

亞東紀念醫院
2022 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2022 年 10 月 28 日（星期五）12：06~14:18

地點：B1 視訊會議室

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)(代)

出席委員：王景源委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(男/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/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)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、張至宏委員(男/醫療/機構內)、江珠影委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、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、計畫主持人

出席統計：應出席：19 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：74%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 9 月 29 日（星期一）12：15~14:19

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 2 位、變更案 1 位、持續審查報告 2 位)

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：3 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準，開始今天的會議，謝謝大家參與；因應疫情趨緩，下次會議開始，在有適當隔板情形下，應可於會議室用餐。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共七件，含特殊藥物申請及臨時提案各一件)

(討論案件一)(周繡玲委員於 12:09、熊蕙筠委員於 12:12、廖又生委員於 12:14 列席會議)

案件編號	111207-F	案件類別	一般審查(藥品的介入性研究-適應症內使用)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效				
審查意見	請見議程附件一(p.11)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(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) 雖可看出本計畫有藥品介入，但計畫書研究進行方式未說明，應補充；(2) 計畫書受試者權益維護段落，可能利益誤植為使「膀胱過動

症」患者受益，應修正為「子宮內膜異位症」；(3) 同上段落中，可能損失提及若出現下述提及之副作用，則換藥，但副作用嚴重程度差異大，且其他段落說明是有嚴重副作用或覺得治療沒有效果才停藥換藥，建議整合應停藥之情形，修正一致。(4)藥品適應症內且為仿單劑量內之使用，應無太大問題。2.受試者同意書內容及格式：有關無法完全排除因資料外洩造成隱私揭露之風險，是否屬使主持人免責之字眼，委員討論後建議參考同意書範本文件中機密性之說明段落即可，刪除此段說明文字。3.其他風險評估：(1)經釐清本案未涉及檢體之使用，新案申請書46-2中有關檢體敘述漏未刪除；(2)計畫書預計收案時間9月已不符合實際，建議修正。

非醫療委員意見：直接說明研究無法完全排除因資料外洩造成之風險，未執行就先說明有外洩之可能有點奇怪，建議將無法完全排除之字眼刪除。

投票統計：通過1票，修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 本研究未涉及檢體之使用，請將新案申請書46-1檢體相關敘述刪除。
2. 計畫書請做以下修正或補充：
 - (1) 六、研究方法(一)本研究預計從2022年9月開始收案，時間已過，建議修正。
 - (2) 六、研究方法(二)研究設計(a)研究進行方式，請補充藥品介入之敘述，包含用藥劑量、頻次及時間等內容。
 - (3) 八、受試者權益維護(a)可能利益 2.本研...使病人或其他有「膀胱過動症」之患者受益。「膀胱過動症」請改為「子宮內膜異位症」。
 - (4) 八、受試者權益維護(b)可能損失 2. ...若有出現下述所提及之副作用，則更換其他藥物...本段落建議與(c)救濟措施，藥物副作用3. 有嚴重副作用或覺得治療沒有效果...停藥段落，停藥標準不一致，建議統整後修正。
3. 藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正
 - (1) (五)副作用段落，2.與試驗過程相關的風險，建議將「然而本研究無法完全排除因資料外洩...維護資料之妥適與安全」段落刪除，僅使用(九)公版資料保密段落說明即可。

(討論案件二)

案件編號	111220-F	案件類別	一般審查(有關藥品的介入性研究-仿單建議劑量內之適應症外使用-屬新藥人體試驗)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件二(P.38)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人需出席會議說明) (計畫主持人於 12:19 列席會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 參考文獻中 duloxetine 使用 40mg 而本試驗使用 30mg 的原因是否為本院藥品劑量考量？主持人表示是因院內品項選擇之劑量；但藥品應由試驗藥局進行管理，藥費也應由研究經費支出，應於計畫書列出，主持人表示本試驗申請院內計畫，若通過將依委員會意見由研究經費支出藥品費用，並申請試驗用藥管理。2. 納入受試者將進行隨機分配，是否將可能造成不合適的受試者接受該藥物，主持人回覆兩藥有禁忌者皆排除，且受試者可隨時選擇退出試驗。3. 由於治療方式有手術，建議納入條件增列：目前不考慮手術者，且所有受試者均應經過適當之凱格爾運動訓練，對效果不滿意者，才納入試驗。4. 簽同意書之時機是否應調整至尿路動力學檢查後，常規檢查如非研究程序，應可刪除。5. 藥品副作用不少，是否將投保臨床試驗保險？主持人表示還在洽談當中。

(主持人於 12:33 簽退離席)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(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) 建議新增納入條件：目前不考慮手術治療的病人、經過常規凱格爾運動但成效不好的病人、並應將納入條件改為應力性尿失禁的操作型定義，例如尿路動力學檢查結果在哪些數值或範圍者才可納入，而非僅說明納入應力性尿失禁案例；(2) 簽署同意書之時機應重新考量，常規檢查如非研究程序應刪除；(3) 計畫書受試者權益維護段落，可能利益誤植為使「膀胱過動症」患者受益，應修正為「應力性尿失禁」；(4) imipramine 副作用段落建議依仿單內容修正，而 duloxetine 副作用至少要加自殺風險相關的警語；(5) 同上段，藥物副作用的治療方式誤植為應力性尿失禁之其他治療方式，應修正。

2.受試者同意書內容及格式：(1) 全球人數漏未刪除；(2) 副作用段落依計畫書內容修正；

3.其他風險評估：(1)有關藥害救濟於適應症外之使用，目前有放寬規定，在臨床常見之治療情境下還是有救濟之可能。(2) 考量在仿單建議劑量範圍內做臨床常規常做之適應症外使用，且劑量較低，風險應不高，本案可不強制要求投保責任險，建議主持人在經費許可下，可考慮投保臨床試驗保險；(3) 應編列藥品經費，並申請臨床試驗藥局進行管理。(4) 本案若未取得經費，依主持人回覆意見將不執行。

非醫療委員意見：適應症外使用應由廠商擬定臨床試驗計畫執行，但實務面上廠商不見得願意投入經費。

投票統計：修正後通過13票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過：

1. 計畫納入條件建議新增以下內容：

- (1) 目前不考慮手術治療的病人；
- (2) 經過常規凱格爾運動但成效不好的病人；
- (3) 納入條件之應力性尿失禁應有操作型定義，例如尿路動力學檢查結果在哪些數值或範圍者才可納入，而非僅說明納入應力性尿失禁案例。

2. 簽署同意書之時機應重新考量，常規檢查如非研究程序，請刪除。

3. 計畫書請做以下修正：

- (1) 八、受試者權益維護段落，可能利益誤植為使「膀胱過動症」患者受益，應修正為「應力性尿失禁」。
- (2) 同上段，藥品副作用，duloxetine請加入與自殺意念相關警語內容。Imipramine請依仿單內容修改副作用。
- (3) 同上段，此處應說明副作用的處理方式，不是疾病的治療方式。
- (4) 十、經費需求，請編列藥品費用以及試驗用藥管理費。藥品應由試驗藥局管理，藥費由研究經費支出。

4. 藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正：

- (1) 試驗目的第一行的預計全球收納90人請刪除。
- (2) 副作用段落請依計畫書內容修正。
- (3) (五)副作用段落，2.與試驗過程相關的風險，建議將「然而本研究無法完全排除因資料外洩...維護資料之妥適與安全」段落刪除，僅使用(九)公版資料保密段落說明即可。

5. 考量在仿單建議劑量範圍內做臨床常規常做之適應症外使用，且劑量較低，風險應不高，本案可不強制要求投保責任險，建議主持人在經費許可下，可考慮投保臨床試驗保險。

(討論案件三)

案件編號	111221-F	案件類別	一般審查(1000 筆(含)以上大數	臨床試
------	----------	------	--------------------	-----

			據研究申請免告知同意且符合 非完全去識別化資料)	驗期別	
計畫名稱	電腦斷層掃描之腦疝脫：2D U-Net 與 3D U-Net 分類器技術之比較				
審查意見	請見議程附件三(p.69)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一需離席迴避尚未出席會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(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)：大數據分析，研究使用資料已去除個人識別資料，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：大數據分析，研究使用資料已去除個人識別資料，同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：資料已去除個人識別資料，無太大問題。

非醫療委員意見：經詢問無特別問題。

投票統計：通過11票，修正後通過2票；追蹤審查頻率六個月1票，一年12票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。另提醒主持人，若依回覆初審委員意見後續欲成立研究用影像資料庫，應向本會提出變更申請。

(討論案件四)

案件編號	111225-F	案件類別	一般審查(以侵入性方式取得檢體進行研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件四(p.91)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明) (委員其一於 12:53 離席迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：以侵入性方式取得檢體進行研究，研究設計無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：有關使用檢體之可能人員段落的說法易誤解為全院執行臨床研究者皆可使用本研究材料，建議修正。3.其他風險評估：術中取檢體及抽血之研究，風險不高。

非醫療委員意見：經初審修正後無其他意見。

投票統計：通過5票，修正後通過7票；追蹤審查頻率六個月0票，一年12票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 研究參與者說明及同意書九、使用檢體...之可能人員，參與本院執行臨床研究與實驗之研究人員、醫師，文意可能誤導受試者認為所有院內進行臨床研究者皆可使用本研究材料，請修正為僅本研究之人員可使用。

(討論案件五)

案件編號	111252-F	案件類別	一般審查(其他經本會或主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件-使用臺北市救護車派遣資料進行研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	利用台北市資料探討緊急救護時間與到院前心肺停止病患預後之關聯性				

審查意見	請見議程附件六(p.114)
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(迴避委員於 13:01 覆位)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(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)：有關存活資料，是否需追蹤後續病歷資料，如何進行追蹤？委員其一說明消防局會對死亡率等救護結果進行後續追蹤；2.受試者同意書內容及格式：申請去識別化資料進行研究，同意免除同意書。3.其他風險評估：仍有部份資料非病歷範圍，因此不符簡易審查範圍，採一般審查，但因使用資料為既有資料，又進行去識別化，研究風險低。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別問題。

投票統計：通過12票，修正後通過1票；追蹤審查頻率六個月0票，一年13票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件六)本案討論時因有問題需請主持人釐清，於14:10與主持人取得聯繫後再重新進行討論與投票

案件編號	X-111010	案件類別	特殊藥物(醫療器材)		
治療計畫名稱	因應病患:黃德國先生因左眼手術後虹膜缺損，專案申請”優眼光學人工虹膜” 醫材				
審查意見	請見議程附件七(p.130)				
追蹤審查頻率	一年				

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 14 人進行討論；10 人進行投票)(連群委員於 13:08 簽退、潘怡如委員於 13:27 列席會議、周繡玲委員於 13:30 簽退、林明薇委員於 13:49 簽退、張至宏委員於 13:51 簽退)(人數符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經與主持人確認，申請人曾有使用經驗之人工虹膜由於原產國已停產，無法取得，而受試者確有其臨床需求，本專案醫材之申請可符合無其他適宜替代療法；2.受試者同意書內容及格式：(1) 禁忌及警語，英文不需列於同意書中，應刪除；(2) 注意事項第二點中文翻譯與原文有落差，建議申請人修正，並由本會眼科專家確認。3.其他風險評估：手術若失敗，病人還是必需負擔醫材申請費用以及必要之行政費用應清楚告知，以免衍生爭議。只要買進醫材，就必需由病人負擔費用。無法隨意退出。

非醫療委員意見：產品於其他國家有上市，國內有使用經驗，且申請人有相關技術，建議通過。

投票統計：修正後通過10票。

決議：本案修正後通過。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過，有關青光眼警語之翻譯由本會眼科專家進行確認。

1. 藥物專案進口病人說明暨同意書五、禁忌症及警告事項，請將英文刪除。
2. 同上段，注意事項第二點的中文翻譯與原文有落差，請申請人重新翻譯。
3. 若手術中無法置入人工虹膜，則病人仍然為虹膜缺損狀況，但此自費金額為自國外訂入購買之醫材，仍需支付材料費用，應於同意書中說明以免萬一發生衍生爭議；醫院行政費用應說明或列出費用範圍。

(臨時提案)案件審查完成日為議程發送日之下午，主持人表示案件為本院與資策會2022年簽約研究案，依據合約，需於111/12/15前完成本院影像蒐集與標註，開始進行AI模型訓練，以完成合約義務。由於研究期程較短，且需執行之工作量大，懇請 貴會考慮將本案(111241-F)入會討論，無任感荷。經執行秘書(委員)提議，在場多位委員附議，列於本次會議討論。

案件編號	111241-F	案件類別	一般審查(大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、資料會傳送院外或研究者含院外人員)	臨床試驗期別	
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件 111241-F				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明) (委員其一於13:27出席會議時立即迴避，於13:29覆位) (人數符合開會要求)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

執行秘書代COI小組宣讀其審查意見

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：使用影像資料進行模型訓練，影像資料經過處理，無受試者資料，研究風險低；2.受試者同意書內容及格式：使用既有影像資料進行研究，同意免除同意書。3.其他風險評估：(1) 標註後的影像保存三年即銷毀有點可惜，建議主持人可考量保存之可行性，將來本院成立相關資料庫後，可將資料入庫，屆時可提出變更案申請。(2) 轉由學術研發室及智財小組決定本院與資策會之間是否需簽訂合約，並決定研究成果之權利義務是否需於合約中載明。

非醫療委員意見：經詢問無特別問題。

投票統計：第一輪通過6票，修正後通過6票，因未過半再行討論後重新投票。第二輪投票通過12票；追蹤審查頻率六個月1票，一年11票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。另有以下建議：

1. 標註後的影像保存三年即銷毀有點可惜，建議主持人可考量保存之可行性，將來本院成立相關資料庫後，可將資料入庫，屆時可提出變更案申請。
2. 轉由學術研發室及智財小組決定本院與資策會之間是否需簽訂合約，並決定研究成果之權利義務是否需於合約中載明。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件八 p.138)(周繡玲委員於 13:30 簽退、王景源委員於 13:30 暫離席) (人數符合開會要求)

第九次會議討論事項

八、本會以 PTMS 系統審查案件，計畫「送出」之功能僅計畫主持人帳號可執行，送審文件如無其他人需簽名，是否可免除主持人簽名。調查一樣以系統送件之醫院目前北醫、馬偕、台大都不需主持人簽名，台大要求單位主管簽名。

建議方案：除新案申請書需由主管簽名，主持人一併簽名外，其餘除聲明文件外(例如保密協議、COI 等)刪除主持人簽名欄位，下次修正 SOP 時一併修正表單。

決議：同意建議方案。

執行情形追蹤：依決議先公告執行，之後再修正 SOP。但有關變更計畫主持人，建議變更案申請書應由變更後的主持人簽名。

決議：有關變更計畫主持人，變更案申請書應由變更後的主持人簽名。

三、變更案件(共二件)(議程附件九 p.153) (110074-F 委員其一於 13:33 離席迴避) (人數符合開會要求)

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
110074-F(4)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心第 IIa 期臨床試驗，評估人類抗-CD38 抗體 Felzartamab 用於免疫球蛋白 A 腎病變的療效和安全性 - IGNAZ	1. 受試者同意書：依據主持人手冊之更新而同步更新受試者同意書之相關安全性相關資訊。 2. 主持人手冊：依據新取得的數據納入新的試驗結果，並更新安全性相關資訊。 3. 個案報告表： (1)4.00: 更新個案報告表之計畫書版本及受試者同意書欄位，並新增驗孕測試於非計畫返診欄位。 (2)5.00: 因應日本試驗計畫書之更新而同步更新個案報告表之相關欄位。	增加給試驗藥物前之預給藥物，並增加試驗藥物副作用之說明；需重新簽署同意書	除已退出外之受試者需重簽此版同意書/不需重簽同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，受試者需簽署本次變更版本同意書。

投票統計：通過10票。未退出試驗之受試者需重簽8票、進行中重簽1票、不需重簽1票。

決議：通過本案變更，未退出試驗之所有受試者需重新簽署同意書。

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
110262-F(1)	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。	1.由於儀器故障無法修復，購買新機器，機器雖不同但所收集的研究數據相同。 2.更改問卷內容，將一些和 case form 相似並比較偏向內科的問卷資料刪除。 3.院內計畫通過給予的經費不足，確定不給予受試者車馬費。 4.新增婦產部研究助理 1 名	修正問卷內容與心電圖機型，確定無車馬費，新增研究助理，對受試者風險改變不大	除已退出外受試者應重簽此版同意書/進行中受試者需重簽此版同意書

(委員共 12 人進行討論)(迴避委員及王景源委員於 13:35 覆位)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過12票。已納入之受試者需全部重簽同意書1票、未退出試驗之受試者需重簽3票、進行中重簽8票。

決議：通過本案變更。研究進行中之受試者需重新簽署同意書。

四、持續審查報告(共十一件)(議程附件十 p.159) (110125-F 委員之一需離席於 13:39 離席迴避，13:40 覆位；110273-I 委員之一需離席迴避本日請假)(人數符合開會要求)

◎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：6 件。
2. 延遲繳交持續審查報告，計畫已逾期，經委員審查建議核發試驗/研究持續審查許可書需提醒主持人下次提早提交相關報告，者：4 件。(101091-F、108104-F、110069-I、110176-F)
3. 同意書簽署有偏差，已通報試驗偏差，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(110176-F)

案別(序)	計畫名稱	提交日期/	審查意見	投票結	會議決議
-------	------	-------	------	-----	------

號)		(證書期限)		果	
101091-F (10)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	9月17日/ 2022/09/30	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108104-F (3)	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現	9月30日/ 2022/09/30	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109168-I (2)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	9月27日/ 2022/11/08	建議通過持續審查報告	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110069-I (3)	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	9月15日/ 2022/10/26	DSMP 執行情形已確認，持續審查資料完整，建議通過；本次報告提交 IDMC 結論：No issues	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110081-I	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	10月19日/ 2022/11/19	本計畫尚未收案，DSMP 不需修正，通過持續審查報告	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110125-F (1)	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	10月4日/ 2022/12/31	已收案 6 名，同意書簽署完整無 SAE 建議通過	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110176-F (1)	Covid-19 疫情三級警戒期間，兒童青少年患者與照顧者身心狀態變化及相關因子研究	10月6日/ 2022/10/08	建議通過持續審查報告	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110194-F (1)	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	9月28日/ 2022/11/03	建議通過持續審查報告	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
110239-F (1)	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法	9月21日/ 2022/12/05	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查

					許可書
110266-I(1)	慢性阻塞性肺疾病(COPD)惡化及其結果的多國研究(EXACOS 多國研究):欲瞭解在資源不足國家中,COPD 嚴重惡化帶來的負擔,以及嚴重惡化發生頻率與臨床及醫療照護利用狀況之間的關聯性	9月28日/ 2022/11/14	建議通過持續審查報告	通過 12 票	通過持續審查報告,核發持續審查許可書
110273-I(2)	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	10月4日/ 2022/11/18	建議通過持續審查報告;本次檢附定期性安全性報告無安全性或風險之改變及 DMC letter 建議不需修正	通過 12 票	通過持續審查報告,核發持續審查許可書

四、結案報告或撤案申請(共七件)(議程附件十一 p.161)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整,建議核發完整結案通知書:2件。
2. 科技部經費未過,故未執行,申請撤案,合理結案,建議核發完整結案通知書:2件。(110116-F、110152-F)
3. final report 未附,待補繳始完成結案程序,建議核發結案不完整通知書:2件。(108037-I、108173-I)
4. 因病患參與意願低收案困難故結案更正補充說明結案原因:由於收案對象為新冠肺炎病患,且未申請到經費。回溯:資料由於資訊過少無法分析,前瞻:計劃收案過程中疫情影響,導致收案沒有進度,另外,確診病患多數僅為視訊診,或僅到亞東檢驗,常常沒有後續追蹤或回診,雖本土案例增多,隨疫情降級,決定先行結案。懇請貴會同意,申請撤案;本案屬合理撤案,不需補繳審查費,並建議核發完整結案通知書:1件。(110178-F)。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
107139-F	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究	建議通過	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放,確保受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用	通過 12 票	通過結案報告,核發完整結案通知書
108037-I	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗,評估 AMY109 對於健康自願受試者單	定期性安全性報告,未發現相關重要風險,	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放,確保受試者權利之保護無虞;無保存剩餘檢	通過 12 票	通過結案報告,因 final report 未附,核發

	次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	DSMP 不須修正 (final report 未附)	體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀		結案不完整通知書
108173-I	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性	DSMP 不需修改；建議通過結案報告 (final report 未附)	結案後與研究相關之可辨識資料已妥善隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；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	通過 12 票	通過結案報告，因 final report 未附，核發結案不完整通知書
109172-F	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效	同意本次結案報告內容	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中上鎖櫃。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；本研究未涉及檢體之使用	通過 12 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110116-F	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-深度學習系統在青光眼診斷及追蹤之應用	建議通過	因故(經費未過)未執行，未進行實地查核	通過 12 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110152-F	心糖腎多重疾病可信任 AI 共診超模型之發展	建議通過	因故(經費未過)未執行，未進行實地查核	通過 12 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110178-F	新冠肺炎在心血管表現及臨床預後之觀察性研究	建議通過	因故(請見上方說明)未執行，未進行實地查核	通過 12 票；合理結案 11 票，不合理結案 1 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：共零件。(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；中止：持續審查逾期或其他事件)
原訂終止案件，主持人於 10 月 28 日提交持續審查報告，暫不終止。

七、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 (張至宏委員於 13:51 簽退)(人數符合開會要求)

案別	計畫名稱	收案狀況
----	------	------

109200-F	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	收案 2 人(100)
110118-F	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物(bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫	收案 2 人(20)

(二)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象

案別	計畫名稱	收案狀況
110169-F	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知--一個案例配對研究	已收案 48 人(240)
110249-F	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	已收案 88 人(150)

(三)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)

案別	計畫名稱	收案狀況
109156-F	精準穴位護理對急重症單位護理人員之便秘改善成效	已收滿
110245-F	新型生質聚酯石膏與合成玻璃纖維石膏的力學分析比較與用於兒童上肢骨折之前瞻性隨機臨床成效研究	已收案結束，剩後測
110240-E	探討腦中風病人失語症進程與類型變化	已收案 17 人(50)
110269-F	耳穴貼壓改善心臟衰竭住院病人之便秘相關成效	收案結束，剩後測
111119-F	保溫箱外裝置播音器播放母親聲音對早產兒穩定度之成效探討	收案 7 人(160)

(四)經常遲交報告(遲交共 6 件/進行中共 25 件)

案別	計畫名稱	研究類型	收案狀況
101037-F	利用核醫功能影像研究第二型糖尿病及心臟衰竭的心肌葡萄糖代謝及交感神經活性，對藥物治療反應及臨床預後之價值		已結案
101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性：單一中心之回溯性研究		已結案
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表在 3 年時間內選擇有腎臟交感神經阻斷適應症的前瞻性註冊試驗		已結案
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究		已結案
109031-F	亞洲糖尿病結果預防試驗	藥品前瞻觀察性研究	14/100
109065-F	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估	口服竹炭活性碳	6/180

進行中且非回溯性之計畫

案別	計畫名稱	研究類型	收案狀況(收案/預計收案)
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	基因相關	800/800
106018-F	由乙醛脫氫酶基因2 (ALDH2) 基因多態性	基因相關	49/100

	的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性		
108106-F	心衰竭病患植入百多力CRT裝置，臨床上常規照護觀察	PMS	3/30
109031-F	亞洲糖尿病結果預防試驗	藥品前瞻觀察性研究	14/100
109065-F	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估	口服竹炭活性碳	6/180
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	新醫療器材	機器問題無法收案
110048-F	PCSK9 inhibitor登錄計畫	藥品前瞻觀察性研究	10/100(5月)
110068-F	利用核醫多重影像及參數整合對類澱粉心肌病變的診斷及預後價值之前瞻性研究	(1) 額外核醫檢查 類澱粉蛋白正子造影 18F-florbetaben (FBB) PET (2) 放射性同位素 碘製劑掃描 123I-mIBG scan	2/100(5月)

決議：建議進行實地訪查案件如下表

案別	計畫名稱	收案狀況
109200-F	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	收案 2 人(100)
110118-F	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF)治療的多中心臨床研究計畫	收案 2 人(20)
110169-F	Covid-19 預後兒童、青少年行為困擾與疾病認知--一個案例配對研究	已收案 48 人(240)
110249-F	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	已收案 88 人(150)
109065-F	口服尿毒素吸附劑活性碳在慢性腎病合併周邊動脈血管病變患者的療效評估	收案 6 人(180)

八、申請撤案案件

(原議程列為討論案件五)

案件編號	111245-F	案件類別	一般審查(已有許可證藥品適應症外使用)(人體試驗)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較口服 Minoxidil 與 Finasteride 用於治療女性型態脫髮的臨床效用：一項評估者盲性之隨機對照試驗				

(主持人於 10 月 17 日案件已分發委員審查後來信：因科部人力缺乏，十月下旬更將有一位 R4 住院醫師因家庭因素離職，人力恐不足以負荷研究項目，估計一位受試者每次就診需至少 30 分鐘以上評估(包含首次解釋、同意書說明與簽署、每次門診問診、頭部外觀照片、毛髮鏡照片、

三份問卷填寫)經研究團隊多日討論，決定暫時先撤回 2023 年院內研究計畫與 IRB 審查，日後有適當機會再重新申請研究計畫)

討論：科內只有兩位住院醫師，若一位離職人力的確不足。

投票統計：合理撤案12票，本案不需補繳審查費。

決議：同意撤案。本案不需補繳審查費。

九、標準作業程序修訂(依 AAHRPP 條文)(林明薇委員於 13:49 簽退)

(一) 人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序-

1. 修改 SOP 名稱，為人體試驗審議委員會的組成(含聘任)標準作業程序。
2. 委員權責，宣告有關任何利益衝突及申報顯著財務利益暨非財務關係(非醫療有加，醫療及執行秘書漏加)。
3. 新增：無法擔任本會委員之條件(與醫院營運、與研究推廣相關以及推動臨床試驗之主管不得擔任本會委員)；另有三分之一以上為(建議刪除)法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。
4. 5.3.1 本會委員由部(科)主任「及」委員推薦，及改為「或」(組織章程裡面是或)。

(二) 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序-

1. 新增：專家審查也需逐案利益迴避。若非以 PTMS 送審，加於審查表前方供專家勾選是否有利益衝突需迴避。
2. 涉及執行秘書之行政變更案件或案件匯整時，改由原審醫療委員審查代理。

(三) 人體試驗/研究新案申請標準作業程序-

1. 5.3.2 新案審查費(1)~(7)(包含新案、代審、變更及偏差實訪...)
建議新增：(8)已繳交審查費用者，進入委員審查階段不退費(定義：發到委員手上)。並將新案審查費改為案件審查費。
2. 有關主持人學分要求，原藥品臨床試驗需包含藥品優良臨床試驗準則或人體試驗管理辦法等課程；新醫療器材試驗需包含醫療器材優良臨床試驗規範及其他相關課程，因 GCP 及人體試驗管理辦法以實施甚久，很少有開這樣的課，建議改為藥品臨床試驗需包含藥品臨床試驗相關法規課程；新醫療器材試驗需包含醫療器材臨床試驗相關法規課程保留一些彈性空間。
3. 依條文及公告內容新增招募文件可刊載內容。招募文件可刊載以下內容：主持人姓名及地址、研究機構名稱及地址、研究目的或研究概況、主要納入及排除條件、預期效益、受試者應配合事項、聯絡人及聯絡方式。

(四) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序-

1. 新增觀摩委員，不算出席會議人數，應列為列席人員，無投票權。
2. 5.3.2 案件討論前由原審醫療委員簡略說明案件內容，並與原審非醫療委員各別說明審查意見及引導各委員討論，如原審委員不在場時，由執行秘書代理。
3. 原 5.2.2 會議應有半數以上委員出席始得開會，出席委員不得單一性別；不得全為醫療委員；不得全為機構內成員，由執行秘書報告出席委員人數，並由主任委員確認後開會。
新增：會議討論時應有代表受試者觀點之非醫療委員參與、討論易受傷害受試者案件時應有至少一名相關專家或委員始得進行討論
再新增定義：4.4 易受傷害受試者代表相關專家或委員：由主任委員視需要指定至少一名委員，或另邀請一位以上了解或與此類受試者有工作經驗之其他專門領域專家或特殊身分受試者代表提供意見或出席審議會，委員身份舉例如下：
 - 4.4.1 涉及未成年人之研究，代表可為兒科委員及社工委員。
 - 4.4.2 涉及社會或有階級差異之研究，代表可為社會公正人士代表委員及社工委員。
 - 4.4.3 涉及學生之研究，代表可為有部定教職之委員及社工委員。
 - 4.4.4 涉及決定能力欠缺受試者之研究，代表可為護理部委員及社工委員。

4.4.5 涉及受刑人之研究，代表可為監獄社工、輔導員及社工委員。

4.4.6 涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，可為已參與過多次會議討論涉及可能受脅迫、或不當影響之易受傷害族群為對象研究案之資深委員及社工委員。

(五) 個案報告審查標準作業程序-

1. 建議新增個案病歷資料提供同意書，注音版內容，供 7~12 歲個案使用。

(六) 人體試驗研究新案審查標準作業程序-

1. 如本會醫療委員無相關領域專長，主任委員可視案件需要另行邀請相關專家。
2. 原 5.6.2 涉及使用已上市藥品之計畫，主持人應檢附「蓋有本會會章」及「標註通過日期」之仿單給試驗藥局。但若為適應症內使用之藥品試驗案，藥品通常直接由線上發出，由藥學部進行管理，而不會申請試驗藥物管理。建議修改為涉及使用藥品之計畫，除已上市且為適應症內使用外，應申請試驗用藥管理。

(七) 實地追蹤訪查標準作業程序-

1. 實地訪查若有問題，應有提會討論後續的選項，修改查核表及 SOP 內容。

新增 5.4.1 實地追蹤訪查後，本會或其代表們審查步驟(4)實地訪查結果如有疑慮，可提於最近一次會議討論。

(八) 持續審查標準作業程序-

1. DSMP(尚未收案者可免附)，經 2022-02-25 會議審核通過均需檢附，清單上漏未刪除可免附字眼。

(九) 結案/終止/撤案審查標準作業程序-

1. 5.3.6 若需繳交偏差報告者，依試驗偏差處理辦法標準作業程序進行，新增：未提出前，暫不通過結案報告。(SOP 原有此段內容，前次修訂時誤刪，加回)
2. 誤植更正：3.3 審查委員權責：檢視所有計畫及持續審查結案送審文件(包含歷次變更文件)，於期限內完成結案持續審查。

(十) 試驗偏差處理辦法標準作業程序

1. 5.2.5 人體試驗案件發生可歸責於研究團隊疏失之試驗偏差，同一案件累計發生(通報)達 3 次，通報不合併計算，此案須先暫停，並由本會進行實地訪查，依訪查結果另提會議討論或核備一依暫停或終止時的處理標準作業程序辦理。

(十一) 暫停或終止時的處理標準作業程序-

1. 5.1.2 由本會提出之暫停/終止案 a. 暫停(b)若為持續審查逾期之暫停，但主持人考慮試驗/研究狀況，無法立即停止所有試驗/研究活動時，或當受試者繼續參與試驗/研究顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形時，依計畫主持人提出其他事項處理標準作業程序處理。

3. 5.3.1 委員會審查暫停/終止案考量：

(1) 對目前參與或已退出之受試者採取保護措施或安排醫療處置，是否足以維護受試者權利與福祉。(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者或研究機構)

(2) 是否需通知目前參與試驗/研究之受試者此暫停或終止試驗之決定。

建議依條文新增：(3)是否有任何不良事件或結果通報 IRB。

(十二) 案件變更審查標準作業程序-

1. 5.2.4 一般審查案件、已退出 CIRB 審查機制或 CIRB 案件僅涉及本院之變更如欲申請以簡易程序審查，需填寫變更申請資料清單簡易審查範圍評檢表，勾選自評符合之簡易審查項目。

(十三) 易受傷害受試者保護標準作業程序-

1. 易受傷害受試者評估表，敘述修改成邏輯一致以利主持人勾選是或否。

十、依 CIRB 共識會，受試者退出試驗後其檢體及資料後續運用須有勾選欄位，供受試者選擇，以維護受試者權利。(非 CIRB 也比照辦理)。

決議：同意上述標準作業程序修訂。

十一、2022 年 10 月 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。

決議：同意。

參、報告事項

一、2022 年 9 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(p.163)

(一)藥品試驗 SUSAR

- 院內部份：0 件。
- 院外部分：共 0 件。
- 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 9 件，提會討論 0 件。其中 102164-J、104146-I、104147-I、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二)醫療器材 SAE

- 院內部份：0 件。
- 院外部分：0 件。

二、2022 年 9 月暫停或終止案件：5 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)

- 曾暫停，持續審查報告目前已通過：1 件。
- 已提交結案報告，審查中或已通過：3 件。
- 尚未提交報告，已逾期超過一個月，本次會議後終止：1 件。(110197-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
109101-E	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯	2022.09.01 逾期	2022.09.09 持續通過
109172-F	「失智症共同照護中心」對家庭照顧者知識及負荷之成效	2022.09.01 逾期	2022.09.22 結案接受
110104-E	內視鏡黏膜下剝離術治療分化不良型早期胃癌之預後:一多中心之研究	2022.09.01 逾期	2022.09.29 結案通過
110173-C	於接種新冠肺炎疫苗 Spikevax 後發生急性猛爆性心肌炎之個案: 一病例報告	2022.09.01 逾期	2022.09.29 結案接受
110197-E	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究	2022.09.08 到期	尚未提交任何報告，會議後逕結

三、偏差核備(共十一件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108024-I (5)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安	1 位受試者訪視延遲。因研究護士確診，與受試者另行約定回診時間，其因受	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。

	全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	試者個人因素也無法在規定試驗回診的最後一周回診。該訪視執行內容不完全適用 COVID-19 應變措施指南。	
108074-F(4)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	受試者 02 於 2022-08-25 發現之前 CT 影像有金屬假影，判斷遺留一條舊式金屬導線於心肌內無法取出，因屬舊式金屬，故不適合執行磁振造影檢查，後續追蹤檢查為安全緣故皆不執行磁振造影檢查	試驗團隊基於受試者安全，認為不適合按照原試驗計畫書接受磁振造影而產生偏差，故不可歸責於團隊；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。
109031-F(4)	亞洲糖尿病結果預防試驗	1 名受試者 (visit 3 on 13May2022), 應執行 onsite visit 及此次回診相關程序，但受試者因 COVID-19 疫情因素拒絕回診，故只有進行電話訪視	受試者因 COVID-19 疫情因素拒絕回診，建議未來儘可能安排跟健保回診同一天；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。
109094-I(6)	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	中央實驗室回覆，2 名受試者於 2022 年 07 月 22 日及 29 日 Hematology 試管檢體因凝血故無法判讀血液學數值	請中央實驗室確保提供試管之抗凝血功能；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。
110122-F(1)	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	編號 26 號受試者，在說明計畫內容與取得知情同意時，受試者本人與其媳婦皆在現場，受試者本人同意但是因為無法親自簽署同意	受試者本人同意，但是因為無法親自簽署同意書，由媳婦代為幫忙簽署，其媳婦應為見證人，但在簽署同意書時，於「研究參與者說明及同意書」第 8 頁，欄位簽署位置錯誤。且受試者應蓋指印。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明

		書，由媳婦代為幫忙簽署，其媳婦應為見證人，但在簽署同意書時，於「研究參與者說明及同意書」第8頁，欄位簽署位置錯誤，故申報為試驗偏差。	
110208-F(3)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK導向預防性治療，對於A型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)	試驗廠商委託之研究機構於本次準備計畫書(V1.1_20220614)、個案報告表(V3.0_20220803)相關試驗文件變更案送審時，留意到IRB核准函上通過的個案報告表版本為V1.0_20210623，但目前本案受試者皆是以個案報告表V2.0_20211101進行資料收集。因使用未經IRB核准版次文件進行資料收集，故通報試驗偏差	本院研究人員主動發現新版個案報告表並未經變更申請核准使用，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。 執行秘書補充：本次偏差原因為研究團隊使用未經IRB核准版次文件進行資料收集，依本會規定並經主委核示應屬可歸責研究團隊且應上實體偏差課程(PI、涉及使用錯誤版本之收案者及執行者)。
110220-E(1)	眼瞼整形術疼痛評估	主持人僅蓋章，未簽名	同意本次偏差報告內容；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。研究團隊可以線上E-learning取得偏差上課證明。
110225-I(2)	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	5名受試者回診日的vital sign測量時間皆在抽血流程之後，不符合計畫書	未依照計畫書內容(Vital signs (to be taken before blood collection for laboratory tests), p.44)執执行程序進行數據收集；研究團隊可以線上e-learning偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 執行秘書補充：1. 計畫書8.2.2明確寫出Vital signs (to be taken before blood collection for laboratory tests)，依本會SOP案件執执行程序 and 計畫書內容不符合應上實體課程；2. 可歸責研究團隊之偏差需一件一件計算，考量偏差事件為同一類型且原因為CRA口頭傳達有誤以致未提早發現，建議可計算為1次。
111048-I(1)	一項第2期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索試	受試者2803001晚間有要事，無法配合用藥後第6小時之抽血	試驗團隊於隨機選派前一周與受試者約定回診日期時，有預先告知可能會被分派到PK延伸組的機會，並請受試者須預留時間配合抽血，受試者表示同意。隨機選派當天，受試者因晚上

	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		有要事，需在 16:00 前離開醫院，最後一次抽血無法配合。故不可歸責研究團隊；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。
111048-I (2)		受試者 2803001 檢體因凝血 (Clotted) 而導致無法量測	請試驗委託者提供合格之試管以免凝血；；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。
111145-F(1)	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	向資訊室申請撈取資料之內容與計畫書不符	病歷回溯性研究，向資訊室申請撈取資料之內容與計畫書不符；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。 執行秘書補充：本案偏差原因為向資訊室申請撈取資料之內容與計畫書不符，研究團隊依規定應上實體課程

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、其他事項通報核備：共零件。

五、未預期問題：共零件。

六、實地訪查核備：共三件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實訪結果	後續追蹤
110122-F	動靜脈瘻管手術病人以腋神經叢阻斷之利多卡因最小適用劑量	新的主持人所執行介入性人體研究案件	同意備查；需提交試驗偏差報告， 1. 編號 26 號同意書簽署有偏差，應提交試驗偏差報告。 2. 紙本文件未保存於主持人可上鎖之置物櫃，應調整保存位置，並建議提出變更案，可保存於研究團隊之櫃子。	1. 已通報偏差並上完課 2. 未提出變更案，資料保存於主持人可上鎖之置物櫃
110273-F	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	人體試驗案件收第一位個案	同意備查。但有以下建議： 1. 請完成臨床試驗管理系統登錄。	研究團隊確認已登錄並提供文件佐證。
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	人體試驗案件收第一位個案	同意備查。但有以下項目需追蹤：	1. 應變計畫廠商有其考量，暫不修正計畫書。另

	疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者，評估 ALXN2050 的療效與安全性		1. 建議應有 COVID 應變計畫。 2. 試驗用藥系統與收藥數量不一致，需確認。 3. 臨床試驗管理系統登錄不完備。 外以其他事項通報說明。 2. 已更正，藥品已收。 3. 研究團隊確認已登錄並提供文件佐證。
--	--	--	---

七、主持人/受試者諮詢核備：共一件。

編號(案號)	計畫名稱	主持人	諮詢內容	回覆內容
111-001 (109113-F)	中風復原關鍵期轉譯研究：建立臺灣動作復原模式、關鍵期腦波標記及應用選擇性血清素回收抑制劑合併經顱直流電刺激強化中風動作復原 (Co-STARS 臨床試驗)	唐志威	受試者因中風住院，於 7/20 出院至今尚未回診，詢問下次回診時間。有撥打緊急聯絡電話，發現是唐醫師接聽即掛電話。	承辦人了解事情原由後，得知家屬照顧者定期會更換，日前陪同受試者參予試驗為諮詢者姊姊，未將相關訊息傳遞。連繫唐醫師接聽後即掛電話是擔心醫師都很忙，承辦人告知試驗研究內容有任何問題都可以詢問唐醫師或團隊。連繫 SC 董君薇研究護理師，SC 說明，回診時會一併告知下次回診時間，於回診前兩週開始會電話提醒，該名受試者回診時間應為 2022/10/20，且告知受試者聯絡人非這次諮詢者。於 13:30 再次連繫 SC，確認以致電諮詢者，並告知諮詢者連繫方式，未表明退出試驗之意願。

八、委員異動

說明：因應 AAHRPP 國際認證，條文 ELEMENT II.1.C.提及『研發相關』之負責主管不可擔任委員及執行例行審查業務，張至宏研究副院長及臨床試驗中心江珠影主任無法繼續擔任本會委員，改由陳奐樺醫師及王秉槐醫師擔任本會委員，推薦及聘任程序已完成。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(三十八件)

一般審查案件(共七件)	
案別/會議	計畫名稱
111131-F/ 8 th meeting	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估
111133-F/ 8 th meeting	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法
111156-F/ 8 th meeting	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台
111159-F/ 8 th meeting	轉移性大腸直腸癌之「後線」免疫治療(或免疫標靶化療)之創新、預測性生物標記研究—兼重腫瘤細胞與腫瘤微環境免疫細胞之解析
111177-F/ 8 th meeting	COVID-19 確診者居家照護醫療資源利用與預後分析

111181-F/ 9 th meeting	血液及胸水中發炎細胞反應在結核性肋膜炎和其它肋膜炎的差異調查
111205-F/ 9 th meeting	CK 免疫染色監督訓練癌症 Ki-67 影像上皮細胞區域偵測演算法研究
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
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
111222-I	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
111237-I	一項多中心、單組、開放性延伸之試驗，評估 GSK3511294 (Depemokimab) 用於來自試驗 206713 或 213744 且患有嗜酸性白血球表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者之長期安全性
簡易審查案件(共十七件)	
案別	計畫名稱
111183-E	放射性碘治療病人對主要照護者的輻射暴露劑量評估
111192-E	比較達文西或傳統腹腔鏡卵巢囊腫切除手術時使用不同止血方式之影響
111193-E	嗓音共鳴與聽覺發聲回饋在聲帶疾病之臨床表現
111198-E	多重抗藥性細菌感染者之腸胃道菌相分析
111199-E	探討頭頸部超音波下影像組學及機器學習在診斷唾液腺腫瘤的應用
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
111210-E	早產兒靜脈營養鈣磷處方分析
111211-E	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後
111212-E	以足弓紅腫為深度足底感染進行手術時機之指標
111213-E	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
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
111215-E	胸腔鏡手術治療原發自發性氣胸術後放置胸腔引流管與否之影響
111218-E	病灶內類固醇注射用於難治性聲帶突肉芽腫之療效評估
111223-E	探討營養狀態與發炎指數對第四期口咽癌患者的存活影響以及建構一個預測存活的預測模型
111226-E	比較人工水晶體度數計算公式於原發性隅角閉鎖性青光眼之研究
111233-E	回溯性研究:人工網膜使用於造口閉合
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
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
111196-C	甲狀腺風暴與室性心律不整
111200-C	新冠疫苗接種後新發生第 1 型糖尿病與糖尿病酮症酸中毒:個案報告
111203-C	Rocuronium 引發術後肌無力對於 Sugammadex 使用耐受性延遲恢復之案例討論

111204-C	紅斑狼瘡患者的非傷寒性沙門氏菌尿路敗血症
111219-C	案例報告：Ethambutol 導致的視神經病變與相應的核磁共振視神經炎表現
111224-C	板層黃斑部裂孔合併網膜上增生組織及網膜上增生膜的自發性癒合 --- 案例報告
111228-C	以內視鏡擴張性腹膜外疝氣修補手術治療腎臟移植術後發生的切口疝氣及腹股溝疝氣 - 病例報告
111230-C	COVID-19 引起之腦病變以及非抽搐性癲癇重積狀態：個案報告及文獻回顧
111231-C	漫遊的肝臟偽脂肪瘤
111234-C	脾靜脈血管瘤併有自發性破裂出血 - 病例報告
111235-C	老年人服用 Desmopressin 引起的嚴重低鈉血症

二、2022 年 9 月核發試驗變更許可書案件（共十八件）

（一般程序審查，共四件）

案別(序號)/ 會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
110130-F(2))/ 9 th meeting	家用新型冠狀病毒抗原快篩“新冠肺炎抗原家用快篩檢測試劑”之臨床性能評估	<p>計畫書主要變更原因及內容如下</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.依據招募速度，延長試驗期間為 24 個月。 2. 依據 " 因應新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情緊急使用抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件" 刪除 EUA 許可之抗原檢驗試劑比對品。 3.依據 TFDA 之建議，增加收案總人數上限為 400 人 4.增加採檢深度說明 5.增加 sensitivity 與 specificity 之別名 6.因應 COVID-19 為不分年齡感染，更改受試者年齡範圍至 2 歲。 7.因應更改受試者年齡範圍，修改納入條件。 8.因應 CDC 滾動式修正確診定義，修改納入條件。 9.修改排除條件，若受試者或法定代理人無法理解說明書與試驗目的則無法參加。 10.依據 TFDA 公文，增加收集病毒株與受試者之臨床診斷。 11.增加此試驗用品已經通過 EUA 核准。 12.增加醫療照護者之定義 13.增加 RT-PCR 對比品只檢驗新冠肺炎病毒之敘述 14.修正試驗流程，18 歲以上之受試者為自行採檢；2 至 17 歲之受試者由法定代理人協助 15.增加次族群之分析 16.因應受試者年齡下修，增加易受傷 	通過 14 票	已納入之受試者需全部重簽同意書

		<p>害族群之描述與保護。</p> <p>中英文摘要及同意書、CRF 等因計畫書變更而一併修正。</p> <p>中文產品、原廠說明書更新為 TFDA 核准版本</p> <p>增加兒童版受試者同意書與資料及安全性監測計畫。</p> <p>欲納入外籍人士為受試者，增加英文版受試者同意書、英文版兒童受試者同意書、英文產品說明書。</p>		
110208-F(1)/ 9 th meeting	<p>一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK 導向預防性治療，對於A型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響</p> <p>(ATTRACT-HA)</p>	<p>1.計畫書修正內容如下：</p> <p>(1)因新冠肺炎疫情影響，調整每月觀察期返診時間延長為±2 週，及調整藥物動力學(PK)採血點，供受試者彈性選擇。</p> <p>(2)如受試者因新冠肺炎疫情影響無法如期返診，調整PRO 收集方式。</p> <p>(3)因應台灣健保制度，將依據受試者的臨床狀況及體重調整藥物劑量。</p> <p>(4)參考計畫主持人意見增加期中分析：台灣目前尚無ADYNOVATE 的真實世界證據，因此希望能夠於收案完成時，先以篩選期時蒐集之基準期前數據，進行一次期中分析，以了解台灣ADYNOVATE 病人情況。</p> <p>2.因修訂計畫書 Version 1.1，同步修訂中英文摘要、受試者同意書。</p> <p>3.個案報告表修訂如下：</p> <p>(1)v2.0 版本依據 Version 1.0 計畫書修訂，基準期需再次確認納入條件 5,6,7 條及記錄受試者 FVIII level group 資訊；篩選期增加人口學資料之種族的資料收集；修正日期填寫格式以及勘誤問卷名稱，詳請參見修正前後對照表。</p> <p>(2)v3.0 版本依據 Version 1.1 計畫書修訂，同計畫書修正內容。</p>	通過 14 票	<p>進行中之受試者需重簽同意書</p>
111098-F(1)/ 9 th meeting 改 前 瞻 性 收 案 轉 一 般	<p>開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法</p>	<p>1.變更預計收案人數與收案組別，原總人數為 1500 人(血液組別 1200 人，關節手術組別 300 人)，後變更為 170 人(血清組別為 100 人，關節手術組別 50 人，新增組別三關節骨折(non-OA)手術組別 20 人)。</p>	通過 13 票	<p>本次新增同意書，無重簽問題</p>

		2.新增 4個共同主持人及5個研究人員 3.新增同意書進行前瞻性收案		
111145-F(1) / 9 th meeting	利用深度學習開發對盲腸炎電腦斷層的診斷	1.因研究過程會使用到病歷資料，故新增原計畫未提及之收集項目，另因預計收集 1000 筆資料。而資訊處撈取資料時，數量不足，故收集期間由 2019 年-2021 年調整回溯期間至 2016 年-2021 年 研究進行方式的資料庫收集更改為「2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日因為腹痛主訴進行的腹部和骨盆的 CT 檢查與電子病歷，其中闌尾正常之病歷為對照組，並收集 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日 CT 報告中，有 appendicitis 的 CT 檢查與電子病歷為實驗組，收集項目包括 CT 影像、病理診斷、病理 FINDING、病理報告、影像檢查項目、影像單號、影像 FINDING、影像 IMPRESSION 以及相關手術紀錄(例如：手術日期、術前診斷、術後診斷)，並收集相關血液及生化檢驗值 CRP、WBC 與 PCT	通過 14 票	經本會核可無同意書

(簡易程序審查及行政變更共十五件)

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
108008-F(3)	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	更換一名研究人員	科基金	經本會核可 免除同意書
108024-I(8)	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	1.更新個案報告表。 2.開放延伸個案報告表 3.更新試驗保險期間 4.新增主持人手冊附錄 5.新增受試者同意書重新簽署 備忘錄: 6.因協同主持人 3 人已離開本 試驗，故同步更新資料及安全 性監測計畫(DSMP)內容	Retrophin, Inc	未變更同意 書
108115-E(1)	QuantiFERON IGRA 與 結核菌專一 T 細胞多功 能性之比較	展延計畫期限	本院院內 計畫	未變更同意 書

108129-F(4)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	移除 1 名研究人員	亞東陽明合作計畫	未變更同意書
108129-F(5)		展延計畫期限至 2023 年 12 月 31 日		未變更同意書
109152-E(2)	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為	展延計畫期限至 2023/12/31	亞東陽明合作計畫	未變更同意書
110033-F(3)	糖尿病患者之糖化血色素和血糖值及其變異性與死因之探討	移除並新增一位研究人員	本院院內計畫+科基金	經本會核可免除同意書
110091-I(2)	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	1. 計畫書,中英摘 - 新增說明文字 2. IB 更新一般臨床和非臨床的試驗藥物資訊 3. 受試者同意書(A 組和 B 組患者的開放性延伸):計畫書和主持人手冊變更而進行更新 4. 受試者同意書(選擇性採集同意)隨計畫書變更 5. 新增主持人手冊 (v14) 的附錄 6. 修正問卷 (Roche WA42294 Other Subject Facing Text) 誤植版本日期。 7、8. 新增計畫書澄清函、TWIMC Letter: 審試驗相關最新說明供貴會核備 9. 修正誤植計畫英文名稱 10. 變更計畫執行期限: 廠商展延最後收案日期, 因此展延結束日期	F. Hoffmann-La Roche Ltd	研究進行中需重簽
110120-E(2)	COVID-19 輕症確診者身心狀態研究	為了解 COVID-19 確診者之身心狀態改變, 本案擬將收案對象之病歷資料納入分析。	NA	經本會核可免除同意書
110189-F(1)	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顳葉鈎回腦疝之演算法研究	展延計畫期限至 2024/09/30	本院院內計畫	經本會核可免除同意書
110207-E(1)	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼	展延計畫期限至 2023/12/31	本院院內計畫	經本會核可免除同意書
111005-I(2)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照,	1.主試驗受試者同意書主要變更原因: 新增關於當受試者無	臺灣阿斯特捷利康	研究進行中需重簽同意

	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)	法使用其電子郵件來註冊及登入系統進行電子臨床結果評估 (eCOA) 時之處理。 2. 個案報告表更新 3. Patient Invitation Email 電子畫面截圖主要變更原因：新增文件，內容為本試驗受試者在進行電子問卷填答前的系統註冊邀請信之電子畫面截圖。	股份有限公司	書
111064-I(2)	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	1. KDQOL-36 問卷： 新增電子版問卷，文字內容皆相同，僅介面不同。 2. 個案報告表更新 3. 主持人手冊：新增附錄 4. 病患研究指南： -更新一些說明內容 -修正翻譯，更符合原文意義 -更新參與者人數 -修正用詞，更清楚說明腎臟功能之變化 -指明可以遠距進行訪視 -闡明試驗將提供驗孕套件讓受試者在家中進行驗孕 5. 知情同意書指南： -精簡精簡及修正翻譯 -修正用詞，更清楚說明腎臟功能之變化 -修正語句，使閱讀者更容易理解 -強調為使用允許的 ARB -增加避孕方式說明 6. 試驗團隊成員將協助受試者登入 ViedocMe 7. 新增電子問卷系統提醒信息	Dimerix Bioscience Pty Ltd	未變更同意書
111116-I(1)	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	受試者同意書主要變更原因及內容：依照 TFDA 審查意見移除居家訪視相關段落。	Anthos Therapeutics, Inc.	不需重簽

	中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)			
--	---	--	--	--

三、2022 年 9 月通過持續審查報告案件清單 (共二十二件)

◎一般審查(共七件)

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：7 件。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	投票結果	會議決議
104120-F (7)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	8 月 16 日/ 2022/09/30	建議通過	通過 14 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
107145-F (4)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	9 月 1 日/ 2022/09/30	建議通過；提醒：重簽之同意書應確保於回診時儘速完成	通過 14 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
108110-F (3)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	9 月 8 日/ 2022/09/30	建議通過	通過 14 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
110062-I (3)	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/it epekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	8 月 23 日/ 2022/10/19	建議通過；DSMP 不需修正；本次檢附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變；檢附 DMC 決議繼續執行不需變更	通過 14 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
110156-F (1)	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染者之長期照護，包括伺機性疾病與合併症的診治、預防保健、疾病篩檢、病患存活、藥物療效相關因子與	9 月 2 日/ 2022/10/18	建議通過	通過 14 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書

	副作用分析				
110189-F (1)	以深度學習技術自動偵測腦部斷層掃描之顛葉鈎回腦疝之演算法研究	9月12日/ 2022/09/30	建議通過	通過 13 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書
110208-F (1)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行PK導向預防性治療，對於A型血友病患者在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)	8月25日/ 2022/10/24	建議通過	通過 13 票	通過持續 審查報 告，核發持 續審查許 可書

◎簡易審查(共十五件)

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：14件。有逾期者：2件。(109101-E、111021-E)
2. 持續審查報告繳交時有試驗偏差，另外提交偏差報告，已核發試驗/研究持續審查許可書者：1件。(110220-E)
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案，申請簡審：3件。(110119-F、111063-I、111118-I)

案別(序號)	計畫名稱
109101-E(2)	血液透析病人血管通路阻塞與氣虛傾向之關聯
109152-E(2)	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為
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
110119-F(1)	運用臨床資料發展AI超模型輔助慢性阻塞性肺病診斷治療預後及預防之全方位醫療整合
110195-E(1)	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用
110199-E(1)	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
110205-E(1)	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
110207-E(1)	雙層顯微皮瓣手術用於治療前聲帶蹼
110210-E(1)	晚期口咽癌患者放射線化學治療後過早死亡分析
110220-E(1)	眼瞼整形術疼痛評估
110235-E(1)	以深度學習方式判讀退化性膝關節炎分級與疾病進展風險
110246-E(1)	探討頭頸癌病患的治療方式與血液指標對於新冠肺炎疫苗免疫誘發程度的關聯性
111021-E(1)	神經加護病房導管相關泌尿道感染
111063-I(1)	微創婦科手術子宮內膜異位症的回溯性研究
111118-I(1)	一項第2b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、重複劑量、多中心試驗，評估HZN-825用於特發性肺纖維化受試者的療效、安全性和耐受性

四、 2022年9月通過結案報告案件（共二十一件）

（一般程序審查共五件）

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 結案報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3件。
2. 因這三年疫情關係門診量劇降，符合適應症者嚴重不足，而有符合資格的受試者，經過詢問都沒有參加的意願，因此經過考量申請撤案，建議核發完整結案通知書：1件。(108023-F)
3. 科技部經費未過，故未執行，申請撤案，合理結案，建議核發完整結案通知書：1件。(111019-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
105146-F	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	建議通過	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；本研究未保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
108023-F	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗	建議通過	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過13票、不通過1票；合理結案14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109086-F	ICD-10 代碼自動分類系統	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109116-F	乳清蛋白補充對腹膜透析病患低白蛋白血症之臨床應用：一項品質改善計畫	建議通過	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；剩餘檢體將保存三年，與主持人確認保存狀況良好	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書
111019-F	運用高通量影像分析系統研究3維立體肝癌細胞叢對藥物敏感性	建議通過	未執行僅存檔備查，未至實地查核	通過14票	通過結案報告，核發完整結案通知書

（簡易程序審查共二十三件）

◎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：22件。其中逾期繳交者：5件。(108058-E、109027-E、109056-E、110104-E、110213-E)
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，已核發不完整結案通知書：1件。(110283-E)

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

108058-E	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化	建議通過	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，部份資料保存於共同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
108120-E	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別	建議通過	本研究未收集個人可辨識資料之研究，可免除實地查核；本研究未涉及檢體之使用
109027-E	併用胃酸抑制劑對Erlotinib與Gefitinib的影響	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
109056-E	高解析超音波於頭頸癌患者吞嚥障礙之評估	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110096-E	開發視覺回饋輔助之能力回復系統並探討其於巴金森氏症患者復健訓練之應用成效	已附結案報告；無揭露病人隱私資訊；建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110104-E	內視鏡黏膜下剝離術治療分化不良型早期胃癌之預後：一多中心之研究	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110181-E	COVID-19流行期間使用分級住院流程搭配集中式檢疫病房照顧急症手術術後病人	成果報告已發表；無揭露病人隱私；建議通過結案審查	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；本研究未涉及檢體之使用
110186-E	敗血症病人之白血球毒性顆粒與未成熟血小板分數、procalcitonin 以及SIRS、SOFA 與 qSOFA score 之相關性及其疾病嚴重度與預後	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110193-C	接種新冠疫苗 (AstraZeneca's COVID-19 vaccine) 後之急性心肌梗塞：三例病例報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110213-E	嚴重特殊傳染性肺炎插管臨床準則之應用	建議通過	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；本研究未涉及檢

			體之使用
110255-C	腹腔鏡中肝切除合併右前門靜脈癌栓清除術以治療肝癌—個案報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
110265-E	酒精作為骨巨細胞瘤手術中輔助治療之成效	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；本研究未涉及檢體之使用
110283-E	有關第 2 型糖尿病 (T2DM) 患者對糖尿病治療口服藥物(第二型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑(SGLT2I)相較於第四型雙基胜肽酶抑制劑(DPP4I)之偏好的橫斷性評估	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111003-C	顏面動脈結紮後使用鼻唇螺旋皮瓣在牙關緊閉放鬆的病患:兩個個案報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111069-C	壓瘡演變的皮膚癌	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111080-C	肝膿瘍合併腹壁壞死性軟組織感染	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111129-C	達文西手臂處理停經後的雙側巧克力囊腫	單一病例之個案報告；結案報告完整，無揭露病人隱私資訊；建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111130-C	45 年的子宮內避孕器合併腹膜炎	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；本研究未涉及檢體之使用
111147-C	鼻咽癌患者接受影像導引治療發生顛葉腦部點狀壞死-案例報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111157-C	疑似 Linagliptin 引起類天皰瘡案例報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111167-C	罕見腎臟 hemangioblastoma 之個案報告	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111197-C	個案報告：股骨幹骨折合併罕見遲發性肺栓塞	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用
111201-C	洗腎病人打完 B 肝疫苗後出現感染偽陽性的探討	建議通過	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；本研究未涉及檢體之使用

五、2022 年 9 月份特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2022 年 9 月份不通過案件清單 (共一件，變更案)

案別	計畫名稱	審查類型
110198-F(2)/9 th meeting	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropeginterferon alfa-2b 在治療嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 患者的療效和安全性	變更案

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14：18)