

**亞東紀念醫院**  
**2024 年第十四次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2024 年 11 月 25 日（星期一）11：42~ 12：32

地點：視訊會議

主席：孫淑慧委員(女/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)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、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)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、潘怡如委員(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 11 月 08 日（星期五）11：35~ 12：42

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、變更案 5 名、持續審查案 5 名、結案 3 名)**

### 壹、 主席致詞

經確認，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：3 位、女性 8 位；非機構人員：6 位、機構人員：5 位，目前副院長們還在其他會議，依 SOP 由執行秘書代理主席，現已達開會人數之標準，開始今天的會議。

### 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共一件)

(討論案件一)

案件編號	113257-F	案件類別	符合簡易審查之特殊性質案件(符合簡審-研究個人或群體特質或行為-易受傷害受試者(精神病患)的敏感議題)
計畫名稱	探討社區思覺失調症病人自我烙印、憂鬱症狀於復原覺知與生活品質之中介效應		
追蹤審查頻率	一年		

(依委員審查意見，主持人不需出席會議說明) **(委員其一為協同主持人尚未出席會議)**

(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

(陳芸委員於11:44、何國章委員於11:47進入會議室，在場委員共13人符合開會要求)

(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) 納入條件請加入年齡限制；(2) 計畫書(d)研究工具段落提到收集主要照顧者年齡，但基本資料表上只有身分可勾選，主持人表示是誤植，僅收集照顧者之身分。2.受試者同意書內容及格式：本案僅收集單次問卷，且收集之基本資料不包含個人可辨識資料，同意主持人以問卷前說明頁取代同意書。3.其他風險評估：(1) 新案申請書項次 48-2 c、d 未勾選。(2) 受試者於填寫問卷過程中，是否可能因敏感問題特別是烙印感受部分的問題造成心理或情感上的衝擊，而有情緒或肢體的過激反應？若發生會如何處理？訪談人員是否會全程陪同在旁？主持人會前說明本研究所納入之社區研究對象相對認知與心理素質較穩定，過去亦於院內執行過 34 位精神科日照病人反烙印團體介入性研究，團體過程中自我烙印對研究對象來說，是一種單純的主觀感受與社會現象，未出現情緒或肢體過度激動等反應，若本研究發生上述情事除收案者具精神衛生專業並全程陪伴外，也會介入額外個別性措施如暫停填寫或提供支持性心理治療等以保障研究對象權益，此部份建議應加入計畫書中。

非醫療委員意見：經初審無其他意見。

投票統計：通過2票，修正後通過8票，棄權3；持續審查頻率六個月1票，一年9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. 納入條件請加入年齡限制。
2. 計畫書(d)研究工具段落提到收集主要照顧者年齡，但基本資料表上僅身分可勾選，請依會前說明修正計畫書。
3. 針對問卷內容是否可能造成受試者心理或情感衝擊而有情緒或肢體的過激反應，以及發生時如何處理，經主持人會前說明，受試者填寫問卷過程中，主持人將全程陪伴，也會介入額外個別性措施如暫停填寫或提供支持性心理治療等以保障研究對象權益等，相關內容請補充於計畫書相關段落。
4. 新案申請書項次 48-2，c.d.項未勾選內容須修正。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件二 p.41)

(一)、臨時動議：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)，提例行會議討論。 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。

前期會議決議：發文台大醫院REC，副本給台大醫院研究團隊，請求協助調查本試驗案自計畫書 v8.7及同意書FEMHv1.3 base on NTUH v5.2後，後續版本文件是否有通過TFDA審查並協助提供TFDA核准公文，並能於1個月內回覆。

執行情形追蹤：公文已於11月19日發出，台大IRB表示已於11月21日收到，待對方回覆。

決議：持續追蹤。

(二) 2024年10月09日至10月29日實地訪查結果追蹤：共二件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
109102-F (10.14)	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。	1. 已於10月22日通知實地訪查決議。 2. 合作醫院一直未提供TFDA核准文件，無法安排實地訪查 3. 試驗偏差已通報 4. 持續追蹤
113026-I (11/25)	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	同意備查，但有以下建議： 1. 請完備CRF的理學檢查，未填寫完整處請儘快補齊。	11月12日回覆理學檢查已補齊，並提供佐證資料

決議：109102-F持續追蹤，113026-I結案。

三、變更案件(共四件)(如附件三 p.51)

委員需迴避名單：委員其一為109184-F協同主持人需迴避；共4名委員為110073-F協同主持人需迴避

委員其一為109184-F協同主持人於11:53由工作人員協助迴避，現場委員共12人符合開會要求

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
1.109184-F(3)	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	1. 展延原因:因統計分析發現需增加收案人數,才有可能達到統計顯著;收案人數:從128人增加至172人 2. 展延計畫期限至2026/06/30 3. 同意書同步修正收案人數	建議通過	不影響受試者權益,不需重簽

(委員共 12 人進行討論)

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

投票統計：通過 11 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，僅研究進行之受試者需重簽 2 票、不影響受試者權益，不需重簽 9 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

共 2 位委員為 110073-F 協同主持人於由工作人員協助於 11:54 迴避，現場委員共 10 人符合開會要求(另 2 位需迴避委員尚未出席會議)

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
2.110073-F (10)	台灣精準醫療計畫(II)	1.新增研究人力共 12 位研究人員。 2.新增資料異地備份，以提早防範天災所可能導致之不可逆的資料毀損。 3.刪除與下一段落重複文字。 4.依中研院 IRB 委員審查意見新增研究分析結果反饋與諮詢基本機制列於計畫書附錄	建議通過	未變更同意書(不需提出同意書變更)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次未涉及同意書變更。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 1 票。

決議：通過本案變更。

(迴避委員分別於 11:55、11:36 回到會議室，在場委員共 12 名符合開會要求)

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
3.1112 86-F(4)	利用深度表型框架分析人體脂肪肝炎及肝腫瘤機制並發展新藥物	1. 因時空背景改變，美國食品藥物管理局有新批准藥物用於非酒精性脂肪肝及相關疾病的藥物 2. 為了更有效更全面的研究非酒精性脂肪肝及相關疾病的機制與藥物研究，擬希望增加受試者納入條件及收案人數為 300 人及延長計畫時間為六年，來收集不同的肝臟檢體(不僅限於肝臟組織切除手術之肝腫瘤病患的肝臟檢體)，重複進行藥物標靶測試，以期能達到統計上足夠的次群體分析個數 3. 試驗委託單位公司地址及連絡電話異動 4. 由於手術患者術前本來就會做術前血液生化檢查，故不需要重複抽取血液檢測，僅需作為參考依據紀錄之。故將不合宜的文字敘述修正 5. 由於擬展延試驗年限為六年，故提高研究經費為 480 萬 6. “資料之保存、使用與再利用”，那段文字敘述少了”以外”字眼，故修正之 7. 因手術過程中，為了確保手術順利進行，手術過程肝臟組織會有缺血時間的發生，故擬新增一個欄位”估計缺血時間(分鐘)，用來檢測檢體活性，以利後續試驗分析 8. 新增”檢體外送擔保書”	建議通過	不需重簽/研究進行之受試者需重簽同意書

(委員共 12 人進行討論)

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

投票統計：通過 9 票，修正後通過 2 票，修正後提下次會議討論 1 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 9 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

(另一迴避委員於11:58回到會議室，在場委員共13名符合開會要求)

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
4.112232-F(1)	台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄計畫	申請研究資料庫資料，原未說明需病歷號，本次變更說明因需免疫療法與心血管免疫不良反應之關連性(有先後時序問題)以及病患臨床預後及死因，故須申請病歷號逐一確認	建議通過	依初審可免同意書

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，依初審意見可免除同意書。

投票統計：通過 11 票，修正後通過 1 票，棄權 1。

決議：通過本案變更。

(劉昭宇委員於12:07離開會議室，彭渝森委員於12:07進入會議室，在場委員13人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十九件)(議程附件四 p.53)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為108054-F計畫主持人、委員其二為108054-F協同主持人於12:07由工作人員協助迴避，在場委員共11人符合開會要求，委員其三應迴避但尚未出席會議)

(委員其一、其二於12:08回到會議室，在場委員共13人符合開會要求)

(委員其四為109102-F經費來源主持人之配偶需迴避但尚未出席會議)

(委員其五為 103129-F 及 109184-F 協同主持人於 12:09 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求)

(委員其五於 12:11 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、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：19 件。其中有逾期者，建議提醒主持人下次提早繳交報告：3 件。(109102-F、111180-F、112169-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：111115-I、111300-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：111115-I、111300-I。
  - (3) 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：108054-F。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ 【證書期限】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
1.107089-F(7)	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響	2024/11/06 【2024/12/31】 【2025/12/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.108054-F(11)	活體腸移植	2024/11/14 【2024/12/03】	建議通過	通過 11；討	通過持續審查報告，核發

		【2025/06/03】		論人數 11	持續審查 許可書
3.109102-F(4)	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	2024/11/01 【2024/10/17】 【2025/10/17】	無新增風險，DSMP不需修改	通過 13；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
4.109146-F(4)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	2024/11/06 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.103129-F(11)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	2024/11/05 【2024/12/30】 【2025/12/30】	同意書簽署完整，無偏差；無 SAE；建議通過持續審查	通過 12；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.109184-F(4)	探討不同病理生理型態的應力性尿失禁婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及電刺激對於骨盆底肌肉強化及症狀改善程度	2024/11/04 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 12；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.110095-F(3)	探討由髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體誘導軟骨分化之促進關節軟骨修復之機制	2024/11/01 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 12；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.110125-F(3)	在髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體透過活化 IL-6/mTOR 之訊息傳遞誘導軟骨分化之研究	2024/11/01 【2024/12/31】 【2025/12/31】	試驗執行中；受試者同意書版本正確簽署完整；無 SAE；建議通過持續審查	通過 12；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9.110262-F(3)	不同更年期賀爾蒙療法對於膀胱過動症狀、性功能、生活調適、自律神經系統及動脈硬度之影響	2024/11/05 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 12；討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.111042-F(3)	以量化腦波的功能連結與反應性預測因缺氧性腦病變昏迷預後	2024/11/12 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 13；討論人數	通過持續審查報告，核發

				13	持續審查許可書
11.111115 -I(5)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞(VTE)患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	2024/11/01 【2024/11/30】 【2025/05/31】	建議通過	通過 13；討論人數	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12.111134 -F(3)	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	2024/11/12 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13.111180 -F(2)	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	2024/10/28 【2024/10/13】 【2025/10/13】	同意書版本正確，簽署完整；建議通過	通過 13；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
14.111220 -F(2)	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女應力性尿失禁患者的療效：一隨機分派實驗	2024/11/01 【2024/12/08】 【2025/12/08】	建議通過	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
15.111225 -F(2)	探討 CXCL14 在十字韌帶切除誘導骨關節炎中促進膝蓋下脂肪墊分離間質幹細胞之外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制	2024/11/12 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
16.111286 -F(2)	利用深度表型框架分析人體脂肪肝炎及肝腫瘤機制並發展新藥物	2024/11/08 【2024/12/22】 【2025/12/22】	建議通過；本期間仍有多筆因檢體送出過晚，無法收件，因而退出案例。請研究團隊改善流程，減少此類情事發生，以避免受試者有失落或被欺騙感	通過 13；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
17.111300 -I(4)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在	2024/11/06 【2024/12/29】	無新增風險事項，DSMP	通過 13；討	通過持續審查報

	評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	【2025/06/29】	不需修改	論人數 13	告，核發 持續審 查許可書
18.112169-F(1)	探討相對功能性之內源性及外源性 CXCL14 調控軟骨再生之機制	2024/11/01 【2024/11/12】 【2025/11/12】	建議通過	通過 13；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
19.112208-F(1)	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	2024/11/12 【2025/01/04】 【2026/01/04】	建議通過	通過 13；討 論人數 13	通過持續 審 查 報 告，核發 持續審 查許可書

(張淑雯委員於 12:14 出席會議，在場委員共 14 人符合開會要求)

五、結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件五 p.56)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 110189-F、112132-F 主持人配偶尚未出席會議)

(委員其二為 111039-F 計畫主持人尚未出席會議)

(委員其三為 111172-I 計畫主持人於 12:19 由工作人員協助迴避，在場委員共 13 人符合開會要求)

(委員其三於 12:20 回到會議室，在場委員共 14 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：4 件。
2. 尚未提交 final report，待提交始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：1 件。(111172-I)
3. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(112182-F 撤案)

112182-F 撤案原因：計畫申請未通過，故無經費執行。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
1.110189-F	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顱葉鈎回腦疝之演算法研究	建議通過	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
2.112132-F	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎	建議通過	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
3.111039-F	誘餌受體 3 免疫調節和 T 輔助細胞 1 免疫在 COPD 和潛	本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程	1. 檢體保存：依受試者選擇處理，若同意保存，放置於台大醫院第八共同研究室專屬冰箱。	通過 14 票；討論 人數 14	通過結案 報告，核 發完整結 案通知書

	伏性結核病中的作用	序，並已繳交結案報告。建議同意結案	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。		
4.111172-I	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)	本院 3 名納入受試者已完成試驗程序；本期間無 SAE；同意 DSMP 執行情形；成果報告後補；建議通過	1. 檢體保存：送至中央實驗室，依同意書說明及選擇項目處理。 2. 資料保存：因結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲，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。	通過 13 票；討論人數 13	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書
5.112182-F	高吸收性抗生物膜敷料之功效評估	建議通過	本研究因故未執行，本會僅存檔備查。	通過 13 票，修正後通過 1 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
6.113002-F	胸腔 X 光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證	經主持人說明，建議通過	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

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)

七、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日通報 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

## 參、報告事項

一、2024 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告。(議程附件六 p.58)

### (一) 藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：7 件，存查：5 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：1 件。(111017-F 通報序號 6)
- b. 院外部份：0 件。

(三) 新醫療技術試驗：院內 0 件。

(王秉槐委員於 12:25 出席會議，在場委員共 15 人符合開會要求)

- 二、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 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. 報告已通過本會審查：2 件。(111117-E、112152-F)
  2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。(110184-F、111256-E、112169-F)
  3. 報告尚未通過行政審查：1 件。(112029-E)
  4. 人體試驗案件偏差歸責研究團隊累積達三次，需進行實地訪查並暫時停止收新個案：1 件。(112004-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
110184-F	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	2024/11/1逾期	持續審查報告於 11/19 接受
111117-E	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	2024/11/1逾期	持續審查報告於 11/6 通過
111256-E	以病歷資料回溯分析開心手術週期及長期結果之統計推論及危險因子預測	2024/11/1逾期	持續審查報告於 11/22 接受
112029-E	介入式攝影工作人員眼球水晶體劑量量測	2024/11/1逾期	持續審查報告於 11/20 再次送出
112152-F	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免疫調控效果	2024/11/6逾期	持續審查報告於 11/8 通過
112169-F	探討相對功能性之內源性及外源性 CXCL14 調控軟骨再生之機制	2024/11/13逾期	持續審查報告於本次會議討論
112004-I	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)	2024/11/14 通知	尚未進行實地訪查，暫停收新案(已不再收新案)

三、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日通報偏差案件核備(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109102-F(1)	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	1(計畫書及同意書版本非 TFDA 核可最新版本) 2(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個案) 4(編號 41 號之後受試者同意書	主要試驗中心未通知計畫書與同意書版本更新，請續與主要試驗中心聯絡更新事宜；不符本會納入排除條件研究團隊需上實體偏差課程始得送新案；暫停收案，待計畫與同意書版本問題釐清後再准予啟動。應提會討論過去之研究果是否可

		簽署版本有誤)	納入分析
110284-F(7)	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	1 名受試者因時間安排未於計畫書規定時間內完成 CT 追蹤	超出預定檢查時間，請研究團隊研擬提早開單安排檢查以避免再次偏差；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
111064-I(8)	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	受試者 1 人 Visit 5 檢體於返診當天送出至 Central lab，報告內紀錄部分血液檢查項目因檢體超出穩定期故取消檢驗。由於受試者無法再回診重抽重驗被取消之檢查項目，故判定以下檢查項目為數據遺失，故通報此試驗偏差	檢體運送因快遞過程中航班延遲導致檢體結果無法使用；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
111276-I(2)	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	依現行計畫書研究團隊獲知 SAE 發生後須於 24 小時內於系統輸入相關資訊通報廠商。受試者 1 名因 Pneumonia 相關症狀至急診接受進一步檢查且住院進行相關治療。後經住院單位通知才進行 SAE 通報作業。	研究團隊未於規定期限內通報受試者住院 SAE；團隊需上實體偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112004-I(12)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)	1 名受試者避孕方式為使用口服避孕藥，在篩選期間未做 Serum pregnancy test 但在篩選期間及後續每次 Visit 都有檢驗 Urine pregnancy test 經試驗委託者確認後通報試驗偏差	口服避孕藥並不能絕對避免懷孕，研究團隊不能以此視為無生育可能；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
112108-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	受試者 1 名返診 Week 13，當天因病人個人原因和時間因素，當天病人拒絕完成 Central Lab 檢體抽取，因此未能於當天採集檢體	雖為病人因素造成之偏差，若日後再發生多次類似事件，請研究團隊考慮是否退出該受試者；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
112201-F(7)	第一跨二 a 期臨床試驗 - 利用自體培養之	受試者 1 人 Visit 11 尿液檢體異常，依常理應當場重驗，但受	尿液檢體品質異常，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

	Epstein-Barr 病毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	試者當天健康狀況不佳，當次未再請受試者再次採檢，幾天後因狀況持續不佳受試者至急診因肺炎收住院，有進行尿液檢查因此當時未通報廠商，後來進行 monitor 時才討論此事件已違反試驗計劃書的規範，故進行試驗偏差通報	外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
113061-I (2)	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	依據計畫書，應於每次回診時採集血清肌酸酐，以利用腎功能。然而，因 2 位個案納入本試驗之條件有時限要求（服用抗病毒藥物後 24 小時內），因此檢體多為急件處理，而院內實驗室常規急件檢體使用含抗凝劑的檢體管檢測，導致檢測的是血漿樣本	本院一般檢查確實是以血清(plasma)檢測生化，須提醒研究團隊注意；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
113124-I (4)	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	受試者 1 人執行 Visit 4 返診，並根據試驗計畫書執行生化檢驗，中心實驗室系統報告顯示檢體型態不正確導致檢體無法分析，經討論，可能因研究護理師處理檢體靜置或離心時間不足造成此結果，試驗結果無法分析	偶發性檢體處理之技術問題，不影響受試者安全；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 10 月 29 日至 11 月 14 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 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
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	同意備查。但有以下建議： 1. 試驗相關文件如需修正不宜以立可白塗改，以刪除線劃掉後並簽名較合適。	11 月 15 日通知實地訪查結果，不需追蹤

七、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日主持人申覆/諮詢核備：共零件。

八、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度

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 日已 繳交 A~H	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Step 1 文件 A~E</li> <li>2. 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>3. Section G: List of Active Protocols including names of researchers(過去 12 個月的免審也要)</li> <li>4. Section H: Key Personnel and Research Teams</li> <li>5. 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>(1) 從日常工作中找案例</li> <li>(2) 是否有特殊決議、後續追蹤處理</li> <li>(3) 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>1. 預評</li> <li>2. 研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊</li> <li>3. 預約口譯人員、視訊廠商</li> <li>4. 受訪談者集訓(key person) (預定：11/27、12/2、12/4、12/6 進行)</li> <li>5. 抽選研究案資料</li> </ol>

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

## 肆、 案件核備

### 一、2024 年 10 月 29 日至 11 月 14 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共六件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
113212-F/ 1021meeting	探討 AKR1C3、GPX4 在肺腺癌組織中的表現及其臨床病理的重要性
113226-F/ 1021meeting	繁體中文版青少年自我憐憫量表之發展與信效度檢驗
其他合法審查會審查過案件(共一件)	

案別	計畫名稱
113265-J	一項關於 Efepoetin Alfa 治療慢性腎臟病透析患者貧血療效和安全性的隨機、研究者盲法、活性對照的 III 期研究
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
113250-E	建立及評估「臨床預測模型」：以泌尿道腫瘤之診斷、治療及預後為例
113259-E	透析患者貧血治療建議輔助系統成效評估
113260-E	針對蟹足腫病人使用直線加速器與淺層 X 光機低分次高劑量放射治療之臨床效果與安全性評估
個案報告審查案件(共零件)	
免除審查案件(共零件)	

二、2024 年 10 月 29 日~11 月 14 日核發試驗變更許可書案件（共二十八件）

(一般程序審查，共四件)(11/08 會議)

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 84-F(5)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	1.為優化臨床執行流程，計畫書內容變更內容主要有： (1)同步各試驗中心 biomarkers 檢測使用的單位。 (2)調整部分檢測執行之時間與順序以利臨床操作執行。 (3)補充關於受試者發生 dosing interruption 時影像評估(CT or MRI)數據採用之相關敘述。 (4)為保護受試者利益與製程考量而新增可能須再次抽血的較低血液量。 (5)文字修飾以避免臨床執行混淆等等。 2.依據計畫書內容變更同步修正其他試驗相關文件，並附上 TFDA 計畫書變更案核准公文供委員參考。 3.補送與更新前次人員變更案未送審之研究人力表	通過 12 票	納入受試者一律需重簽 1 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 11 票、不影響受試者權益，不需重簽 0 票
2.1121 66-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	1. 新的證據顯示，Generative Pre-trained Transformer (GPT) 的技術在處理及分析語言資料方面有顯著的優勢，特別是在 word embedding 的表現上。相比現有的工具，GPT 能提供更高效、更準確的語意嵌入技術，且有助於提升比較分析的準確性。因此，我們計畫引入 OpenAI API 服務，使用 GPT 進行 word embedding 分析，並且僅使用去辨識化後的資料，以確保參與者隱私不受侵犯。 2. 為支持該變更，新增參考資料	通過 12 票	經本會核可免除同意書
3.1130	以人工智慧	1.PTMS 系統計畫英文名稱修正為:Utilizing Artificial Intelligence to Optimize Chest	通過	經本會核可免除

46-F(1)	強化之動脈波型監測器導引心肺復甦時的最佳胸部按壓位置	Compression Region during Cardiopulmonary Resuscitation for Patients with Outof- hospital Cardiac Arrest (AIR-CPR), 需與國衛院計畫相符合 2.計畫書:因離職故刪除共同主持人 1 人, 並新增 1 名共同主持人。 3.計畫書及中文摘要:計畫執行期限原 2024/05-2027/08, 修正為 2025/01-2027/12 與國衛院執行日期相同。 4.通過國家衛生研究院計畫補助, 修正經費來源為使用 2025 年國家衛生研究院計畫補助 3 年期, 在計畫正式開始前之教育訓練所需經費由主持人薪資支付	13 票	同意書
4.1131 70-F(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性 B 型肝炎病毒感染之參與者, 評估使用 Bepirovirsen 治療之療效和安全性	1. 回應衛生主管機關的回饋, 修改計畫書、中英文摘要 • 允許 CD4 和 CD8 計數檢測可在當地或是中央實驗室進行。 • 透過在第 64 週新增選擇性訪視來澄清主要試驗指標的確認流程。 • 細微修改字句, 以便更清楚 2. 原提供 draft 版, 此次更新版本為 final 版本, final 版本之問卷內容與 draft 版相同, 僅格式部分修改 (C-SSRS_2.0 存活時間_eCOA 平板_中文、C-SSRS_2.0 自上次聯繫_eCOA 平板_中文、eCOA 平板_隱私聲明_中文) 3. 感謝卡: 更新 QR code 及網頁網址 4. 新增 eCOA 手持式平板_隱私聲明_中文	通過 13 票	未變更同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十四件)

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
108010-F(7)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	因實驗數據還在分析中, 因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書
108024-I(16)	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	移除研究護理師 1 名並新增 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
108129-F(7)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	因實驗數據還在分析中, 因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書

109146-F(3)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	因分析試驗持續進行中，故將此計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書
109150-E(1)	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究	因仍需進行後續資料分析，擬展延試驗	行政變更會議核備	未變更同意書
110053-E(3)	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素	1.變更預計收案人數，以期達到更有意義的統計結果。(500 增加為 650) 2.變更回溯期限(符合本會規定)，增加收案人數。	建議通過	依初審可免同意書
110101-E(3)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性	資料分析及整理，因涉及資訊室作業申請，須與工程師討論細解，所需費時，故展延一年	行政變更會議核備	未變更同意書
110209-E(2)	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態	1. 因仍需進行後續資料分析，擬展延試驗期限三年 2. 因原計畫人員有 4 名已離職，退出本研究	行政變更會議核備	未變更同意書
110230-F(4)	探討 IPFP-MSK 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制	因為會持續收案，因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書
110261-E(2)	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究	因尚未開始收案因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書
110280-F(2)	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	移除離職的協同主持人並新增一名研究人員	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
110281-F(2)	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	移除離職的協同主持人並新增一名研究人員	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
111023-E(3)	基於電腦斷層影像深度學習模型之肺部結節變異樣態與風險預測	1.展延試驗日期: 持續優化肺結節生長預測模式，並投稿與發表。 2.因畢業，故移除兩名研究人員。	行政變更會議核備	依初審可免同意書
111134-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	因為會持續收案，因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書

	免疫調控		核備	
111164-E(3)	經抗血管內皮生長因子治療之病理性近視脈絡膜新生血管眼睛:黃斑部視網膜裂損症的長期變化	論文已撰寫完畢，但尚須細節修正和投稿，申請展延計畫期限。	行政變更會議核備	依初審可免同意書
111225-F(3)	探討 CXCL14 在十字韌帶切除誘導骨關節炎中促進膝蓋下脂肪墊分離間質幹細胞之外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制	因為會持續收案，因此將計畫展延	行政變更會議核備	未變更同意書
112058-I(8)	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334) 用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	個案報告表更新。	行政變更會議核備	未變更同意書
112063-F(5)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	新增 4 名研究人員協助收案	行政變更會議核備	未變更同意書
112208-F(1)	比較單劑 2.4 MU benzathine penicillin G 合併或不合併 doxycycline 對於愛滋病毒感染者之早期梅毒治療成效	移除已離職的研究人員一名	行政變更會議核備	未變更同意書
113020-E(1)	台灣經驗之髕骨下脂肪墊間質幹細胞作為膝退化性關節炎的新型治療藥物	1.新增研究人員 1 名 2.研究材料的處理方式變更為：資料保存在需要密碼才能進入的雲端硬碟 (結案查核發現不一致)	行政變更會議核備	未變更同意書
113061-I(3)	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:依照試驗需求及實際執行需要調整細節說明；中英摘及同意書同步修正 個案報告表:更新 資料安全監測計畫:依據新版計畫書 V3.0，增加在完成第 3 次訪視前提前終止試驗需完成 PTPCR 檢測程序。	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書
113084-E(1)	醫院執業之物理治療師在工作相關之肌肉骨骼傷害調查研究	因統計分析進程不如預期順利，展延試驗期限； 因目前收案已完成 120 人次，不會再進行收案，故問	行政變更會議核備	依初審可免同意書

		卷說明頁不需更改。		
113099-E(1)	新冠肺炎病人與肺炎病人於吞嚥障礙程度差異	因資料搜集及分析速度不如預期，無法在期限內完成，需展延期限	行政變更會議核備	依初審可免同意書
113230-E(1)	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	<p>經質性訪談後產出問卷，將分為兩部分進行量性研究，確保各層級醫院都有參與，依據醫院層級進行抽樣訪談，因醫學中心護理師較多，故三層級填答份數不同修改人數分配。</p> <p>2. (b)納入條件中 2.量性問卷：新增全國各層級醫院護理主管</p> <p>3. (e)研究對象同意之方式：2.量性研究中由紙本問卷更改為電子表單問卷，含(1)主管問卷 (2)護理人員問卷。</p> <p>4. (二) 研究設計：2.量性研究：(1)醫院持續監測指標部分由參與焦點團體護理主管更改為全國各層級護理主管，並加填『護理主管對於三班護病比政策實施之看法』調查問卷。</p> <p>5. 經由質性研究發展出一份「三班護病比政策看法問卷」：由紙本問卷更改為電子表單問卷並進行核銷檔案表單填寫</p>	建議通過	依初審意見可免同意書

### 三、2024年10月29日~11月19日通過持續審查報告案件清單（共三十七件）

◎一般審查(共十件)(11/08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：9件。
2. 報告繳交同意書簽署有偏差，已另提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1件。(112152-F)本案有逾期繳交持續審查報告，建議提醒主持人下次提早繳交報告。
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：110273-I、112111-I、112220-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112111-I、112220-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：112201-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
1.100017-F(24)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	2024/10/18 【2024/12/31】 【2025/12/31】	無新增風險事項，不須修正 DSMP	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.101086-F(12)	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	2024/10/08 【2024/11/16】 【2025/11/16】	建議通過	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.110223-F(3)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	2024/10/14 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4.110273-I(6)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	2024/10/14 【2024/11/18】 【2025/05/18】	無新增風險事項，不須修正 DSMP	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.110284-F(6)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	2024/10/14 【2024/12/31】 【2025/06/30】	DSMP 已提出修正，建議通過此次期中報告	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.111207-F(2)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	2024/10/29 【2024/11/30】 【2025/11/30】	建議通過	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112111-I(1)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	2024/10/17 【2024/12/31】 【2025/06/30】	建議通過	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112152-F(1)	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免疫調控效果	2024/10/15 【2024/11/05】 【2024/12/31】	受試者 11、12、14 簽署方式與規定不符。已另提交試驗偏差報告	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
9.112201-F(2)	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病	2024/10/23 【2024/12/14】	無新增風險，不須修	通過 11；討	通過持續審查報告，核發持

	毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	【2025/06/14】	正 DSMP	論人數 11	續審查許可書
10.112220-I(2)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性	2024/10/15 【2024/12/05】 【2025/06/05】	修改 DSMB 開會資訊後建議通過	通過 11；討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共二十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：27 件。其中，有逾期者：8 件。(110035-E、110205-E、110216-E、111117-E、111208-E、111229-E、111239-E、111256-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：1 件。(11116-I)
3. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：2 件。(11116-I、112191-F)
  - (2) 僅接續前段研究之後續分析：0 件。

案別(序號)	計畫名稱
108126-E(5)	精神疾病患者多重藥物治療劑量與患者死亡原因之研究分析
109004-E(5)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測性
109150-E(4)	重要精神疾病患者之醫療利用、藥物使用、預期餘命與死亡之分析研究
109171-E(4)	子宮內膜血流在子宮內膜癌之角色
110035-E(3)	遠距醫療應用下結合 ECG/PPG/PCG 之相空間圖聯合特徵分類/比對/壓縮演算法與架構設計
110101-E(4)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110205-E(3)	脂肪細胞衍生的脂肪酸結合蛋白 4 對於血管細胞和傷口癒合的潛在影響
110209-E(3)	追蹤 COVID-19 確診病人於解除隔離回歸社會後的心理狀態
110216-E(3)	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
110228-E(3)	Fosfomycin 治療抗藥性金黃色葡萄球菌引起的菌血症的療效和安全性單一臨床中心試驗
110261-E(3)	誘導多能幹細胞衍生間質幹細胞之細胞療法於退化性關節炎動物模式之研究
110279-E(3)	心房顫動病人接受左心耳封堵器後臨床追蹤研究
111116-I(5)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)
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
111208-E(2)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度
111229-E(2)	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值
111239-E(2)	無導線節律器的全國性登錄計劃

111256-E(2)	以病歷資料回溯分析開心手術週期及長期結果之統計推論及危險因子預測
111260-E(2)	開發運用血液血清生物標誌及心臟相關影像數據於法布瑞氏症之疾病監測
111269-E(2)	新冠病毒確診兒童之臨床分析與長期追蹤研究
112183-E(2)	機器深度學習判讀尿結晶影像
112188-E(1)	增強型體外反搏治療設備之分析、優化與實現
112191-F(1)	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗
112197-E(1)	急診醫師及高級救護技術員進行經食道超音波的學習曲線
112203-E(1)	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗
112210-E(1)	社會網絡的行塑與轉變：生命歷程與跨物種的研究--失調然後衰弱或是衰弱後失調？以公衛與神經科學角度觀察長者的社會網絡關係變化
112229-E(1)	人工智慧輔助泌尿道癌症篩檢

四、 2024 年 10 月 29 日~11 月 14 日通過結案報告案件（共五件）

（一般程序審查共零件）(11/08 會議)

（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：3 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(109094-I、109193-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109094-I	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	通過，可完成結案程序	補交 final report，未重新進行查核
109193-F	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗	通過，可完成結案程序	補交 final report，未重新進行查核
113165-C	耳咽管擴張手術導致耳膜穿孔-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。
113202-C	罕見合併膀胱與小腸的鼠蹊疝氣	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。
113217-C	雙葉皮瓣重建應用於復發性軟組織轉移的口腔癌病人-案例報告	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10月29日~11月14日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024年10月29日~11月14日不通過案件清單(共零件)

**伍、臨時動議(無)**

**陸、散會 (12：32)**