久亦為關鍵因子之一，建議計畫書至少須載明自殺企圖發生到收案允許經過的日期，並列為納入條件(多久以內?)。請修改相關文件。
5. 關於對照組之招募方法、納入條件(符合憂鬱症診斷)、研究方法，請補充於計畫書及同意書相關段落。
6. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 一、研究背景與目的，第一段應為 IRB 提醒文字，請刪除；
 - (2) 一、研究目的段落最後「您參加的這項研究計畫將持續1年…」後面段落請整個移至二、研究方法與程序段落。
 - (3) 二、A 收集既存資料那邊，認知功能檢測，如果是既存資料，為何要說明約40分鐘？請依會前說明刪除。
 - (4) 三、身心上可能導致之副作用段落，建議加上抽血可能導致的不適及處理方式。且本

段落內容與計畫書有些許差異，兩邊各有重點，請整合。

7. 個案報告表中有關基本資料 17 題，除了個資收集內容委員初審建議刪除外，請確認其他題目例如婚姻、學歷、完全退休年紀、職業別及自殺日期通報日期等，如為研究必要收集項目，請加回，並順一下題號。
8. 因實驗組和對照組人數不多，建議尋找 age-,sex-, and 身體共病指數較為 matched 的個案做比較。

(討論案件六) (彭渝森委員於 12:36 簽退離開會議室，在場委員共 11 人符合開會要求)

案件編號	113067-F	案件類別	一般審查(符合簡易審查範圍之 特殊性質研究案件(研究個人或 群體特質或行為)-敏感議題)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	醫療機構各級主管面臨員工違抗行為之影響分析				
審查意見	請見議程附件六(p.140)				
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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審及會前意見修正，研究設計無特別問題。

2.受試者同意書內容及格式：同意以問卷前說明頁取代同意書。3.其他風險評估：(1) 醫療委員表示「不同意意經 IRB 後，即進行申請亞東紀念醫院內三級以上主管之聯絡方式」，主持人的回覆是「採用 mail 邀請的方式，經由受測者同意後收案」。問題是，亞東醫院當初蒐集院內同仁的聯絡方式(包含 email address)，蒐集目的是否包含日後供研究計畫主持人聯絡之用？如果不包含，則亞東醫院依法不得將同仁的聯絡方式交付主持人，經主持人會前回覆，將修改招募方式，改以文宣置於公開網站例如院內的環安衛專區進行受試者招募，願意參與者自行提供聯絡方式給主持人，人數由原來的 311 改為 30；(2) 涉及職場敏感議題，建議以招募廣告招募較妥適，會前主持人表示同意以招募廣告招募受試者，但並未提供招募文件。招募文件需委員審查，因此本案需提下次會議討論。

非醫療委員意見：醫療委員表示「不同意意經 IRB 後，即進行申請亞東紀念醫院內三級以上主管之聯絡方式」，主持人的回覆是「採用 mail 邀請的方式，經由受測者同意後收案」。問題是，亞東醫院當初蒐集院內同仁的聯絡方式(包含 email address)，蒐集目的是否包含日後供研究計畫主持人聯絡之用？如果不包含，則亞東醫院依法不得將同仁的聯絡方式交付主持人。

投票統計：通過0票，修正後通過5票，修正後提下次會議討論6票；持續審查頻率下次會議再議。

決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人依會前回覆意見修正以下內容並提下一次會議討論。

1. 本會不同意原定招募方式，主持人不應向院方申請目標受試者的聯絡方式。
2. 涉及職場敏感議題，建議以招募廣告招募較妥適，請主持人提出招募文件送審，並請說明招募平台。

(王秉槐委員於 12:47 進入會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.167)

三、變更案件(共二件)(議程附件八 p.182)

委員需迴避案件，無。

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. 109199 -I(7)	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	<p>根據衛生主管機關的意見回饋以及外部開發計畫的進一步評估之結果進行變更</p> <p>1. 計畫書:</p> <p>1) 更新了定義個別肺臟疾病惡化事件的間隔時間。</p> <p>2) 修正整份文件中的文法和誤植以及內部不一致處。</p> <p>3) 同 1</p> <p>4) 將截斷的 Hochberg 程序的多重性控制程序更新為增強型混合式守門程序</p> <p>5) 說明僅成人子群組的分析。</p> <p>6) 新增年齡組（成人、青少年）作為主要指標主要分析模型中的潛在共變數</p> <p>7) 刪除了安全性估計內容及估計規範，同時分析維持不變，按每個治療組劃分描述性摘要</p> <p>8) 將試驗結束參考更新為第 52 週治療期結束以修正誤植並保持與統計章節的一致性 9) 將「非白人」種族更新為特定子類別</p> <p>10) 修正了評估時間表和程序表中對應的註腳編號</p> <p>11) 更新了痰液中生物標記檢體採集的用語</p> <p>12) 更新了受試者納入相關的百分比</p> <p>2. 中英摘: 依計畫書修正</p>	同意修正內容	不需提出同意書變更

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次變更內容未涉及同意書。

投票統計：通過 12 票。

決議：通過本案變更。

(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. 112201- F(3)	第一跨二 a 期臨床試驗 - 利用自體培養之 Epstein-	<p>1. 調整抽取細胞培養用血及回輸標準，檢查項目包括 Vital sign 之 Pulse rate、CBC 之 Hemoglobin、血液生化分析之 Total bilirubin、AST、ALT、Creatinine(這些項目 TFDA 不同意刪除)的標準變更及刪除 Albumin、BUN、CRP、APTT/PT 及尿液分析之所有項目</p> <p>2. 採血日期彈性修正</p>	若由 PI 及 sponsor 來決定是否進行回輸，則採血及回輸標準	進行中重簽

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	<p>3. 新增細胞輸注流程之流程微調項目，考量每位受試者病況發展不同及可能合併其他疾病或其他藥物影響，但在不影響安全的考量下，若受試者不符合採血或回輸之檢驗標準下，investigator 除了對受試者進行安全性評估之外，並進一步與 sponsor 評估確認細胞產品(EBaT8)是否會對受試者有影響，來判定受試者是否可進行採血或回輸。(TFDA 不通過)為保障受試者於試驗期間的安全性，試驗主持人及試驗人員可於試驗期間對受試者進行非預期的訪視</p> <p>4. 新增兩份予受試者通知書(讓受試者明瞭在試驗過程可能因抽血數據不符合計畫書規定而使療程延後或終止)</p>	無意義，TFDA 則不建議部份的條件刪除(維持 Hb 及肝腎功能之採血與回輸標準)，依 TFDA	
---------------------------------	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，委員建議進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票；納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者亦需重簽)0 票、納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者不需重簽)2 票、研究進行中之受試者需重簽 6 票、不需重簽 4 票。

決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

(蔡義昌委員於 12:55 簽退離開會議)(在場委員共 11 人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十件)(議程附件九 p.184)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 108051-F 協同主持人於 12:55 由工作人員協助迴避，在場委員共 10 人符合開會要求並於 12:56 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、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：10 件。其中有逾期繳交持續審查報告，建議另外提醒主持人下次提早繳交相關報告：2 件。(109031-F、112065-F)
2. 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：112108-I、112109-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112108-I、112109-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：無。

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. 108051-F(5)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	2024/04/24 【2024/06/09】	同意書簽署完整無偏差；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
2. 108131-F(8)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	2024/05/03 【2024/06/30】	研究執行中，本期間無新收案；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
3.	亞洲糖尿病結果預	2024/05/03	建議通過	通過 11	通過持續審查報告，核發

109031-F(4)	防試驗	【2024/05/09】		票；討論人數 11	持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4. 111119-F(2)	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討	2024/04/24 【2024/05/31】	同意書簽署完整無偏差；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
5. 111126-F(2)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微菌相 (tumor microbiome) 之關聯性探討	2024/05/13 【2024/06/23】	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
6. 112065-F(1)	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係探討	2024/04/26 【2024/05/25】	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
7. 112072-F(1)	抗反轉錄病毒藥使用者接受潛伏結核感染治療之藥物交互作用探討	2024/05/01 【2024/06/05】	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
8. 112108-I(2)	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	2024/05/10 【2024/06/30】	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修正	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 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	2024/05/10 【2024/06/23】	無安全性或風險之改變，DSMP 不需修正	通過 11 票；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.	第一跨二 a 期臨床	2024/05/01	無新增風險，DSMP	通過 11	通過持續審

112201-F(1)	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	【2024/06/14】	不需修改	票；討論人數 11	查報告，核發持續審查許可書
-------------	--	--------------	------	--------------	---------------

五、結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件十 p.186)

委員需迴避案件如下：

◎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：5 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。(112070-F)

終止與撤案原因如下：

112070-F：原申請國科會計畫，因計畫未獲推薦經主持人評估決議撤案。

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. 10616 3-F	羊膜細胞的體外心肌保護作用	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 10 票，棄權 1；討論 人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 10914 8-F	粘杆菌素腎毒性的早期指標	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 10 票，棄權 1；討論 人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 11004 8-F	PCSK9 inhibitor 登錄計畫	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 10 票，棄權 1；討論 人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 11106 5-F	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響真實世界回溯性資料分析	同意本次回覆內容(檢附較完整之成果分析結果)，本案可逕提會議討論決議	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 10 票，棄權 1；討論 人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 11206 4-F	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	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 10 票，棄權 1；討論 人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

	心研究		護無虞		
6. 11207 0-F	腸道微菌叢對 HIV 感染者接受合併抗反轉錄病毒治療後體重異常增加與否的影響	申請國科會計畫，但未獲通過，屬於合理撤案	經費未過未執行，不需進行實地查核	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、 暫停或終止案件：零件。(終止：超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；暫停：持續審查逾期或其他事件)

七、 2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 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。

八、 主持人諮詢 (劉昭宇委員於 13:03 回到會議室、林明薇委員於 13:03 簽退離開會議室，在場委員共 11 人符合開會要求)

案號	計畫名稱	諮詢內容
T-亞東 紀念醫 院 -30341	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	1. 此件案件為建立多中心復甦後重症照護標準化與電子化登錄系統，結合人工智慧建立台灣本土化突發性心跳停止病人神經學功能恢復的預測模式，並構築多中心之突發性心跳停止臨床試驗平台。 2. 此案雖有台灣復甦照護學會及台大醫院支應收案費，但限於收案費，其餘費用並無支應，該計畫案為了建立台灣 OHCA 資料庫，非營利目的，亦非官方計畫(如國科會、國衛院)，並且由各家醫院醫師擔任自己醫院 PI，將來各院可以申請資料，並撰寫研究論文，但所衍伸費用皆須主持人另提計畫案申請預算。 3. 目前僅 9 間醫院參與，本院受邀與有榮焉，可以為台灣 OHCA 的救治貢獻一份心力，期望醫院可以支持本研究，免除審查費用以及未來結案費用。再麻煩委員會討論

討論內容摘要：依本會新案申請標準作業程序，有其他經費來源應繳交新案審查費用 5000 元，但主持人表示本研究無多餘的經費，各家合作醫院皆由各家主持人自行負擔，主持人並未申請其他經費。請委員直接投票決定本案是否需繳交新案審查費。

投票結果：同意免除審查費 10 票，不同意免除審查費 1 票。

決議：本會同意本案免除審查費。

九、 標準作業程序修訂

(一) 保密及利益迴避

保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序原 5.2.1 審查委員/專家遇有下列情形之一者應即迴避，不得參加審查，主任委員於派案時，亦遵循此原則迴避派案，委員/專家需於審查案件前再次確認，必要時發給委員迴避案件審查證明。如遇主任委員需迴避之計畫時，由執行秘書進行派案；涉及執行秘書之免審案件由主任委員另指派一名委員進行審查，涉及執行秘書之行政變更案件或案件匯整時，改由原審醫療委員代理。少了判定一般審或簡審時的迴避。
建議可改為「涉及執行秘書之案件由原審醫療委員或主委另指派之醫療委員代理其職務」。

(二) 案件變更標準作業程序

(1) 依據經驗，廠商有一半的變更案變更計畫書、中英摘、受試者同意書之文件中，

應可落入本會行政變更定義(與受試者無直接相關且無損其權益之行政變更)，考量廠商大多同意檢送實質變更，且多數友院也都以實質變更費用收費，懇請調整本會行政變更定義。

<p>原本會行政變更定義如下：</p>	<p>2023 年 11 月，CIRB 手冊第六版</p>
<p>與受試者無直接相關且無損其權益之行政變更，例如以下變更，委員會仍保有最終裁定權，非屬行政變更之範疇則屬實質變更。</p> <p>(1.) 主持人手冊、個案報告表內容未影響受試者權益之變更。</p> <p>(2.) 研究成員變更；協/共同主持人變更原則上可屬行政變更，除非為委員會決議請主持人邀請加入之協/共同主持人，則不可以行政變更方式刪除。</p> <p>(3.) 台灣整體受試者人數未變前提下，僅變更本院受試者人數；本院受試者人數未改變。</p> <p>(4.) 非人體試驗案件受試者人數的小幅變更 (<20%)。</p> <p>(5.) 試驗/研究相關文件僅做格式調整或錯別字堪誤。</p> <p>(6.) 僅展延試驗/研究期限，無新增受試者人數，無新增之風險。(符合衛生主管機關公告得簡易程序審查之人體研究案件範圍)</p>	<p>受試者同意書</p> <p>(1.) 增加或變更計畫主持人/ 試驗/ 研究共(協)同計畫主持人/</p> <p>(2.) 研究人員、計畫主持人或試驗/ 研究人員之職稱、所屬單位</p> <p>(3.) 變更試驗/ 研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話...)</p> <p>(4.) 變更試驗/ 研究委託單位(公司)</p> <p>(5.) 實驗室地址異動增加或變更試驗/ 研究執行機構</p> <p>(6.) 展延試驗/ 研究期限</p> <p>收案人數</p> <p>若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。</p> <p>主持人手冊/ 個案報告表</p> <p>不增加受試者風險與影響權益之更新。</p> <p>文件版本、格式、勘誤相關</p> <p>(1.) 試驗/ 研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤 (含已送審通</p> <p>(2.) 過之文件版本勘誤)。</p> <p>(3.) 更新個案報告表格式 (內文無變更) 或格式調整</p> <p>(4.) 僅修正版本編號不改變文件內容</p> <p>其他</p> <p>依衛生福利部意見修正：</p> <p>修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/ 研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。</p>

建議方案：建議依右邊 CIRB 手冊行政變更內容調整，並加入左邊紅字部分本會特有規定。

- (2) 變更重簽選項，建議更新，PTMS 變更案申請書 4.此次變更是否需重新簽署同意書，修改選項為
- 需重新簽署且
 - 納入受試者一律需重簽
 - 已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者重簽

○否，並不影響受試者權利，不需重簽

建議修改本會變更審查表，納入受試者一律重簽的子選項刪除，與他院同步。

※已簽署同意書之受試者是否需簽署變更後之同意書。

□是，需重新簽署，且：

□ 納入受試者一律需重簽，並於下次持續審查報告中繳交。

~~□已退出試驗之受試者，亦需重簽此版同意書。~~

~~——□已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書。~~

□ 已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽，並於下次持續審查報告中繳交。

□ 其他：_____

□否，並不影響受試者權利，不需重簽。

另外，提醒委員，在判定同意書是否需重簽時，請以當次變更內容是否需告知已參與研究受試者來思考，不需考慮案件是否已納入個案。

(三) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

修改說明：(1) 提會討論案件，許可書上之通過日期為會議日期，但目前會議結束後的通知流程是待委員確認並經主委簽核完成後才發通知，中間的時間差是否能繼續執行易生爭議，且耗費時間恐影響案件繼續執行的時程。因委員確認流程中亦包含主任委員，建議會議決議通知時間可提早至委員確認後

5.6 會後事宜

5.6.1 會議結束後應做成記錄並立即確認，若未能及時完成應於會議結束後 3 個工作天內完成會議記錄。

5.6.2 會議記錄完成後先以 e-mail 發給委員，並請委員於 24 小時內回覆確認無誤。

5.6.3 會議記錄完成後應上呈主任委員簽核後公告。

5.6.4 對於開會所做之決議及討論結果，工作人員應於會議紀錄簽核會議記錄經委員確認後 7 個工作天內發通知給相關人員，以利後續相關作業。

5.6.5 委員於開會時所決議之執行事項，應定期稽查成果並在下次會議報告，依據計畫、執行、追蹤、改善之程序持續進行。

5.6.6 工作人員應將會議記錄與投票記錄做完整的歸檔保存。

(四)、有關行政審查方向，想請委員討論一些共識，以利工作人員作業

(1) 近日由於在院內的酸甜苦辣留言板有討論到 IRB 審查時間，於工作人員會議討論後，建議以下修正方向，以期縮短行政審查時間，煩請委員協助確認

1. 由於院內需提醒之相關規定太多，造成行政審查意見字數很多，主持人接受度低，建議將院方相關規定、送件例行提醒事項與計畫開始日應依據本會核發許可函上所列計畫書研究起日等內容加入主持人自我審查核對表。個案報告加入個案報告審查申請資料清單暨聲明書，免審加入免除審查申請資料清單。

2. 行政審查以兩次為限，PI 送出第三次發現未修正(含必備文件)直接提醒委員，屆時請委員協助列入審查意見。

3. 超過兩個月未再送出者，重新行政審查。

(五)、特殊藥物審查標準作業程序

(1) 特殊藥物變更申請書上有計畫名稱(建議改為治療計畫名稱)、計畫主持人(應改為申請人)。

(2) 特殊藥物申請書，檢附申請人學經歷(右上角要簽名是否可以拿掉，CV 上的簽名已無特別要求)

(3) 5.3.4 主任委員指定審查委員及彙整審查意見(含結案)，均改以 KM 系統進行；委員審查則以電子郵件方式進行。之前就已刪除結案步驟，呈核過程漏刪。

決議：同意上述標準作業程序修訂內容。

參、 報告事項(陳奐樺委員於 13:18 簽退離開會議室，在場委員共 10 人符合開會要求)

一、2024 年 4 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(p.188)

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 40 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 40 件。其中，初始報告：17 件，存查：13 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 7 類，提會討論 0 件。
 - (2) 107176-F、110225-I、112058-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。
 - (3) 102164-J 已提交 final report，建議存查。

(二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：1 件。(111017-F 通報序號 4)
- b. 院外部分：7 件。(111017-F 通報序號 3、112009-F 通報序號 16, 17, 18、110280-F 通報序號 3, 4、112121-F 通報序號 1)

(三)、新醫療技術試驗：1 件。(108054-F 通報序號 2)

二、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日暫停或終止案件：15 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：10 件。
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。(110069-I、112042-E、112046-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：2 件。(112057-E、112069-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
108009-F	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估	2024/4/11 逾期	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
108038-E	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後	2024/4/9 逾期	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
110018-E	被套細胞淋巴瘤次世代診斷治療下的風險分級及存活分析 ——台灣的觀察性世代研究	2024/4/9 逾期	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
110040-E	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙	2024/4/9 逾期	已於 2024/04/20 通過持續審查報告
110069-I	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294(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	2024/4/27 逾期	進入本次會議討論
111027-F	以經食道超音波評估不同機械式胸外按壓裝置	2024/4/1 逾期	已於 2024/04/12 通

	在心肺復甦術時的表現		過持續審查報告
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	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
111041-E	慢性傷口影像人工智慧分析	2024/4/1 逾期	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
112012-F	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	2024/4/12 逾期	已於 2024/04/12 通過持續審查報告
112042-E	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統	2024/4/17 逾期	已於 2024/04/22 接受持續審查報告，審查中
112046-F	使用電腦人工智慧輔助偵測腹部電腦斷層之急腹症：聚焦於氣腹、急性闌尾炎及腸阻塞	2024/4/12 逾期	已於 2024/04/25 接受持續審查報告，審查中
112057-E	利用聯動成像人工智慧內視鏡系統預測潰瘍性大腸炎之組織發炎活性	2024/4/21 逾期	尚未提交任何報告
112069-E	口腔輔助裝置與咽部手術於睡眠呼吸中止症治療效果之分析	2024/4/27 逾期	尚未提交任何報告
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	已於 2024/04/01 通過持續審查報告
112127-E	高壓氧治療對睡眠品質之影響	2024/4/1 逾期	已於 2024/04/20 通過持續審查報告

三、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日通報偏差案件核備(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
107051-E(1)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	共 5 名受試者意識清楚可自行決定，但因中風患側為慣用手而無法簽名，受試者說明同意書中有 1 位見證人簽名，但受試者未蓋手印	若受試者不便簽名同意書，在保障受試者權益安全的狀況下，應明確且落實執行見證者簽名；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
111048-I(7)	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	1 名受試者因上呼吸道感染，至住家附近診所看診使用 Aminophylline 等其他藥物治療於該藥物可能有癲癇副作用故列為試驗禁用藥物	受試者至院外診所看診並誤使用了試驗禁用之藥物，目前觀察無不良反應亦未有該藥物與試驗藥物的交互作用報告；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
111064-I(5)	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	因配合受試者時間，未於計畫書規定時間內回診	經主持人說明後建議通過，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

	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		續進行，並存檔備查
111301-C(1)	雙套集尿系統合併輸尿管囊腫導致尿路阻塞及泌尿道感染：個案報告及文獻回顧	個案報告未於投稿前至本會提出結案報告	個案報告在繳交結案報告前發表論文，為研究主持人個人之疏失；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查
112007-F(1)	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	1.為配合申請國科會計畫本案件之計畫書試驗期間填寫自 2023/8/1 開始。 2.因申請書有說明經費來源：「國科會，在未有經費期間，經費來源自籌。」故誤以為(IRB)於 2023/2/20 審查通過後即可執行，早於許可書之試驗開始日期，共提早收案 5 位受試者	開始收案而於計畫書開始之前，但在受試者保護中心的同意執行證明書之後，已經收案 5 人，應肇因於研究團隊，無增加受試者風險；主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112088-F(1)	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討	持續審查時發現受試者編號 1 與 2 之收案日期為在核發同意執行證明書之前，違反院方規定	雖已獲得 IRB 通過，但於取得受試者保護中心許可之前，即開始收案。這個偏差應歸咎研究團隊，但並不增加受試者之風險；研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112201-F(3)	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	試驗主持人及廠商在 2024 年 3 月 15 日收到 TFDA 函文告知，同意試驗計畫書版本 Protocol_V2.2，試驗團隊隨即在 3 月 19 日，以目前通過版本之計畫書 V2.2 以及 IRB 原先已通過之同意書 (Phase 1_V2.0_20240118) 納入 S03 受試者；而在 IRB 未通知變更案件通過前即以舊版本 ICF 進行收案	雖違反試驗設計，主持人判斷受試者安全性無虞；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(目前為暫停收新案狀態)
112201-F(4)		2 名受試者 APTT、Creatinine、CRP 數值超出試驗計畫書規範之採血標準仍進行採血製備細胞	雖違反試驗設計，主持人判斷受試者安全性無虞；案件執行程序和計畫書內容不符合，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(本案目前因變更案尚未通

			過，暫停納入新試者)
112220-I (1)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	1 名受試者試驗藥品理應退回數量與實際退回數量不符	於藥物回收時發生藥物數量不符，可能為受試者不慎將藥物掉到地上而不察，應主要為受試者所肇因，但藥品包裝應可加以改進；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

四、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日實地訪查核備：共四件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果與建議	後續追蹤
112201-F	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	人體試驗納入第一位受試者	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。	1&3 變更案已提出修正 2.變更案未修正此項(考量受試者因疾病進程造成檢驗數值會有所不同，因此僅調整採檢以及回輸的檢驗數值及項目，予以放寬。在醫師的評估及安全性考量下讓受試者進行採檢及回輸，以讓受試者獲得治療的最大利益，因此無修正納入排除條件) 4.變更案已提出修正 團隊回覆將依照委員建議在變更案尚未通過前，不再納入新個案。而現有受試者在無安全疑慮及考慮受試者最大利益仍進行回輸的狀況下，皆會向受試者解釋說明取得同意，並記載在病歷中 5.回覆已登錄相關內容，並提供佐證資料
112027-I	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	人體試驗納入第一位受試者	同意備查	不需追蹤

	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			
112220-I	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	人體試驗 納入第一位受試者	同意備查	不需追蹤
112111-I	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	人體試驗 納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. 建議試驗期間有一致性之禁用藥物應於臨床試驗管理系統建檔。 2. 建議試驗專用醫材上應貼有本院臨床試驗中心專用標籤，並送臨床試驗中心登錄造冊。	已完成禁用藥物建檔及貼上本院臨床試驗中心專用標籤並提供佐證資料

七、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日主持人諮詢/申覆核備：共零件。

八、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日受試者諮詢核備：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	處理方式	後續處理
113-003 案件編號 112199-F	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	1 名受試者家長表示小孩有參與研究，但想更改預約時間，無法找到研究團隊，致電本會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受理人與家長對談，手上無同意書僅有招募文宣，故猜測應尚未加入研究案，文宣上聯絡方式僅有 4 樓兒發中心與 9 樓辦公室分機，有接通但因不是研究團隊，皆無法代為處理，故才致電本會 2. 受理人撥打 4 樓兒發中心，接聽人表示有不少民眾詢問，因不是研究團隊，故無法代為處理，僅告知想參加民眾撥打研究辦公室電話。受理人改撥研究辦公室電話，被告知研究助理下午才能進辦公室 3. 先告知家長下午研究助理來院會再次聯繫。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 下午與 SC 確認，已與家長聯繫更改時間 2. 助理告知掃描 QRcode 後進入報名頁面上有聯繫手機與信箱，受理人猜測潛在參與者未注意，且研究團隊於 4 樓兒發中心未有駐點，故，告知團隊建議刪除兒發分機，又因考量若找不到團隊也容易 miss 想參與研究之潛在參與者，建議向本會提出變更申請，更改文宣與 ICF 上連絡電話，可考慮加上手機以利聯繫 3. 行政變更案件已於 4 月 28 日通過

		4. 約 10:15 與研究助理取得聯繫後，請助理聯繫家長	
--	--	-------------------------------	--

九、2024 年第三次會議報告事項，更正 CIRB 案件審查時效性達成率為 100%(原紀錄 2 件未於 3 天內完成初審，經再次確認為登記錯誤)

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

	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	100% (20)/無 (20/20)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	100% (11)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

十、委員會評核結果報告

說明：依本會人體試驗審議委員會的組成(含聘任)標準作業程序 5.8 委員會成員評核，於每年第三次會議報告前一年度審查品質後，以線上表單進行，於下次會議前完成。

1. 委員互評已完成。
2. 委員評核、執行秘書評核由主任委員執行中。
3. 工作人員評核(2023 年 6 月 1 日開始登記)

	怡君	怡慧	韻珊	富琪
7 天內行政審查達成率	99%	100%	99.9%	100%

4. 委員及執行秘書評核工作人員已完成，已呈主任委員評核。
5. 本會評核完畢後轉受試者諮議委員會，進行主任委員評核。

十一、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日暫停或終止案件：十五件(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)

4. 持續審查或結案報告已通過：2 件。(107032-F、112063-F)
5. 報告已由本會接受，審查中或等待中：6 件。(109031-F、110049-F、111133-F、112008-F、112047-F、112071-E)
6. 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。(110080-E、110122-F、110303-E、112031-F、112062-E、112189-E)
7. 因逾期未繳交報告，由本會終止：1 件。(111298-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107032-F	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色	2024/5/3 逾期	2024/05/15 持續審查通過
109031-F	亞洲糖尿病結果預防試驗	2024/5/10 逾期	入本次會議討論
110049-F	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	2024/5/8 逾期	2024/04/03 接受持續審查報告，審查中
110080-E	以脈衝光治療臉板腺功能障礙之蒸發型乾眼症的臨床評估	2024/5/2 逾期	2024/04/30 退報告，尚未再次送出
110122-F	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	2024/5/1 逾期	2024/05/16 退報告，尚未再次送出
110303-E	分析最大耗氧量、攝氧效率斜率和最大心力輸出	2024/5/2 逾期	尚未提交報告

	出及心臟儲備功能之關係		
111133-F	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	2024/5/16 逾期	2024/05/08 接受持續審查報告，審查中
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	2024/5/10 會議 終止	案件終止
112008-F	癌症發展、復發及預後的預測，其潛在風險性基因的表現及其突變位點之探討	2024/5/6 逾期	2024/04/09 接受持續審查報告，審查中
112031-F	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	2024/5/6 逾期	2024/05/15 送出持續審查報告
112047-F	優化 EBV-specific T cell 之製造流程及應用於鼻咽癌之免疫細胞治療	2024/5/6 逾期	2024/04/22 接受持續審查報告，審查中
112062-E	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	2024/5/3 逾期	2024/05/14 退報告，尚未再次送出
112063-F	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	2024/5/2 逾期	5/10 會議通過持續審查報告
112071-E	利用明膠仿體進行頭頸部超音波導引下介入性處置練習之滿意度	2024/5/2 逾期	2024/05/15 接受結案報告，審查中
112189-E	內視鏡下腸胃道巨細胞病毒疾病之表徵：台灣單一醫學中心之回溯性研究	2024/5/2 逾期	2024/03/7 退報告，尚未再次送出

十二、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日通報偏差案件核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110047-I (3)	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)	受試者繳回藥量與用藥日誌不符 (短少一顆，依試驗規定受試者若有服用試驗藥物順從性未達 100%，或是有藥物遺失情形皆為試驗偏差)	受試者繳回藥量與用藥日誌不符 (短少一顆)；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 (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	4 位受試者使用到變更前的舊版同意書	未使用最新版之同意書給受試者簽署；車馬費無短少，無損及受試者其他權益；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
111048-I (8)	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	接續前次通報，受試者使用到禁用藥物 (偏差 7 一樣為使用到禁用藥物)	受試者至院外診所看診並誤使用了試驗禁用之藥物；目前觀察尚無不良反應；建議：是否應請試驗委託者提供參與本試驗相關之禁用藥物等資訊之隨身小卡讓受試者攜帶；受試者因素，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112004-I (9)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估	依 lab manual 進行檢體處理，離心時發生	離心技術問題，不影響受試者權益；原因為受試者個人或行

	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)	其中 1 管檢體管破裂，當時受試者已服用藥品，故無法補抽檢體。	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
112125-I (2)	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	SC 忘記採集給藥前與給藥後 2 小時時間點的 PK 檢體	研究團隊於受試者在 C2D15 天回診時，漏失採集給藥前與給藥後 2 小時時間點的 PK 檢體，對受試者無增加風險或影響，歸責於研究團隊；團隊需上需上實體課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

十三、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日通報未預問題：共零件。

十四、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 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	審查意見
111069-I(3)	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	試驗委託機構人員因信箱自動將 PTMS 系統信件自動轉移至垃圾信件，且未注意到期中報告審查會期時間，因而導致延遲了準備時間，以及收錄個案表因未更新至正確版本及資訊，多次修改造成送審延誤，日後未執行之程序會依規定通報試驗偏差 必須繼續進行原因：受試者仍在接受試驗程序中，暫停試驗之程序有影響受試者安全之風險	同意繼續執行，並依規定通報試驗偏差

十五、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日實地訪查核備：共一件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果與建議	後續追蹤
111300-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 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	人體試驗案件納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. AE 記錄時若症狀仍持續，應記為 ongoing。 2. 受試者保護中心建議相關記錄如有修改，建議每次都要留下簽名。 3. 臨床試驗中心建議 screening failure 可開啟虛擬門診於病歷系統留下記錄。	1. 謝謝委員意見，確認已修改，於 study 期間若有發生 AE，會持續將 AE 相關資訊完整記錄於試驗文件中。 2. 謝謝委員意見，確認已修改，將於 study 期間會持續將試驗文件記錄完整 3. 謝謝委員意見，screen failure 日期及原因已完整記錄在試驗文件中，並且及時電話通知受試者 screen failure，通話紀錄亦有詳實記錄在試驗文件中，確認無影響受試者之權益

十六、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日主持人申覆/諮詢核備：共一件。

案號	計畫名稱	諮詢內容	本會回覆
112201-F	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	在獲得 TFDA/IRB 核准函之前(預計五月底)，若依照原計畫書內容進行，此段期間同類型的試驗偏差將會持續產生，想諮詢在實地訪查之後所產生之類似試驗偏差是否能不予以累積計算；或即使因相似類型累積偏差次數，但不須啟動再次實地訪查	若試驗偏差內容為不符合抽血及回輸標準之通報，不列入需進行實地訪查之偏差累計

十七、2024 年 4 月 29 日至 5 月 15 日受試者諮詢核備：共零件。

十八、案號 113116-F 申請緊急入會，但因案件非院級重大計畫，亦無經費申請效期限限制，入下次會議不致影響受試者權益，應不符合緊急入會條件，排入 5/27 會議討論。

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2024 年 4 月 1 日至 4 月 29 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共三十九件)

一般審查案件(共七件)	
案別/會議	計畫名稱
113024-F/ 0315meeting	亞東醫院員工未來十年罹患慢性疾病風險之特徵分析
113027-F/ 0315meeting	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
113033-F/ 0412meeting	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
113037-F/ 0412meeting	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
113039-F/ 0412meeting	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
113043-F/ 0412meeting	骨質疏鬆成年病人使用 Romosozumab 與發生糖尿病關係之探討
113049-F/ 0412meeting	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)

案別	計畫名稱
113078-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexamipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)
113082-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexampipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)

簡易審查案件(共十五件)-1

案別	計畫名稱
113035-E	比較並分析三種不同的微創脊椎減壓手術技術對多椎節退化性腰椎椎管狹窄影像學及臨床療效分析

113056-E	使用四期肺癌病人血漿代謝體分析以發展癌症轉移及治療成效之預測模型
113057-E	AI 輔助乳癌有絲分裂自動偵測
113058-E	研究治癒型手術合併多種治療方式在中晚期非轉移性肝細胞癌的預後
113060-E	被轉介進行心理評估之遭受不當對待兒童之特徵：北部一家醫學中心之經驗
113062-E	桌遊圖卡應用社區種子人員課程教具之分析
113063-E	探討注意力缺陷過動症兒童之量化腦電波 (qEEG) 與兒童各項發展評估結果之間的關聯
113064-E	光學相干斷層掃描應用於泌尿腫瘤手術中評估與分析
113070-E	健檢報告光學字元辨識技術研發計畫
113076-E	某醫學中心 isavuconazole 療劑監測之描述性世代研究(IsaTDM)
113077-E	病人監護系統導入之研究-以 Covid-19 疫情期間內科加護病房導入為例
113084-E	醫院執業之物理治療師在工作相關之肌肉骨骼傷害調查研究
113099-E	新冠肺炎病人與肺炎病人於吞嚥障礙程度差異
113104-E	腎結石患者尿液中黏附蛋白與絲裂原活化蛋白激酶訊息傳遞途徑之關聯性
113107-E	利用纖維蛋白原對白蛋白之比例與乳酸對白蛋白之比例預測非外傷到院前心跳停止之自發性循環恢復與存活

個案報告審查案件(共十三件)

案別	計畫名稱
113068-C	緊急血管內栓塞治療甲狀腺腫瘤細針穿刺後大出血之案例報告
113069-C	侵襲性鼻眼眶曲霉菌病和毛黴菌病伴右側全眼炎-一例療效良好個案報告
113071-C	兒童上聲門區血管瘤：一例個案報告
113072-C	帶狀疱疹的併發症:雷氏症候群
113074-C	個案影像報告-青少年腳踝扭傷後疼痛
113075-C	晚期直腸癌術前接受影像引導短療程放射治療合併電調控熱治療-病例報告研究
113079-C	感染性屈肌腱鞘炎
113080-C	自發性頸椎硬腦膜上出血造成急性右側肢體無力:個案報告
113083-C	顏面骨折診斷之陷阱
113085-C	大量羊水栓塞案例報告
113086-C	一位法布瑞氏症患者的十年追蹤經驗
113090-C	全身性紅斑狼瘡合併血小板低下病人的腦部靜脈血栓治療:一個個案報告
113094-C	闌尾 micronodular pcomatosis 之個案報告

免除審查案件(共二件)

案別	計畫名稱
113103-W	免疫檢查點抑制劑相關原發性和繼發性腎上腺皮質功能不全及其他內分泌疾病、非內分泌疾病副作用探討：TriNetX 研究
113111-W	臺灣健保糖尿病及初期慢性腎臟病照護整合方案之評估

二、2024 年 4 月 1 日~4 月 29 日核發試驗變更許可書案件 (共三十一件)

(一般程序審查, 共四件)(4/12 meeting)

(1) 案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同
--------	------	------	------	---------

(變更別)				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驗	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
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	通過 13 票	依初審意見可免除同意書
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以及其風險因子。 (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)	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
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	通過 13 票	依初審意見可免除同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十七件)

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
---------	------	------	------	----------

107039-F(6)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	移除一名助理，同意書中改為授權之計畫研究助理	行政變更 會議核備	不影響受試者權利，不需重簽
108051-F(2)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	收案進度落後，故需展延試驗期限	行政變更 會議核備	不影響受試者權利，不需重簽
108170-E(6)	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	1.因統計分析需要，故增加癌症受試者人數：癌症受試者由 80 人增加為 100 人。 2.因經過分析後發現癌症治療前的血液對療效有效性的評估較有意義，故刪除治療後的 3 個採血點，採血次數由 4 次變更為 1 次。	建議通過	癌症受試者中，已完成者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽
109121-E(6)	解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 接受攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液體學分析	1. 變更預計收案人數 2. 收案條件及排除條件調整 3. 新增協同主持人 1 名	建議通過	不影響受試者權利，不需重簽
110030-F(2)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	因收案數不足，展延計畫期限、經費來源期限已過，現無經費支應相關費用，同步申請變更。因經費來源期限已過，現無經費支應人事費用，故移除研究人員 1 名	行政變更 會議核備	未變更說明文件
110040-E(1)	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙	展延研究期限、調整人力及變更經費來源，修改計畫書內容	行政變更 會議核備	未變更同意書
110073-F(9)	台灣精準醫療計畫(II)	1. 變更研究人力、工作職責 2. 兒童版同意書 於前次第八次變更漏提，故於此次變更一同更正	行政變更 會議核備	不影響受試者權利，不需重簽
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	計畫書、中文摘要、英文摘要、主要受試者同意書(IgAN)、主要受試者同意書(LN)、選擇性腎臟組織切片受試者同意書、選擇性臨床試驗受試者懷孕伴侶知情同意書、主持人手冊、台灣總收納數從 8 人改為 12 人、新增：(選擇性) 進一步科學研究 (FSR) 參與者知情同意書、約診提醒卡、感謝卡、IgAN 就診指南、LN 就診指	建議通過	研究進行之受試者需重簽

		南、Clarification to Administrative Change Letter、Clarification to RTCA Sample Collections by Protocol、招募手冊、病患試驗邀請信函、病患說明表		
111119-F (1)	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討	收案數尚未達到預期,研究尚進行中,故展延計畫其期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
111283-I (4)	一項連續操作的第2/3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	受試者同意書-Phase 3、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、個案報告表、用藥日誌-Phase 3, 新增 HIV Treatment Expectations、PozQoL、HIVTSQc © Prof. Clare Bradley: 11/00、HIVTSQs © Prof. Clare Bradley: 7/97、HIV Treatment Preference、WPAI、EQ-5D-3L、PGIC、PGIS	建議通過	研究進行中之受試者需重簽同意書
111300-I (3)	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	IB 新增小兒族群參考安全資訊,說明小兒族群的嚴重不良反應(SAR)標準,原有影響受試者風險利益,但本院納入個案年齡最小為20歲成年,不收小兒受試者,故,承辦人初步判定不影響本院受試者風險利益	行政變更 會議核備	未變更同意書
112088-F (1)	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討	個案少未達收案數,展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
112121-F (2)	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之有效性及安全性樞紐試驗	移除及新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
112142-I (2)	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗 (原:針對特發性肺纖維	計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、受試者同意書、懷孕伴侶資訊表與同意書、變更試驗名稱、更新全球收案人數	建議通過	研究進行中之受試者需重簽同意書

	化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗)			
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	計畫書、中文摘要、英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、主持人手冊、問卷—患者對於嚴重程度的整體印象、他文件—健康物品、新增：招募海報、里程碑慶祝卡、臨床試驗資訊圖表、試驗傳單、篩選指南_版本、尿液採集手冊、24 小時尿液檢體居家儲存保冷箱使用說明、試驗具體介紹、就診提醒卡、轉介信、受試者同意書影片腳本和提示、電子郵件/簡訊就診提醒範本、尿液採集手冊、參與者試驗指南、新增研究人員 1 名	建議通過	尚未收案，不需重簽
112191-F(1)	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗	1. 移除 5 名研究人員及新增 1 名研究人員； 2. 修正受試者同意書版本日期: IRB 於 20231212 核准受試者同意書版本 1.1/2023-10-02，後續 TFDA 送審版本 1.1/2023-10-02 時經承辦人員要求需更新版本日期，故僅更新版本 1.2/2024-01-30，內容無異動 (TFDA 在本會通過前核可版本為 1.1/2023/09/11，因送本會後修正，應改為 1.2 版)	行政變更 會議核備	不影響受試者權利，不需重簽同意書
112199-F(1)	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	本變更案未直接影響受試者權益，僅針對同意書及文宣內文中之"連絡電話"做更改，並且於文宣內容中"新增條件說明	行政變更 會議核備	依據主持人說明，已有多種管道讓受試者知悉連絡方式變更，為避免無謂的打擾，同意可無須重簽 ICF
112218-I (1)	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對	計畫書、中文摘要、英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、懷孕伴侶資訊授權同意書、個	建議通過	尚未收案

	患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性	案報告表、主持人手冊、小冊子、參加者傳單，新增患者用品 - 人體試驗委員會規格表		
112220-I (2)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	主持人手冊、本院收案狀況預計收案人數從 6 人增加為 15 人、新增文件：文件備忘錄	行政變更會議核備	未變更同意書
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	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
113009-F(1)	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	在執行經費來源下一行新增(國科會計畫未通過前，先執行不需經費的部分):因國科會經費申請還在經過審查流程，為節省計畫執行時間新增備註以先執行不需要經費之部分	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113016-I (1)	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	計畫書、中文摘要、主試驗受試者同意書、嬰兒健康資訊使用及共享之授權書、用於試驗中心認證之眼部影像收集與使用同意書-志願者、資料及安全性監測計畫(DSMP)	建議通過	不影響受試者權利，不需重簽同意書
113026-I (1)	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	主持人手冊、個案報告表	行政變更會議核備	未變更同意書
113034-I (1)	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan	藥品臨床試驗受試者同意書、主持人手冊、感謝卡、臨床試驗機構病患隨身卡，新增口腔護理指南、受試者招募手冊、試驗受試者指南、電子病患自	建議通過	已退出試驗之受試者不需重簽同意書

	(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)	述結果(ePRO)應用程式說明、手持裝置問卷截圖、劑量調整及毒性處置指引		
113038-I (1)	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	電子問卷及電子日誌畫面截圖 *4 受試者招募資料*3	建議通過	未變更同意書
113061-I (1)	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	計畫書、受試者說明及同意書、中文摘要、英文摘要、受試者日誌、個案報告表、資料及安全性監測計畫(DSMP)、(新增)懷孕追蹤同意書	建議通過	已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書

三、2024 年 4 月 1 日~4 月 29 日通過持續審查報告案件清單 (共二十八件)

◎一般審查(共十一件)(4/12 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：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.	果糖激酶亞型做為子	2024/03/11	建議通過	通過 10	通過持續審查報

108009-F(5)	宮內膜癌的預後指標評估	【2024/04/10】		票，棄權 1；討論人數 11	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(2)	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	2024/03/18【2024/03/31】	建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；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 3-腎上腺素受體激動劑、單用抗毒蕈鹼、或併用 β 3-腎上腺素受體	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

	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				
10. 112048-F(1)	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀	2024/04/02 【2024/05/01】	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
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

◎簡易審查(共十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明:

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者: 15 件。其中, 有逾期或即將逾期者: 9 件(108038-E、110007-E、110018-E、110040-E、110201-E、111041-E、112022-E、112104-E、112127-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: 2 件。(107051-E、110201-E)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報: 2 件。(111116-I、112218-I、)
4. 申請簡審案件:
 - (1) 尚未收案: 3 件。(111116-I、112020-F、112218-I)

案別(序號)	計畫名稱
107051-E(6)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
108038-E(5)	結合臨床資訊與核醫心肌掃描, 以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後
109060-E(4)	台灣腎臟切片病理登錄系統
110007-E(3)	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
110018-E(3)	被套細胞淋巴瘤次世代診斷治療下的風險分級及存活分析——台灣的觀察性世代研究
110040-E(3)	AI 聲學模型用於篩檢教師嗓音障礙
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
111041-E(2)	慢性傷口影像人工智慧分析
111090-E(2)	遠距科技應用於教師嗓音訓練之成效探討
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)
111164-E(2)	經抗血管內皮生長因子治療之病理性近視脈絡膜新生血管眼睛: 黃斑部視網膜裂損症的長期變化
112020-F(2)	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較
112022-E(1)	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
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

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
112127-E(1)	高壓氧治療對睡眠品質之影響
112218-I(1)	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性

四、 2024 年 4 月 1 日~4 月 29 日通過結案報告案件 (共十五件)

(一般程序審查共七件)(4/12 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：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，再更正簽屬日期，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品質的多國、非介入性、群組試驗	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
3. 110219-F	整合性科技對語音異常兒童	主持人已修正同意書存放地	檢體：未涉及檢體之使用。	通過 11 票； 討論人數 12	通過結案報告，final report

	遠距構音訓練之成效	點說明，請於查核時確認之	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		未附，核發不完整結案通知書
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 <u>倉儲</u> 。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

(簡易程序審查共八件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：8 件。其中有逾期者：1 件。(109151-E)
2. 終止：1 件。(109151-E) 終止原因：受試者納入設計困難，回診意願及配合度低，受試者招

募困難。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109151-E	下顎阻生智齒拔除後造成第二大臼齒遠心面牙周破壞之機率	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
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞
111075-E	一項病歷回溯性研究，探討具有基因突變陽性的晚期肺癌病人接受不同第一線標靶藥物及後線化學治療的預後和存活因子分析。	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
112054-E	前距腓韌帶損傷-韌帶重建手術前後核磁共振掃描及功能狀態之分析	試驗結束故申請結案；已附成果摘要；無SAE；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
112066-C	神經精神性狼瘡患者部分可逆性雙側蒼白病變：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
112158-E	大腸鏡穿孔十年統計及處置方式之選擇	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
113006-C	銀質沉著症	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
113017-C	成人橫膈膜疝氣	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4月1日~4月29日特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	計畫名稱
X-113001	以 Defibrotide 治療因造血幹細胞移植(HSCT)而引起重度肝靜脈阻塞性疾病(VOD)
X-113002	購買 Dantrolene Sodium 用于預防及治療惡性高熱症

六、2024年4月1日~4月29日不通過案件清單(共零件)

七、2024年4月29日~5月15日通過案件核備清單(共二十三件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
113031-F (0412 會議) (4/23 通過)	人工智能精神疾病中文病歷自然語言分析研究
113042-F (0412 會議)	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

其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
113109-I	一項開放性、隨機分配、對照、多中心、第 III 期試驗，在患有第二型人類表皮生長因子受體表現 (IHC 3+/IHC 2+)、錯配修復功能完整 (pMMR)、原發性晚期或復發性子宮內膜癌的受試者中，比較第一線 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法相較於標準照護 (SoC)
113113-I	MAGNITUDE：一項第 3 期多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有心肌病的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTR-CM) 之受試者評估 NTLA-2001 的療效和安全性
113124-I	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性

簡易審查案件(共十件)-1	
案別	計畫名稱
113089-E	結腸直腸癌病人衰弱與認知功能之相關性探討
113092-E	腎功能不良使用 Denosumab 之安全性評估
113093-E	某醫學中心 tixagevimab-cligavimab (Evusheld) 處方型態分析(EvuDUE)
113098-E	腹腔鏡中肝切除與半肝切除肝細胞癌之比較-單一中心之回溯性研究
113100-E	利用台灣多中心登錄資料，整合臨床參數及利用深度學習建立鎘-99m 焦磷酸鹽閃爍攝影自動化分析模型在轉甲狀腺素蛋白類澱粉樣心肌病變的診斷價值
113101-E	針對院外心跳停止病人發展並驗證以潮氣末二氧化碳濃度軌跡為基礎的預後預測模型
113104-E	腎結石患者尿液中黏附蛋白與絲裂原活化蛋白激酶訊息傳遞途徑之關聯性
113107-E	利用纖維蛋白原對白蛋白之比例與乳酸對白蛋白之比例預測非外傷到院前心跳停止之自發性循環恢復與存活
113108-E	慢性阻塞性肺疾病患者執行肺復健治療之回溯性研究
113114-E	心臟超音波輔助判讀軟體比較分析

個案報告審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
113087-C	新型冠狀病毒感染併發下肢腔室症候群
113091-C	顏面動脈破裂致咽旁間隙血腫-個案報告
113106-C	多重用藥合併腎功能不全高齡長者出現 Cefepime 引起之神經毒性：個案報告
113110-C	腸脂垂炎
113122-C	鼻骨纖維發育不良—病例報告
113127-C	小腦角血管母細胞瘤以眩暈呈現-病例報告

113129-C	喉上食團阻塞併發吸氣喘鳴聲-病例報告
----------	--------------------

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113118-W	探討嚴重藥物疹之治療，預後及併發症研究

八、2024 年 4 月 29 日~5 月 15 日核發試驗變更許可書案件清單(共二十一件)

一般審查(共二件)(5/10 meeting)

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. 111032-E(2)	探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效	1.修正計畫書、申請書展延試驗日期 (1)展延原因:因研究數據收集較複雜耗時，申請展延 2 年 (2)變更預計收案人數:900 人,欲增加統計檢定力，因此增加收案人數 (註：前次變更時提出回溯時間及人數由 100 人變為 500 人之變更，委員建議提會討論)	通過 10 票，修正後通過 3 票，棄權 1	經本會核可免除同意書
2. 111111-F(4)	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. 取消第三個月追蹤之神經心理學測驗評估，主要考量介入三個月其實對於認知功能狀態的改變並不明顯。 2. 變更助理聯絡電話及聯絡人姓名	通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 1	納入受試者一律需重簽 0 票、已退出試驗之受試者不需重簽 2 票、研究進行中之受試者需重簽 10 票、不需重簽 1 票

簡易審查(含行政變更)(共十九件)

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
110069-I (8)	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、中文摘要、英文摘要，更新縮寫列表、添加輔助藥物之敘述及添加定義表，以定義產品之用途及其是否為 IMP、添加 mepolizumab 和 benralizumab 的產品特性摘要 (SmPC) 參考資訊 主持人手冊更新	建議通過	未變更同意書
110080-E(3)	以脈衝光治療臉板腺功能障礙之蒸發型乾眼症的臨床評	展延試驗期限	行政變更 會議核備	未變更同意書

	估			
110110-E(5)	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗	收案未達目標因此新增試驗中心(數量增至 10 間)及展延試驗期限至 2026 年/04 月/30 日	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽
111126-F(4)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微菌相(tumor microbiome)之關聯性探討	移除 1 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
111127-F(3)	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除後，液態切片(liquid biopsy)對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究	移除 1 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
111133-F(2)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	展延期限、更新實驗室狀態已獲得 GTP 認可、調整退出機制於計畫書中的位置、移除 1 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
111153-F(3)	腫瘤微環境 (tumor microenvironment) 中補體活化路徑對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析	移除 1 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
111283-I(5)	一項連續操作的第 2/3 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	新增文件 - 電子問卷截圖 (ePRO Screenshot): 人類免疫缺乏病毒 (HIV) 治療期望問卷、PozQoL 量表、HIV 治療滿意度問卷 (變化)、HIV 治療滿意度問卷 (HIVTSQs)、人類免疫缺乏病毒 (HIV) 治療偏好問卷、工作效率和活動力損害問卷；人類免疫缺乏病毒、EQ-5D-3L 健康問卷、患者對於改變的整體印象、患者對於嚴重程度的整體印象、平板電腦訓練問卷、密碼設定截圖	建議通過	未變更同意書
111296-E(2)	運用個別化運動介入結合徒手治療對於合併多關節病變血友病之重度患者在肌肉骨骼系統、心肺耐力和生活品質的影響	因上次變更時部分文件(計畫書、同意書)計畫名稱有缺漏且因測試有 6 分鐘行走測試，於是補上心肺耐力，並變更計畫書中文名稱和招募廣告副標題；變更排除條件；變更問卷或其他研究相關資料；變更新增 5 位研究人員；變更經費項目	建議通過	不影響受試者權利，不需重簽
112004-I	一項第 2b 期、隨機分配、雙	英文主受試者同意書(僅變更	建議通過	研究進行

(5)	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)	本院人數)、中文主受試者同意書、中文維持延伸期受試者同意書、eCOA Screenshots_Medidata_Patient App Cloud Standard Screens、廠商信函、個案報告表		中受試者需重簽同意書
112042-E(1)	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統	依第一次持續審查委員意見，於同意書揭露 COI 相關內容，故於同意書第 2 頁之七、試驗預期效益加註明「研究人員中有廣達電腦有限公司的研究專員 2 人，領有廣達電腦有限公司勞務報酬」	行政變更 會議核備	尚未收案
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	展延試驗期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
112126-I(1)	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性	主持人手冊變更	行政變更 會議核備	未變更同意書
112190-I(2)	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	計畫書、英文摘要、中文摘要、Main ICF、主持人手冊、參與者警示、新增 Justification Letter、新增驗孕試劑說明單、新增 Screenshot of electronic clinical outcomes assessment (eCOA) 電子臨床結果評估截圖、新增 Quick Reference Guide to using your Study eDiary Device 使用您試驗電子日誌裝置的快速參考指南、新增 Device Label 設備標籤	建議通過	進行中受試者需重簽同意書
112199-F(1) 4/28 通過	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	僅針對同意書及文宣內文中之"連絡電話"做更改，並且於文宣內容中"新增條件說明	行政變更 會議核備	依據主持人說明，已有多種管道讓受試者知悉連絡方式變更，為避免無謂

				的打擾，同意可無須重簽 ICF
112230-E(1)	人工智慧輔助前哨淋巴結和內視鏡切片的影像分析	因原主持人離職，改由原協同主持人擔任主持人	建議通過	依初審意見可免同意書
113018-I(1)	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	主試驗受試者同意書、預篩選知情同意書、選擇性程序的知情同意書；留存的研究檢體、懷孕伴侶提供資訊釋出授權書、參與者用藥說明和試驗藥物用藥記錄表、Scout Clinical 電子郵件通訊、輝瑞試驗資訊卡、(新增)主持人信函、(新增)計劃書澄清信函	建議通過	除了已退出試驗之受試者，均需重簽同意書
113031-F(1)	人工智能精神疾病中文病歷自然語言分析研究	本變更案尚未開始執行，因此未直接影響受試者權益。變更內容為"經費來源"之更改 1. 計劃書，第十一項：研究經費需求及其來源，更改為"自籌及申請院內經費"	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113041-I(2)	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	試驗資訊和受試者同意書、試驗受試者的懷孕伴侶之成人試驗須知與同意書(原 SUPI 許榮城醫師漏列於同意書上)、個案報告表、新增 SC2 名	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽

九、2024 年 4 月 29 日~5 月 15 日通過持續審查報告案件清單(共二十六件)

一般審查(共二十件)(5/10 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：18 件。其中有逾期繳交持續審查報告，建議另外提醒主持人下次提早繳交相關報告：8 件。(110030-F、110049-F、110069-I、112007-F、112008-F、112018-F、112047-F、112063-F)
3. 研究執行有偏差，已提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書：2 件。(112007-F、112088-F)，其中 112007-F 有逾期，提醒主持人下次提早繳交相關報告。
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：110069-I、111115-I、111283-I、112111-I、112220-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110069-I、111115-I、112111-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：108054-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. 105023-F(8)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	2024/04/26 【2024/05/24】	建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 108054-F(10)	活體腸移植	2024/04/26 【2024/06/03】	SAE 為可預期之感染風險，DSMP 不需修正，建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 109045-F(4)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	2024/04/03 【2024/05/25】	建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 110030-F(3)	青少年校園健康與轉介親善醫療機構模式之探討與應用	2024/04/17 【2024/02/28】	問卷研究免同意書案件；目前研究進行中；無 SAE；建議通過	通過票 12，棄權 1；討論人數 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
5. 110049-F(3)	糖尿病患者發生胃輕癱之盛行率調查與風險因子分析研究--台灣多中心研究	2024/04/03 【2024/05/07】	建議通過	通過票 12，棄權 1；討論人數 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. 110068-F(3)	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究	2024/04/26 【2024/06/01】	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，棄權 1；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7. 110069-I(6)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其	2024/03/26 【2024/04/26】	同意修正與補充說明內容，建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論人數 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

	他措施和安全性				
8. 110073-F(3)	台灣精準醫療計畫(II)	2024/04/19 【2024/06/03】	同意本次持續審查報告內容	通過 10 票； 討論人數 10(3 人迴避)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9. 112220-I(1)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	2024/04/18 【2024/06/05】	建議通過	通過 11 票； 討論人數 11(1 人迴避)	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 112063-F(1)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	2024/04/01 【2024/05/01】	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票； 討論人數 11(1 人迴避)	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. 110284-F(5)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	2024/04/22 【2024/06/30】	無新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票， 棄權 1；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 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)	2024/04/18 【2024/05/31】	無新增風險，DSMP 不需修改	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
13. 111283-I(3)	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照	2024/04/02 【2024/06/05】	試驗藥物之益處/風險的安全評估並無改變，無安全性	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

	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/Lenacavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效		疑慮，試驗持續進行，DSMP 不須修正		
14. 111300-I(3)	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	2024/04/24 【2024/06/29】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，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
15. 112007-F(1)	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	2024/04/09 【2024/02/19】	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；提醒主持人下次提早繳交報告
16. 112008-F(1)	癌症發展、復發及預後的預測，其潛在風險性基因的表現及其突變位點之探討	2024/04/09 【2024/05/05】	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；提醒主持人下次提早繳交報告
17. 112018-F(1)	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	2024/04/01 【2024/03/30】	已取得回溯性病歷資料、第二~三年前瞻性計畫待國科會通過後，才會開始執行；本研究仍進行中，同意繼續執行	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
18. 112047-F(1)	優化 EBV-specific T cell 之製造流程及應用於鼻咽癌之免疫細胞治療	2024/04/22 【2024/05/05】	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；提醒主持

					人下次提早繳交報告
19. 112088-F(1)	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討	2024/04/16 【2024/05/31】	建議通過	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
20. 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	2024/04/26 【2024/06/30】	無新增風險事項，DSMP 不需修改；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

簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
107032-F(6)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色
110110-E(3)	類固醇降階治療使用於病況穩定的台灣慢性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察性、多中心族群試驗
110112-F(3)	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗
111139-E(2)	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
112046-F(1)	使用電腦人工智慧輔助偵測腹部電腦斷層之急性腹症：聚焦於氣腹、急性闌尾炎及腸阻塞
112092-E(1)	以惡性肺腺癌病人血漿代謝體分析建立肺癌轉移預測之特徵指標組

十、2024 年 4 月 29 日~5 月 15 日通過結案報告案件清單(共十四件)

一般審查(共四件)(5/10 會議)

◎原審委員審查意見說明：

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，提交後始得完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(111299-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。(111142-F)

終止與撤案原因如下：

111142-F：1. 計畫開始時遇到疫情,收案困難；2. 此計畫因無研究計畫支持,故無法繼續收案。

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. 10907 0-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	同意結案報告內容	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	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

			無虞		
2. 11114 2-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果	收案困難且缺乏經費，同意結案	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 11129 9-I	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR /RITONAVIR 療程相較於安慰劑/RITONAVIR 之療效和安全性	本期間無新增受試者；試驗結束，本院共 1 名受試者通過篩選並完成試驗；同意 DSMP 執行情形；結案報告後補	檢體：送至中央實驗室，依同意書說明處理資料；結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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 10 票，棄權 1；討論人數 11	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
4. 11202 4-F	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

簡易審查(共十件)

◎原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整，已核發完整結案通知書：8 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(102164-J、104060-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102164-J	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	Final report 不影響本院權益	補交 final report 未重新進行查核
104060-I	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平	Final report 不	補交 final report 未重新進

	行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合?抑制劑(INI)、非核?酸反轉錄?抑制劑(NNRTI)或蛋白?抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	影響本院權益	行查核
111041-E	慢性傷口影像人工智慧分析	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：相關研究資料已刪除。
112090-C	乳頭-乳暈複合體 sebaceous carcinoma 之個案報告	個案報告研究因故終止；未影響受試者權益	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：玻片已歸回庫房，病歷資料因為尚未撰寫，並無下載檔案，應可免除實地查核。
112101-E	探討後疫情時代高齡糖尿病患的身體活動、營養狀況、認知衰弱情形之關係與中介效應	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於共同主持人處。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
112155-E	單一醫學中心腹部穿刺傷病人之 25 年回溯性資料分析	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
112162-E	大腸直腸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
113072-C	帶狀疱疹的併發症:雷氏症候群	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
113079-C	感染性屈肌腱鞘炎	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
113083-C	顏面骨折診斷之陷阱	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

十一、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-113004	AgNO ₃ 硝酸銀燒灼棒

十二、不通過案件清單(共零件)

十三、自行撤件案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-113003	Talquetamab 40mg、3mg vial 專案進口計畫

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13：27)