

**亞東紀念醫院**  
**2024 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2024 年 7 月 12 日（星期五）12：02～13：55  
地點：視訊會議  
主席：彭渝森委員代(男/醫療/機構內)(代)、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)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、  
周繡玲委員(女/醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)、  
蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、  
潘怡如委員(女/醫療/機構內)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)、  
劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、  
葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)  
請假委員：何國章委員(男/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/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 6 月 20 日（星期四）11：31~12：59  
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 1 名、持續審查案 4 名、結案 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：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。謝謝委員參與，請委員踴躍發言，改善本會運作。

### 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

#### 一、 新案討論案件。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	113120-E	案件類別	簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷)	臨床試驗期別	N/A
計畫名稱	跨科部脆弱性骨折個案照護管理服務暨骨鬆推廣計畫				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
追蹤審查頻率	一年				

(依新案申請標準作業程序，免繳審查費之案件撤案需提會確認是否需補繳審查費)

撤案原因：仍須了解是否願意接受追蹤電訪，委員建議檢附受試者同意書，主持人決定撤案。

執行秘書說明主持人撤件原因

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：由於案件已進入審查階段，依本會標準作業程序，符合免收審查費之案件，在計畫分發委員審查後自行撤件，應提會確認撤件理由是否正當，本案由於主持人回覆只做管理

服務，後續也不做成果分析，決定撤案，請委員就是否需補繳審查費進行投票。

投票統計：需補繳審查費6票，不須補繳審查費4票。

決議：同意撤案，本案需補繳審查費，結清後主持人始得送新案。

(連群委員於 12:09 連線進入會議室，在場委員共 11 人符合開會要求)

(討論案件二)

案件編號	113166-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	腦中不定時炸彈的探測器 - 腦動脈瘤辨識與偵測 AI 模型驗證個案				
審查意見	請見議程附件二(p.12)				
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)(委員其一為主持人之配偶需迴避尚未出席)

醫療委員說明案件並宣讀其審查意見 (周繡玲委員於 12:11 連線進入會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審確認無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：收集過去資料，屬低風險研究，同意免除知情同意。3.其他風險評估：他院開發軟體之落地驗證，僅使用過去的影像資料進行，過程無招募受試者，風險較低。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過11票，修正後通過1票；持續審查頻率六個月0票，一年12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	113151-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據))	臨床試驗期別	N/A
計畫名稱	以光學同調斷層影像偵測視網膜血管病變之滲漏現象				
審查意見	請見議程附件三(p.36)				
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)(原為簡審案件，委員意見：同意本次回覆內容，惟本案使用未有上市許可之組裝 OCT，調整為一般審查，可逕提會議討論)

(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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正及補充臨床前安規文件後，無特別問

題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 建議在研究目的段落補充研究背景，以使受試者了解本研究執行 OCT 檢查之用意；(2)第九點，最後兩個字「諮詢」應改成「資訊」；(3) 第十點，記載有「贊助廠商」，請問本研究有嗎？誰動手做 OCT 的客製化？主持人會前說明無贊助廠商，客製化由研究成員進行；(4) 第十二點，請刪除第 1、2 點說明文字，另應補充說明受試者個人資料之保存方式、使用及再利用(可參考計畫書研究材料處理段落內容)。3.其他風險評估：(1) 攝影間隔時間，計畫書中為 15-30 分鐘，與同意書說明的 15-20 分鐘不一致，主持人會前說明將以計畫書為準；(2) 未有上市許可之組裝 OCT，已提供安規文件，並經主持人會前說明為純學術研究，未來不會申請查驗登記，無其他問題。

非醫療委員意見：無其他問題。

投票統計：通過2票，修正後通過10票；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. 攝影間隔時間，計畫書中為 15-30 分鐘，與同意書說明的 15-20 分鐘不一致，請修正一致。
2. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 研究目的段落請補充研究背景，以使受試者了解本研究執行 OCT 檢查之用意。
  - (2) 第九點，最後兩個字「諮詢」請改成「資訊」。
  - (3) 第十點，本案無贊助廠商，請修正。
  - (4) 第十二點，請刪除第 1、2 點說明文字，另請補充說明受試者個人資料之保存方式、使用及再利用(可參考計畫書研究材料處理段落內容)。

(陳芸委員、陳奐樺委員於12:22連線進入會議室，在場委員共14人符合開會要求)

(討論案件四)

案件編號	113143-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之研究-無決定能力之成年人-基因相關研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	心因性猝死之基因檢測與年輕非創傷性到院前心跳停止病人病因之整合分析				
審查意見	請見議程附件四(p.53)				
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章修璇委員

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) 本計畫名稱對象為"年輕非創傷性到院前心跳停止病人"，而受試者納入的年齡為 18-60 歲，似乎與計畫名稱不一致，且研究背景中提到的年輕對象，年齡為 35 歲或 40 歲以下，建議與台大團隊討論是否需進行修正；(2) 計畫書 p.3 研究進行方式 3. 簽署同意書，並"由" 主持人或共同主持人留取血液檢體…；(3) 計畫書 p.4 第 5 點提到，我們將只會告知…基因結果，但同意書有選擇不被告知的選項，建議補充至此處；(4) 同意書研究方法與程序最後一點有提到「通知病人或同意書簽名之家屬檢測結果，如需進一步瞭解，將提供台大醫院遺傳諮詢門診資訊」，建議補充至計畫書 p.6 研究進行方式的最後一點；(5) 計畫書 p.7 第六項，所有研究資料受試者將由代號取代，不留存可辨識個人資料。因本研究可能會將基因資料告知給受試者，則在不留存個案辨識資料的情況下，如何提供基因資料? 提供

的過程是否能確保病人隱私？主持人會前說明，僅同意書上有病人可辨識資料，其餘研究資料以編號取代，台大醫院檢驗後會將有問題的檢體編號提供給我們團隊，再由此案研究團隊內成員翻閱受試者同意書查詢個人聯絡資料，通知受試者或代理人異常值。此作法確保了僅有團隊成員可以查閱相關資料，並確保病人隱私。

2. 受試者同意書內容及格式：(1) P.1 研究方法與程序第 2 點，確認符合條件並詢問”病人或其”家屬願不願意…，但計畫書只有詢問家屬願不願意加入試驗，建議修改與計畫書一致；(2) P.2 第 6 點，紀錄相關病人資訊段落，成功復甦後變項，應將標題號改為 iii，底下的項目從 A 重新排列；(3) P4 第十二點，□檢體送出前由亞東醫院銷毀，檢體送出後”游” ->”由”臺大醫院…；(4) 基因檢測內容有分階段未於同意書中說明，應補充。

3. 其他風險評估：(1) 新案申請書項次 20. 經費來源為雙院計畫，但計畫書是寫台大醫院 113 年度教研計畫，請確認經費來源，主持人回覆屬雙院計畫尚在審核中；(2) 新案申請書項次 48-1 解說同意書者，依主持人回覆委員意見，應該未包含助理。(3) 申請書 48-1b, 急救為分秒必爭的過程，且受試者可能還未 ROSC/家人還在情緒不平穩的狀態，取得同意書時間是否極大可能為篩選後？主持人回覆將修正為篩選後；(4) 有關檢體，同意書 p.4 第八點，抽取血液後，會暫存至本院急診室的專用冰箱：請問專用冰箱(1)是否有溫度監控？(2) 冰箱是否僅有放置檢體或是尚有放置其他品項(藥品、食品等)，主持人會前回覆，冰箱為急診本院婦幼保護室專用冰箱，目前為閒置，無特別放置溫度監控，無放任何物品；(3) 檢體寄送過程是否有符合檢體運送標準作業程序，並全程低溫？主持人會前表示會使用合格貨運公司並參考檢體運送標準進行保護並放置在保麗龍箱內維持其溫度，並全程低溫運送。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別問題。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 14 票；持續審查頻率六個月 0 票，一年 13 票，下次會議再議 1 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. 本計畫名稱對象為”年輕非創傷性到院前心跳停止病人”，而受試者納入的年齡為 18-60 歲，與計畫名稱不相符，且研究背景中提到的年輕對象，年齡為 35 歲或 40 歲以下，建議與台大團隊溝通刪除計畫名稱中「年輕」二字，或是修改納入年齡，以符合主題。
2. 新案申請書請做以下修正：
  - (1) 項次 48-1a. 解說同意書者，應只有主持人及協同主持人，請修正。
  - (2) 項次 48-1b, 急救為分秒必爭的過程，且受試者可能還未 ROSC/家人還在情緒不平穩的狀態，取得同意書時間應為篩選後。
3. 計畫書請做以下修正：
  - (1) 研究進行方式 3. 簽署同意書，並”由”主持人或共同主持人留取血液檢體…。
  - (2) p.4 第 5 點提到，我們將只會告知…基因結果，但同意書有選擇不被告知的選項，請補充至此處。
  - (3) p.7 第六項，所有研究資料受試者將由代號取代，不留存可辨識個人資料。因本研究可能會將基因資料告知給受試者，請說明不留存個案辨識資料的情況下為何意，並請說明提供過程如何確保病人隱私。
  - (4) p.9 第十項，研究經費申請台大醫院 113 年度教研計畫，請依申請書項次 20 修改。
4. 基因相關研究受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 計畫書中有關基因檢測內容有分不同階段，請於 P.1 欲研究之基因段落簡單說明。
  - (2) P.1 第 2 點，確認符合條件並詢問”病人或其”家屬願不願意…，但計畫書只有詢問家屬願不願意加入試驗，請修正一致。

- (3) P.2 第 6 點，紀錄相關病人資訊段落，成功復甦後變項，應該要將標題號改為 iii，底下的項目從 A 重新排列。
- (4) P.4 第十二點，檢體送出前由亞東醫院銷毀，檢體送出後”游”->”由”臺大醫院…。
- (5) P.4 第八點，檢體寄送過程應符合檢體運送標準作業程序，請適度補充於此處。

(張淑雯主任委員於12:34連線進入會議室，在場委員共15 人符合開會要求)

(討論案件五)

案件編號	113150-F	案件類別	一般審查(大數據研究非完全去識別化資料申請免除知情同意/易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫				
審查意見	請見議程附件五(p.80)				
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廖又生委員

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說明其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 計畫書第 6 頁第 10 行 「前瞻性登錄”謹再”醫囑系統會出現病人個資」 請改為「僅在」；(2) p.5 許多檢驗數據，沒有在研究資料庫申請表單中勾選出來，請重新加上，並且加上需收集腦波與腦部影像變化；(3) p.5 同上段，請確認病人存活出院後之存活與意識狀態如何進行確認？要收集的指標為何？是自行至醫療系統收集嗎？主持人會前回覆追蹤部份是由研究團隊自行至醫療系統收集，收集指標為神經學預後

CPC。2.受試者同意書內容及格式：(1) 回溯性部份，委員一致同意可免除知情同意。(2) 部份委員認為前瞻性資料登錄的部分雖會將個資去識別化，但至少應於急救結束後盡到告知義務，簽署受試者同意書，會前經主持人說明簽同意書之難處在於急救時通常無家屬在場或研究團隊值班時間有限，但本院 OHCA 病人眾多，在資料適當處理之情形下風險已降至最低，本研究團隊希望儘能提供數據促進急診研究發展期能提高急救品質，且資料庫將來如有進一步研究，都將另提案件經各委員會審查；部份委員則認為登錄計畫資料處理方式妥當，急救均依標準程序進行，告知與否不影響受試者權益，應可符合政府公告最低風險，而可免除知情同意；委員共識針對此類心跳停止病人應逐案審慎評估，若研究方法有影響到病人權益者，應進行知情同意；是否免除同意書經委員充份討論後，進行投票。3.其他風險評估：新案申請書項次 31-2、31-3 依計畫書，其他中心收案人數為 40000+60000，此處應該要加上本院收案人數 改為 44000+66000。

非醫療委員意見：(1) 依人體研究法第 12 條第 2 款，研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。本研究可屬最低風險，則可免除研究對象之同意。(2) 以法律適用優先原則來考量，符合但書條件應可適用，同意本案免除知情同意。

投票統計：同意免除知情同意11票，不同意免除知情同意4票；通過1票，修正後通過14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，同意免除知情同意程序；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 31-2、31-3 依計畫書，其他中心收案人數為 40000+60000，此處應該要加上本院收案人數 改為 44000+66000。
2. 計畫書請修正以下內容：
  - (1) p.5 許多檢驗數據，沒有在研究資料庫申請表單中勾選出來，請重新加上，並且加上需收集腦波與腦部影像變化
  - (2) p.5 同上段，請補充如何確認病人存活出院後之存活與意識狀態如何進行確認及要收集的指標。
  - (3) P.6 第 10 行 「前瞻性登錄”謹再”醫囑系統會出現病人個資」 請改為「僅在」。

(討論案件六)

案件編號	113174-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以經食道超音波定位正確機械式壓胸位置				
審查意見	請見議程附件六(p.102)				
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)經主任委員現場指定章修璇委員為本案易受傷害代表委員

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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 計畫書七(二) 收案資料"資料"會進行編碼並儲存主持人及共同主持人研究電腦中-->詞句有重複；(2) 計畫書 p.5 八、(一)「由於本計畫在急救過目前國際上急救的標準處理方式」 語意不清，需修正。2.受試者同意書內容及格式：本案雖會對受試者進行追蹤，但僅追蹤是否死亡或康復出院，收集病歷資料及追蹤項目不影響受試者權益，如果研究方法對受試者本身並無影響，僅進行資料收集不影響急救過程，站在急救者家屬之角度來看，會希望不被打擾；依前案討論狀況，是否同意免除知情同意經委員充分討論後以投票方式決定。3.其他風險評估：研究無介入，不影響急救過程，可屬最低風險。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：同意免除知情同意11票，不同意免除知情同意3票，1票棄權；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，同意免除知情同意程序；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.5 七(二) 收案資料"資料"會進行編碼並儲存主持人及共同主持人研究電腦中，詞句有重複。
- (2) p.5 八、(一)「由於本計畫在急救過目前國際上急救的標準處理方式」 語意不清，請修正。

(討論案件七)

案件編號	113162-F	案件類別	一般審查(抽血量超過簡易審查範圍)	臨床試驗期別	
------	----------	------	-------------------	--------	--

計畫名稱	執行 Dibifree 於糖尿病病患周邊血液中調節免疫細胞功能之測試 (預計修正計畫名稱)
審查意見	請見議程附件七(p.118)
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 有關研究背景說明段落，「儘管成功控制了血糖，長期使用藥物會導致各種併發症像是視網膜病變、腎病變、糖尿病足、心血管疾病和血管問題」此敘述內容是否有誤？所述併發症較像是糖尿病進展的併發症，而不是控糖藥物的併發症，建議在背景段可以改為說明此食品補充劑可能的好處或之前有哪些研究結果…以免誤導受試者。主持人會前回覆背景段將改為 Dibifree 之介紹；(2) 「包括在不同個體糖尿病腎病中誘導…」是否應改為「包括在不同糖尿病腎病個體中誘導…」較通順？(3) 研究進行方式提及在洗腎室招募受試者，且研究背景提及糖尿病腎病，若糖尿病併有腎病為研究重點，建議「洗腎」或「腎病」應加入納入條件中；另請評估研究計畫名稱是否亦須加入；主持人會前回覆將依委員建議於糖尿病組納入條件加入洗腎患者，並修改計畫名稱為「Dibifree 於糖尿病洗腎病患周邊血液中調節免疫細胞功能之測試」。(4) 新案申請書項次 27 研究模式，並非給受試者吃營養補充劑，對受試者的介入點只有抽血，應改勾選觀察性研究；(5) 未提出本案 Dibifree 調節免疫之理論或文獻資料，需補充。2.受試者同意書內容及格式：(1) 共同主持人徐愷翔醫師未列出；(2) 建議病人試驗編號 WB-H01- WB- H20(健康組); WB-Da01- WB- Da 20(糖尿病組)加註各自代表意義，以免受試者錯誤解讀。3.其他風險評估：單純抽血研究，對受試者有適當補償，亦有做後續觀察並提供不良反應之處理方式，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0票，修正後通過8票，修正後提下次會議討論7票，依本會標準作業程序，如有實質修正、需進一步釐清者，提於下一次會議討論，因此修正後通過之票數將依SOP計為修正後提下次會議討論，共15票。

決議：本案修正後提下次會議討論，請主持人修正以下內容，提於下次會議討論。

1. 請提出本案 Dibifree 調節免疫細胞功能之理論及文獻資料，並修正於相關文件中。
2. 新案申請書項次 27 研究模式，本研究並非給受試者吃營養補充劑，對受試者的介入點只有抽血，應改勾選觀察性研究。
3. 本案在洗腎室招募受試者，且研究背景提及糖尿病腎病，若糖尿病併有腎病為研究重點，請依會前回覆將「洗腎」或「腎病」加入納入條件中；並修改研究計畫名稱。
4. 有關研究背景說明段落，「儘管成功控制了血糖，長期使用藥物會導致各種併發症...血管問題」，所述併發症應為糖尿病進展的併發症，而不是控糖藥物的併發症，請依會前回覆在背景段改為說明此食品補充劑可能的好處或之前有哪些研究結果…以免誤導受試者。
5. 計畫書及同意書的背景段落「包括在不同個體糖尿病腎病中誘導…」請改為「包括在不同糖尿病腎病個體中誘導…」較通順。
6. 研究參與者說明及同意書請依會前回覆修正以下內容：
  - (1) 共同主持人請列出徐愷翔醫師。
  - (2) 受試者編號請加註各自代表組別例如 WB-H01- WB- H20(健康組)，以免受試者錯誤解

讀。

(王秉槐委員於13:23簽退離開會議室，在場委員共14人符合開會要求)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件八 p.139)

三、變更案件(共三件)(議程附件九 p.151)

需迴避委員名單如下：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
1.1091 33-E(1)	建立符合ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質	1.因實驗分析需求，新增周邊血白血球細胞為參考物質，故申請增加收案人數；變更內容：由 20 人變更為 40 人。 2.因實驗分析需求，新增周邊血白血球細胞為參考物質，需要更多時間分析，故申請展延試驗日期。 3.變更原因：因實驗分析需求，新增周邊血白血球細胞為參考物質，故申請增加受試者採集血液檢體次數。	建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽 / 不影響受試者權利，不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，因修正採集檢體次數，建議研究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；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 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。

(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
2.112146-F(1)	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	1. 取消收案年齡的上限 2. 開放研究醫師可依臨床需要調整給藥途徑而處方 Painkyl，不論 BCPA 前測第 9 題病人回答為何(同意書未提到此點)	建議通過	不需重簽 / 研究進行之受試者需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，同意書僅變更納入年齡，不影響已加入之受試者，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 1；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 4 票、不需重簽 9 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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
3.113049-F(1)	瞭解社區中中老年人之視網膜型態和視覺	(1) 移除協同/共同主持人一名，改由健康管理中心執行健康檢查業務之眼科醫師進行資料收集的監督。由於研究欲	建議通過	不需重簽

	功能在阿茲海默症發展光譜中的角色	增加收案時段，然而與原共同主持人門診時段衝突，故與健康管理中心(預計收案場地)協調改由執行健康檢查業務之眼科醫師指導。 (2) 助理 2 職責：新增“落實對受試者的知情同意”		
--	------------------	--	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，變更內容不影響原已參與之受試者，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 1；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 1 票、不需重簽 12 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(連群委員於13:28離開會議室，在場委員共13人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十六件)(議程附件十 p.152)

委員需迴避案件如下：

1. 委員其一為 108024-I、111172-I 計畫主持人於 13:31 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求，並於 13:32 回到會議室未參與持續審查案 4 及案 5 之討論
2. 委員其二為 112115-F 共同主持人於 13:33 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求，並於 13:34 回到會議室未參與持續審查案 10 之討論
3. 委員其三為 112137-I 協同主持人於 13:36 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求並於 13:36 回到會議室未參與持續審查案 14 之討論
4. 委員其四為 112142-I 協同主持人已簽退離開會議室

◎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：15 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：4 件。(108074-F、111058-F、111134-F、112056-F)
2. 執行期間有試驗偏差，已另提交偏差報告並經委員審查通過，但因同時提出終止，建議不通過持續審查報告，不核發試驗/研究持續審查許可書。(112056-F)
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：108024-I、112142-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：111172-I、112137-I、112142-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：111058-F。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ 【證書期限】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
1. 1050 20-F(8)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用	2024/06/21 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	建議通過	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 1061 66-F(6)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	2024/06/21 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	本期間無新增受試者；已變更展延此計畫的時間至 2025/12/31；無 SAE；	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

			建議通過		
3. 1080 03-F(6)	比較 $\beta 3$ -腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	2024/06/14 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 1080 24-I(11)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、 活性對照研究	2024/06/28 【 2024/08/22 】 【2025/02/22】	建議通過	通過 12 票；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 1111 72-I(4)	一項跨國、隨機分配、 雙盲、安慰劑對照試驗， 評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受 長期血液透析之復發性 高血鉀症受試者心律不 整相關心血管結果的影 響 (DIALIZE-Outcomes)	2024/06/20 【 2024/08/31 】 【2025/02/28】	本期間無新增受試者； DSMP 報告指出：試驗 委託者因收案不如預期 提前終止試驗，本院受 試者已全數完成試驗程 序，無新增風險；建議 通過持續審查	通過 12 票；討論 人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 1080 74-F(10)	整合 3D 立體影像及非 侵入性心臟立體定位 放射線手術進行頑固 性心室性心搏過速之 臨床試驗	2024/06/24 【 2024/06/30 】 【2024/12/31】	本期間新增 3 名篩選 受試者，同意書簽署完 整，無偏差；本期間無 SAE；同意 DSMP 執行 情形；建議通過持續 審查	通過 13 票；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
7. 1100 85-F(3)	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	2024/06/18 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	無新增風險，DSMP 不須修正	通過 13 票；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	活品質之探討				
8. 1110 58-F(2)	在一般病房使用亞東醫院電子血糖管理系統與常規皮下胰島素治療方案的安全性與效益之比較	2024/06/24 【 2024/06/30 】 【 2025/06/30 】	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票；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
9. 1111 27-F(2)	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	2024/06/28 【 2024/08/07 】 【 2025/08/07 】	建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 1121 15-F(1)	過度使用人工淚液的乾眼症患者與一般乾眼症之比較	2024/06/28 【 2024/07/30 】 【 2024/12/30 】	建議通過	通過 12 票；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11. 1111 34-F(2)	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對蝕骨細胞分化之免疫調控	2024/06/19 【 2024/07/01 】 【 2024/12/31 】	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
12. 1112 71-F(2)	影響職能治療學生於臨床實習表現之因素	2024/06/04 【 2024/08/04 】 【 2025/08/04 】	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
13. 1120 56-F(1)	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化	2024/06/19 【 2024/06/19 】 【 X 】	委員建議通過，但本案已提出終止	不通過 11 票，棄權 2；討論人數 13	不通過持續審查報告
14. 1121 37-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)	2024/06/20 【 2024/08/18 】 【 2025/02/18 】	同意收錄個案表與申請書修正內容；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
15. 1122 34-F(1)	使用機器學習輔助選擇抗生素處方治療軟	2024/06/24 【 2024/07/31 】	建議通過	通過 12 票，棄權	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	組織感染	【2025/07/31】		1；討論人數 13	
16. 1121 42-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	2024/06/28 【2024/08/16】 【2025/02/16】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，不須修正 DSMP	通過 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

五、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件十一 p.155)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 109021-I 計畫主持人於 13:38 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求，委員其一於 13:39 回到會議室，在場委員共 13 人符合開會要求

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。

2. 終止或撤案案件，建議核發完整結案通知書，共 3 件。(109021-I、111020-I、112056-F)

**109021-I** 終止原因：本案因期中分析結果未達統計學上顯著意義，經 FDA 同意後將暫停收案並提前終止本臨床試驗案。

**111020-I** 撤件原因：因無符合收案條件之受試者，經與研究者以及廠商討論之後，決議於 07Jul2023 停止招收受試者，從 15Feb2022 年開始收案至 07Jul2023，此期間皆無篩選或是收錄受試者。

**112056-F** 終止原因：研究案 112056-F 原定包含回溯性研究及前瞻性介入研究。前瞻性研究因涉及廠商贊助並提供醫療器材，與本院 IRB 以及愛爾康公司相關人員討論過相關流程後，行政單位建議以醫師自籌研究經費先申請 IRB 計畫通過，爾後經愛爾康公司內部流程通過並請領相關經費，再提出 IRB 計畫變更，並繳交廠商贊助研究之審查費用。然而，因涉及廠商贊助，其涉及層面較廣，包含本院臨床流程，刀房控管流程，廠商之研究案每年之變動等因素，致使 IRB 計畫通過後已近一年，仍未完成相關合約簽署，故未能開啟前瞻性介入研究。考量研究應有一定之進程，愛爾康公司目前仍無相關進程，故申請終止此案件。

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. 1090 21-I	一項針對 OMS721 用於 A 型免疫球蛋白腎病患者的安全性與療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期研究 (ARTEMIS-IGAN)	試驗委託者終止試驗；所有受試者已完成追蹤及退出試驗；同意 DSMP 執行情形；無 SAE；建議通過	檢體：依受試者同意書說明及選擇送至中央實驗室 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 12 票；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
2. 1110 20-I	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾	建議通過	檢體：本研究因故未執行。 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	通過結案報告，核發完整結案通知書

	接受化療且患有 人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的 晚期或復發性胃癌 (包括胃食道交界處癌) 的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含 氟嘧啶和含鉑化療 (以下稱為「化療」) 相較於化療的療效 與安全性				
3. 1120 56-F	視網膜疾病及 手術後黃斑部 結構變化	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
4. 1131 21-C	導尿管不慎放入輸尿管位置； 病例報告及文獻回顧	本案於本會審查通過前即投稿，恐有影響研究對象權益或安全之虞，故提會討論對應措施	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核	通過 13 票；討論 人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書

(周繡玲及劉昭宇委員於 13:44 簽退離開會議室，在場委員共 11 名符合開會要求)

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)

說明：原定終止案件 111099-F、112098-C 已於 7 月 5 日接受結案報告，110303-E 已於 7 月 12 日點選送出結案報告。以上案件均已提交報告，暫不終止。

決議：原訂終止案件已提交相關報告，暫不終止。

七、試驗偏差案件：一件。

案別	計畫名稱	偏差內容	委員審查意見
113121-C	導尿管不慎放入輸尿管位置； 病例報告及文獻回顧	投稿時間早於申請本會審查時間	本案於本會審查通過前即投稿，恐有影響研究對象權益或安全之虞，故提會討論對應措施

建議本案轉知研究倫理委員會，本偏差主持人應上實體偏差課程，往後如有類似案件，比照辦理。

**討論內容摘要：在場委員同意建議方案。**

**決議：本試驗偏差轉知研究倫理委員會，主持人應上實體偏差課程始得送新案，往後如有類似案件，比照辦理。**

八、2024年6月10日至6月30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。

九、未預期問題討論：一件。

依本會嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序5.6.1委員評估通報事件將使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險(超過最小風險)，結果不得為存查，並應建議提報會議討論。

案別	計畫名稱	通報內容	委員審查意見	後續
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)	因使用相同試驗藥品(volrustomig)之另一新藥人體臨床試驗案於國外發生一起受試者因肝臟衰竭(Hepatic failure)而死亡之案例(詳如附件十二 p.157)	事件說明中指出「依照試驗委託者釋出之主持人信函，試驗主持人及其代表應盡快並於7天內聯繫受試者，以告知受試者相關資訊.....」，請計畫主持人補充說明針對本試驗受試者通知聯繫狀況	兩位受試者皆同意繼續參與試驗案並可配合更新之肝功能檢驗回診，並同時告知受試者有權利隨時終止治療或退出試驗案；本案變更計畫書已準備於六月底前送交主審醫院

**討論內容摘要：同意主持人之處理，本案亦將提出變更案，無其他意見。**

**決議：本會無補充意見。**

十、檢視組織章程。本會應於本年七月檢視組織章程，近期院方公告格式更新內容如下：

- (1) 標題增列「亞東紀念醫院」。(這個本來就有)
  - (2) 制定與修訂日期改為置左。
  - (3) 增列附表：亞東紀念醫院○○○委員會 委員名單
- 修正如附件十三 p.159

**決議：同意預計修訂內容。**

(林明薇委員於13:48簽退離開會議室，在場委員共10名符合開會要求)

(潘怡如委員於13:49連線會議，在場委員共11名符合開會要求)

十一、標準作業程序修訂

(一)、試驗偏差通報

未寫明應於幾個工作天內通知主持人審查結果，建議依其他SOP，七個工作天內通知。

(二)、人體試驗/研究新案審查標準作業程序

通知審查結果，

5.5.1 一般審查案件於會議記錄簽核後，~~依會議通知、會議程序及記錄標準作業程序辦理~~。建議整點刪除。

5.5.2 審查通過之案件，彙整審查意見經執行秘書確認後呈報主任委員，並於主任委員核定通過日起，7個工作天內核發人體試驗/研究許可書(不含廠商委託案件確認許可書內容的回覆時間)、

人體試驗/研究通過說明書以及用會章版之相關核可文件。許可書通過日期依檔案管理標準作業程序定義

(三)新案審查表，有關申請免除知情同意(勾選新案申請書項次 48-3)段落，新增選項供委員直接勾選，依據主持人於申請書上勾選之理由，由委員確認是否同意，若不同意，是哪一點不同意，內容如下，由於審查表已非 ISO 文件，將於會議通過後修正之。

經審核本項均符合(含不適用)

審核依主持人申請之項目，有不符合項目

(1)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究

(2)自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者

(3)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益

(4)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益

**決議：同意預計修訂內容。**

## 參、 報告事項

一、2024 年 6 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告將於 7 月 15 日前彙整，於 7 月 29 日會議進行報告。

二、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日暫停或終止案件：七件(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. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。(112056-F、113080-C、113142-C)

2. 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：4 件。

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
110054-F	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記：運用視網膜光學斷層掃描儀	2024/6/17 逾期	結案退件中，7/10 又點選送出
110086-F	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	2024/6/30 逾期	6/29 送出持續審查，7/3 退件
111096-F	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析	2024/6/30 逾期	7/9 送出持續審查 7/10 退件
112056-F	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化	2024/6/20 逾期	案件終止進入本次會議討論
112084-E	健康識能友善素材介入措施對於口腔癌病人癌症健康識能，自我效能以及症狀困擾之間的影响	2024/6/19 逾期	尚未提交報告
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	2024/6/21 逾期	2024/07/05 接受結案報告，審查中
113142-C	個案報告-兩名腎臟血管肌肉脂肪瘤處置	2024/6/18 逾期	2024/06/27 接受結案報告，審查中

三、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日通報偏差案件核備(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
112056-F(1)	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化	在未獲受試者保護中心核發執行證明書前，已進行收案	細究事由，雖目前只分析回溯性個案的部分，實質上無新的前瞻性研究受試者，回溯性研究部分也未增加任何受試者風險，但因違反收案程序，故仍為試驗偏差。此偏差可歸責於主持人對於 IRB 相關流程不清，雖不危害受試者群益，亦無違反倫理上之議題，仍需負起行政責任，團隊可上 e-learning 偏差課程
112057-E(1)	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	本案第一位受試者，編號 01，收案早於受試者保護中心核發同意執行證明書。	尚未取得受試者保護中心核發之同意執行證明書即執行可上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112058-I(3)	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	受試者因個人因素 拒絕訪視外，隔日家屬亦至本院與試驗團隊人員溝通並表示，受試者因住所距離本院較遠，後續試驗返診恐無法配合，故要停止試驗治療且無法配合完成 End of treatment visit。因受試者無法配合 Visit 3 及 End of treatment visit 故為試驗偏差	受試者退出試驗，未完成預定之訪視。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
112058-I(4)	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	因受試者原因臨時安排回診，受試者已服用試驗藥物，故未採集 Pre-dose PK sample。非預期時間回診及未採集 Pre-dose PK sample 為試驗偏差	受試者因個人因素，未完成試驗程序。不影響安全，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
112058-I(5)		受試者表示因不想服用太多藥品造成腎臟負擔，故欲終止試驗治療並已於 2024 年 5 月 23 日自行停藥，2024 年 5 月 28 日當天雖同意完成 End of treatment visit，但受試者表示前日才抽血且自己血管不好抽，因而拒絕 End of treatment visit 其中之抽血檢驗，因未完成抽血檢驗項目，故此為一試驗偏差	受試者退出試驗，未完成預定之訪視；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
112108-I(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、	事件一：依計畫書受試者須於 2024/4/29-5/13 區間內完成 Week13 返診，然而受試者因外出	受試者未能配合試驗程序。請研究團隊時常提醒受試者遵從試驗程序；受試者個人或行

	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	旅遊無法按照排程返診，而於 5/14 進行，但當天該完成之抽血項目又因為時間不夠不願配合，答應且於 5/22 返診完成 Week13 抽血項目 事件二：本試驗對於受試者服藥遵從性 50%-99% 將被視為 Minor PD，受試者 104018 IP 服藥遵從性 86% 通報偏差	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
112201-F(6)	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	編號 1 號受試者 V8 因 Albumin、CRP 數值超出試驗計劃書規範之採血/回輸標準，故進行試驗偏差通報	與前次偏差類似，未有受試者安全性問題發生，建議存檔備查，待 TFDA 審核修正後計畫書；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 6 月 10 日至 6 月 30 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日實地訪查核備：共二件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果
112142-I (6/13)	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	同意備查
113061-I (6/28)	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	同意備查

七、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日主持人申覆/諮詢核備：共零件。

八、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度

1. 已完成第一階段自評表 + 相關文件翻譯

2. 接下來時間規畫

內容/月份	6	7	8	9	10	11	12
第二輪 <b>實體</b> 教育訓練課程	6/12 工作小組討論						
編寫教戰手冊	6/12 工作小組討論	7/9、7/16 小組會議追蹤					
回覆並修正 SOPs *預計 7/1 收到回覆(尚未收到)		1 個月內回覆 (凍結 SOP)					
第三輪 <b>Key-Personnel</b> 實體教育訓練課程							
口譯及視訊查證安排					預評?		

*1~1.5 個月前通知實訪日							
評鑑							

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

#### 肆、 案件核備

一、2024 年 6 月 10 日至 6 月 30 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十八件)

一般審查案件(共一件)	
案別/會議	計畫名稱
113067-F (0620 會議)	醫療機構各級主管面臨員工違抗行為之影響分析
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別/會議	計畫名稱
113154-I	一項第 3b 期、單組、開放性、多中心試驗，評估 Guselkumab 使用於克隆氏症患者的透壁癒合和疾病改善作用
113157-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性
113168-I	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性
簡易審查案件(共十三件)	
案別	計畫名稱
113097-E	探討感恩特質於年輕護理師壓力覺知與健康狀況之關係：橫斷性研究
113131-E	比較靜脈化療合併/不合併標靶治療與腹腔內化療於晚期卵巢癌之治療成效
113132-E	利用人工智慧自動偵測病患眼睫毛囊上之蠕形蟎蟲病
113134-E	腦中風合併吞嚥困難個案之營養狀況與相關因素探討
113140-E	使用人工智慧分析板臉線探通 MG probe (meibomian gland probing)及脈衝光 IPL (Intense pulse light) 治療前後板臉腺影相之改變
113141-E	免疫組織化學染色膜染演算法研發
113146-E	深度學習應用於臨床眼科醫療評估系統
113147-E	腹腔鏡在處理嚴重脾臟撕裂傷上的角色
113148-E	透過機器學習分析加護病房新冠肺炎與非新冠肺炎患者之心律不整好發因子
113152-E	將 ACOSOG Z0011 標準應用於台灣乳癌患者：北台灣單一醫學中心回溯性研究
113155-E	年輕女性急性冠心症的風險因子與預後
113159-E	安寧照護服務對末期病人醫療利用與品質影響之探討
113161-E	自閉症患者之齶齒型態與牙科治療特徵
個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
113153-C	以聚合酶鏈反應鑑定中毒事件歸因於誤食 <i>Omphalotus japonicus</i> 月夜菇
113158-C	原發性顱內壓增高合併靜脈竇狹窄：診斷與治療策略
113160-C	Ludwig's angina 個案報告
113163-C	心肺復甦術期間以經食道心臟超音波快速辨識肺動脈栓塞之個案報告
113164-C	軟顎移行性異物-病例報告
113165-C	耳咽管擴張手術導致耳膜穿孔-病例報告

二、2024 年 6 月 10 日~6 月 30 日核發試驗變更許可書案件（共二十六件）

（一般程序審查，共五件)(6/20 meeting)

(1) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
1. 110194-F(3)	血清與十二指腸黏膜細胞之 chromogranin-A 定量分析在診斷早期慢性胰臟炎之研究	1.(a) 研究進行方式: 十二指腸黏膜 3 個切片組織 .....; 執行染色有 synaptophysin, chromogranin-A 和 CD-56。 理由是分析腸內分泌細胞（要分析這個細胞在計畫書中的四、研究背景說明內文理有提到） 2.人力吃緊;研究耗時。展延試驗期限 3.檢體原欲由輔仁大學團隊處理，因對方收費太貴,考量研究經費有限,所以改於亞東醫院進行	通過 13 票	不需提出同意書變更
2. 111156-F(2)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台	計畫書/受試者同意書/中文摘要/英文摘要 主要變更原因及內容如下： 因增加建立脂肪幹細胞庫及培養外泌體的需求，故受試者人數由 10 增加為 20 2. 展延試驗日期至 2027/6/30 3. 因增加建立脂肪幹細胞庫及培養外泌體的需求：(1)研究目的增加建立脂肪幹細胞庫(2)新增培養外泌體的實驗方法(3)增加納入條件第五點：可用於抽脂：有足夠的脂肪組織可供抽脂，且無皮膚疾病或局部感染(4)增加排除條件的感染性疾病的項目：A 型肝炎病毒、EB 病毒、人類腺病毒、B19 微小病毒、人類疱疹病毒第六、七、八型。一併修正中文摘要。 4. 移除研究人員 1 名。	通過 13 票	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票
3. 112020-F(1)	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	1.新增收案據點(台北慈濟)、收案主持人(北慈醫師) 2.更換新的電刺激器(MxN-33 HD-tES)： 3.計畫試驗內容調整，原每週 5 天，連續 4 週，考量受試者的時間與體力彈性，調整為每週 2-5 天，連續 4-10 週 4.依委員建議，針對電流密度安全性在計畫進行說明更詳細清楚，並補充電刺激電極位置，以及增加 sham 刺激參數資訊，以及新增相關文獻	通過 13 票	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 14 票、不需重簽 0 票

		5.為了減輕受試者的體力負擔以及考慮到多次腦波評估可能對其造成疲勞，決定取消治療期間原定的八次腦波量測，改為僅進行前後測時的兩次評估。這樣的調整有助於維護受試者的體力狀態，刪除期間的腦波評估，仍能滿足研究需求，了解 tRNS 或 tDCS 結合鏡像治療對腦部活性產生的效果差異		
4. 112063-F(3)	亞東醫院精準醫療健康照護計	(1)新增共同主持人。 (2)新增委託有提供基因體檢測服務的認證機構。 (3)增加並說明可以比較與參考序列集，以增加研究預測模式的精確度。 修改計劃書、同意書	通過 12 票	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 12 票
5. 112181-E(2)	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	增加收案人數 25→50(非回溯性研究人數變更>20%需一般審) 本案為競爭性收案，根據亞東醫院試驗團隊評估，目前仍有多數潛在病患符合本試驗案資格，因此增加亞東紀念醫院預計收案人數為 50 位病患	通過 13 票	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票

(簡易程序審查及行政變更共二十一件)

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
105041-I (14)	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	主持人手冊、受試者說明及同意書	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書
107051-E (9)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	展延試驗日期至 2026/12/31、新增 3 名研究成員	行政變更會議核備	未變更同意書
108003-F (7)	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響: 一隨機分派實驗	所有受試者已結束收案，目前尚需要時間進行研究統計分析，因此展延試驗期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
108074-F (5)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性室性心搏過速之臨床試驗	研究人員更換	行政變更會議核備	未變更同意書
110100-	乾眼症與屈調過當致病因子之相關	展延試驗期限	行政變	經本會核可

E(1)	聯		更會議核備	免除同意書
110111-E(1)	青少年校園健康行為之探討與應用	展延試驗日期、衛福部經費期限已過，改為主持人自籌、移除助理 1 名	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110273-I(8)	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	個案報告表、新增 1 份 Note to File	行政變更會議核備	未變更同意書
110284-F(4)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	移除 1 名協同主持人	行政變更會議核備	不影響受試者權利，不需重簽
111032-E(3)	探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效(變更 1 改，原：甲狀腺手術後單側聲帶麻痺之治療方式與成效)	新增一名研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111158-F(1)	亞東紀念醫院嗓音資料庫	展延試驗期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111172-I(4)	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響 (DIALYZE-Outcomes)	試驗解盲說明卡、Certificates Of Accuracy and Treatment Assignment Spreadsheets (TAS)	建議通過	不需提出受試者同意書變更
111184-I(5)	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	新增嚴重違規通知信函、品質問題文件	行政變更會議核備	未變更同意書
112076-I(3)	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	新增協同主持人 2 名，主受試者同意書、受試者同意書-試驗期間懷孕女性、計畫書、主持人手冊、中文摘要、資料與安全監測計劃	建議通過	研究進行中之受試者需重簽同意書
112123-E(1)	一項確認慢性腎臟病和蛋白尿患者並研究其特性的試驗	更新個案報告表	行政變更會議核備	未變更同意書
112175-E(2)	尿調理素萃取與糖化結構測定研究	展延試驗期限	行政變更會議核備	未變更同意書

112201-F(4)	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	notification 內容依計畫書內容修正	行政變更會議核備	未變更同意書
112234-F(1)	使用機器學習輔助選擇抗生素處方治療軟組織感染	展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113041-I(3)	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	台灣收案人數變更為 40 人、受試者同意書、個案報告表，新增：ICF 工具、試驗資料夾、回診指南、照護夥伴簡介手冊、預約提醒卡、感謝卡、舒適物品計劃備忘錄	建議通過	不影響受試者權利，不需重簽
113146-E(1)	深度學習應用於臨床眼科醫療評估系統 <b>(原為運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測(延伸))</b>	修改計畫名稱	建議通過	經本會核可免除同意書
113148-E(1)	透過機器學習分析加護病房新冠肺炎與非新冠肺炎患者之心律不整好發因子	變更個案報告表(刪除重複欄目並將部分合併項目拆開分列)	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
X-112010	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請	依 TFDA 建議整合本院硝酸銀棒申請，將使用科別擴大到全院	行政變更會議核備	

### 三、2024 年 6 月 10 日~6 月 30 日通過持續審查報告案件清單 (共二十三件)

◎一般審查(共十二件)(6/30 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：12 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：4 件。(110122-F、111086-F、111133-F、112031-F)
- 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
  - 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：112004-I。
  - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112004-I。
  - 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：111132-F、112075-F。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ 【證書期限】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
1.110106-F(3)	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優	2024/05/28 【2024/06/30】 【2025/06/30】	建議通過	通過 16 票；討論人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	化作業系統與資源分配模式				
2.110122-F(3)	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	2024/05/17 【2024/04/30】 【2025/04/30】	建議通過	通過 16 票；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
3.111086-F(2)	腹部電腦斷層之氣腹之自動分割研究	2024/05/31 【2024/05/31】 【2025/04/30】	建議通過	通過 15 票；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
4.111132-F(2)	心肺復甦術時，手動通氣與呼吸器通氣造成吐氣末二氧化碳 (End-tidal CO <sub>2</sub> , EtCO <sub>2</sub> )數值的差異	2024/05/28 【2024/06/23】 【2025/06/23】	建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.111133-F(2)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	2024/05/08 【2024/05/15】 【2025/05/15】	研究團隊已同意，為保障受試者權益，將請所有曾參加試驗者簽屬新版同意書，建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
6.111156-F(2)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台	2024/05/17 【2024/06/30】 【2025/06/30】	建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112004-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)	2024/06/07 【2024/07/17】 【2025/01/17】	安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不需修正	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112075-F(1)	運用急救復甦性主動脈血管內氣球阻斷術對非創傷性心搏停止病患之復甦研究 - 跨國雙中心隨機對照試驗	2024/05/15 【2024/07/14】 【2025/07/14】	無新增風險，DSMP 不需修改，建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

9.112079-F(1)	在社區老人族群中尋找與認知功能障礙相關之腸道菌叢特徵	2024/05/24 【 2024/06/30 】 【2025/06/30】	同意本次持續審查報告內容，建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.112144-F(1)	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析	2024/06/05 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11.109200-F(7)	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	2024/06/12 【 2024/06/30 】 【2024/12/31】	無新增風險，DSMP 不需修改，建議通過	通過 15 票；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12.112031-F(1)	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	2024/05/30 【 2024/05/05 】 【2025/05/05】	本研究仍進行中，目前持續招募受試者，同意繼續執行本計畫	通過 14 票，修正後通過 1 票；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(共十一件)

◎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：11 件。其中，有逾期者：0 件。
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：1 件。(113016-I)
3. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：2 件。(113016-I、113018-I)

案別(序號)	計畫名稱
107094-E(6)	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
110016-E(3)	社區輕型精神疾患患者診斷及預後之縱向追蹤與深度學習類神經網絡模型初探
111211-E(2)	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後
112087-E(1)	探討藥學教育導入以勝任能力為導向的醫學教育(CBME)之質性研究-以教師面向
112099-E(1)	高度選擇門靜脈 ICG 正染法在腹腔鏡解剖性肝切除的運用之回溯性研究
112116-E(1)	克隆氏症患者早期迴盲腸切除治療之預後研究: 台灣發炎性腸道疾病學會登錄資料之真實世界數據
112119-E(1)	探討頸部鎖骨上淋巴結之超音波特點、最終診斷與存活分析
112128-E(1)	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後
112129-E(1)	身體肌肉量與支氣管擴張症嚴重程度的關係，及其對支氣管擴張症合併非結核分枝桿菌移生或感染的影響
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
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

四、 2024 年 6 月 10 日~6 月 30 日通過結案報告案件（共九件）

(一般程序審查共四件)(6/20 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

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：3 件。

2. Final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(110074-F)

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
1.10911 3-F	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARS 臨床試驗)	無特殊風險事項，同意結案，DSMP 不需修改	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
2.11003 9-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.11007 4-F	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	同意修正內容；結案報告尚未釋出，後補；建議通過	檢體：檢體皆送至中央實驗室。 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 15 票；討論人數 15	通過結案報告，final report 未附，待補繳始完成結案程序，核發不完整結案通知書
4.11009 8-F	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共五件)

◎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：4 件。其中有逾期者：1 件。(111089-E)
2. 因故撤件，已核發結案通知書：1 件。(111089-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
111089-E	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫	本計畫為 099143-J 之延續計畫(於 2022 年完整結案)，因本院開始收案前，他院已達全國之預計收案總數，故本院未收案	因故未執行，不需進行查核
112097-C	使用 Morphine 治療新生兒鴉片類藥物戒斷症狀之案例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
112103-E	探討醫務社工運用 Cbd 案例導向教學成效—以亞東醫院為例	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
112145-E	後疫情時代護理人員在醫療轉型下之工作壓力及其相關因素探討-以北部某醫學中心為例	建議通過	檢體保存：未涉及檢體之使用。 資料保存：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
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	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核

五、2024 年 6 月 10 日~6 月 30 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
X-113005	Raxone® (idebenone) 治療雷伯氏遺傳性視神經病變之病患

六、2024 年 6 月 10 日~6 月 30 日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13：55)