

亞東紀念醫院
2024 年第十五次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 12 月 16 日（星期一）12：01~ 13：21

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：廖又生委員(男/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、
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)、潘怡如委員(女/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)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、研究助理 1 名

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 25 日（星期一）11：42~ 12：32

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 1 名、持續審查案 2 名、結案 1 名、諮詢案 1 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：8 位、非醫療委員：3 位；男性：4 位、女性 7 位；非機構人員：5 位、機構人員：6 位；今天是本年度的最後一次會議，明年 AAHRPP 評鑑會有實地訪視，請委員多幫忙。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共二件)

(討論案件一)

案件編號	113268-F	案件類別	一般審查(其他需經 IRB 審查通過案件-組織捐贈-以侵入性方式取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	脂肪幹細胞於液態氮保存穩定性與年齡相關性之研究				
審查意見	請見議程附件一(p.9)				
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)

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

(熊蕙筠委員於12:06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)：局部麻醉取受試者檢體進行保存方式探討之研究，經初審無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) P2 三(c)四項病毒/細菌檢測，建議依計畫書 P3 說明清楚；另漏列了會做免疫功能測定；(2)「舒眠麻醉」非醫學正式名詞，建議適度修正或補充說明，主持人會前回覆麻醉部份將改為皮下局部麻醉，並修改相關文件；(3) 計畫書 P4 有提到會安排回診一次拆線，建議列於研究方法與程序段落適宜處。3.其他風險評估：(1) CRF 缺乏計畫書多項檢驗項目的登錄或確認欄位例如 HBV、HCV 檢查結果、血液 CBC(WBC、RBC、Hb、HCT、Platelet Count、MCV、MCH、MCHC)與生化(BUN、Creatinine、GOT、GPT 和 Bilirubin)…；主持人會前回覆將僅留下納入條件需確認之項目如 HBV、HCV、Platelet…，其餘內容將自計畫書中刪除，並修正 CRF；(2) 計畫書 p.5 人力設備需求表，主持人職責有對所屬研究人員 A…但底下的研究人員並沒有分 AB，主持人回覆將刪除此部份；(3) 會前回覆委員脂肪組織被取出自體間質幹細胞或者脂肪幹細胞後，是否會有剩餘的部分時，主持人回覆不會有剩餘組織，但經與研究團隊再確認，團隊表示因處理後，脂肪細胞已非原始的形態為殘餘組織所以如此回覆，剩餘的組織將會直接進行銷毀，將依原審委員建議於同意書補充說明。(4) 經審查，風險可接受。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過0票，修正後通過12票；持續審查頻率六個月1票，一年11票。

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

1. 主持人於會前修正說明麻醉方式將更改為皮下局部麻醉，請主持人依會前回覆修改相關文件。
2. 本研究研究人力無分 AB，計畫書人力設備需求表主持人職責請刪除人員 A 字眼。
3. CRF 缺乏計畫書所列多項檢驗項目的登錄或確認欄位，請依會前回覆修正 CRF 與計畫書。
4. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) P.2(三)(c)四項病毒/細菌檢測，請依計畫書 p.3 說明補充，並請補列將進行免疫功能測定。
 - (2) 研究方法段落請依計畫書 p.4，補充說明會安排回診一次拆線。
 - (3) 有關脂肪組織經取出幹細胞後是否有剩餘部份，請主持人依會前回覆補充於同意書中。

(討論案件二)

案件編號	113278-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成 年人問卷研究)	臨床試 驗期別
計畫名稱	注意力不足過動症青少年自我覺察能力與社交功能表現之相關研究			
審查意見	請見議程附件二(p.37)			
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)(易受傷害代表委員為孫淑慧委員)

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

(王秉槐委員於12:15、周繡玲委員於12:19進入會議室，在場委員共14人符合開會要求)

(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) 家長版的排除條件多列了一項智能障礙，經主持人會前說明，因本研究不會對受試者進行 IQ 檢測，但需排除智能障礙，因此修改納入排除條件，而原電腦化測驗將改為更簡單的電腦化持續性注意力測驗；(2) 招募方式，小兒科或其他專科醫師、學校輔導老師及導師如何得知此研究以進行轉介？自願參與之受試者如何得知？是否會有招募廣告？主持人會前說明團隊將告知其他醫師或學校老師，請其協助轉介，但並沒有招募廣告。2.受試者同意書內容及格式：納入排除條件請依計畫書修正。3.其他風險評估：問卷中有些語意不明或多餘的內容例如：家長版問卷 p.5 第 59 題「表現得愚蠢或無聊」，愚蠢與無聊語意不相關？p.7 第 7 題「知道別人正在說的或感覺到的是什麼-高醫師」為何有高醫師？經主持人會前說明 p.5 頁第 59 題為問卷原版內容，不予修正，但 p.7 頁第 7 題則是誤植，將刪除高醫師三字。非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過4票，修正後通過10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，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. 納入與排除條件中有關智能障礙與智力測驗部份，請修正相關文件及新案申請書相應內容。
2. 原電腦化測驗將改為更簡單的電腦化持續性注意力測驗，請修正相關文件。
3. 家長版問卷 p.7 第 7 題請刪除誤植文字-高醫師。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件三 p.68)

(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病病人之應用	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。

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。

執行情形追蹤：台大 IRB 回覆已請主持人進行偏差通報並預計提月底會議討論，主持人補送變更至衛福部，12月初剛發文至衛福部通報此違規事項，待 PI 查明回復偏差情形會先函覆。

討論內容摘要：台大 IRB 已先行通報，雖然請對方回覆之時間未到，本會也應儘快通報執行進度。

決議：此試驗偏差需依違反人體研究法第 17 條通報主管機關。

三、 變更案件(共三件)(如附件四 p.80)

委員需迴避名單：112126-I 委員其一為協同主持人需迴避。

(潘怡如委員於 12:29 進入會議室，在場委員共 15 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
1.107176-F(16)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	1. 計畫書澄清備忘錄：說明現階段所有試驗中的受試者皆已進入長期追蹤階段，試驗計畫書第五頁 Contact for Medical Monitor Questions 將不再適用。此說明不影響試驗團隊執行臨床試驗 2. 新增文件一試驗解盲信函提供本試驗案之解盲結果。未來 B 組與 D 組受試者仍會持續在試驗案中進行長期追蹤，但 A 組與 C 組受試者則於解盲信件發送後停止後續追蹤	建議通過	不需提出同意書變更

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次變更未涉及同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 2。

決議：通過本案變更。

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
2.110284-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	1.修改 ICF，因亞東醫院 PIVKA-II 本來是委外由大安聯合醫事檢驗所代檢，但從 2024-03-01 開始，本院檢驗科不再委外代檢，因此單位與參考值才會有所改變。但因不同檢驗機台，檢測原理的改變，兩種數值無法進行轉換。由於該數值變化為本試驗 Secondary Endpoint 之一，單位不一致情況下將無法做比較，因此需送至第三方檢驗單位大安聯合醫事檢驗所代檢 2.為確保研究品質與試驗完整性，需延長計畫時間已達成目標受試者人數	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，變更內容涉及檢體外送，建議研究進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 2；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 10 票、不影響受試者權益，不需重簽 3 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(委員其一為 112126-I 協同主持人於 12:31 自行離開會議室迴避，在場委員共 14 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
3.112126-	一項兩群組、第	1. 主持人手冊定期更新	建議通過	不需提出同

I(4)	II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性	<p>2. 新增計畫書澄清信函 有關本院 IRB 審查核准)的不良事件(AE)通報區間 修正前：開始用藥後直到最後一劑藥物後 9 週 修正後：開始用藥後直到最後一劑藥物後 9 週，或直到最後一次回診，以較晚者為準</p> <p>計畫書澄清信函修正原因：在 GB44496 試驗中，停止治療的患者，除接受肺移植的人外，鼓勵留在試驗中並完成剩餘的研究評估(章節 4.6.1)，因此修正 AE 通報區間。</p>		意書變更
------	---	---	--	------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次變更未涉及同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 1。

決議：通過本案變更。

(章修璇委員於12:33進入會議室，迴避委員於12:34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(共十三件)(議程附件五 p.82)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為107008-F協同主持人於12:35由工作人員協助迴避，在場委員共15人符合開會要求)

(委員其一於12:36回到會議室，在場委員共16人符合開會要求)

(委員其二為112115-F共同主持人於12:41由工作人員協助迴避，在場委員共15人符合開會要求)

(委員其二於 12:41 回到會議室，在場委員共 16 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：13 件。其中有逾期者，建議提醒主持人下次提早繳交報告：1 件。(107143-F)
2. 112004-I 因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊建議延長持續審查頻率為一年。
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：105041-I、112108-I、112109-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112108-I、112109-I、113016-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：112109-I。

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
1.105041-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	2024/11/21 【2024/12/23】 【2025/12/23】	無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過 15, 棄權 1; 討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效				
2.107008-F(7)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	2024/11/21 【2024/12/31】 【2025/12/31】	本次持續審查報告期間，並未新增受試者，同意本次持續審查報告內容	通過 14,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
3.107143-F(6)	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2024/11/20 【2024/11/19】 【2025/11/19】	建議通過	通過 15,棄權 1;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
4.107172-F(6)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響	2024/11/21 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 16;討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.108010-F(6)	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	2024/11/20 【2024/12/31】 【2025/12/31】	同意主持人回覆：未重簽受試者「簽署的是舊版同意書，因此會依照舊版同意書進行處理」；建議通過持續審查	通過 16;討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.108129-F(5)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	2024/11/13 【2024/12/31】 【2025/12/31】	本期間無新增受試者；無SAE；建議通過持續審查	通過 16;討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.110230-F(3)	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	2024/11/20 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 16;討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.110271-F(3)	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	2024/12/03 【2024/12/31】 【2025/12/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 16;討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

9.112004-I(4)	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)	2024/11/21 【2025/01/17】 【2026/01/17】	建議延長追蹤頻率(12 個月),理由:計畫已不再招募受試者,無新增風險資訊;無安全性或風險之改變,DSMP 不須修改	通過 16;討論 人數 16;同意 持續審 查頻率 延長為 一年 16 票	通過持續審 查報告,核 發持續審 查許可書;同 意本案持續 審查頻率延 長為一年
10.112108-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗,證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	2024/11/26 【2024/12/31】 【2025/06/30】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變,DSMP 不需修改	通過 16;討論 人數 16	通過持續審 查報告,核 發持續審 查許可書
11.112109-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗,證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	2024/11/28 【2024/12/23】 【2025/06/23】	定期安全性報告顯示無異常,DSMP 不需修正	通過 15,棄權 1;討論 人數 16	通過持續審 查報告,核 發持續審 查許可書
12.112115-F(2)	過度使用人工淚液的乾眼症患者與一般乾眼症之比較	2024/11/21 【2024/12/30】 【2025/12/30】	建議通過	通過 14,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
13.113016-I(2)	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	2024/11/28 【2025/02/05】 【2025/08/05】	建議通過	通過 14,棄權 2;討論 人數 16	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(共十件)(議程附件六 p.85)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111184-I 計畫主持人於 12:48 由工作人員協助迴避,在場委員共 15 人符合開會要求)

(委員其一於 12:49 回到會議室,在場委員共 16 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：5 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。(111184-I 申請終止)

3. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：4 件。(110184-F、110306-E 終止；111251-F、112003-E 撤案)

110184-F 終止原因：因執行影像複閱的人力有限，以及經費申請來源不足，此外收案數有限，難以進行分析統整，研究擱置，故不再進行。

110306-E 終止原因：因收集資料需增修，未定案，延宕許久未果，且總計畫主持人已於今年 8 月轉任至國家衛生研究院擔任所長，計畫無法執行。基於上述緣故，亞東研究團隊擬申請中止計畫。

111251-F 撤案原因：因斜躺裝置原型，在開發過程中被計畫主持人壓壞，而廠商表示可用其它材質代替，但卻遲遲未交付。搭配病人斜躺用之腳部靠墊，也因為形狀特殊，廠商找了多家相關廠商協助製作，但每隔一段時間詢問廠商進度，廠商僅回覆製作中，因形狀特別需要時間，整個過程超過一年，因此當時先申請展延一年研究計畫，但於今年年後廠商仍未能交付斜躺裝置，故遲遲未能開始測試及收案，此研究計畫案已申請結案，簽呈案號為 C202411042。

因設備問題本案尚未納入受試者，故提請撤案。

112003-E 撤案原因：因考量後續實驗人手不足，且尚未向生物資料庫遞交申請書申請檢體，故申請撤案不再執行。

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
1.108008-F	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	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。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.110184-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	因計畫經費與人力無法繼續執行，本案終止執行並提交結案報告，擬同意，惟請確認資料銷毀事宜確實執行(註：主持人聲明已銷毀)	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：案件申請終止，先前收集之資料刪除。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.110270-F	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	試驗完成故申請結案；免同意書試驗案，完成收案 47145 件；已檢附成果摘要；無 SAE；建議通過結案審查	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
4.110306-E	嚴重特殊傳染性肺炎通報個案的流行病學、臨床及微生物學特性回溯性研究	(1) 計畫申請「終止」，已收集之資料若無分析之計畫，是否應即刻清除與銷毀 (2) 若已收集之資料欲分析及發表，是否應檢附	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

		成果摘要			
5.111184-I	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	因試驗委託者因素終止試驗；試驗中受試者已完成終止試驗之程序及回歸常規治療；同意 DSMP 執行報告；結案成果報告待後補；建議通過結案審查	1. 檢體保存：檢體已送至中央實驗室，依受試者於同意書選擇項目保存或銷毀。 2. 資料保存：結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。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	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書
6.111251-F	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本研究因故未執行，本會僅存檔備查	通過 16 票；討論人數 16；需補繳審查費 4，不需補繳審查費 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
7.112003-E	2019 冠狀病毒疾病感染病人之巨細胞病毒特異 T 細胞反應	本案尚未執行，因無人力故申請中止試驗；建議通過結案審查	1. 檢體保存：本研究因故未執行。 2. 資料保存：本研究因故未執行，本會僅存檔備查	通過 16 票；討論人數 16；需補繳審查費 6，不需補繳審查費 10	通過結案報告，核發完整結案通知書
8.112048-F	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
9.112153-F	探討 COVID-19 流行對於台灣頭頸癌之影響	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 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
10.112193-F	多中心開發及驗證基於深度學習之急診心跳停止預測工	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	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

具		辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。	
---	--	-----------------------------	--

有關終止之案件資料是要繼續保存或銷毀，行政小組建議方案：原則上前瞻性研究建議依計畫書保存，但計畫主持人可自行決定，並於結案申請書說明。委員依計畫書及主持人說明內容建議最終處理方式。(若主持人已先行銷毀，不判定偏差)。

投票統計：同意建議方案 16 票，不同意建議方案 0 票。

決議：同意建議方案。

六、試驗偏差提會討論

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
110069-I (4)	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	003068 受試者，根據計畫書規定，受試者納入試驗後會被隨機分配到維持其現有抗 IL-5/5R 療法(mepolizumab 或 benralizumab) 或轉換至 GSK3511294 100 mg，故受試者試驗期間會停止施打原健保的抗 IL-5/5R 療法，而受試者 003068 分別於 2024 年 9 月 4 日以及 2024 年 10 月 23 日因試驗醫師漏刪健保單，額外施打了 Mepolizumab，並於 2024 年 9 月 4 日以及 2024 年 10 月 28 日返診執行試驗訪視時，亦施打了試驗藥物，因有 overdosing 疑慮，故於 2024 年 10 月 28 日通報試驗廠商	研究團隊未依照計畫進行隨機分配後的藥物處置，以致於受試者接受了雙重治療；雖受試者經檢驗未出現不良反應，然屬嚴重偏差，研究團隊應上實體偏差課程。 執秘執秘請主持人補充如何得知事件、時間序及負責人員後委員複審：建請提會討論，並請計畫主持人提出相關報告，包含清查其他本試驗受試者是否有發生過類似情形 主持人回覆：謝謝委員意見，受試者後續回診抽血報告已上傳至”與本次通報相關的其他文件”，(報告無明顯異常，少數幾個異常值如血糖、網狀紅血球數，主持人認為無臨床意義)亦確認其他本試驗受試者無發生過類似情形，且臨床試驗專員(CRA)將於 2024/12/09、2024/12/16 來院監測

(連群委員於 12:55、林明薇委員於 12:57、陳奕樺委員於 12:58 離開會議室，在場委員共 13 人符合開會要求)

討論內容摘要：本事件由受試者主動通知試驗團隊多施打了兩次藥物，雖抽血結果無異常，但屬嚴重偏差，建議進行實地訪查了解一下試驗執行狀況。本試驗偏差應依違反人體研究法第 17 條第二項第二款顯有影響研究對象權益或安全之事實通報至主管機關。依本會標準作業程序，應於做成決定後 14 日內通報受試者保護中心及衛生主管機關。

投票結果：同意試驗/研究繼續進行(或案件結案)，並存檔備查 1 票；安排實地訪查/實地收案訪查(含本案或主持人其他進行中案件)10 票，棄權 2。

決議：本案安排進行實地訪查確認執行情形，本試驗偏差通報受試者保護中心及衛生主管機關。

(委員其一為主持人配偶於 13:03 自行離開會議室迴避，在場委員共 12 人符合開會要求)

七、主持人諮詢：一件。(主持人另有會議，請助理於 13:05 出席會議說明)

序號	諮詢內容
----	------

113-011	<p>本院 AI 取證驗證中心，承辦衛福部 113 年度「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」設立取證驗證中心補助計畫，本院須與計畫合作醫院(北榮、義大、北醫)建立 C-IRB 機制，目前協談簽約中。在收費方面，敬詢本院 IRB 意見：</p> <p>因諮詢內容無法以行政流程處理，提會討論並請主持人出席說明</p> <p>因應本案建立之 C-IRB 機制，未來本案之 IRB 審查費收費方面可否擬定如下：</p> <p>如本院為主審醫院，則審查費為 5 萬元。</p> <p>如本院為副審醫院，且本院 IRB 判定承接案件可以循副審的簡審模式，可否調整審查費價格為 2.5 萬元？</p> <p>如本院為副審醫院，但本院 IRB 判定仍需一般審查，則審查費維持 5 萬元。</p>
---------	---

助理與委員討論內容摘要：委託單位大部份應該都是廠商，雖非有廠商要求降低審查費，僅團隊想爭取是否有降低審查費用之可能，本團隊還是尊重 IRB 收費標準，僅提出一個可能性。

(陳芸委員於 13:11 簽退離開會議室，在場委員共 11 人符合開會要求)

(助理於 13:11 離開會議室)(迴避委員於 13:12 簽退，在場委員共 11 人符合開會要求)

討論內容摘要：本機制目前尚未成熟，若依 CDE 藥品 CIRB 主副審機制建議，審查費沒有主審或副審醫院的差異；再則合約簽署連繫過程中，目前並非以主副審模式簽訂；廠商也未提出此要求，而是團隊主動提出。

投票結果：依現行規定收費 10 票，同意主持人提出之審查費方案 0 票，棄權 1。

決議：依現行規定收費。

八、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)

九、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 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 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告。(議程附件七 p.88)

(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：3 件，存查：2 件，後續追蹤：1 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 7，追蹤報告)

b. 院外部分：0 件。

(三) 新醫療技術試驗：院內 0 件。

二、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 日暫停或終止案件：十件(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。(110286-E、111241-F)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(107143-F、113093-F)
3. 尚未提交報告或尚未通過行政審查：6 件。(108140-E、109175-E、110203-F、112159-F、112172-F、113201-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107143-F	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2024/11/20 逾期	進入本次會議討論
108140-E	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2024/11/18 逾期	12/14 持續審查再送出
109175-E	台灣介入性心臟血管醫學會腎交感神經阻斷術登錄計劃	2024/11/19 逾期	尚未提交報告
110203-F	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	2024/11/22 逾期	尚未提交報告
110286-E	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	2024/12/1 逾期	已於 12/05 通過持續審查報告
111241-F	開發與驗證人工智慧(AI)深度學習演算法應用於骨折 X 光影像輔助偵測	2024/11/20 逾期	已於 11/20 通過持續審查報告
112159-F	如何才能浴火重生？探討兒時創傷對成年早期心理健康之影響機制	2024/11/27 逾期	尚未提交報告
112172-F	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究	2024/11/25 逾期	尚未提交報告
113093-E	某醫學中心 tixagevimab-cligavimab (Evusheld) 處方型態分析(EvuDUE)	2024/11/17 逾期	已於 11/22 接受結案報告
113201-E	微創腹腔鏡手術於 Mirizzi 症候群的應用	2024/12/2 逾期	尚未提交報告

三、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 日通報偏差案件核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
111222-I (1)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學	研究團隊於試驗結束前的資料審閱時發現 1 名受試者於 2023 年 12 月 21 日至 28 日期間使用禁用藥物 Levofloxacin。 惟本案將於研究團隊完成最終資料庫鎖定後進行試驗關閉，故將不會再有試驗相關事宜，故無將進用藥物加入系統中。	受試者雖已退出試驗，仍在觀察期中，使用之禁用藥物並非有應付緊急危急之需求，屬於研究團隊責任。研究團隊需上實體偏差課程
111276-I (3)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖	本試驗案計畫書提及，每次訪視時需上禮來互動式網路應答系統(IWRS)上登錄受試者訪視。受試者 60503 於 2023 年 5 月 30 日簽署受試者同意	研究人員未依計畫執行受試者訪視登錄； 主持人評估未影響受試者安全與權益；團隊可上 e-learning 偏差課程

	症成人罹病率和死亡率的效果	書加入試驗案並完成第一次訪視，但研究助理一時疏忽並未於當日執行 IWRS 系統操作，導致 IWRS 資料第一次訪視未登錄 IWRS 系統。	
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	1. 本案開始收案早於取得受試者保護中心同意執行證明書日期，違反院內規定。 2. 序號 11、12、14 受試者僅蓋章，與規定不符。	1. 取得受試者保護中心同意執行證明書之前即開始收案 2. 受試者簽名形式不符規定 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
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	於結案查核時發現以下事項： 1. 資料保存方式與計畫書不符，說明：原計畫書說明電子資料保存於筆電並放置於六樓共同研究室，但實際保存方式為儲存於雲端。 2. 資料收集項目與計畫書不符，個案報告表未列出要收集姓名等欄位，但根據查核時檢視的檔案，與通過的 CRF 不符	未依計畫確實執行程序，屬於研究團隊疏失，團隊需上實體偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查
113124-I(5)	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	根據計畫書 V2 規定，訪視 2 時須收集血液檢體進行檢測，並於當天發放藥品提供受試者試驗藥品治療。受試者 7402005，因個人行程因素，於訪視 5 當天(週五)較晚抵達醫院，當試驗團隊完成所有檢測後，已超出寄送檢體廠商收取貨件時間，此次檢體延至(週一)寄送，因收集檢體後的保存時間較長，導致檢體品質受影響而無法檢測	受試者因素導致檢體無法檢測，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 11 月 14 日至 12 月 5 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 日其他事項通報核備：共一件。

案號(序號)	計畫名稱	通報內容	審查意見
111048-I(2)	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	本案已通報院外 SUSAR(通報序號 1)，委員已於審查完畢建議暫停試驗，PI 提出必須繼續進行試驗/研究程序(原已納入之受試者欲繼續試驗程序)	本試驗現階段已暫停給藥 對於本院一位正在試驗中的受試者，應持續進行安全性追蹤 建議通過暫停案通報

六、2024 年 11 月 14 日至 12 月 4 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
113057-E	AI 輔助乳癌有絲分裂自動偵測	同意備查	不需追蹤
113141-E	免疫組織化學染色膜染演算法研發	同意備查	不需追蹤

七、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 日主持人申覆/諮詢核備：共零件。

八、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 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	3/17~18	

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"> 1. Step 1 文件 A~E 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 3. Section G: List of Active Protocols including names of researchers(過去 12 個月的免審也要) 4. Section H: Key Personnel and Research Teams 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"> (1) 從日常工作中找案例 (2) 是否有特殊決議、後續追蹤處理 (3) 全面稽核執行中案件：缺失處理
實地訪查前	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預評 2. 研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊 3. 預約口譯人員、視訊廠商 4. 受訪談者集訓(key person) (已分別於 11/27、12/2、12/4、12/6 完成，僅鄭世隆主任尚未完成) 5. 抽選研究案資料 6. 12/17 14:00 北榮 IRB 行政主任陳志彥醫師來院分享 AAHRPP 實地查證經驗

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2024 年 11 月 14 日至 12 月 5 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十七件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
113244-F/ 1108meeting	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較:第二階段初步評估 — 隨機臨床試驗 (“URANUS”)
113257-F/ 1125meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共五件)	
案別	計畫名稱
113279-J	一項評估接受標準治療病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、開放、活性對照試驗
113280-J	一項 2b 期劑量探索、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，旨於評估 BAY 3283142 併用標準照護減少慢性腎臟病患者白蛋白尿的療效和安全性
113287-J	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 52 週內 2 種劑量之 buloxibutid 用於特發性肺纖維化病患的療效與安全性 (ASPIRE)
113288-J	一項第 3 期、多中心、開放性、單一組別、延伸試驗，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 的長期安全性和耐受性
113294-J	一項評估接受 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir (B/F/TAF) 病毒學抑制的 HIV-1 感染者轉為每週一次口服 Islatravir/Lenacapavir 的第 3 期、隨機、雙盲、活性對照試驗
簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
113261-E	以微創經椎孔腰椎椎間融合手術治療退化性腰薦椎病變之長期(十年)追蹤結果分析
113266-E	比較超音波與生物電阻抗分析法診斷肌少症之關聯性
113270-E	「氣管內管位置異常警示系統」之跨院驗證
113272-E	雙模深度學習模型之胃癌前病變精準醫療診斷方法
113274-E	分析院內 5 年內肝功能不佳病人族群使用 Isavuconazole 治療侵襲性肺麴菌病(invasive pulmonary aspergillosis)之死亡率探討
113276-E	以行動裝置為媒介初探慢性呼吸道疾病患者遠距症狀追蹤對病人生活品質的有效性
113277-E	關節置換手術預後與共病風險之模型分析
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113267-C	急性腹痛以重點式超音波快速鑑別診斷之個案報告
113275-C	一位女孩之原因不明性視網膜前纖維化合併視網膜血管白鞘化 --- 案例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113300-W	中高齡者年齡知覺對心理健康的影響

二、2024 年 11 月 14 日~12 月 5 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)(11/25 會議)

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

更別)			見	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	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
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	通過 9 票,修正後通過 1 票	未變更同意書(不需提出同意書變更)
3.111286-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”	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
4.112232-F(1)	台灣癌症免疫治療患者心臟風險登錄	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	通過 11 票,修正	依初審可免同意書

計畫	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	後通過 1 票，棄權 1	
----	---	--------------	--

(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
107008-F(6)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	1. 尚缺 3 個受試者，預計再 1 年可收滿，尚需時間進行最後的分析結果與撰寫 2. 院內經費補助已用完，剩餘費用由計畫主持人自籌	行政變更 會議核備	不影響受試者權益不需重簽
111005-I(6)	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)	1.更換研究護理師。 2.主持人手冊更新 3.劑量調整及毒性管理指南更新。 4.個案報告表更新。	建議通過	未變更同意書
111208-E(3)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度	數據分析中，本次申請展延試驗日期，欲展延之期限 2025-12-31	行政變更 會議核備	未變更同意書
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	新增研究人員三名參與資料收集及文章內容撰寫	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
111296-E(3)	運用個別化運動介入結合徒手治療對於合併多關節病變血友病之重度患者在肌肉骨骼系統、心肺耐力和生活品質的影響	因尚未達預計收案人數展延研究期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
112030-F(4)	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	於前次變更時，遺漏修正受試者同意書上的納入條件，及部分文字勘誤，故提出修正	行政變更 會議核備	不影響受試者權益不需重簽
112061-I(4)	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	計畫書:1) 因試驗之肺量計資訊 (Spirometry data) 不太可能產生 PC945 之安全性相關證據。另外，考量試驗中的受試者群體 (預期主要為血液學/腫瘤學疾病)，這些群體通常虛弱且體能失調。額外的考量為部分試驗主持人反應此為收案	建議通過	研究進行中 受試者需重 簽同意書

		<p>之困難處之一，故移除有關肺功能檢查 (Spirometry Assessment) 之相關敘述。</p> <p>2) 增添相關章節以提供最近完成試驗之資訊</p> <p>3) 將部分字句些微更新，使語意更加通順及明確</p> <p>中英文摘要:隨計畫書變更。</p> <p>受試者同意書:</p> <p>1) 將部分字句些微更新，使語意通暢。</p> <p>2) 依計畫書移除有關肺功能檢查 (Spirometry Assessment) 之相關敘述。</p> <p>3) 因計畫書更新，更新相關試驗程序之敘述。</p> <p>4) 更新有關可接受避孕方法之資訊。</p> <p>資料安全監測計畫(DSMP):</p> <p>1) 更新 DSMB Charter 增添 DSMB 成員名單及更新部分 DSMB 責任之敘述。</p> <p>2) 其餘段落之變更皆已呈現於計畫書及受試者同意書之變更。</p> <p>全台收案人數由 5 人新增為 13 人。</p>		
112115-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	因專科醫師考試延後論文撰寫投稿，需要多一年時間，展延計畫期限；新增研究人力	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112125-I (3)	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	(一) 試驗藥物提醒卡 (二) 試驗訪視規劃表	建議通過	未變更同意書
112137-I (5)	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	1.試驗人數變更：全球預計收案人數由 1000 位變更為 800 位；國內預計收案人數不變。 2.計畫書： • 根據新出現的證據修改目標族群，並據此更新隨機分配的分層因子；更新主要指標、樣本數和多重檢測程序 (MTP)；整合自	建議通過	進行中重簽

	(eVOLVE-Cervical)	<p>volrustomig 主持人手冊 Edition 7.0 以來的更新。</p> <p>3.中、英文摘要:依計畫書 V4.0 同步更新中、英文摘。</p> <p>4~7 同意書依據計畫書 V4.0 之更新, 同步更新目標族群、淋巴結侵犯定義、試驗目的、試驗樣本數、納入與排除條件及試驗程序之內容。更新試驗研究的最大抽血量。依據新版主持人手冊更新試驗藥物之副作用資訊。微幅調整字句以利用受試者理解本試驗內容。</p> <p>8.個案報告表更新</p> <p>9.主持人手冊更新</p>		
112141-E(1)	探討 AKR1C3 在調控肺腺癌發展之可能性	(1)主持人初次進行生資料庫檢體出庫, 行政作業不熟悉, 導致審核進度流程延宕, 展延計畫期限	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112235-E(2)	急性胰臟周邊液體聚集對急性胰臟發炎的影響	為了展延日期到 2025 年 6 月 30 日, 原因是臨床業務繁重, 研究的時間不夠用, 需要展延	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
113038-I(2)	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	<p>居家用藥和驗孕日誌版本更新。除修正文件外, 另外檢附兩份計畫書行政變更文件供審查</p> <p>1. 計畫書:(第二版)</p> <p>- 本次修訂目的是為了回應主管機關意見回饋而進行編輯以說明、更正次要打字錯誤以保持一致性, 及更新整份試驗計畫書的行政變更*(第三版)</p> <p>- 本試驗計畫書修訂的目的, 是新增 52 週開放性延伸 (OLE) C 階段 (第 24-76 週), 以及新增 3 年選擇性 PTE, 在當地準則建議用於治療克隆氏症 (CD) 時將胺基水楊酸失敗納入, 納入國家特定修訂、簡化並修正包括排版錯誤的微幅錯誤, 以保持一致性。</p> <p>2. 計畫書中/英文摘要: (第二版)、(第三版)</p> <p>3. 主持人手冊更新</p> <p>4. 主試驗受試者同意書:</p> <p>- 重新納入胺基水楊酸資格, 這些資格因回應機構意見回饋曾於第二版被移除, 但僅在當地準則建議用於治療 CD 時才重新納入</p> <p>- 更新試驗設計, 新增 52 週 OLE C 階段 (第 24-76 週), 以及為完成第</p>	建議通過	一律重簽

		<p>76 週後的合格受試者納入選擇性 3 年 PTE，並對示意圖、持續時間、試驗結束、相關試驗活動表和試驗藥物給藥進行相應更新</p> <p>5. 選擇性研究參與同意書: - 更新試驗設計，新增 52 週 OLE C 階段 (第 24-76 週)，並對相關試驗活動表進行相應更新</p> <p>6. 居家用藥和驗孕日誌: - 更新相關文字及表格以符合最新的試驗設計(C 階段、PTE)</p> <p>7. 計畫書行政變更文件: (第二版)- 闡明 C 階段中發放居家用藥和驗孕日誌的時間點 (第三版)- 修正縮寫表中的筆誤</p> <p>8. 研究人員: - 新增 4 位研究人員</p>		
113066-I (3)	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	<p>先前於變更案 2 中，於受試者同意書第十三節第 6 項新增 ABPM 測試之相關費用，並經貴會核准。本次變更案，擬勘誤受試者同意書中第十三節第 6 項之 ABPM 測試之補助金額誤植。</p>	建議通過	研究進行中 受試者需重 簽同意書
113082-I (2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexamipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	<p>個案報告表更新</p> <p>受試者同意書更新原因及內容： 1. 更新一般生化檢體的中央實驗室 (Medpace) 的名稱及地址 2. 父母或法定監護人同意書勘誤：新增之前漏植之試驗程序及人稱修正。</p> <p>主持人手冊更新</p> <p>受試者文件 AM3 患者卡、AM3 度假卡及 AM3 螢幕顯示說明新增原因及內容： 確保受試者能順利使用 AM3 裝置 (整合型居家肺量計)，新增受試者可以攜帶之小卡及儀器顯示說明翻譯。</p>	建議通過	一律重簽
113148-E (6)	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	<p>1. 因 weka 機器學習內有自我訓練的設計，故將不重覆之患者以 1:3 之方式納入學習，所以調整分組人數，修改計畫書、中文摘要、英文摘要、計畫基本資訊。</p> <p>2. 刪除排除條件的贅字，修改計畫書。</p> <p>3. 因與肺部相關疾病共線性高度相關，且加護病房呼吸器使用頻率</p>	建議通過	經本會核可 免除同意書

		高，會影響機器學習，故刪除個案報告表部份內容及新增計畫書原有的遺漏項目		
113154-I (2)	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	新增 2 名研究人員協助收案。	行政變更 會議核備	未變更同意書
113189-E(1)	第 IVc 期大腸直腸癌接受腹腔內溫熱化療的臨床成果	因為計畫主持人目前手頭上有更急須完成的其他研究案，故將此研究案的完成日期延宕。原本此計畫案的試驗結束期限為 2024/12/31，預計將結束期限展延至 2025/3/31。	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
113190-F(2)	臍帶組織採集	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 目前招募情況大多數孕婦年齡超過 35 歲，雖高齡但皆會經過精密的篩檢(羊膜穿刺、高層次超音波...)來確保胎兒的健康，且未滿 45 歲婦女若進行試管嬰兒能申請國家補助。故因應上述因素，計畫主持人決定將孕婦年齡上限調整小於 45 歲，以利後續收案	行政變更 會議核備	不影響受試者權益不需重簽同意書
113203-I (1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性	更新國內預計收案人數為 20 人。 個案報告表更新 其他： (1)更新試驗之 EU-CT 編號以及更新電話聯絡資訊。 (2)保險公司以及保險期限更新。 新增文件： 新增問卷螢幕截圖。 新增問卷 Change in Standard Care (CSC)，目的為調查受試者常規醫療照護有任何變化。 新增電子問卷使用指引，除了問卷內容，新增相關電子問卷操作指引。	建議通過	未變更同意書
113220-I (1)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全	一、修正個案報告表。 二、移除試驗參與卡中緊急解盲替代聯絡人聯絡資訊，改由試驗研究人員填寫。 三、新增 Memo:說明計畫書第 3 版的誤植部分，誤植文字會於下次計畫書變更時同步修正。 四、新增低鉀飲食輔助手冊，幫助 CKD 患者控制血鉀值。包含監測及	建議通過	未變更同意書

	性和耐受性	控制血鉀濃度之方法、如何得知食物中的鉀含量以及飲食之注意事項。		
113233-J (1)	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）	<p>試驗資訊暨受試者同意書：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.說明在無法使用 App 的情況之下，可能需要填寫網頁版本的問卷。 2.因可能參與試驗的時間更新最大抽血量，並說明試驗的實際抽血量將因為受試者參與試驗治療的時間長度而有所不同。 3.依主持人手冊第 7.0 版更新副作用相關資訊。 4.說明本試驗收集的資料包含掃描和其他影像，例如從腫瘤樣本中獲取的掃描影像。以及將使用這些影像進行電腦輔助分析。 5.詳細說明服務提供者可能經由 TrialMax 應用程式得到受試者的相關資訊，但僅用於提供技術支援。並刪除不適用之透明度資料相關說明。 6.調整內容段落。 7.說明未來研究之目的與方法。 8.於「(十五) 簽名：」刪除不適用之選擇性欄位。 9.為試驗進行需求，新增協同主持人 1 名。 <p>主持人手冊更新。 eVOLVE-Lung02 試驗快速指南：依最新版計畫書更新回診頻率。 新增試驗受試者隨身卡，取代試驗參與卡</p>	建議通過	研究進行中 受試者需重 簽同意書
113255-J (1)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療（ARTEMIDE-Lung02）	<ol style="list-style-type: none"> 1.試驗計畫書：補充說明在最後一劑化療後 6 個月內，試驗參與者或其伴侶也應持續避孕並避免哺乳、使他人受孕、捐贈或留存精子 2、3 中英摘同步變更 4.主試驗同意書：因應新版計畫書，而變更主試驗同意書之內容，像是納入排除條件之更新、部分條件文句之潤飾以及與捐血相關配合事項內容之修正；因應臺灣將因為試驗研究計畫之調整而不會參與未來研究，而刪除同意書內與未來研究相關之資訊和修正試驗剩餘檢體處理方式的說明 	建議通過	一律重簽

113259-E(1)	透析患者貧血治療建議輔助系統成效評估	因院內計畫期限將過期，且實際所需金額較少，經費來源改為自行負擔。申請行政變更。	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
-------------	--------------------	---	--------------	----------------

三、2024年11月14日~12月5日通過持續審查報告案件清單（共三十九件）

◎一般審查(共十九件)(11/25 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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】 【2025/06/03】	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
3.109102-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病病人之應用	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	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

	及症狀改善程度				
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 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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	探討 CXCL14 在十字韌帶切	2024/11/12	建議通過	通過	通過持續審查報告，核發

-F(2)	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	【2024/12/31】 【2025/12/31】		13；討論人數 13	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，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	2024/11/06 【2024/12/29】 【2025/06/29】	無新增風險事項，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
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

◎簡易審查(共二十件)

◎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：20 件。其中，有逾期者：3 件。(110286-E、111241-E、111296-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：3 件。(112061-I、113157-I、113168-I)
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：4 件。(111246-F、112061-I、113157-I、113168-I)
 - (2) 僅接續前段研究之後續分析：1 件。(111241-F)

案別(序號)	計畫名稱
107051-E(7)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
109189-E(4)	利用智慧手錶建構緊急醫療警示系統：在心血管疾病高危險族群之前瞻性計畫

110286-E(3)	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
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
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)
111164-E(4)	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
111241-F(2)	開發與驗證人工智慧(AI)深度學習演算法應用於骨折 X 光影像輔助偵測
111243-E(2)	以非侵入性工具預測腸衰竭患者腸衰竭相關肝病的發展和進展
111246-F(2)	異位性皮膚炎病患之腸道菌叢改變狀況-與腸道通透性的關係探討
111282-C(2)	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告
111296-E(2)	運用個別化運動介入結合徒手治療對於合併多關節病變血友病之重度患者在肌肉骨骼系統、心肺耐力和生活品質的影響
112061-I(4)	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
112141-E(2)	探討 AKR1C3 在調控肺腺癌發展之可能性
112198-E(1)	台灣跨中心登錄計畫：腦灌注影像資料分析及臨床參數在腦功能之分析
112227-E(1)	腎臟透析病人潛伏性肺結核之免疫檢查點與嗜中性白血球細胞性免疫之關聯(變更 1 改，原：腎臟透析病人潛伏性肺結核之免疫檢查點與細胞性免疫之關聯)
112235-E(1)	急性胰臟周邊液體聚集對急性胰臟發炎的影響
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
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
113168-I(1)	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
113189-E(1)	第 IVc 期大腸直腸癌接受腹腔內溫熱化療的臨床成果

四、 2024 年 11 月 14 日~12 月 5 日通過結案報告案件 (共二十七件)

(一般程序審查共六件)(11/25 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 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	建議通過	1. 檢體保存：未涉及	通過 14	通過結案報

	競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎		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。	票；討論人數 14	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 和潛伏性結核病中的作用	本研究已結束，所有受試者皆已完成研究相關程序，並已繳交結案報告。建議同意結案	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。 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
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

(簡易程序審查共二十一件)

◎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：20 件。
2. 107095-E 因心音廠商負責人因病過世，導致研究計畫無心電心音可以使用，故提前結束研究。終止研究，已核發完整結案通知書。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	------	-------------

106008-E	泛亞洲地區外傷預後研究	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(資料已去識別，保存於加密電腦)
107095-E	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	因廠商端因素需終止試驗故申請結案；無影響受試者安全及權益；同意書簽署完整；建議通過結案審查	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。(紙本保存於上鎖櫃，電子檔保存於加密電腦)
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	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。(紙本保存於上鎖櫃，電子檔保存於加密電腦)
111165-E	食道黏膜篩檢對於下咽癌之預後影響	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(資料保存於上鎖電腦，內容無可識別資料)
111175-E	腦中風患者吞嚥障礙舌肌力訓練成效評估-搭配特製化咬嘴開發	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。(紙本保存於上鎖櫃中，電子檔加密，內容去識別)
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	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：結案後與案件相關之資料內容放置於主持人之個人電腦。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。(因計畫主持人長期於馬祖連江醫院支援)
111238-E	探討住院 COVID-19 病患預後之相關因素	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。(資料保存於加密電腦，內容無可識別資料)
111259-E	本院肌肉侵犯性膀胱癌病人經放射治療後之臨床結果	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(檔案加密，內容無可識別資料)
111273-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的毒力分析	通過	1. 檢體保存： (1) 剩餘檢體保存 3~10 年，與主持人確認檢體保存狀況良好。(感控實驗室) (2) 送至院外的菌株及衍生物已銷毀。 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。(電子檔保存於加密電腦，無可識別資料)
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	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(紙本保存於上鎖櫃，電子檔加密，內容已去識別)
112136-E	探討頭頸部超音波下深度學習在診斷唾液腺腫瘤的應用	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(資料保存於上鎖電腦，內容無可識別資料)
112195-E	Ceftazidime-Avibactam 用於治療對 Carbapenem 具抗藥性之肺炎克雷伯菌感染之回溯性及單中心研究	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(電子檔加密，內容無可識別資料)
112204-C	利用螢光成像之機器人子宮轉位手術	單一病例之個案報告；已附投稿內容，未有洩漏受試者隱私與機密資料；建議通過結案審查	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。
112228-	實驗室主動照會提	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。

E	升漿細胞腫瘤之診斷率：一家醫學中心之 12 年經驗		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。(電子檔加密，內容無可識別資料)
112231-C	以達文西手術治療復發性卵巢顆粒細胞瘤	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。
113003-E	藥師參與住院心衰竭病人跨團隊照護之藥物使用成效	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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(電子檔加密保存於上鎖電腦，內容無可識別資料)
113020-E	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	報告內容完整，建議通過結案	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：資料保存於 google 雲端，與計畫書不符，請研究團隊提交偏差報告。
113062-E	桌遊圖卡應用社區種子人員課程教具之分析	同意重新分析後撰寫結案報告	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。(檔案保存於加密雲端，內容無可識別資料)；紙本已銷毀。
113161-E	自閉症患者之齶齒型態與牙科治療特徵	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：結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中之電腦。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。(依計畫書說明保存)
113214-C	以 eTEP 治療復發性臍疝氣之病例報告	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
113251-C	糞石造成腸阻塞病例報告	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 11 月 14 日~12 月 5 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	藥物/醫療器材名稱
----	-----------

六、2024年11月14日~12月5日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13:21)