

**亞東紀念醫院**  
**2024年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2024年10月21日（星期一）11：37~13：24

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)代

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)、  
周繡玲委員(女/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)、  
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)、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)、  
孫淑慧委員(女/醫療/機構內)、

請假委員：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

出席統計：應出席：18人、實際出席：16人、缺席：0人、請假：2人；出席率：89%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024年9月23日（星期一）11：43~13：30

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員新案1名、變更案3名、持續審查案1名、結案1名、未預期問題1名)

### 壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共11位，其中包含醫療委員：7位、非醫療委員：4位；男性：5位、女性：6位；非機構人員：5位、機構人員：6位，已達開會人數之標準。請大家踴躍發言，謝謝大家參與會議。

### 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共三件)

(討論案件一)

案件編號	113226-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成年人之問卷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	繁體中文版青少年自我憐憫量表之發展與信效度檢驗				
審查意見	請見議程附件一(p.13)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為熊蕙筠委員)

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

(何國章委員於11:46進入會議室，在場委員共12人符合開會要求)

(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) 計畫書招募段落應補充招募海報張貼地點；(2) 計畫書招募段落是請校方或老師協助發同意書，簽回同意書者再進行問卷填寫，並無由研究團隊口頭說明過程，但同意書研究流程寫到「研究參與者經由招募後研究者會和參與者說明此次計畫之研究目的、流程以及相關權益，在確認參與者了解研究團隊人員的說明後簽署同意書(此份同意書及兒童版受試者同意書)，並開始填寫研究問卷」不符合實際情境，請修改同意書說明；經主持人會前補充，以經學校發同意書及個別招募兩種方式並行，已修改於計畫書，在場委員無意見，但仍需修改同意書說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 由於本案收案方式之一未直接對家長及受試青少年進行研究內容說明，且問卷內容部分涉及較為敏感議題，建議提供紙本問卷，或於同意書中提供問卷 QR code 供家長或受試者參考，並增加說明：「如欲了解問卷內容，可掃描 QR code，以確認是否加入研究」，會前主持人僅簡介研究並說明問卷名稱並舉一例說明及說明選項，非問卷完整內容，在場委員討論後多數建議應事先提供問卷內容供家長參考；(2) 由於本案部份收案未直接對家長及受試青少年進行研究內容說明，同意書 P4 簽名欄位(一)整段，以及(二)「有關本研究計畫的疑問，業經研究團隊詳細予以解釋」建議可刪除。3.其他風險評估：量表授權部分，經主持人會前說明量表有註明允許進行翻譯與信、效度的檢測。

非醫療委員意見：量表從英文翻譯成中文，是否有取得量表著作權人授權？

投票統計：通過0票，修正後通過11票，修正後提下次會議討論1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修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書招募段落請補充招募海報張貼地點。
2. 計畫書招募段落是請校方或老師協助發同意書，簽回同意書者再進行問卷填寫，並無由研究團隊口頭說明過程，但同意書研究流程寫到「研究參與者經由招募後研究者會和參與者說明此次計畫之研究目的、流程以及相關權益，在確認參與者了解研究團隊人員的說明後簽署同意書(此份同意書及兒童版受試者同意書)，並開始填寫研究問卷」，經主持人會前說明，當面說明也是其中一種招募方式，請同步更新計畫書與同意書內容使一致。
3. 問卷內容部分涉及較為敏感議題，發出同意書時應同時提供紙本問卷，或於同意書中提供問卷 QR code 供家長或受試者參考，並增加說明：「如欲了解問卷內容，可掃描 QR code，以確認是否加入研究」，QR code 說明內容請包含完整問卷，供家長參考。
4. 由於本案未直接對家長及受試青少年進行研究內容說明，同意書 P4 簽名欄位(一)整段，以及(二)「有關本研究計畫的疑問，業經研究團隊詳細予以解釋」建議可刪除。

(潘怡如委員於 11:57 出席會議，劉昭宇委員於 11:57 離開會議，章修璇委員於 12:00 出席會議，在場委員共 13 人符合開會要求)

(討論案件二)

案件編號	113236-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之研究-孕婦及新生兒)	臨床試驗期別	
計畫名稱	第二產程不同會陰清潔消毒方式對母嬰產後感染及成本效益之影響：臨床隨機試驗				
審查意見	請見議程附件二(p.48)				
追蹤審查頻率	一年				

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(易受傷害受試者代表委員為熊蕙筠委員)

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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 是否可能納入其他醫師的產婦？如果會，則應將該醫師列為研究團隊成員之一，會前經主持人說明，因自研究所課程實習至研究進行，協同主持人皆為臨床指導老師，對研究內容清楚及支持，且科內約有 55%產婦為團隊協同主持人之個案，故收案以兩位醫師的產婦為主。(2) 會陰消毒由研究者負責(是否為主持人?)其餘研究成員(2名護理師)是否也可能參與？主持人會前回覆，為避免臨床護理人員間經驗及技巧純熟度不同，可能對研究結果產生差異，收案過程中會陰準備均由計畫主持人獨自完成。(3)依據背景說明，產道細菌性感染可能發生在產後 24 小時至 10 天內，但研究僅追蹤至產後 3 天，是否合理？主持人會前說明考量產婦住院時間及出院後收集資料之困難，且文獻指出風險較高還是在前幾天，尤其是 72 小時內，相信在產後 3 天內的數據已足以反映出主要的感染風險。2.受試者同意書內容及格式：(1) 預期研究成果寫法，感覺已有定論，建議改為確認這些可能的好處較為中立；(2) 十六、簽名欄最後一句”若意識清楚…應有見證人”，但見證人欄位被刪除，請主持人確認是否需保留，主持人會前說明收案對象為低風險待產婦意識清楚，故能自行簽署同意，將刪除需見證人之說明文字。3.其他風險評估：(1) 本研究受試者為孕婦且對其新生兒有潛在影響，亦屬介入性研究，建議應設置 DSMP，且內容建議包含若感染率超過閾值(可參考過往文獻設定)則應暫停，主持人會前依建議設定了暫停研究的條件，已增加風險控管應可接受，現場委員無其他補充意見。

非醫療委員意見：兩種消毒方式經主持人說明風險沒有差異，對受試者沒有增加風險，無意見。

投票統計：通過1票，修正後通過11票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年12票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年，請主持人依會前回覆修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 本研究受試者為孕婦且對其新生兒有潛在影響，亦屬介入性研究，委員會前意見建議應設置 DSMP，且內容建議包含若感染率超過閾值(可參考過往文獻設定)則應暫停，經主持人會前說明，本會同意不設置 DSMP，但需依會前回覆，於計畫書補充暫停研究之條件。
2. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 預期研究成果寫法，感覺已有定論，建議依會前回覆改為確認這些可能的好處較為中立。
  - (2) 簽名欄位中，若意識清楚…應有見證人，因本研究收案對象為意識清楚能自行簽署同意書之受試者，請刪除需見證人之說明文字。

(討論案件三)

案件編號	113212-F	案件類別	委員建議提會轉為一般審查-使用既有蠟塊檢體(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	探討 AKR1C3、GPX4 在肺腺癌組織中的表現及其臨床病理的重要性		
審查意見	請見議程附件三(p.81)		
追蹤審查頻率	一年		

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人需迴避已離席)

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)(陳奐樺委員於12:22出席會議，在場委員共14人符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：既存檢體之研究，對受試者之風險，在採集當下已發生，而病理檢體相關之研究非屬目前公告之得簡易審查範圍，應採一般審查。2.受試者同意書內容及格式：各醫院對病理部剩餘檢體之使用規定不同，是否入生物資料庫保存也各不相同，病理使用之檢體留存非為研究目的，若事前無簽立入庫同意書者，是否需取得受試者同意？經出席委員討論，本研究之使用應可符合主管機關公告得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，對受試者沒有增加風險；另考量實務作業，本研究收案時間為2016~2019，年代較遠且受試者為癌症病患，存活狀態難以確認，經討論後於現場針對是否同意免除知情同意新增投票選項，由委員進行投票。3.其他風險評估：既存檢體，風險低，雖協同主持人為病理科醫師，但未知是否已取得病理科內同意？建議檢附相關申請表單以茲證明。

非醫療委員意見：1.(1)依95年8月公告之"研究用人體檢體採集與使用注意事項"第三/五條規定，似應取得受試者同意為宜；(2)依前項第十四條及"得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍"，並考量實務作業或勉可免同意書；(3)提請討論商議，取得共識。研究與病人權益之間應取得一個平衡。2.保留檢體有其目的，是否應經病理科同意？

投票統計：同意本案免除知情同意11票，不同意本案免除知情同意2票，棄權1；通過3票，修正後通過9票，修正後提下次會議討論1票；持續審查頻率六個月0票，一年13票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年，請主持人檢附經病理科同意申請之相關表單，經執行秘書確認後通過。

(王秉槐委員於12:36出席會議，在場委員共15人符合開會要求)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.98)

(一)、前期會議暫停或終止案件：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)  
討論內容摘要：原訂終止案件，112136-E 結案已於9月16日接受、109085-F 持續審查已於9月20日接受、110126 持續審查已送出、110035-E 持續審查已送出、108123-E 與 111175-E 於會議過程中提交報告，暫不終止。

決議：暫不終止。

執行情形追蹤：110126-F 已於10月21日送出結案報告，內容仍需修正，將持續協助主持人結案；110035-E 持續審查已於9月30日接受，111175-E 結案已於10月9日接受，108123-E 持續審查已於10月14日接受。

決議：持續追蹤110126-F 結案報告。

三、變更案件(共三件)(如附件五 p.118)

委員需迴避名單：委員共三人為 112063-F 研究團隊成員需迴避

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
1.11111 1-F(5)	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	放寬受試者納入條件，將擴大受試者範圍至所有經診斷為輕度認知障礙(MCI)的個案，而不再限制其類澱粉蛋白檢測結果(計畫書、同意書)	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，放寬納入條件，不影響已加入受試者之權益，建議不需重簽同

意書。

投票統計：通過 14 票，棄權 1；納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 3 票、不影響受試者權益，不需重簽 11 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

委員其一為 112063-F 協同主持人於 12:40 經工作人員協助移至會議室外迴避，在場委員共 14 人符合開會要求；其他需迴避委員本日請假

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	經費來源	審查意見	重新取得知情同意
2.11206 3-F(4)	亞東醫院 精準醫療 健康照護 計畫	(1)新增共同主持人。 (2)擴大納入不同形式的基因資料，包括全基因定序、全外顯子定序以及全轉錄組定序。 (3)新增本院就醫民眾常見的疾病。 (4)研究人力新增如下:新增共同主持人六位及一位研究人員	亞東紀念醫院	建議通過	不影響受試者權益，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，本次變更新增以不同方式檢測基因之受試者來源，不影響原受試者權益，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、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 2 票、不影響受試者權益，不需重簽 11 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

(迴避委員於 12:41 回到會議室，在場委員 15 人符合開會要求)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查委員	經費來源	審查意見	重新取得知情同意
3.11217 2-F(1)	結合人工 真皮與速 必一治療 傷口的效 能研究	1.變更對照組受試者及招募方式:對照組改為回溯 2017/1/1-2023/09/17 期間於本科就診之病患資料，並申請免除知情同意。 2.變更對照組排除條件:手術後非一般臨床標準照護者，或手術後追蹤未達十二周。 3.研究進行方式：(1)對照組改為使用回溯病歷資料，而主持人將邀請與對照組基本資料比對相似者為實驗組參與試驗。	委員 K、委 員 N	院內計 畫	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，對照組改為回溯性收集資料，將依對照組基本資料邀請實驗組，尚未開始進行研究，且變更內容不影響原受試者權益，建議同意書不需重簽。

投票統計：通過 14 票，棄權 1；納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 2 票、不影響受試者權益，不需重簽 12 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件六 p.119)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 111276-I 計畫主持人於 12:46 由工作人員協助離開會議室迴避，在場委員共 14 人符合開會要求；並於 12:47 回到會議室，在場委員共 15 人符合開會要求

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：11 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：3 件。(109085-F、111111-F、107124-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：111276-I、112076-I、113124-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110069-I、111276-I、112076-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
1.109085-F(4)	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	2024/09/20 【2024/08/16】 【2025/06/30】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
2.110069-I(7)	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、氣喘控制的其他措施和安全性	2024/09/04 【2024/10/26】 【2025/04/26】	同意書簽署完整補簽版本完成；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.110249-F(3)	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	2024/09/30 【2024/09/30】 【2024/12/31】	同意本次報告內容	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4.111111-F(2)	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	2024/09/10 【2024/10/24】 【2025/10/24】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

5.111276-I(4)	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	2024/09/13 【2024/11/14】 【2025/05/14】	試驗執行中；無新風險；本次持續審查期間無收新案；納入受試者前次審查都已補簽完畢新版同意書；建議通過持續審查	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.112076-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	2024/09/20 【2024/11/05】 【2025/05/05】	無新增風險，不須修正 DSM	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112156-F(1)	減少心肌灌注造影心外活度改良技術研究	2024/09/20 【2024/10/22】 【2024/12/31】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112166-F(1)	基於自然語言處理與機器學習的手術時間預測優化研究	2024/09/27 【2024/11/05】 【2025/11/05】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9.112217-J(1)	臺灣糖尿病登錄計畫研究	2024/10/08 【2024/11/26】 【2025/11/26】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.113124-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	2024/09/25 【2024/11/06】 【2025/05/06】	定期安全性審查並無發現異常，建議 DSMP 不需修正	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

11.107124-F(6)	早產兒併發症及發生率之探討	2024/09/20 【2024/10/03】 【2025/10/03】	已檢視主持人回覆及修正內容；建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
----------------	---------------	--	--------------------	----------------------	--------------------

五、結案報告或撤案申請(共九件)(議程附件七 p.121)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 110013-I 計畫主持人於 12:51 經工作人員協助離開會議室迴避，在場委員共 14 人符合開會要求，並於 12:51 回到會議室

委員其二為 110062-I、111216-I 協同主持人於 12:51 經工作人員協助離開會議室迴避，在場委員共 14 人符合開會要求，並於 12:53 回到會議室

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。  
2. 尚未提交 final report，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：3 件。(110013-I、110062-I、112009-F) 111298-F 多中心沒有 final report 本院提早退出，已有本院成果分析，建議不需追蹤 final report。

3. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(111216-I 撤案、113018-I 撤案)；110172-I 本院納入 3 名受試者，建議核發不完整結案通知書。

**110172-I 終止原因：**必治妥施貴寶 (BMS) 定期審查開發計劃中的研究，以優化科學優先事項，並專注於那些最有潛力為患者帶來變革性益處的計畫，評估後決定終止本試驗，此決定與藥物無效性或安全性問題無關。

**111216-I 撤案原因：**全球試驗收案仍會持續進行，因試驗主持人評估本院未有潛在受試者故通知試驗廠商本院將不再執行。

**113018-I 撤案原因：**試驗委託者基於經營策略考量(非因藥品安全性因素)，決定終止 Sisunatovir 於成人及兒童之臨床試驗案，包含 C5241007(本案)，並於 2024 年 8 月 30 日起，終止納入新的受試者。

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
1.110013-I	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	無新增風險，不須修正 DSMP	檢體：檢體送至中央實驗室，依 ICF 說明及同意項目處理 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，核發不完整結案通知書
2.110062-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性	無新增風險事項，建議 DSMP 不需修正	檢體：檢體送至中央實驗室，依同意書說明及選擇保存 資料：本案免除實地結案查核，因：結案後與案件相關之資料內容放置於鐵山倉儲，已請主持人簽署保密協議書以示負	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性		責，確保受試者權利		
3.111216-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Dupilumab 在不受控制的中度至重度氣喘患者中對預防肺功能衰退的長期療效	建議通過	本研究因故未執行免除實地結案查核	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
4.11017-2-I	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	並非因安全性因素結案，DSMP 不需修正	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 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發不完整結案通知書
5.111298-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	建議通過	檢體：檢體已送出至台大醫院，未留存於本院 資料：已於 2024.08.09 進行實地訪查，確認紙本文件保存位置為主持人可上鎖之鐵櫃，電子資料保存於加密之個人電腦	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15；建議核發完整結案通知書 11，建議核發不完整結案通知書 3	通過結案報告，核發完整結案通知書
6.11200-9-F	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方	本試驗已結束，所有受試者皆已完成	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	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發不完整結案通知書

	案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	試驗相關程序，同意結案	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		
7.11209 1-F	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現	試驗完成故申請結案；同意書簽署完整；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	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
8.11213 9-F	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病特徵分析	同意本次結案報告內容	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 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
9.11301 8-I	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性	無收到受試者，不須修正 DSMP 或持續追蹤	本研究因故未執行免除實地結案查核	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	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：超過許可書效期 1 個月而未提出相關報告、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)

討論內容摘要：原訂終止案件，110126-F 於 10/21 提交結案報告，仍需修正，建議本次暫不終止；110166-E 及 112132-F 報告已於 10/21 接受，111282-C 主持人離職，變更案於 10/18 經本會接受，建議暫不終止。

**決議：原訂終止案件，暫不終止。**

(委員其一為計畫主持人於 13:00 經工作人員協助離開會議室迴避，在場委員共 14 人符合開會要求)

七、未預期問題通報共一件

案別	計畫名稱	通報內容
111048-I	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針	受試者 2805003 於 20240710 開始使用試驗藥物/安慰劑治療。受試者於 20240815 至醫院急診，其檢查報告顯示 aspartate aminotransferase(AST): 2135 U/L, alanine transaminase(ALT): 4039 U/L, direct bilirubin: 8.4 mg/dl, and total bilirubin: 13.1

	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	mg/dl，並診斷 Grade 4 Jaundice。 20240820，受試者出現 Grade 4 急性呼吸衰竭並進行插管。 20240825 發生感染性休克，病患病情危重，低血壓狀況更惡化，受試者家屬決定 AAD，受試者於 20240825 出院後死亡 依據試驗委託者 20240907 釋出的正式通知，ongoing 的受試者暫時停用試驗藥物，停藥後 30 天內未排定回診的受試者將提前回診進行安全性監測。本院受試者於 20240916 完成回診，肝功能檢查正常(AST 23; ALT 31; ALP 72)
委員 審查 意見	<p>1、本次通報事件或問題與研究的相關性？ ○確定相關○很可能相關●可能相關○不太可能相關○不相關</p> <p>2、本次通報事件或問題是預期或非預期？ ○預期●非預期</p> <p>3、本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？ ●是，此風險是否大於最小風險？●是○否 ○否</p> <p>4、本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ ●是 ○否，請說明：</p> <p>5、是否需通報院方？(例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等) ●是○否</p> <p>本試驗之院外受試者發生 1 名受試者死亡事件 建議暫停試驗並提報會議討論，經主任委員核示已先暫停試驗，並於 10 月 7 日發出通知</p>	

討論內容摘要：本案應暫停納入新受試者，已於 10 月 7 日通知，已納入之受試者則應暫停給藥，通報院方轉知受試者保護中心，本案如廠商調查後決定重新開始收案，應再次通報其他事項。  
決議：1. 本試驗暫停納入新個案，如調查完畢後，試驗委託者欲重啟收案，應再次通報其他事項。  
2. 本通報轉知受試者保護中心。

(迴避委員於 13:04 回到會議室，在場委員共 15 人符合開會要求)

八、2024 年 9 月 11 日至 10 月 9 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、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月於例行會議中確認須實地訪查之案件，並於三個月內進行。

(一)經本會審查判定風險高之人體試驗/研究

案號	計畫名稱	追蹤頻率
112075-F	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	一年 D
112122-F	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗	半年 D

(二)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)

案號	計畫名稱
113057-E	AI 輔助乳癌有絲分裂自動偵測
113141-E	免疫組織化學染色膜染演算法研發
113177-E	以沉浸式虛擬實境技術建置具動態回饋復健指導系統(108 年 8 月去過！)

(三) 經常遲交報告(2024 有 6 件遲交報告)

案號	計畫名稱	備註
109085-F	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	本案遲交報告 3/4 次，曾發生漏簽訪談同意書、同意書因辦公室搬遷遺失及簽錯之偏差
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	本案遲交報告 1/3 次
111142-F	三效血液淨化治療嚴重敗血性休克病人的效果	本案遲交報告 1/3 次
111214-E	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比較	本案遲交報告 1/2 次
112113-F	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	本案遲交報告 1/1 次，收案 11 人，多中心
112127-E	高壓氧治療對睡眠品質之影響	本案遲交報告 1/1 次；第一階段免同意書，訪談尚未開始

(四)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象

案號	計畫名稱	偏差內容
112177-E	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效	收案 30 人，其中 1 份同意書，主持人未簽名

討論內容摘要：112177-E 主持人已於 108 年接受過實地訪查，應不屬新主持人；因偏差經委員建議列入下期實訪案件 112177-E，考量偏差情節不嚴重，主持人已提交報告認識錯誤並需上偏差課程，將不進行實地訪查，其餘案件進行實地訪查。建議 112075-F、112122-F 及代審的理真診所兩案由彭渝森委員代表進行實地訪查；112113-F 由王秉槐委員代表進行實地訪查。

決議：由彭渝森委員代表進行 112075-F、112122-F、113057-E、113141-E 案實地訪查；由王秉槐委員代表進行 112113-F 案實地訪查。

(陳芸委員於 13:09 簽退離開會議，在場委員 14 人符合開會要求)

## 參、 報告事項

一、2024 年 9 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件八 p.124)。

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 12 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 12 件。其中，初始報告：4 件，存查：2 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
  - (1) 共 5 類，提會討論 0 件。
  - (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 21 追蹤報告)

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2024 年 9 月 11 日至 10 月 09 日暫停或終止案件：十九件（終止：超過許可書效期 1 個月而未提出相關報告、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：8 件。(110109-F、111206-E、112113-F、110218-E、112160-E、112161-E、112167-E、112178-E)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：6 件。(107124-F、110249-F、111214-E、111236-E、112104-E、112132-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：4 件。(110166-E、110216-E、111161-E、111165-E)
4. 因院外發生未預期事件，廠商自行通報需暫停給與試驗藥物：1 件。(111048-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107124-F	早產兒併發症及發生率之探討	2024/10/4 逾期	入本次會議討論
110109-F	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	2024/9/23 逾期	持續審查通過 2024/09/23
110166-E	經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響	2024/9/13 逾期	尚未提交報告
110216-E	探討各種耳咽管檢查方式在臨床執行上的實際差異以及建立屬於國人健康青壯族群的耳咽管檢查常模	2024/10/1 逾期	持續審查退件 2024/10/04
110218-E	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果	2024/10/5 逾期	持續審查通過 2024/10/15
110249-F	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	2024/10/1 逾期	入本次會議討論
111048-I	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試驗，針對增生性狼瘡性腎炎 (LN) 或 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性	2024/10/07 經主委核示暫停試驗	入本次會議討論
111161-E	口腔癌的病理特徵與預後之探討	2024/10/1 逾期	尚未提交報告
111165-E	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響	2024/10/1 逾期	持續審查退件 2024/10/04、10/16 送出結案
111206-E	焦點式超音波 (Point-of-care Ultrasound, POCUS) 於亞洲急重症超音波 (Asian Emergency and Critical Ultrasound, AECUS) 網絡中，各國的臨床運用狀況、教育模式、及能力認證制度	2024/9/22 逾期	持續審查通過 2024/10/02
111214-E	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比較	2024/10/1 逾期	持續審查接受 2024/10/17
111236-E	肝癌併血管侵犯經由腹腔鏡取栓手術後之資料收集及預後分析研究	2024/9/30 逾期	結案接受 2024/10/04
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	2024/10/1 逾期	結案接受 2024/10/15

112113-F	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	2024/9/7 逾期	持續審查通過 2024/09/23
112132-F	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎	2024/9/13 逾期	結案接受 2024/10/21
112160-E	無線藍牙耳機搭配手機應用程式用於即時發聲測量之準確度	2024/10/5 逾期	持續審查通過 2024/10/15
112161-E	營養介入對 COVID-19 重症病患預後探討	2024/10/9 逾期	持續審查通過 2024/10/15
112167-E	晚期肺癌患者骨骼肌質量的縱向變化、炎症標誌物、營養狀況和需氧量的臨床結果和預後相關性的回溯式世代研究	2024/10/2 逾期	持續審查通過 2024/10/15
112178-E	高壓氧治療作為特發性突發性感覺神經性聽力損失之附加治療療效：回顧性研究	2024/10/2 逾期	持續審查通過 2024/10/15

### 三、2024 年 9 月 11 日至 10 月 09 日通報偏差案件核備(共十一件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110069-I (2)	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	因受試者工作因素，無法於計畫規定之時間內完成電子日誌，最終電子日誌完成率為 50% 低於計畫書規定之 80%	因受試者個人因素，未依實驗規定完成受試者日誌；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
110069-I (3)	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	根據計畫書規定，試驗團隊於試驗期間應對每位受試者其血液中 eosinophil 的數值保持盲性。受試者 003062 於 2023 年 1 月 1 日因急性氣喘發作前往急診且於隔日住院檢查，期間因受試者安全抽血檢查，其檢查報告揭露受試者 eosinophil 相關檢驗檢查數值	因受試者因素導致應保持盲性的實驗室數據被部份揭露；試驗委託者評估後無影響試驗解盲風險 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
110094-E(1)	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	原計畫書說明電子資料保存於第二共同研究室之上鎖櫃中，資料研究分析完成後保留五年再刪除。於結案查核時發現，模型訓練完成後無留存原始資料，僅剩餘研究結果。與計畫書不符	案件執行政程序和計畫書內容不符合，團隊需上實體偏差課程；案件結案，相關資料存檔備查
111064-I (7)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的	受試者-002 預先排定安裝心律調節器手術，於 24Aug2024 (週六) 先辦理住院，主持人於受試者入院當日接獲 teams 訊息通知受試者住院，但因受試者提前入院的原因是醫院行政流程，故研究團隊未於獲知後 24 小時內通報廠	偏差內容：受試者因需接受手術住院，計畫主持人雖有收到受試者住院相關資訊但未及時通報試驗委託者；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

	局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	商。到 26Aug2024 受試者確定執行心律調節器手術後，研究團隊才通報此嚴重不良事件至廠商。由於此嚴重不良事件未於獲知後 24 小時內通報廠商，故此視為試驗偏差	
112062-E(2)	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	有非研究團隊人員協助登錄受試者資料	非研究團隊成員不應參與本研究；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
112076-I(1)	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	因為採檢項目未明確列於試驗計畫書，” Additional Viral serology sample” 僅列在中央實驗室操作快速查閱表上，研究人員因” Additional” 命名將此管誤認為選擇性採檢項目	試驗團隊未能釐清檢驗項目，不影響受試者權益；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
112177-E(1)	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效	序號 3 同意書，主持人未簽名	本案同意書主持人未簽名，應設法補正以完成法規要求；主持人應上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程
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	計畫書中對「具生育能力」的定義未明確，包括未依卵巢的女性荷爾蒙分泌能力下降判定更年期所需之條件。為了確保受試者的安全並避免潛在的懷孕可能性，研究團隊對停經十年之受試者驗孕，事後認定為偏差	試驗團隊過度解讀而多做檢驗項目，不影響受試者權益；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
113066-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響	根據計畫書納入標準，若 Screening V1 的 AOBPM SBP 平均值超過 170 mmHg，應視為 screen failure。然而，由於疏忽了血壓的總平均值，試驗中心仍繼續執行了 Screening V1 的後續檢查程序，包括 12 導程心電圖測試及抽血。在確認心電圖報告時，團隊發現受試者有持續性心房顫動，因此判定該受試者為 screen failure。	研究團隊執行過程疏失，不損及受試者權益；經主委核示團隊應上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

		基於以上描述，由於試驗中心使用了初次篩選報告（其中包含測量錯誤）繼續進行試驗程序，而 AOBPM retest 1 報告（無錯誤）清楚顯示受試者的 SBP 平均值超過納入標準，因此後續的試驗程序屬於不必要的檢測。除此之外，受試者因在 screening V1 前就有持續性心房顫動，故不應執行 screening	
113070-E(1)	健檢報告光學字元辨識技術研發計畫	研究人員未注意本案件尚未取得受試者保護中心核發之人體試驗/研究案同意執行證明書即執行收案	同意本次偏差報告內容；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
113124-I(3)	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	因受試者個人行程安排因此無法配合返診日期	受試者個人因素，不影響安全性；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 9 月 11 日至 10 月 09 日通報未預期問題：共一件(111048-I)請見討論事項段落。

五、2024 年 9 月 11 日至 10 月 09 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 9 月 11 日至 10 月 09 日實地訪查核備：共二件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
112076-I(09.13)	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	同意備查	不需追蹤
112062-E(09.16)	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	需提交偏差報告。 1. 登錄系統人員及收案人員應列為研究團隊，非團隊人員僅能轉介，不得進行知情同意。有非研究團隊成員進行資料登錄，需提交偏差報告。 2. 登錄系統中，不應登錄病歷號，應改為研究編號。 3. 有同意權人(家屬)不應幫受	1. 已通報試驗偏差 2. 主持人已修正，並已提供 2 名個案截圖供本會存檔 3. 已提醒主持人注意，研究團隊回覆表示知悉 4. 主持人回覆追蹤期間為一年

		<p>試者代簽姓名，請主持人注意同意書簽署規定。(請參考本會與許可書同時發出的試驗通過說明書)</p> <p>4. 建議修改追蹤時間之敘述，例如節律器放置一年期間追蹤有無出現新的醫療狀況事件。</p>	
--	--	--	--

七、2024年9月11日至10月09日主持人申覆/諮詢核備：共二件。

案別	諮詢問題	會議決議
113-007/T-亞東紀念醫院-31201	本案的經費來源為數位發展局，廠商為軟體開發者，軟體非新開發，經費為整筆匯款撥入本院帳戶，由醫院支配此案費用，包括醫院管理費、IRB費用、儀器購買及本案的人事費用、雜費...等，本案主要是用廠商已開發之APP用於7A、7B病房場域，並準備購買軟硬體(以匯入本院專款專戶之經費購買)，請問這樣是否不需要繳交新案審查費NTD50,000?	諮詢案 113-007，新案審查費用為5000元
113-008/T-亞東紀念醫院-31781	本案由協同主持人申請行政院衛生福利部計畫，若未通過計畫補助，經費將改由計畫主持人與協同主持人高醫師自籌。已知因有其他經費來源，本案也非本院計畫主持人自行發起，皆須繳交審查費。倘若現行先自行繳納5千元，爾後衛福部計畫通過，屆時先行繳納審查費無法核銷。(因衛福部有自己的核銷作業，須配合)。可否允許，待衛福部計畫告知結果後，再進行繳納審查費5千元	諮詢案 113-008 同意待衛福部告知審查結果，如有獲經費補助，再繳交

八、2024年9月11日至10月09日受試者諮詢核備：共一件。

案別	計畫名稱	諮詢內容	處理	後續追蹤
110085-F	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	諮詢者欲找某小姐，說明於臉書【腦中風社團】看到貼文，得知此試驗，故來電詢問，欲以電話方式先了解試驗內容	聯繫SC，釐清某小姐為新聘研究助理後，請SC協助回覆諮詢者，又因本案招募廣告傳單不張貼，向門診個案介紹時給予傳單，故，需釐清社群PO文乙事	<ol style="list-style-type: none"> <li>經SC聯繫諮詢者後得知，有其他受試者做完試驗程序滿意成效，該受試者自行PO文到社群網站，所以才得知有此試驗。</li> <li>諮詢者提及日前已有與某小姐聯繫，了解部分內容，但對於某一部份尚有疑慮，連繫不到某小姐，故，才撥打本會電話。</li> </ol>

九、AAHRPP準備進度

1.1. 已完成

- (1) 1. Step 1 文件(第一階段自評表、相關文件翻譯)。
- (2) 教戰手冊初版。
- (3) Key-Personnel 推薦名單。
- (4) 聯繫預評委員陳怡安醫師。

2. 未來時間規畫：(10/8組內會議更新)

內容/月份	9	10	11	12	1	2	3
回覆 Step1 意見並修正 SOPs *已於 8/19 收到意見	回覆 (9/30)	通知通過 (10/7)					

準備 Step 2 資料 *審查預計 90 天		10/23 繳交資料			
Key-Personnel 實體教育訓練課程		10/15 Key-Personnel 課程			
口譯及視訊查證安排 *1~1.5 個月前通知實訪日					預評 *收到 site visit agenda 後(元旦後) *site visit 2+週之前
評鑑					*1/29 春節

預計工作內容：

Step 2 文件 10 月 23 日前 繳交	<ol style="list-style-type: none"> <li>Step 1 文件 A~E</li> <li>Section F:最近一次會議記錄(英譯)(0923)、一年內主管機關發出之函文、2023 年實地訪查 summary</li> <li>Section G: List of Active Protocols including names of researchers(過去 12 個月的免審也要)</li> <li>Section H: Key Personnel and Research Teams</li> <li>預先整理指定類型研究案例及特殊案件清單 <ol style="list-style-type: none"> <li>從日常工作中找案例</li> <li>是否有特殊決議、後續追蹤處理</li> <li>全面稽核執行中案件：缺失處理</li> </ol> </li> </ol>
實地訪查前	<ol style="list-style-type: none"> <li>預評</li> <li>研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊</li> <li>預約口譯人員、視訊廠商</li> <li>受訪談者集訓(key person)</li> <li>抽選研究案資料</li> </ol>

#### 十、多中心交流記錄報告

本會於 2024/09/27 收到長庚 IRB 來信，主旨：茲通知有關 Alexion Pharmaceuticals, Inc. 委託台灣賽紐仕醫藥股份有限公司執行之研究(計畫編號 ALXN2050-NEPH-201)，本院發生非預期 SAE 事件通報以及本會評估結果，敬請查收。

計畫名稱：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  
不良事件名稱：黃疸 (Grade 4)，事件描述同未預期問題討論案。

**主席裁示：同意上述案件及事項之核備。**

#### 肆、案件核備

一、2024 年 9 月 11 日至 10 月 09 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十七件)

一般審查案件(共六件)	
案別/會議	計畫名稱
113187-F/ 0823meeting	老藥新用 Ranolazine 透過表現 PDCD2L 的 CD8 T 細胞以調節肺炎所導致心臟損傷
113188-F/ 0923meeting	根據台灣族群基因體學研究建立自體免疫疾病、類風溼性關節炎與僵直性脊椎炎之精準醫療模式
113190-F/	臍帶組織採集

0923meeting	
113192-F/ 0923meeting	剋必達® 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗
113194-F/ 0923meeting	建立困難個案(含社會弱勢族群)提升服藥遵從性模式
113205-F/ 0923meeting	慢性鼻竇炎病患鼻竇組織中 IL-8 及 IL-15 高低對於手術後預後的影響
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113233-J	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌 (mNSCLC) 患者，比較 Volrustomig (MEDI5752) 合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效 (eVOLVE-Lung02)
簡易審查案件(共十七件)	
案別	計畫名稱
113197-E	術前焦慮對腹腔鏡手術病人麻醉後恢復品質的相關性研究
113201-E	微創腹腔鏡手術於 Mirizzi 症候群的應用
113204-E	人工智慧用於預測糖尿病足部潰瘍之截肢率
113206-E	頭頸癌病人心血管風險分佈與預後探討
113209-E	甲狀腺結節超音影像診斷分層系統的效能比較
113218-E	應用人工智慧(AI)辨識以提升醫學影像攝影之醫令執行正確性
113225-E	探討接觸式與非接觸式生命徵象量測之差異性
113228-E	社區型肺炎住院老年人之謔妄之調查
113229-E	全民健保部分負擔藥費調漲對門診第二型糖尿病患者就診行為之影響探討
113230-E	探討政府推動三班護病比政策對於醫療機構護理人力之挑戰及因應策略
113232-E	嗓音治療對跨性別者之治療成效與初探
113234-E	高齡者的嗓音問題與嗓音治療成效
113238-E	醫病共享決策輔助工具對頭頸癌病人戒菸、檳、酒成效之影響
113240-E	憂鬱症狀的語音特徵之人工智慧輔助診斷系統開發
113241-E	研究不同抗癌療法治療的晚期肺癌患者貧血、血液學特徵、肌肉減少症和呼吸功能縱向變化之間的相關性—一項回溯式世代分析
113242-E	探討以 MOLLI 與 ShMOLLI 方法之定量心肌數值關聯性與可靠性
113243-E	殺蟲劑暴露與慢性腎臟病之相關性：台灣醫學中心臨床數據病例對照研究
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113231-C	腕骨骨折之影像案例報告
113237-C	脾臟撕裂合併海狸尾肝的影像報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113248-W	驗證早期檢測急性腎功能不全的模型-以 ASSESS-AKI 數據庫進行二次分析(展延)

二、2024年9月11日~10月09日核發試驗變更許可書案件（共三十九件）

（一般程序審查，共七件）(09/23會議)

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. 108110-F(3)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	1.原收案對象有三組:安寧住院病人、照顧者、醫護同仁。但因安寧病房住院病人與家屬收案困難，故此次計畫書主要變更原因為刪除兩類研究對象:病人與家屬，保留以"醫護同仁"為主要研究對象。 2.展延計畫期限	通過 13 票	本次未變更同意書
2.111156-F(3)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及3D培養技術平台	排除條件(4):刪除A型肝炎病毒、EB病毒(Epstein-Barr virus, EBV)、人類腺病毒、B19微小病毒(parvovirus B19)、人類疱疹病毒第六型、第七型和第八型檢測;原因:此7項病毒感染性檢測為細胞庫應檢驗項目,非受試者應檢驗項目,故刪除之,新增培養完成之脂肪幹細胞之外來病原檢測	通過 13 票	納入受試者一律需重簽0票、已完成受試者不需重簽,僅研究進行之受試者需重簽3票、不影響受試者權益,不需重簽10票
3.112012-F(3)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	1.Xpert® Xpress 檢測試劑名稱勘誤 2.因Xpert® Xpress 許可證過期,增列cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B為不一致時PCR檢測方法 修正計畫書、中英摘及同意書,並因增列檢測方法調整CRF表格內容 3.提交生安會文件	通過 13 票	納入受試者一律需重簽0票、已完成受試者不需重簽,僅研究進行之受試者需重簽12票、不影響受試者權益,不需重簽1票
4.112030-F(3)	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	依照計畫書(v9.0版本)修訂PBMC抽血量及次數 修訂PBMC檢體運送方式及地點 修訂同意書中治療氣喘藥物的中草藥文字敘述	通過 12 票	納入受試者一律需重簽0票、已完成受試者不需重簽,僅研究進行之受試者需重簽12票、不影響受試者權益,不需重簽0票
5.112199-F(2)	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	欲擴大受試者招募範圍,因此將原先納入條件做修正;並新增一份施測測驗(施測時間增長);因計畫經費不足,欲減少受試者費支出(補助費用減半)	通過 13 票	納入受試者一律需重簽1票、已完成受試者不需重簽,僅研究進行之受試者需重簽12票、不影響受試者權益,不需重簽0票

6.113048-I(2)	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑 (DEX-I) 治療	1.計畫書 a.修正版本日期。 b.修正本於全球之上市許可持有人。 c.修正 Baseline 期間應紀錄之資料以及相關規定。 d.修正納入排除條件第 4,8,14 點。 2.中英文摘要 a.修正版本日期。 b.修正前次版本未顯示之計畫書參考章節。 3.台灣非介入性試驗受試者同意書 a.修正納入排除條件第 4,8,14 點。 b.新增於追蹤回診時也需要做最佳矯正視力之檢測。	通過 13 票	納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽 12 票、不影響受試者權益，不需重簽 1 票
7.113115-E(1)	老化相關之精準腸道微生物菌相與益生菌補充在輕度認知功能障礙之應用	計畫書：因需加入問卷調查、衰弱測試以及血液檢測以統計認知功能數據與生物標記因子，因此加入問卷調查、衰弱測試以及血液檢測之說明。以及加入將來預計於人體生物資料庫出庫之檢體做技術測試之敘述。加入負責抽血助理 依計畫書修正同意書、CRF 及招募文宣、個人資料調查表	通過 13 票	納入受試者一律需重簽 11 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽 2 票、不影響受試者權益，不需重簽 0 票

(簡易程序審查及行政變更共三十二件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	經費來源	重新取得知情同意
101086-F(3)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	展延收案期限及計畫期限	亞東醫院	不影響受試者權益，不需重簽
107051-E(10)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	刪除離職研究人員 1 名、新增研究人員 2 名，並修正研究人員人數	院內計畫	未變更同意書
107176-F(15)	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	1. 因未收案且未參與受試者之照護，為減少行政庶務，故移除 3 名協同主持人 2. 更新 IB，此次主持人手冊定期性更新，不影響受試者同	pharmaland GmbH	不影響受試者權益，不需重簽

	Nivolumab 做為維持治療的療效	意書之安全性資訊，故本次變更案不更新受試者同意書中副作用章節		
109085-F(4)	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	1. 移除協同主持人及研究成員 2. 展延試驗日期	院內計畫	未變更同意書
110046-E(5)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應(變更第一次，原：以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應)	變更經費來源，原經費來源為國科會(原科技部)支出，因計畫於 2022/07/31 結案，後續則由台大醫院支出	台大醫院	不影響受試者權益，不需重簽
110199-E(3)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	變更經費來源，原經費來源設定未來申請國科會(原科技部)計畫並由該計畫支出，但因計畫未申請後續則由台大醫院支出	台大醫院	不影響受試者權益，不需重簽
110216-E(2)	探討各種耳咽管檢查方式在臨床執行上的實際差異以及建立屬於國人健康青壯族群的耳咽管檢查常模	展延試驗日期(1)展延原因:分析尚未完成	院內計畫	未變更同意書
110225-I(9)	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	1.個案報告表更新： 2. 新增 IB v10.0 validity extension 文件	台灣拜耳股份有限公司	未變更同意書
110286-E(2)	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像	因需收集更多資料而需展延試驗結束日期	NA	經本會核可免除同意書
111048-I(6)	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	主持人手冊更新 本次變更不涉及計畫書變更、影響受試者權益或改變既有風險利益評估	Alexion Pharmaceuticals, Inc	未變更同意書
111063-I(6)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、	本次變更內容為主持人手冊不增加受試者風險與影響權	台灣諾華股份	未變更同意書

	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	益之更新 本次 IB 更新將伴隨試驗計畫書及 ICF 更新，但研究團隊目前尚未釋出更新版文件，故此此次變更僅修改 IB 內容，待後續國外釋出更新版試驗計畫書及 ICF 後，將另外進行變更。	有限公司	
111117-E (3)	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體坍塌與後凸:一個回溯性研究	展延試驗日期，因原研究助理離職，協助研究人力不足。	NA	經本會核可免除同意書
111184-I (6)	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	更新版 CRF 主持人信函敘明經年度審查後決定今年度不更新主持人手冊，受試者之潛在利益及風險不變	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	未變更同意書
111254-I (7)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	更新主持人手冊:本次主持人手冊主要更新藥物在各國的使用現況與處方資訊，以及更新使用相同試驗藥物之其他臨床試驗案資訊。本次更新之資訊不影響 Treprostinil 藥物之風險利益。	United Therapeutics Corporation	未變更同意書
111276-I (8)	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	1.計畫書 *刪除腎臟結果的分層複合指標，並在關鍵次要指標中新增 eGFR 年變化率 *刪除其他次要指標中的 eGFR 斜率 *統計假設、分析集的修正以符合試驗指標之更新 *依據新版主持人手冊更新試驗藥物安全性資訊 *補述試驗參與者應於所有回診時歸還任何未使用的試驗藥物，包括非預期回診 2.計畫中文摘要/計畫英文摘要(依計畫書)	台灣禮來股份有限公司	僅研究進行中之受試者需重簽同意書

		<p>3.受試者同意書(IB 及計畫書修正)</p> <p>4.個案報告表更新</p> <p>5.主持人手冊更新</p>		
112004-I (6)	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)	<p>1. 澄清信函:</p> <p>1) 澄清計畫書有關禁用藥物之資訊</p> <p>2) 澄清計畫書第 6.6 章節有關 overdose 之定義</p> <p>2. 更新個案報告表:</p>	Morphic Therapeutic, Inc.	未變更同意書
112027-I (5)	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	<p>1.試驗相關通知信函 因計畫書變更與主持人手冊更新，同步更新的受試者同意書但完成 D90 評估之後的受試者無須重新簽署，故檢送此通知信函說明。上列計畫書、主持人手冊、受試者同意書已經 IRB 於 2024 年 7 月 10 日核准。</p> <p>2.受試者同意書，移除 1 名協同。變更國內預計收案人數。</p> <p>3.個案報告表：新增表格欄位</p> <p>4.新增主持人手冊附錄：說明第 13 版之主持人手冊勘誤之處</p> <p>5.預計收案人數:新增試驗機構及預計收案數增加</p>	台灣瑞頌有限公司	不影響受試者權益，不需重簽同意書
112061-I (3)	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 (OPERA-T 試驗)	<p>• 計畫書:</p> <p>1) 更新及澄清部分納入排除條件、試驗評估和程序、及肺功能檢測資訊</p> <p>2) 更新禁用藥物相關資訊</p> <p>3) 更新有關受試者退出試驗之相關資訊及敘述等</p> <p>• 中、英文摘要:因計畫書變更而更新。</p> <p>• 主受試者同意書:</p> <p>1) 依計畫書變更</p> <p>2) 將文內之試驗藥品名稱統一稱為 opelconazole</p> <p>3) 將部分敘述簡化或更新，</p>	Pulmoci de Ltd.	僅研究進行中之受試者需重簽同意書

		<p>使其更加容易理解</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 懷孕伴侶同意書:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 同上</li> <li>2) 將文內「參與者」更新為「受試者」</li> </ol> </li> <li>• 主持人手冊更新</li> <li>• 擔保書: 因中央實驗室資訊更新而更新。</li> <li>• 中英文題目: 依廠商要求更新</li> </ul>		
112125-I (2)	<p>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</p>	<p>(一) 主持人手冊 備註: 本次變更為年度更新，不改變既有風險利益評估、未涉及其他試驗文件變更、不影響受試者權益</p> <p>(二) 新增主持人手冊附錄</p> <p>(三) 感謝卡然其實際為感謝受試者參與之感謝卡，並非使用於招募新的受試者。 備註: 本次變更僅為勘誤前次變更案申請書中對於文件使用之說明，不改變文件本身內容及版本、不影響受試者權益</p> <p>(四) 台灣當地公司/試驗委託者變更為「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」。</p> <p>(五) 3 份受試者同意書因變更台灣當地公司而更新相應內容</p> <p>(六) 備註: (1) 本案試驗委託者不變，仍為 Celgene Corporation (2) 本案受託研究機構 (CRO) 不變，仍為富啓睿台灣股份有限公司 (3) 此變更不影響保險證明文件。</p> <p>(七) 致主持人信函</p>	Celgene Corporation	不影響受試者權利，不需重簽
112146-F(2)	<p>突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人</p>	<p>新增協同主持人</p>	自籌	不影響受試者權利，不需重簽

112178-E(1)	高壓氧治療作為特發性突發性感覺神經性聽力損失之附加治療療效：回顧性研究	因收案人數不足展延試驗日期	院內計畫	經本會核可免除同意書
112181-E(3)	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	擬申請行政變更： 1. 試驗計畫書主要變更原因及內容：(1)更新參予試驗案的國家。(2)更新計畫書作者、研究發起人及資助者。(3)更新全球總收案人數。(4)更新試驗案重要事件時程。(5)依照其他國家 IRB/EC 意見修正納入條件(1)的用詞。 2. 中、英摘因應計畫書變更進行變更。 3. 受試者同意書主要變更原因及內容：(1)更新全球總收案(2)依照其他國家 IRB/EC 意見修正納入條件(1)的用詞。 4. 更新 CRF	台灣拜耳股份有限公司	不影響受試者權利，不需重簽
112183-E(1)	機器深度學習判讀尿結晶影像	結晶影像檔案眾多來不及於2024/12/31 前完成影像分析，故申請試驗日期展延	院內計畫	經本會核可免除同意書
112187-E(2)	就醫資訊 APP 對民眾急診就醫選擇之影響：以臺北市某行政區為例	原先使用 USB 隨身硬碟進行資料存儲和管理，雖具便捷性，但存在遺失或損壞的風險，且資料存取受到實體設備的限制。為提升資料存取的便利性、安全性及減少實體設備遺失風險，現改為使用 Synology Cloud Station Drive，該系統具備加密功能，可確保資料安全，同時支援遠端存取，使計畫主持人及協同主持人能更靈活地管理及讀取資料，進一步提高研究工作的效率與安全性。	NA	經本會核可免除同意書
112190-I(3)	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	1.海報:調整試驗與參與資格的說明使潛在患者了解本案，並用以協助招募受試者 2.試驗訪視時間表:依已核准的計畫書 V2.0 變更內容而相	Bristol-Myers Squibb Company	未變更同意書

		應更新於試驗訪視時間表中 3.新增 Administrative Letter 4.CRF 更新		
112224-F(1)	運用人工智慧辨識醫學影像的正確性	1. 原計畫共同主持人因故無法執行計畫更換共同主持人 2. 研究計畫案無經費且尚未通過研究計畫案申請，展延計畫期限	亞東科技大學	經本會核可免除同意書
113034-I(2)	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecan (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)	一、更新藥品臨床試驗受試者同意書，主要修正內容如下： 1.補充若經治療癌症惡化，後續可能採取之措施。 2.依據第 8 版主持人手冊更新副作用。 3.新增說明於治療期間，口腔/喉嚨症狀之問卷填寫也可進行直至試驗中止回診。 4.補充基因體學計畫、探索性基因體學和多基因體學檢體若未於篩選時進行，可於試驗結束前之任何時段完成。 二、主持人手冊更新 三、Dato-DXd 劑量調整和毒性管理指南 四、TrialMax 應用程式指南	台灣阿斯特捷利康股份有限公司	研究進行中受試者需重簽同意書
113041-I(4)	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	1. 變更堪薩斯市心肌病變問卷/KCCQ：修正中文翻譯 2. ICF: 修正內文中對於試驗藥品及安慰劑之隨機分配比率為 2:1，以符合試驗計畫書之規定。 3. 變更個案報告表 4. 本試驗將以 ePRO 系統取代紙本問卷，檢送 ePRO 系統之問卷顯示頁面	Alexion Pharmaceuticals, Inc	未變更同意書
113066-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響	一、計畫書主要修正原因為透過導入受試者的重新篩選及重新檢測程序，以提高招募過程的效率並簡化參與；此外，考量臨床計畫中的一致性，救援治療的併發事件將透過治	台灣阿斯特捷利康股份有限公司	研究進行中之受試者需重簽同意書

		<p>療政策之策略進行處理</p> <p>二、依計畫書，同步更新中、英文摘要</p> <p>三、依計畫書更新受試者同意書：</p> <p>1 補充說明在試驗期間仍須照常服用降血壓藥物、重新篩選與受試者同意書簽署的時程規範、於試驗期中可能需進行非預定回診以保障受試者安全、最後一次服用試驗藥物的時間點、更正需追蹤回診的條件，並移除不適用的內容、若動態血壓監測(ABPM)測量品質不佳，可能需要重新測量或重複進行直接觀察療法(DOT)、進行 DOT 後仍需留在試驗中心、為補償受試者需要在第3次及第8次回診時配戴 ABPM 進行 25 小時的動脈血壓監測造成的不便，每個測量點將額外補助新台幣 500 元、更新回診及檢測／程序詳細列表，新增試驗回診時服用試驗治療之項目欄位、於納入條件 6 補充說明口服避孕藥種類、於排除條件 2,3 更新血壓數值評估的時間點並移除重新篩選描述、於排除條件 22 新增允許使用之藥物細節、於排除條件 24 補充說明允許根據醫學判斷使用低劑量阿斯匹靈</p> <p>四、更新受試者參與卡</p> <p>五、新增解盲卡</p>		
113092-E(1)	腎功能不良使用 Denosumab 之安全性評估	因個人因素故變更主持人，原計畫主持人轉為協同主持人。	NA	經本會核可免除同意書
113154-I(1)	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	1. 計畫名稱：因計畫書內容變更，將治療更新為兩個劑量的用藥組別，因此將中英文計畫名稱中的「單組	Janssen Research & Develop	納入受試者一律重簽

善作用	<p>/Single-Arm」刪除</p> <p>2. 計畫書：更新計畫標題、新增新療程高劑量 guselkumab 200 mg Q4W、新增低劑量(100mg)組參與者之劑量遞增策略、新增兩個試驗群組的回診說明、更新示意圖與活動時間表已涵蓋兩個劑量組別的回診檢查與說明並更新回診時間範圍、更新未來研究僅使用造影資料、刪除法定代理人代表簽署同意之相關描述、刪除對 ustekinumab 反應不佳的參與者不符合參與本計畫資格的敘述、新增 HBV 與 HCV 檢測相關說明、新增統計分析相關說明、通報安全性資訊責任說明、新增試驗進行時遵循之相關法規說明、更正錯誤或修飾文句與格式。</p> <p>3. 中、英文摘要依計畫書修正。</p> <p>4. 臨床試驗受試者同意書：更新計畫標題、更新試驗長度與回診次數之文字敘述、依計畫書更新納入與排除描述、新增採集糞便檢體的說明、更新藥物治療與居家給藥相關描述、更新藥物使用說明、刪除檢體用於未來研究的相關說明、刪除法定代理人簽名欄位、更新見證人相關之說明文字、修飾文句與格式。</p> <p>5. 退出受試者同意書，除與主試驗相同的內容外，關於提供給受試者在退出時勾選先前提供的檢體的意願選項將以主試驗同意書的勾選為主。</p> <p>6. 照顧者知情同意書、懷孕知情同意書同步變更。</p> <p>8. 擔保書:更新計畫名稱</p>	ment LLC	
-----	---	-------------	--

		<p>9. 受試者識別卡: 更新試驗 Logo</p> <p>10. 新增文件:</p> <p>(1) 居家注射試驗藥物日誌:</p> <p>(2) 新增因應受試者居家注射需求而提供的試驗物品清單</p> <p>(3) 參與者訓練腳本 (4) 新增關於試驗標題更新的說明文件 (5) 新增關於電子日誌與問卷內容並未因計畫書變更而更新的說明文件</p> <p>11. 保單: 因計畫書名稱變更</p>		
113157-I (3)	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	<p>1. 新增感謝卡</p> <p>2. 新增招募手冊</p> <p>3. 新增回診指南</p> <p>4. 新增回診提醒卡:</p> <p>5. 新增電子問卷 app 使用流程截圖</p> <p>6. 新增 App 電子問卷數據隱私聲明文字</p> <p>7. 新增 App 電子問卷資料使用條款文字</p> <p>8. 新增 Administrative Change Letter 2: 此封信件說明原始版本計畫書勘誤處</p>	Alexion Pharmaceuticals, Inc	未變更同意書

三、2024 年 9 月 11 日~10 月 09 日通過持續審查報告案件清單 (共三十七件)

◎一般審查(共十七件)(9/23 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: 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: 2 件。(110109-F、112113-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: 110047-I、111048-I、111064-I、111103-I、111254-I。
  - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正: 111048-I、111064-I、111103-I、111254-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: 111017-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. 10311 6-F(10)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-探討小腸移植病患的口腔和	2024/09/02 【2024/10/08】 【2025/10/08】	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

	腸道菌叢的關聯和對移植排斥的影響				
2. 10412 0-F(9)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	2024/08/07 【2024/09/30】 【2025/09/30】	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
3. 10711 4-F(6)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析	2024/08/09 【2024/09/30】 【2025/09/30】	抽審同意書簽署完整版本正確，無偏差；無 SAE；建議通過持續審查	通過 13 票， 棄權 1；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 10714 5-F(6)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	2024/08/14 【2024/09/30】 【2025/09/30】	同意本次持續審查報告內容，前次需補簽之同意書請於患者完成後於後續報告繳交	通過 13 票， 棄權 1；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 10811 0-F(5)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	2024/09/02 【2024/09/30】 【2025/09/30】	建議通過	通過 13 票， 棄權 1；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 10916 8-I(4)	台灣間質性肺病(ILD)優化療法之非介入性研究	2024/08/19 【2024/11/08】 【2025/11/08】	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
7. 11004 7-I(7)	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	2024/08/16 【2024/09/30】 【2025/03/31】	同意書補簽完成版本正確；同意 DSMP 執行情形；無 SAE；建議通過持續審查	通過 13 票， 棄權 1；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8. 11104 8-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)	2024/08/14 【2024/09/30】 【2025/03/31】	同意書補簽完整；無 SAE；同意 DSMP 執行情形；定期性安	通過 13 票， 棄權 1；討論 人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性		全性報告揭示無安全性或風險之改變；建議通過持續審查		
9. 11106 4-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 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	2024/08/29 【2024/09/30】 【2025/03/31】	變更後同意書已補簽完整；本期間無 SAE；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 11010 9-F(3)	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	2024/08/14 【2024/09/22】 【2025/09/22】	同意書簽署完整版本正確；無 SAE；建議通過持續審查	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	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. 11019 4-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	2024/09/17 【2024/10/20】 【2025/04/30】	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 11101 7-F(5)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	2024/08/19 【2024/09/29】 【2025/03/29】	同意本次持續審查報告與 DSMP 內容	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13. 11110 3-I(5)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	2024/09/09 【2024/11/12】 【2025/05/12】	無新增風險，不須修正 DSMP	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
14. 11125 4-I(4)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第	2024/08/28 【2024/10/18】	無新增風險，不須修改	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	【2025/04/18】	DSMP		
15. 11211 3-F(1)	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	2024/08/12 【2024/09/06】 【2025/09/06】	主持人提到"病情變化過快，原主治醫師對於病人是否收案仍有些疑慮"是研究中遇到的倫理困境，主持人已於複審說明，建議通過	通過 14 票； 討論人數 14	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. 11212 2-F(2)	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗	2024/08/26 【2024/10/08】 【2025/04/08】	無新增安全性事件或風險，DSMP 不需修正	通過 14 票； 討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
17. 11214 6-F(2)	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	2024/09/11 【2024/10/19】 【2025/08/01】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票； 討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共九件)

◎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：9 件。其中，有逾期者：2 件。(111206-E、111213-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：0 件。
3. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：1 件。(113109-I)
  - (2) 僅接續前段研究之後續分析：0 件。

案別(序號)	計畫名稱
110207-E(3)	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼
111206-E(2)	焦點式超音波(Point-of-care Ultrasound, POCUS)於亞洲急重症超音波(Asian Emergency and Critical Ultrasound, AECUS) 網絡中，各國的臨床運用狀況、教育模式、及能力認證制度
111213-E(2)	以內視鏡擴張的完全腹膜外疝氣修補手術治療腹壁疝氣之個案資料收集及預後分析研究
111227-E(2)	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析
112150-E(1)	探討 EBV-DNA 和 EBV 相關抗體對鼻咽癌的診斷和預後

112175-E(1)	尿調理素萃取與糖化結構測定研究
112177-E(1)	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效
112192-E(1)	小腸疾病之流行病學研究：台灣之多中心回溯性研究
113109-I(1)	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)

四、 2024 年 9 月 11 日~10 月 09 日通過結案報告案件 (共十一件)

(一般程序審查共四件)(9/23 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：2 件。

2. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(106148-F 終止、111283-I 撤案)

**106148-F 終止原因**：因衛生福利部已將微菌叢植入治療列入特管辦法，有條件開放為常規醫療項目，其適應症為反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染，本院亦於民國 108 年 10 月 6 日經新北市衛生局審核通過為微菌叢植入治療之醫院，於治療同意書皆有載明適應症和可能風險，療效及安全性之監測已於常規醫療中進行，因此與當時設計本研究案(尚未有特管辦法)之時空背景已不相同，因此，將依常規醫療項目予以診治並定期回診追蹤。

**111283-I 撤案原因**：因無符合條件的受試者可納入本試驗案，試驗主持人與廠商協調過後，決定撤案。。

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
105023-F	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	結案報告完整	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；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
106148-F	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	因試驗治療已納入常規醫療範圍，申請終止試驗；納入 2 對受試者，均已完成試驗，無發生 SAE；同意 DSMP 執行情形；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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
111283-I	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、	無納入任何受試者，故不須修正	未執行，毋須進行查核	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結

	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/Lenacavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	DSMP，建議允許撤案			案通知書
111293-F	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型	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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共七件)

◎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：6 件。其中有逾期者：1 件。(111112-E)
2. 因故提出終止，已核發完整結案通知書：1 件。(111240-E)

**111240-E 終止原因**：計畫主持人因個人生涯規劃轉為兼職，故無法繼續。目前單位醫師人力短缺，沒有找到有意願接手此計畫的主治醫師，故提前終止此院內計劃。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
111112-E	高風險兒少保護個案追蹤分析	同意本次結案報告內容	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(檔案及電腦加密，內容無可辨識資料)
111240-E	亞東急診急救團隊精進暨資源整合計畫	通過	1. 檢體保存：本研究因故未執行。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究因故未執行，本會僅存檔備查。
112055-E	肝臟疾病病患營養狀況之評估與其相關因素探討	同意本次結案報告內容	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(文件皆保存於上鎖櫃)
112157-E	血液透析病人之週邊動脈疾病盛行率及相關危險因子	本研究已結束，所有受試者皆已完成研究，同意結案。	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(電腦加密，檔案內容無可辨識資料)
112187-E	就醫資訊 APP 對民眾急診就醫選擇之	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部

	影響：以臺北市某行政區為例(變更 1 修改，原：就醫資訊 APP 對民眾就醫選擇之影響：以臺北市某行政區為例)		分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(雲端加密，內容無可辨識資料)
112211-C	人工流產手術後發現子宮腔內有血流豐富之病灶，術前採用之影像評估，手術中施行暫時性子宮動脈阻斷	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：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。
113186-C	舌根懸吊手術-病例報告	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：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 9 月 11 日~10 月 09 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024 年 9 月 11 日~10 月 09 日不通過案件清單(共零件)

## 伍、臨時動議

一、實地訪查案件，實地訪查結果由委員建議提會討論(執行秘書提案，經在場委員附議)：

案別	計畫名稱	實地訪查結果
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用	需提交試驗偏差報告、需定期追蹤試驗執行情形(需釐清歷次計畫書與同意書版本，下次再進行實地訪查)，提例會會議討論。 1. 以下內容請通報試驗偏差： (1) 計畫書及同意書版本非 TFDA 核可最新版本。 (2) 受試者收案不符合本院計畫書及同意書納入條件。 (3) 未於 24 小時內通報納入第一位受試者。 (4) 編號 41 號之後受試者同意書簽署版本有誤。 2. 請提供 TFDA 及台大醫院歷次通過公文與計畫相關文件(含醫療器材的運送保養校正等相關記錄文件)，擇期再進行實地訪查當面確認。 3. 知情同意過程記錄仍應記錄於病歷中。 4. 建議暫停收新案。

**決議：同意本案暫時停止收新案，且應盡快再次進行實地訪查。**

## 陸、散會 (13：24)