

亞東紀念醫院
2024 年第九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 29 日（星期一）11：34～12：24
地點：視訊會議
主席：彭渝森委員(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)、何國章委員(男/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)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、
陳芸委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/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：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、王秉槐委員(男/醫療/機構內)
執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書
列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪
出席統計：應出席：18 人、實際出席：16 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：89%
開會頻率：每月
上次會議時間：2024 年 7 月 12 日（星期五）12：02～13：55
聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有變更案 2 名、持續審查案 4 名、結案 2 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：7 位、非醫療委員：3 位；男性：3 位、女性：7 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。請委員多多提供意見，使 IRB 運作更順利。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共一件)

(討論案件一)(潘怡如委員於 11:35、劉妙芬委員於 11:39、陳芸委員於 11:41 進入會議室，在場委員共 13 人符合開會要求)

案件編號	X-113006	案件類別	特殊藥物申請-醫療器材首例(恩慈使用)
治療計畫名稱	經血管介入三尖瓣輸送系統及經導管人工三尖瓣瓣膜 (Lux-Valve Plus)		
審查意見	請見議程附件一(p.10)		

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明申請案內容並宣讀其審查意見

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) 本器材為大陸生產，已於他國進行臨床試驗，但尚未於任一國家上市，器材由病人自費，病人情況經申請單位並經本會委員審查，確認符合申請條件；(2) 會前委員詢問醫

材的院內管理單位及存放條件，經申請人說明管理及存放單位為導管室，於 2~25 度 C 保存，避免潮濕或碰撞；(3) 備用一份醫材由病人出資或醫院吸收成本，申請人表示備用醫材未使用將依專案進口醫材規定進行退運，不會由病人或醫院吸收成本；(4) 本醫材全球未上市，建議在同意書"全球上市現況"補充研究近況，讓病人了解安全性及可能臨床效益(TRAVEL II)，申請人會前補充說明：從臨床結果看來，LuX-Valve Plus 在術後短期、30 天和 6 個月的安全性表現出色。其中，術後 6 個月的全因死亡率僅為 2.08%。經判定後，術後 6 個月複合事件發生率僅為 8.33%，LuX-Valve Plus 憑借其非徑向支撐的錨定結構，術後 6 個月新發 III 度房室傳導阻滯僅 1 例（發生率 1.08%）並且無新發心肌梗死（發生率 0%）。由於採用經頸靜脈入路，器械行程較短且經皮切口較小，術後 6 個月危及生命的大出血事件率僅為 0%，顯著優於傳統外科瓣膜置換手術，手術安全性得到驗證。(5)會前詢問目前研究資料中接受 Lux-valves plus 置換最久的時間，經廠商回覆目前最長使用時間為五年。

非醫療委員意見：經初審及會前建議修正及補充後，無其他問題。

投票統計：通過0票，修正後通過11票，棄權2。

決議：修正後通過。請申請人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 請依會前回覆於同意書"全球上市現況"補充研究近況，讓病人了解安全性及可能臨床效益。

(張淑雯主任委員於11:46進入會議室，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(如附件二 p.23)

前期會議試驗偏差案件：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。

執行情形追蹤：研究倫理委員會已更名學術倫理委員會。於 7/18 通知。

決議：結案。

三、 變更案件(共五件)(議程附件三 p.41)

需迴避委員名單如下：

112030-F 委員其一為協同主持人需迴避

112132-F 委員其二為計畫主持人配偶需迴避

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
1.1102 08-F(2)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行	1. 新增 Hemophilia A 相關敘述及 target joint 與 target joint site 定義 2. 將 FVIII level 名詞統一修改為 FVIII trough level	建議通過	不需重簽/研究進行中之受試者需重簽

PK 導向預防性治療，對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響 (ATTRACT-HA)	3. 將 1-3% Trough 修改為 FVIII trough level < 3% 4. CRF 依據計畫書 4.3.3 Data Collection Instrument 收集資料，新增年齡、身高、體重、BMI 欄位 5. 展延計畫期限至 2025/9/14 修正計畫書、中英摘、同意書、CRF		
---	---	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，同意書僅修改 trough level 文意不變，建議不需重簽。

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

決議：通過本案變更，不需重簽同意書。

(2) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
2.111096-F(1)	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	新增資料收集項目(醫療費用點數)、移除研究人員 1 名(計畫書)	建議通過	依初審意見可免受試者同意書

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本案無同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 1。

決議：通過本案變更。

(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
3.112030-F(2)	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	為加速收案受試者招募，包括取消氣喘診斷的時間限制、降低 IgE 閾值，以及改用嵌套 PCR 技術測量 mIgE RNA 轉錄，以提高參與者招募率和數據檢測的有效性(計畫書、同意書) IB 新增皮下注射劑型資訊、更新 Phase 1a 及 2a 試驗相關數據、新增 FB825CLIS-01-AD 試驗研究結果及表格，修正產品包裝組成敘述，並更新動物試驗結果敘述 個案報告表更新 DSMP 更新文字	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

(委員共 14 人進行討論) (112030-F 委員其一為協同主持人需迴避，尚未出席會議)

討論內容摘要：建議通過變更案，。

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 12 票、不需重簽票 1。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(何國章委員與劉昭宇委員於11:52進入會議室，在場委員共16名符合開會要求)

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

4.112075-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	因申請 2025 年國衛院計畫，修正與國衛院計畫名稱相同。 因收案人數不如預期，增加收案時段。修正前：納入條件 3.週一至週五 9am-5pm。改為 8am-8pm 使用此案申請 2025 年國衛院計畫。新增申請 2025 年國家衛生研究院計畫(尚未通過)等文字及清單。	建議通過	不需重簽
---------------	---	---	------	------

(委員共 16 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，變更收案時段不影響受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 14 票，修正後通過 0 票，修正後提下次會議討論 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 0 票、不需重簽 15 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(5) 案別 (變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
5.112132-F(1)	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎	為促進學術發展，本案擬於競賽結束後，將本案之影像(經完善去識別化後之 1,200 例電腦斷層掃描)於競賽網站留存，開放國內外學術團隊研究使用。本次變更修正下列文件：計畫書、中文摘要、使用大量病例資料進行研究申請表	經主持人釐清後續應用及修正文件後建議通過	經本會核可免除同意書

(委員共 15 人進行討論) (委員其二為主持人之配偶於 11:52 經工作人員協助迴避，在場委員共 15 名符合開會要求)

討論內容摘要：建議通過變更案，本案經本會核可免除同意書。

投票統計：通過 14 票，棄權 1。

決議：通過本案變更。

(迴避委員於 11:55 回到會議室，在場委員共 16 人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件四 p.43)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 110013-I 計畫主持人於 11:57 經工作人員協助迴避，在場委員共 15 名符合開會要求
迴避委員於 11:57 回到會議室，在場委員共 16 名符合開會要求)

(委員其二為 111005-I 協同主持人應迴避，尚未出席)

(委員其三為 111005-I 協同主持人於 11:58 經工作人員協助迴避，在場委員 15 名符合開會要求
委員其三於 11:59 回到會議室，在場委員共 16 名符合開會要求)

(委員其四為 110225-I、111063-I 協同主持人於 12:00 經工作人員協助迴避，在場委員 15 名符合開會要求，迴避委員於 12:01 回到會議室)

(劉昭宇委員於 12:01 簽退離開會議室，在場委員共 15 名符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：10 件。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：1 件。(111095-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，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(111138-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：110013-I、110225-I、111005-I、111063-I。

(2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110225-I、111005-I、111063-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】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
1.110013-I(7)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭(SBS-IF)成年受試者的療效與安全性	2024/07/02 【2024/08/07】 【2024/12/31】	無新增安全風險，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
2.111078-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	2024/07/05 【2024/07/31】 【2025/07/31】	研究進行中；本次審查期間同意書簽署完整版本正確；無 SAE；建議通過持續審查	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
3.111095-F(2)	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估	2024/06/24 【2024/06/30】 【2025/06/30】	此持續審查期間未收案，截至目前共篩選、納入 5 人持續審查期間無 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 16 票；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4.111005-I(5)	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)	2024/07/09 【2024/08/31】 【2025/02/28】	安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不須修正	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
5.111138-F(2)	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記(predictive biomarkers)創新開發	2024/06/24 【2024/08/11】 【2025/08/11】	序號 26 和序號 30 同意書，收案者只有蓋章+簽姓氏，已繳交偏差報告，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

6.111153-F(2)	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	2024/7/02 【 2024/08/10 】 【 2025/08/10 】	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
7.111158-F(2)	亞東紀念醫院嗓音資料庫	2024/07/05 【 2024/08/11 】 【 2025/08/11 】	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
8.111159-F(2)	轉移性大腸直腸癌之「後線」免疫治療(或免疫標靶化療)之創新、預測性生物標記研究—兼重腫瘤細胞與腫瘤微環境免疫細胞之解析	2024/07/16 【 2024/09/08 】 【 2025/09/08 】	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
9.110225-I(6)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 Finerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	2024/07/08 【 2024/10/05 】 【 2025/04/05 】	本期間無收錄新個案；無新增危險性；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	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
10.111063-I(5)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	2024/07/09 【 2024/09/30 】 【 2025/03/31 】	研究進行中；最新版受試者同意書尚待回診重簽（1 名）；同意 DSMP 執行情形；DMC 決議繼續進行；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
11.112125-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	2024/07/08 【 2024/08/04 】 【 2025/02/04 】	建議通過	通過 13 票，棄權 2；討論 人數 15	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)(議程附件五 p.46)
委員需迴避案件如下：

委員其一為 107004-F 計畫主持人於 12:04 經工作人員協助迴避，在場委員共 14 名符合開會要求

◎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：4 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
1.107004-F	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	報告內容完整，建議允以結案	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，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.109016-F	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果	試驗完成故申請結案；同意書簽署完整，版本正確；已檢附成果分析報告；建議通過結案審查	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 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.111104-F	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組成相關性之探討	試驗完成故申請結案；成果報告內容人數已修正；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，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
4.111144-F	運用次世代總體基因體定序技術偵測人工骨關節感染之致病微生物—臺灣多中心前瞻性研究	試驗完成故申請結案；同意書簽署完整、版本正確；無 SAE；已附多中心結果分析報告含本院 6 名受試者；建議通過結案審查	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 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

(迴避委員於 12:06 回到會議室，在場委員共 15 人符合開會要求)

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)

案別	計畫名稱	證書期限
----	------	------

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響	2024/06/18
----------	---	------------

說明：原定終止案件已於7月26日點選送出持續審查報告。暫不終止。

決議：原訂終止案件已提交相關報告，暫不終止。

七、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。

八、標準作業程序修訂

(一)、個案報告審查標準作業程序

說明：近期個案報告有幾件是使用他院病人的資料，個案報告審查申請資料清單暨聲明書建議加註提醒「符合他院病歷使用規範的文字」。

(二)、會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

說明：變更案是否需重簽同意書，於會議上以投票決定，但SOP中沒有提到。

建議5.3.5會議中討論事項之決議方式(2)依投票結果...新增：變更案另針對是否需重新簽署同意書進行投票，依投票結果決議可為「納入受試者一律重簽」、「已完成之受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽」以及「不需重簽」。

(2)依投票結果決議可為「通過」、「修正後通過」、「修正後提報下次會議討論」以及「不通過」。通過及修正後通過之新案，則繼續對追蹤審查頻率進行投票，追蹤審查頻率一般為「六個月」或「一年」，若委員初審時有其他建議亦將列為投票選項。變更案另針對是否需重新簽署同意書進行投票，依投票結果決議可為「納入受試者一律重簽」、「已完成之受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽」以及「不需重簽」。

(三)、持續審查標準作業程序

說明：5.4.2原為持續審查報告通過後7個工作天內核發試驗/研究持續審查許可書...，但因入會討論之報告，7個工作天常會來不及發出證書。

建議修改與結案SOP相同：排入會議審查之案件，會後由工作人員彙整委員審查意見及會議決議呈執行秘書確認後並經主任委員核示後，於7個工作天內核發試驗/研究持續審查許可書...。

(四)、試驗偏差處理辦法標準作業程序

4.7 監管機制，統一試驗/研究用詞。

4.7.2 同1件試驗案，偏差事件可歸責於研究團隊之疏失，次數累計達3次，該案須先暫停納入新個案，本會將進行實地訪查，實地訪查費用由計畫主持人個人負擔，實地訪查後若無異常，案件可重新納入新個案；發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型者，原則上不新增累計次數，是否屬同類型由委員判定。若經輔導改善不佳者，另提本會會議進行審議。

兩段文字交換位置，敘述較清楚。

(五)、檔案管理標準作業程序

說明：如果變更審查結果需變更追蹤審查頻率，許可書之有效期限是否需要變更？或連同變更案一併於會議中決定。

- (a) 新案以本會通過日期為起始日，依追蹤審查頻率訂定有效期限，且不得超過預計試驗/研究結束日期。
- (b) 持續審查許可書接續前次許可書期限，依追蹤審查頻率展延有效期限，且不得超過預計試驗/研究結束日期。
- (c) 變更許可書之有效期限同前次核發之許可書。

例如，某案件新案審查通過時持續審查頻率結果為 1 年，計畫通過日期為 2024/01/01，故持續審查效期為 2024/12/31

【情況一】

- 1. 該案件於 2024/02/05 提出變更案，經委員審查建議持續審查頻率改為 6 個月。
- 2. 依先前 SOP，變更案許可書之效期同前一張許可書(2024/12/31)，但似乎就沒有達到變更案欲縮短持續審查頻率的意義了？

【情況二】

- 1. 該案件於 2024/07/31 提出變更案，經委員審查建議持續審查頻率改為 6 個月。
- 2. 依先前 SOP，變更案許可書之效期同前一張許可書(2024/12/31)，較無爭議。
- 3. 但若依本次變更案決議之持續審查頻率修改許可書效期，則為 2024/06/30，但已過期。

因情況較多種，建議變更案提會討論決議若為同意變更持續審查頻率時，一併確認本次變更許可書效期。

- 1. 建議於目前(c)點的敘述後面增加：「，如有變更持續審查頻率，依會議決議辦理」。於會議中請在場委員決定下次繳交持續審查報告之日期。
- 2. SOP 中的追蹤審查頻率統一改成持續審查頻率。

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：(如附件六 p.48)。

(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：20 件，存查：13 件，後續追蹤：7 件，提會討論：0 件。
※112058-I 因 SAH、SDH 歷次有通報，委員建議應注意相關事件(含頭暈致跌倒)。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 6 類，提會討論 0 件；110225-I 其他類，近 6 個月無通報資料，建議存查。
 - (2) 107176-F、110225-I、112058-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：1 件。(112009-F 通報序號 19 追蹤報告)

(三)、新醫療技術試驗：1 件。(108054-F 通報序號 3 追蹤報告)

主席裁示：提醒主持人 112058-I 因 SAH、SDH 歷次有通報，建議應注意相關事件(含頭暈致跌倒)。

二、2024 年 7 月 1 日至 7 月 19 日暫停或終止案件：十八件(終止：超過報告繳交期限

三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；

暫停：持續審查逾期或其他事件)

1. 報告已通過本會審查：6 件。(108074-F、110111-E、111058-F、111134-F、111223-E、112117-C)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：4 件。(110065-F、111095-F、111112-E、112104-E)
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：4 件。(110094-E、110197-E、112091-F、112086-F)
4. 前期會議終止案件，已核發結案通知書：3 件。(109021-I、111020-I、112056-F)
5. 因試驗偏差，委員要求暫停待受保中心核發同意執行證明書後繼續執行：1 件。(112062-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
112062-E	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	因試驗偏差，委員要求暫停(6/5 通知)	6/12 已取得受保中心同意執行證明書
108074-F	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	2024/7/1 逾期	持續審查報告已於 7/12 通過
110065-F	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	2024/7/1 逾期	持續審查報告排入下次會議討論
110094-E	透過病歷及影像數據以 AI 技術建立骨質疏鬆、關節炎與多重共病之模型	2024/7/1 逾期	於 7/9 送出結案報告，退件後尚未再次提交
110111-E	青少年校園健康行為之探討與應用	2024/7/1 逾期	2024/07/04 通過持續審查報告
110197-E	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究	2024/7/1 逾期	尚未提交報告
111058-F	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	2024/7/1 逾期	已於 2024/07/12 通過持續審查報告
111095-F	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染者或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估	2024/7/1 逾期	進入本次會議討論
111112-E	高風險兒少保護個案追蹤分析	2024/7/1 逾期	已於 2024/07/10 接受結案報告
111134-F	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	2024/7/2 逾期	已於 2024/07/12 通過持續審查報告
111223-E	探討營養狀態與發炎指數對第四期口咽癌患者的存活影響以及建構一個預	2024/7/1 逾期	已於 2024/07/18 通過結案報告

	測存活的預測模型		
112086-F	疾病風險預測:從電子病歷大數據藉由深度學習技術建立預測平台	2024/7/13 逾期	於 7/2 送出持續審查報告，退件後尚未再次提交
112091-F	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現	2024/7/1 逾期	尚未提交報告
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	2024/7/1 逾期	已於 7/23 接受持續審查報告
112117-C	縱向廣泛性橫髓炎和神經梅毒：案例報告及文獻回顧	2024/7/4 逾期	已於 2024/07/17 通過結案報告
109021-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)	2024/07/12 終止	發出結案通知書
111020-I	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性	2024/07/12 終止	發出結案通知書
112056-F	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化	2024/07/12 終止	發出結案通知書

三、2024 年 6 月 30 日至 7 月 19 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
111138-F(1)	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記(predictive biomarkers)創新開發	2 份同意書收案人員親自蓋章，但未簽署全名	請研究團隊檢討收案流程，務必由研究團隊成員親自說明與回收同意書，避免類似情事發生，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。
112004-I(10)	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)	受試者原訂應分別於兩天內完成 Stage 1 的腸鏡檢查及 Stage 2 的試驗程序，但受試者與本院試驗團隊說明，因工作因素無法安排兩日回診，只能於一天內完成所有 Visit 5 的	受試者因個人時間因素無法配合完成試驗程序，請試驗團隊提早提醒受試者未來試驗的程序，提早安排時間；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。

		試驗程序	
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	因臨床治療的必要需求，受試者從 2024 年 6 月 9 日至 2024 年 6 月 20 日使用禁用藥品 NOAC 藥物 (Pradaxa 150mg)，故此為一試驗偏差。	研究團隊於第一時間即已收到通知，與急診醫師討論後使用 NOACs。因受試者緊急臨床需要，為必要之處置而停用試驗藥物；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
112114-C(1)	自由筋膜皮瓣重建食道切除及胃管重建後的胃皮瘻管-單一個案報告	研究團隊於 IRB 申請通過後，完成個案資料搜集以及論文撰寫，並未注意相關規定，主持人沒有提出書面結案報告，逕於 2023/11/08 完成投稿。	尚未提交結案報告就將個案報告成果投稿，違反本會規定；可上 e-learning；請依規定提交結案報告

四、2024 年 6 月 30 日至 7 月 19 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 6 月 30 日至 7 月 19 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 7 月 1 日至 7 月 19 日實地訪查核備：共一件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
111133-F (7/10)	開發腫瘤浸潤淋巴瘤癌症治療之細胞製備法	<p>需提交偏差報告，並有以下建議及文件需補正：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 除退出外之受試者均需重簽新版同意書，若無法完成重簽，請敘明理由。 2. 請提供受試者檢體採集體積或重量之紀錄。 3. CRF 部份欄位漏填，應補齊，另建議檢驗報告可印出隨附。 <p>(個案 1 未填寫檢體預估大小、個案 3 未看到 CRF、個案 4 收案醫師未簽名、個案 6 與 7 收案醫師及填表人均未簽名)</p> <p>經訪查後整理相關文件時發現，3 號受試者被紀錄為篩選失敗，詢問廠商告知其篩選失敗之原因為有肝炎，但檢體仍送至天明製藥進行研究。執行秘書建議：(1) 篩選失敗之受試者亦納入研究，應通報試驗偏差，且此名受試者之結果不應納入結果分析；(2) 研究團隊應檢附 7 名受試者 HIV 及 B 型、C 型肝炎檢驗結果至本會備查。以上建議經徵詢委員後同意執行，並已先口頭知會試驗主持人。</p>	7 月 15 日發出結果通知，追蹤期限為 8 月 1 日

七、2024 年 6 月 30 日至 7 月 19 日主持人申覆/諮詢核備：共一件。

編號	計畫名稱	諮詢內容	本會回覆
113-005	比較大型	【所有模擬之檢查文字報告均由醫師	1. 本研究目的為比較不同的

(臨時案號: 31022)	語言模型對多模態攝護腺癌檢查報告的風險評估與資訊擷取能力	模擬生成，並未涉及任何人類參與者或病患資料】醫院中的電子病歷記錄 (EMR) 系統雖然將各項臨床報告以數位化的型式儲存，然而由於 EMR 中的自由文字記錄格式 (free-text format) 並非結構化資料，因此從中擷取有用資訊仍然困難。本研究的目的是比較不同的大型語言模型 (LLMs) 和傳統關鍵字搜索方法從「模擬」之攝護腺癌檢查報告進行資訊擷取和風險評估的能力。所有虛擬之檢查文字報告均由醫師模擬生成，並未涉及任何人類參與者或病患資料 1. 欲諮詢本計畫是否屬人體研究以及是否需送人體試驗審議委員會審查 2. 希望取得免除審查的證明文件	大型語言模型 (LLMs) 和傳統關鍵字搜索方法從「模擬」之攝護腺癌檢查報告進行資訊擷取和風險評估的能力。所使用檢查文字報告均由醫師模擬生成，並未涉及病人資料。 2. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍
---------------	------------------------------	--	--

八、2024 年 6 月 30 日至 7 月 19 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 實體 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	IRB 部份已交出 (7/17)					
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 Key-Personnel 實體教育訓練課程							
口譯及視訊查證安排 *1~1.5 個月前通知實訪日					預評?		
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 30 日至 7 月 19 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十一件)

一般審查案件(共一件)	
案別/會議	計畫名稱
113088-F (0620 會議)	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

113105-F (0620 會議)	計畫性早期活動訓練對冠狀動脈繞道手術後加護病房病人之心肺耐力、肌少症、生活品質與情緒狀態的成效
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
113156-E	探討腸道菌叢的組成與正常收縮分率心衰竭的相關性
113167-E	以腕關節鏡進行三角纖維軟骨破裂修補手術之病例系列回溯性研究及文獻整理
113169-E	腦視覺系統之結構性磁振造影常模資料之應用
113176-E	中風病患經晚時間與超晚時間窗動脈取栓術的預後因子
113178-E	電腦斷層及 X 光輔助骨質疏鬆症篩檢之準確度研究
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
113172-C	案例報告與文獻綜述:高體溫可幫助在心房顫動與心臟衰竭的病人中鑑別出術中甲狀腺風暴
113173-C	低度惡性闌尾黏液性腫瘤引起的迴結腸腸套疊 個案報告
113180-C	骨盆骨折診斷之陷阱
113181-C	創傷後奇異式胸壁運動
免除審查案件(共零件)	

二、2024 年 6 月 30 日~7 月 19 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
1.109133-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。	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
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)	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。
3.113049-F(1)	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	(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。由於研究欲增加收案時段, 然而與原共同主	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

	症發展光譜中的角色	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”		需重簽 12 票
--	-----------	--	--	----------

(簡易程序審查及行政變更共十二件)

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
103084-E(3)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究	展延試驗期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
110207-E(3)	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼	因研究資料統計分析中，欲申請展延試驗日期	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110223-F(4)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	展延試驗日期	行政變更會議核備	未變更同意書
111048-I(5)	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	新增 Notification of Serious Breach of Good Clinical Practice or Trial Protocol_Initial Report、Notification of Serious Breach of Good Clinical Practice or Trial Protocol_Follow-up Report	更新禁用藥物相關安全資訊建議通過	未變更同意書
111290-E(2)	膀胱破裂病人資料分析	增加收案條件"於亞東醫院住院病歷搜尋有檢驗 (Body fluid) Creatinine 的病人"，更新 CRF、展延計畫期限	建議通過	依初審意見可免受試者同意書
112027-I(4)	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE): 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	計畫書、計畫中文摘要、計畫英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、邀請信函、伴侶手冊、試驗受試者之懷孕伴侶的成人試驗須知表暨同意書、新增文件-致受試者信函、新增文件-Ongoing Communication Cards 溝通卡	建議通過	研究進行之受試者需重簽同意書
112113-F(2)	感染病原基因定序檢測對肺炎診斷與治療的影響: 隨機對照試驗	原協同主持人目前無負責加護病房照護，更換人員，易於收集受試者	行政變更會議核備	不影響受試者權利，不需重簽
112126-I(2)	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	試驗計畫書、中文摘要、英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、開放性延伸期、新增受	建議通過	研究進行之受試者需重簽同意書

	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	試者文件：Patient Brochure*2、Patient Journal、新增澄清信函		
113016-I (3)	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	新增三位 BCVA 技術人員、新增計畫書澄清信函	建議通過	不需提出受試者同意書變更
113047-I (1)	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)	變更 CRO 由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司變為艾昆緯股份有限公司、新增試驗委託者信函	行政變更會議核備	不需提出受試者同意書變更
113124-I (1)	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	新增協同主持人 1 人、主試驗受試者同意書、預篩選受試者同意書、個案報告表、試驗參與卡、【新增】解盲卡、【新增】解盲卡治療分配表、【新增】尿液檢體置放架	建議通過	納入受試者一律需重簽
113157-I (1)	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	主持人手冊、個案報告表、24 小時尿液收集說明、24 小時尿液收集日提醒、受試者同意書、新增主持人手冊附錄	建議通過	納入受試者一律需重簽

三、2024 年 6 月 30 日~7 月 19 日通過持續審查報告案件清單 (共三十三件)

◎一般審查(共十五件)(7/12 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：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	2024/06/21 【2024/07/31】	建議通過	通過 13 票;討論	通過持續審查報告,核發

	胞多功能性之調節作用	【2025/07/31】		人數 13	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；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
3. 1080 03-F(6)	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	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	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

			SAE;同意 DSMP 執行情形;建議通過持續審查		
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、日常生活功能與生活品質之探討	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
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. 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)	2024/06/19 【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. 1122 34-F(1)	使用機器學習輔助選擇抗生素處方治療軟組織感染	2024/06/20 【2024/08/18】 【2025/02/18】	同意收錄個案表與申請書修正內容;	通過 11 票,棄權 1;討論	通過持續審查報告,核發持續審查許可書

			建議通過	人數 12	
15. 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	2024/06/24 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	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

◎簡易審查(共十八件)

◎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：18 件。其中，有逾期者：2 件。(110100-E、112073-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：7 件。(111184-I、112138-I、112149-I、113026-I、113038-I、113041-I、113047-I)
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：9 件。(112017-I、112121-F、112138-I、112149-I、113026-I、113034-I、113038-I、113041-I、113047-I)
 - (2) 不再收錄新個案，僅後續追蹤：1 件。(111184-I)
 - (3) 僅接續前段研究之後續分析：1 件。(110170-F)

案別(序號)	計畫名稱
109121-E(4)	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
110100-E(3)	乾眼症與屈調過當致病因子之相關聯
110111-E(3)	青少年校園健康行為之探討與應用
110170-F(3)	COVID-19 疫情期間醫院從業人員身心狀態研究
111184-I(4)	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
112017-I(3)	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) 的第三期隨機對照試驗 (REGEN-006)
112073-E(1)	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究
112118-E(1)	收集真實世界的長期資料，以深入了解 ROCHE 眼科產品的臨床表現 (VOYAGER 試驗)
112121-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有效性及安全性樞紐試驗
112124-E(1)	影像為基礎的深度學習預測食道癌之治療反應
112138-I(2)	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性
112141-E(1)	探討 AKR1C3 在調控肺腺癌發展之可能性
112149-I(2)	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性
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
113034-I(1)	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線

	治療 (TROPION-Lung10)
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
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
113047-I(1)	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegrast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)

四、 2024 年 6 月 30 日~7 月 19 日通過結案報告案件 (共九件)

(一般程序審查共四件)(7/12 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：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. 109021-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. 111020-I	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較	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

	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

(簡易程序審查共十九件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：18 件。其中有逾期者：4 件。(111223-E、112098-C、112117-C、113080-C)
2. 報告繳交時有偏差，已另提交試驗偏差報告經委員審查完畢，已核發結案通知書：1 件。(112114-C)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
110120-E	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究	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
110133-E	結核病患者與維生素 D 缺乏之關聯：病例對照研究	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
111223-E	探討營養狀態與發炎指數對第四期口咽癌患者的存活影響以及建構一個預測存活的預測模型	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
112060-E	兒童青少年族群體適能與情緒行為疾患之世代研究	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於 <u>共同主持人研究室</u> 。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

112095-E	心房顫動病人使用 off-label dose 直接口服抗凝血藥之療效與安全性	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
112098-C	疑似 pemetrexed 引起間質性肺炎案例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
112114-C	自由筋膜皮瓣重建食道切除及胃管重建後的胃皮屢管-單一個案報告	單一個案個案報告；研究完成故申請結案；已附成果論文，無揭露受試者隱私及機密資訊；未結案先投稿已送另案以試驗偏差審查	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
112117-C	縱向廣泛性橫髓炎和神經梅毒：案例報告及文獻回顧	通過(文章第 3 頁出現中文 "慈濟醫院", 是否有需要改成 "Tzu Chi Hospital")	(1) 檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
112120-E	胸腔引流虛實整合技能訓練系統臨床應用之研究	研究完成故申請結案；受試者同意書簽署完整且版本正確；無 SAE；已繳交成果報告；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 <u>主持人之上鎖研究室</u> 。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
113013-C	使用雙重菱形皮瓣重建口腔癌廣泛切除後的嘴角缺陷	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
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	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113091-C	顏面動脈破裂致咽旁間隙血腫-個案報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113122-C	鼻骨纖維發育不良—病例報告	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
113127-C	小腦角血管母細胞瘤以眩暈呈現-病	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬

	例報告		個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113129-C	喉上食團阻塞併發吸氣喘鳴聲-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113136-C	非結核性分枝桿菌乳突炎-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113138-C	喉內視鏡下電燒處理第四型鱧裂囊腫	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113144-C	導航輔助鼻竇內視鏡手術切除眼窩侵犯之鼻腔鼻竇黏膜惡性黑色素瘤-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存
113149-C	咽部遷移性異物-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存

五、2024年6月30日~7月19日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024年6月30日~7月19日不通過案件清單(共二件)

案別	計畫名稱	類型	不通過原因
113120-E	跨科部脆弱性骨折個案照護管理服務暨骨鬆推廣計畫	新案	主持人自行撤件
112056-F	視網膜疾病及手術後黃斑部結構變化	持續審查	已提出終止案(結案)

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (12:24)