

亞東紀念醫院
2022 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2022 年 11 月 28 日（星期一）12：04~14：09

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)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、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)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、潘怡如委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

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

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：王秉槐觀摩委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺觀摩委員(女/醫療/機構內)、林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人

出席統計：應出席：17 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：88%

開會頻率：每月

上次會議時間：2022 年 10 月 28 日（星期五）12：06~14:18

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有持續審查案 4 位、；主持人諮詢 1 位)

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準，今日有 2 名新聘委員列席觀摩會議，歡迎新委員並請新委員自我介紹。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共五件)

(討論案件一)(熊蕙筠委員於 12:07、廖又生委員於 12:08、陳芸委員於 12:11 列席會議)

案件編號	111246-F	案件類別	一般審查(未成年人，喝測試糖水後檢測尿液)	臨床試驗期別	
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代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)：(1)納入條件未列出年齡；(2) 經費編列之基因檢驗次數與研究方法段落所述採檢次數不一致，應釐清。2.受試者同意書內容及格式：(1) 檢

體部分，說明由與團隊合作的生技公司處理，應說明公司名稱及地址；(2) 檢體送出時如何標示以保護受試者隱私；(3) 研究結束後檢體處理方法，由研究團隊或是委由生技公司銷毀，應確認到底由誰進行。3.其他風險評估：(1) 未說明生技公司提供檢驗包成份組成，是否有使用量上限？內含藥品是否以藥品管理？計畫書提及均低於藥理作用範圍，但並無佐證文件，需提供更詳細資訊後釐清，以確保兒童使用之安全性，將造成腹瀉作用已寫入同意書；(2) 小兒腸胃科是否容易招募到異位性皮膚炎之兒童？兒科委員表示，兒科分科沒有那麼細，還是可能會有此類兒童，且預計收案人數不多，應可以招募到。

非醫療委員意見：經初審修正後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過10票；追蹤審查頻率六個月2票，一年10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. 請主持人提供生技公司使用之檢驗包成份含量，內含lactulose及mannitol請釐清是屬食品添加物還是藥品？是否有主管機關許可證明可提供？並請說明是否有使用量上限(若為食品添加物，lactulose每日不得超過10g)，列於計畫書及同意書相關段落。
2. 納入條件請增列收案年齡。
3. 有關糞便及尿液檢體檢驗次數，研究經費之編列與研究方法段落不一致，請主持人釐清並修正。
4. 研究參與者說明及同意書中請補充以下內容：
 - (1) 八、研究進行中檢體處理段落，請補充說明生技公司的名稱、地址等資訊。
 - (2) 承上，請說明檢體送出時如何標示，以保護受試者隱私。
 - (3) 十一、研究結束後檢體處理方法，若檢體送出不會再送回醫院，此處建議由生技公司銷毀即可。

(討論案件二)

案件編號	111249-F	案件類別	一般審查(新藥臨床試驗)	臨床試驗期別	III
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估單次口服 CP101 用於預防復發性困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridioides difficile) 感染的療效、安全性和耐受性 (PRISM4)				
審查意見	請見議程附件二(P.34)				
追蹤審查頻率	六個月，有 DSMP、iDMC				

(依本會標準作業程序，主持人需出席會議說明) (計畫主持人於 12:13 列席會議)

主持人與委員討論內容摘要：1. 安慰劑組未給予任何藥物嗎？主持人說明，在常規治療照護外加本試驗膠囊，用於預防復發，目前常規做法是，如果真的復發，就再給予治療藥物，受試者也可以選擇其他方式做糞便移植，例如以大腸鏡進行。2. 本試驗使用的是健康人糞便來源所製的產品，已於同意書說明。3. 願意使用藥物加入試驗 B 組是否有解盲的疑慮？主持人表示 B 組本來就是開放性設計。

(主持人於 12:28 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12人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經過與主持人討論應無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：A部份排除條件18.翻譯不易理解，且與原文語意不同，請依英文原意做適當修正(應一併修正其他文件)。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：願意使用藥物加入試驗B組是否有解盲的疑慮？

投票統計：修正後通過12票；追蹤審查頻率六個月9票，一年3票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需提交DSMP執行情形追蹤。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. A部份排除條件18.之翻譯在中文摘要及同意書中不一致，且不易閱讀理解，請依英文原意做適當修正。

(討論案件三) (劉昭宇委員於12:37簽退)(委員人數符合開會要求)

案件編號	111251-F	案件類別	一般審查(研究涉及游離輻射)	臨床試驗期別	
計畫名稱	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析				
審查意見	請見議程附件三(p.104)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 研究包含回溯去年度30位平躺無接受深吸氣閉氣者之病歷資料，回溯部份應說明納入排除條件、申請免知情同意並說明資料收集範圍；(2) 受試者人數也應做修正。2.受試者同意書內容及格式：(1) 應簡單說明本研究含有回溯之部份；(2) 見證人欄位建議加回；(3) 在場委員同意針對病歷回溯部份應可免除知情同意。3.其他風險評估：(1) 之前是否曾執行類似呼吸調控之計畫，是否超出原取得同意之範圍，經釐清本研究所收集的是無接受深吸氣閉氣者，非做呼吸調控者；(2) 本研究經輻射安全委員會審查，審查意見為：經委員審查屬常規醫療之研究計畫，無需申請同意。

非醫療委員意見：經初審說明後無意見。

投票統計：修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月1票，一年10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。

- 計畫書請補充病歷回溯之部份，包含納入排除條件、知情同意程序(回溯部份同意可免除，但仍應於送審文件中說明申請免除知情同意及其理由)、資料收集範圍等。
- 受試者人數應修正為60人，請一併修正於所有相關送審文件。
- 研究參與者說明及同意書，請做以下修正：
 - 研究目的或研究方法與程序中，請簡單說明將與回溯性資料做比較的部份。
 - 請加回公版見證人簽名欄位。

(討論案件四) (連群委員於12:49、潘怡如委員於12:52列席會議)

案件編號	111253-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-到院前心跳停止受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	使用S100B和近紅外光譜儀監測腦組織血氧飽和度作到院前心跳停止病人之神經學預後指標				
審查意見	請見議程附件四(p.126)				
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)

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) 因受試者並不一定都能復甦，無法得知收案比例，收案人數需請主持人釐清是B部份受試者收80位還是全部A+B共收80位，以免主持人

誤解造成收案人數與計畫書不符之偏差；(2) 研究並未真正進行去連結，僅進行編碼，新案申請書應刪除去連結字眼；(3) 計畫書中相關設備需求表標示多功能血氧測量系統並非本院所有，應說明設備來源；(4) 研究方法段落未說明將進行錄影，但資料處理段落則有錄影之處理，需請主持人釐清本研究是否有進行錄影？何時進行？。2.受試者同意書內容及格式：(1) 僅收集腦組織血氧飽和度的部份，因對受試者風險低，考量受試者狀態，同意可以免除知情同意；(2) 計畫書只說明將收集影像檢查結果，應不需收集影像檔，同意書九、資料保存年限及方式中的超音波影像檔需請主持人確認是否有誤植？。3.其他風險評估：(1) 本研究以貼片收集血氧數值，而抽血部份將經受試者或有同意權人同意，研究風險不高；(2) 本院無檢驗科，應將送審文件中的檢驗科改為臨床病理科。

非醫療委員意見：經主席詢問無特別問題。

投票統計：修正後通過13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. 收案人數請主持人說明是B部份受試者收80位還是全部A+B共80位。
2. 本研究僅進行編碼未進行去連結，新案申請書46-2應刪除去連結字眼。
3. 多功能血氧測量系統並非本院所有，應於計畫書設備需求表補充說明設備來源。
4. 請釐清本研究是否有進行錄影？若有，請補充說明將於什麼時間點進行。若無，請刪除計畫書、同意書中本次實驗蒐集到的資料(包含紙本、電子資料、錄影)，錄影的部份。
5. 計畫書只說明將收集影像檢查結果，請釐清同意書十、資料保存年限段落超音波影像檔是否為本研究需收集之資料。
6. 本院無檢驗科，請將送審文件中的檢驗科改為臨床病理科。

(討論案件五) (周繡玲委員於12:58列席會議)

案件編號	111263-F	案件類別	一般審查(1000筆(含)以上大數據研究申請免告知同意且符合非完全去識別化資料、申請病歷資料的項目廣泛、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	藉由手術前的麻醉諮詢資料建立機器學習評分模型，輔助臨床醫師以美國麻醉科醫學會身體狀況分類系統分級建立評分 - 深度學習模型				
審查意見	請見議程附件五(p.153)				
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)

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

執行秘書代資訊專家宣讀其審查意見

(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) 大數據研究，資料由資訊室提供，不含可辨識個人之資料，用以建立模型，雖收案年齡低至18歲以目前來說非成年人，但本研究成果預期將來也可對18-20歲者有好處，加之已接近年底，成年年齡再過不久就會調整為18歲，因此同意不修改納入年齡；(2) 計畫書中說明將前四年資料當作練習集，最後一年資料用做測試集，但本研究收集資料期共6.5年，應說明中間的1.5年之應用為何？(3) 本研究由資訊處編碼提供資料，並未去連結，計畫書中有關去連結字眼應刪除。2.受試者同意書內容及格式：大數據研究，資料由資訊室提供，不含可辨識個人之資料，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：由於成年年齡再過不久就會調整為18歲，且資料由資訊處處理後，研究風險更降低，因此同意不修改納入年齡。

投票統計：通過3票，修正後通過11票；追蹤審查頻率六個月0票，一年14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. 計畫書p.2模型訓練段落中說明將前四年資料當作練習集，最後一年資料用做測試集，但本研究收集資料區間共6.5年，請說明中間的1.5年之應用為何？
2. 本研究由資訊處編碼提供資料，並未去連結，計畫書七、研究材料處理(二)有關去連結字眼請刪除。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 p.173)

三、變更案件(共五件)(議程附件七 p.190)

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
106001-F(5)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	1.變更預計收案人數：扣除中途退出的個案人數，納入的收案人數不夠 98 個案例進行分析，因此增加收案人數，原收案人數 120 位，增加成收案人數共 150 位。 2.新增研究助理。 3.展延試驗日期	建議通過	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

投票統計：通過13票，不通過1票。已納入之受試者需全部重簽同意書1票、不需重簽13票。

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
107176-F(11)	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.同意書更新安全性資訊；修正個資保密檢體標示之資訊； 2. 更新 CRF 3. 更新 IB 4. 新增廠商釋出之澄清備忘錄，說明試驗藥物 Rucaparib 核准之適應症。修正後之內容將併入下次計畫書變更。此不影響試驗團隊執行臨床試驗； 5. 因為將持續追蹤受試者安全性資料，展延期限； 6.因所有受試者已進入追蹤期，無須再用藥，停止二位 SC 於試驗案之任務	建議通過	進行中重簽/除已退出外受試者外一律重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，未退出試驗之受試者需重簽同意書。

投票統計：通過14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12票、進行中重簽0票、不需重簽1票。

決議：通過本案變更。未退出試驗之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
---------	------	------	------	----------

110198-F(3)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropenginterferon 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	1.變更預計收案人數：預計收案人數從 16 人下修至 6-15 人 2.展延計畫結束日期：原先計畫執行期限 2021/11/12-2022/12/31，預計展延至 2023/12/31 3.變更試驗委託單位(計畫基本資訊)申請本試驗變更由主持人發起之學術性研究案轉為廠商贊助之學術性研究案，故試驗委託單位/藥廠由國立台灣大學醫學院附設醫院改為藥華醫藥股份有限公司，故連動更改 PTMS 計畫基本資訊。 4.變更主持人手冊 5.變更 DSMP：因抗病毒藥品品項會因疫情而有所變動，故修訂關於抗病毒藥物之敘述、新增 SAE 通報廠商時間、改由試驗委託者通報衛生主管機關。 6.新增送審文件-a.新增藥品專利證明影本；b.試驗保險文件 7.本案原試驗計畫類別由主持人發起研究計畫 (IIT)轉為廠商贊助學術研究計畫、修改隨機分派之比例，並修改收案條件，故修訂本案計畫書，並連動修改中英文摘要及同意書	建議通過	進行中重簽/不需重簽
-------------	---	--	------	------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，進行中受試者應重簽同意書。由於變更試驗委託者為廠商，同意書利益衝突段落應修正，本次未修正相關內容，建議應修正。

投票統計：通過2票，修正後通過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1票、進行中重簽12票、不需重簽0票。

決議：本變更案修正後通過，研究進行中受試者應重簽同意書。本次變更為廠商委託案，請主持人修改受試者同意書中(十四)本研究預期可能衍生之商業利益段落說明，修正後經執行秘書確認後通過。

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
110249-F(2)	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	1.變更受試者人數，原受試者人數為 150 人，因各別收案分類人數過少，恐無法有顯著統計意義，故申請增加受試者人數為 250 人 2. 同意書將有同意權人及見證人簽名欄加回	本次變更調整收案人數，諒不影響既有風險利益評估；建議通過	不影響受試者權利，不需重簽

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

投票統計：通過14票。不需重簽14票。

決議：通過本案變更。

(陳芸委員於 13:17 簽退)(委員人數符合開會要求)

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
---------	------	------	------	----------

111118-I(2)	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	<p>1. 更新主持人手冊，更新原因：</p> <p>(1) 增加有關全身性之全身性硬化症 (SSc) 可用治療選項、以及對於 SSc 有效且耐受良好之治療未獲滿足臨床需求的資訊</p> <p>(2) 更新有關進行中和預定臨床試驗的資訊</p> <p>(3) 增加取自已完成第 1 期試驗的資訊</p> <p>(4) 增加進行中第 1 期試驗的初步資訊</p> <p>(5) 提供進行中第 2 期試驗的高層級摘要</p> <p>(6) 釐清在第 1 期試驗中觀察到的姿勢性低血壓是 HZN-825 療法的潛在風險</p> <p>2. 新增試驗文件，文件包含：</p> <p>(1) 預約提醒卡</p> <p>(2) 致謝卡</p> <p>(3) 就診指南</p> <p>(4) 招募海報</p> <p>(5) 招募手冊</p> <p>(6) 招募電子郵件</p>	針對招募相關文件內容及發送方式提問，經主持人說明將以紙本發送後建議通過	本次變更未涉及受試者同意書
-------------	--	---	-------------------------------------	---------------

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次未變更同意書。

投票統計：通過 12 票，不通過 1 票。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共二十三件)(議程附件八 p.192) (108054-F 共 3 名委員需迴避，1 位不在場，2 位於 13:22 離席迴避，於 13:23 覆位)(109094-I1 名委員需迴避於 13:24 離席迴避，於 13:25 覆位)

◎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：17 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：5 件。(101086-F、106148-F、107143-F、108106-F、111065-F)
3. 使用前一版同意書進行收案，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。(108129-F)

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
100017-F(22)	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	10 月 24 日/ 2022/12/31	建議通過	通過 12 票，不通過 1 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
101086-F(10)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎	10 月 24 日/ 2022/11/16	建議通過	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查

	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				許可書；提醒主持人下次提早提交相關報告
103088-F(17)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	11月7日/ 2022/12/31	DSMP 不需修改，經主持人更新 SAE 處理內容後建議通過	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
103129-F(9)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11月3日/ 2022/12/30	抽審之同意書簽署完整；已檢視歷次通過文件及歷次變更案；無偏差無 SAE；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
105041-I(12)	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重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	10月24日/ 2022/12/23	建議通過；(檢附 2 份定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
106001-F(6)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果：隨機分派試驗	11月10日/ 2022/12/31	同意書簽署完整；無 SAE 無偏差；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
106148-F(8)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	11月8日/ 2022/10/31	已審查 DSMP 執行情形報告 無 SAE；新增之捐贈者及受試者均有簽署最新版同意書並登錄在個案報告表上；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；提醒主持人下次提早提交相關報告
107008-F(5)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	11月3日/ 2022/12/31	本次無新增受試者，同意本次持續審查報告內容	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
107089-F(5)	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	11月2日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查

	功能之影響				許可書
107143-F(4)	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	11 月 21 日/ 2022/11/09	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
108010-F(4)	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	10 月 21 日/ 2022/12/31	1 位受試者同意書簽署日期與收錄個案表不符，修正後建議通過	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108054-F(7)	活體腸移植	11 月 7 日/ 2022/12/03	無新增風險或執行偏差，DSMP 不需修改	通過 11 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
108106-F(3)	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察	10 月 31 日/ 2022/11/04	建議通過 (本次檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變)	通過 11 票	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提交相關報告
108129-F(3)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	9 月 28 日/ 2022/12/31	變更通過後仍簽署上一版同意書，已提供重新簽署之最新版同意書；並已另提出偏差報告；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
109023-F(3)	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	11 月 2 日/ 2022/12/31	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
109094-I(5)	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	11 月 4 日/ 2022/12/23	試驗已停止招募；已檢視歷次通過文件已審查 DSMP 執行情形報告；建議通過；有 2 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 通報本會(本次檢附定期性安	通過 12 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

			全性報告，無安全性或風險之改變)		
109146-F(2)	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	10月18日/ 2022/12/31	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
109148-F(2)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	11月4日/ 2022/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
109161-F(2)	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation DNA sequencing) 於困難微生物學診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	11月9日/ 2022/12/31	提醒研究團隊提出變更案，修正同意書簽名欄位，增加有同意權人簽名欄位；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
109184-F(2)	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	10月31日/ 2022/12/31	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
110095-F(1)	探討由髓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	10月18日/ 2022/12/31	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
110223-F(1)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	10月24日/ 2022/12/31	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
111065-F(1)	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析	11月3日/ 2022/10/01	同意本次持續審查報告內容	通過 13 票	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提交相關報告

五、結案報告或撤案申請(共六件)

◎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：4 件。
2. 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。(109057-F)
3. 原定收案條件為接受 COVID-19 疫苗第二劑後 3 個月、6 個月、9 個月、以及 12 個月抽血檢測中和抗體，以評估愛滋病毒感染者接受 COVID-19 疫苗後的中和抗體產生能力以及持續性。然而指揮中心接續公告免疫缺乏者在第二劑疫苗接種後一個月，可再次接種基礎加強針，導致計畫無法順利找到適合原本收案條件的受試者故申請結案。申請撤案，建議核發完整結案通知書：1 件。(110204-F)；經討論屬合理結案，主持人不需補繳審查費。

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
106035-F	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	已完成試驗及摘要成果分析； 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 13 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
109057-F	肥胖孕婦補充益生菌對預防子代肥胖之作用	本案因計畫經費申請因素，提交撤案與結案，同意本次結案報告內容	經費未通過，撤案，未執行結案查核	通過 13 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110190-F	電腦判讀急性 ST 段上升型心肌梗塞心電圖的精確度	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 13 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110204-F	愛滋病毒感染者接受新型冠狀病毒疫苗後之中和抗體產生能力以及持續性	因無符合條件受試者故申請撤案；尚未納入受試者無影響受試者權益及損害隱私之風險	撤案(因疫情影響無法找到合適受試者)，未執行結案查核	通過 13 票；合理結案 13 票，不合理結案 0 票	通過結案報告，核發完整結案通知書
110256-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物 (b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效	建議通過	撤案(全球收案已結束，本院未收案)，未執行結案查核	通過 13 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

110307-I	一項探討舒肺樂 (Mepolizumab) 治療嚴重氣喘之療效的台灣真實世界研究 (REMIT 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 13 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，110150-F 主持人於 10 月 28 日提交結案報告，暫不進行終止；110197-F 於 11 月 28 日再次提交持續審查報告，暫不進行終止。

(林明薇委員於 13:33 簽退)(王景源委員於 13:43 暫離席，於 13:46 覆位)(連群委員於 13:50 簽退)(委員人數符合開會要求)

七、標準作業程序修訂(依 AAHRPP 條文)

(一) 人體試驗審議委員會的組成(含聘任)標準作業程序---

1. 5.1.3 新增「醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會董事及董事長家族成員」不得擔任本會委員。
修正後：醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會董事長及其家族成員、董事，以及與醫院營運、研究推廣相關及推動臨床試驗之主管不得擔任本會委員。

2. 5.8 委員會評核：主委新增自評會議準備，委員評主委新增：溝通能力、了解法規及機構政策。

2. 委員／執秘：評核表新增審查案件數量(分 case 和其他／免審)、自評會議準備；委員間互評：溝通能力及法規和機構政策。

3. 工作人員：訂定研究案七個工作天回覆第一次行政審查意見，閾值 80%；由委員評值工作人員溝通能力，執秘評估溝通能力及法規和機構政策，彙整後再呈主委。

4. 委員任職滿一年發滿意度調查，填寫時間三個月，列入聘任 SOP。

(二) 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序---利益迴避 5.2.1 審查委員/專家遇有下列情形之一者應即迴避，不得參加審查，主任委員於派案時，亦遵循此原則迴避派案，委員需於審查案件前再次確認。

(三) 人體試驗/研究新案申請標準作業程序 3.2.5 主持人權責底下，逾期未繳交持續審查或結案報告者，則取消申請資格直至提出相關結案報告或持續審查報告通過後恢復

(四) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序---

1. 前次會議新增定義委員身份代表，為了保持彈性，不影響會議進行，建議刪除。改為以下內容：易受傷害受試者代表相關專家或委員：由主任委員主席視需要指定至少一名委員，或會前由主任委員另邀請一位以上了解或與此類受試者有一起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會議，委員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。

2. 新增 3.4 執秘職責：

(1) 報告出席人數並隨時確認會議人數是否達開會要求、宣讀利益迴避原則。

(2) 會前閱讀所有入會討論案件之計畫書及歷次變更內容。

(3) 代理請假委員及專家宣讀其審查意見。(以避免原審委員無法出席會議，案件無人審查)

(4) 歸納及總結討論意見、確認會議決議。

(5) 會後審查修正後通過之案件。

3.5.2 會議進行中

5.2.6 計畫主持人、共同或協同主持人、研究成員或試驗委託人得列席說明試驗/研究計畫或

就特定議題進行解釋。(以下三點原列在 5.3 會議審查流程中，移至此處一併說明)

- (1) 依原審查委員之審查意見，計畫主持人若需列席會議，則於會議中簡報約 5 分鐘，簡報內容以非醫療委員可理解為原則呈現。
- (2) 若為人體試驗案件以及屬一般審查案件之無許可證或適應症外使用之醫療器材臨床試驗案件，一律請計畫主持人列席會議說明。
- (3) 委員提出問題，主持人應據實回答，委員進行討論時主持人離場迴避。

4. 新增新案以外案件討論重點：

5.3.2 **案件新案**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。同時針對案件之科學面、倫理面、受試者同意書、風險性等部分進行討論，並做出總結

新增 5.3.3 其他案件討論視性質而定，討論內容可包含但不限於是否需暫停或終止計畫、是否需修正計畫相關文件、是否有新的資訊需通知受試者、是否需進行實地訪查或受試者知情同意過程稽查、是否需修改追蹤審查頻率、是否需請研究團隊提供更多資料或是否需轉知其他單位等，並做出總結。

5. 會議記錄內容，新增**迴避委員名單**。(本來就有列出迴避，只是未在 SOP 中寫出)

(五) 研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序---權責部份，格式跑掉。

(六) 特殊藥物審查標準作業程序---未列出委員複審時限及申請人回覆時限。

(七) 個案報告審查標準作業程序---

1. 審查通過後至會議核備，於會議 SOP 已提到，此處刪除。

2. 審查表新增核准條件(審查重點及審查表使用標準作業程序 5.3.1)

(八) 新案審查標準作業程序

1. 定義新增 4.3 其他合法審查會通過案件：參考人體試驗/研究新案申請標準作業程序 4.1.2。

2. 各個審查程序含 COI 審查：成案後參考受試者保護中心提供之機構捐贈名單以及顯著財務利益申報表，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係，提至利益衝突審議小組(以下簡稱 COI 小組)審查，COI 小組審查完成後，由工作人員轉知主持人處置建議。涉及利益衝突人員於 3 個工作天內回覆是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。工作人員將回覆內容送 COI 小組複審，COI 小組回覆審查結果後連同其他送審文件送交委員審查。(新案審查表加一項，是否同意 COI 小組意見，如同意，COI 建議將與委員意見一併提供給主持人進行修正及回覆)

3. 5.1.3 工作人員呈請主任委員指定初審委員及專家：(1) a.原則上，涉及藥品、醫療器材(符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗不適用)、醫療技術之介入性試驗/研究應由醫師委員進行審查，藥品介入性試驗/研究可由藥師委員審查。涉及易受傷害受試者之研究，應由相關領域委員進行審查。

4. 5.3.4 工作人員需於 7 個工作天內通知主持人複審審查結果，主持人需於 7 個工作天內提出回覆及修正。

(九) 人體試驗研究案審查重點及審查表的使用標準作業程序---新增社區研究(參考台大範本)加入審查重點及主持人自我審查核對表

1. 新增定義，社區研究：指對社群或社區的試驗/研究。

2. 如為社區研究，審查需考量：(建議加在受試者族群選擇標題下)5.2.2(7)新增 d.

(1) 說明研究對受試者所屬社群或社區(community)將造成何種影響與關聯。

(2) 在研究設計階段，對相關社群採取了哪些諮詢步驟。

(3) 說明社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響。

(4) 說明研究過程中採用之社群諮詢方式。

(5) 說明研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻。

(6) 說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究產品。

3. 建議院方權益之保障應回歸相關權責單位，同時廢止研究資料使用聲明書及刪除審查表最後一題，醫院權益是否受到保障。

5. 定義 4.1 專家，依人體試驗/研究性質，由主任委員挑選具教育訓練證明及相關專業之醫師或院內外其他專業同仁。(專家的 SOP 已刪除需具教育訓練證明，此處漏刪)

6. 5.2.3 受試者招募及同意程序受試者同意方面(刪除贅字)

(十) 實地追蹤訪查標準作業程序---

1. 5.1.2 受訪研究單位之條件(針對個人，針對單位的部份刪除)

(6) 對初次執行一般審查人體試驗/研究的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪視。

(7) 新的研究單位。

(8) 執行單位向本會申請計畫之件數及頻率高的計畫主持人

2. 5.3 實地訪查中 5.3.1 本會或其代表們審查步驟(3)檢視同意書版本段落新增：若為人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程。(查核表已有，未列於 SOP 中)(5) 並確認研究團隊計畫是否經醫院認可(受保核發同意執行證明書)

(十一) 持續審查標準作業程序---

1. 5.3.3 可採簡審條件，新增原新案為簡易審查案件。(已通過其他合法審查會審查案件不適用)

2. 5.4.3 通過後至會議核備，於會議 SOP 已提到，此處刪除。(此點結案 SOP 亦同步刪除)

(十二) 案件變更審查標準作業程序---

主持人權責 3.4.2 於變更案件審查通過後，始得依變更後之內容進行研究。若有為了及時避免受試者遭受傷害，而必須於本會通過變更前進行之內容，必須另外以未預期問題即時通報本會。新增，若已發生，則直接以試驗偏差進行通報。

(十三) 試驗偏差處理辦法標準作業程序---

1. (加行政審查程序及補件時限) 5.1.1 發生或得知試驗偏差時，主持人應主動提出通報並若由委員或執行秘書發現時，應將偏差處明確地指出。主持人應確實填寫試驗偏差通報申請書，由工作人員確認內容是否填寫完整，如填寫不完整，主持人需於工作人員通知後 7 個工作天內完成修正與補件。

(十四) 嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 原 5.1.3 新醫療技術計畫：(4)如原審委員不克審查，則呈主任委員勾選一名委員代為審查。在主任委員權責 3.5.2 已有原審查之醫療委員非本會現任委員，指派一名醫療委員進行審查。因此刪除 5.1.3(4)(未通過)

2. 5.6.2 藥品相關研究院外 SUSAR 評估結果，存查部份(前幾期追蹤之案件，若近 6 個月無新增通報，可建議存查)

(十五) 暫停或終止時的處理標準作業程序---

1. 一樣加上行政審查補件時間為 7 個工作天。5.1.1 主持人主動提出新增(4)工作人員確認通報內容是否完整，如填寫不完整，主持人需於工作人員通知後 7 個工作天內完成修正與補件。

2. 5.1.2(1)(b)持續審查逾期但無法立即停止的處理這段，最後加一句，但仍不可納入新受試者。

(十六) 多中心研究計畫管理標準作業程序---刪除 4.1 定義中的贅字。

(十七) 研究倫理委員會改名學術倫理委員會，有提到的 SOP 陸續修正。(實訪、持續、結案、偏差、SAE、變更 SOP)

(十八) 檔案管理標準作業程序--- c.許可書有效期限計算，新案以試驗/研究開始本會通過日期為起始日。

決議：除嚴重不良事件 5.1.3，因通報時效性關係，才列出原審委員不克審查之處理，此點維持原樣不進行修正；同意其他修訂內容。

八、主持人諮詢是否需繳交審查費用(委員其一於 14:03 離席迴避)(委員人數符合開會要求)

1. 本案為國科會第二期 TSHA 計畫(總主持人為中榮陳適安院長)之多中心子計畫，為本院承接執行。

2. 承接本案的 KPI 即為"使用聯邦學習"及"申請 TFDA 取證"，此兩項目皆須委託廠商才有辦法進行，亞東醫院無法單獨執行，故而尋找台灣有此兩項經驗與能力的廠商，即為 "臺灣人工智慧實驗室 (Taiwan AI LAB)" 公司協助進行。因為單申請 TFDA 就要支付廠商 300 萬，還不包含平台、模型開發，商業推廣等費用，故協商以智財權來替代，TSHA 一期計畫 (他院計畫)也是如此進行，以智財代替付費給廠商在 TSHA 計畫早有先例。故而廠商之角色實為收費之受委託單位，而非出資或贊助性質之合作單位。

討論議題：是否同意免除五萬元審查費，改收國科會計畫審查費用五千元？

決議：同意本案免除廠商審查費用，改收取國科會計畫審查費。

(迴避委員於 14:04 覆位)

九、2022 年 11 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。

參、報告事項

2022 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十(p.197)

(一)藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 0 件。
- c. 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

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：0 件。

二、2022 年 10 月暫停或終止案件：十一件。(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. 曾暫停，持續審查報告目前已通過：1 件。(110252-E)
2. 已提交持續審查報告，審查中：2 件。(106148-F、111117-E)
3. 已送出持續審查報告但尚未通過行政審查：3 件。
4. 已提交結案報告，待結案查核：1 件。(109169-E)
5. 尚未提交報告：3 件。(110195-E、110231-E、110233-E)
6. 主持人自行提出終止：1 件。(110212-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
----	------	---------	------

106148-F	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	2022.11.01 逾期	11.08 送出持續審查報告，入本次會議審查
108114-F	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究	2022.11.12 逾期	11.10 送出持續審查報告，退件中
108140-E	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2022.11.18 逾期	11.08 送出持續審查報告，退件中
109169-E	探討亞東醫院頭頸癌患者之預後因子	2022.11.04 逾期	11.09 繳交結案報告，等待結案查核
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	2022.11.01 逾期	11.04 送出持續審查報告，退件中
110195-E	環孢靈素對難治型乾眼症之療效-真實世界中的應用	2022.11.01 逾期	尚未提交報告(下次會議終止)
110212-E	探討施打 IL-6 單株抗體(tocilizumab)及類固醇(dexamethasone)的時間對 COVID-19 肺炎病人預後的影響:回溯性研究	2022.10.28 發結案通知書	因計畫設計有問題，無法分析出結果
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	2022.11.01 逾期	尚未提交報告(下次會議終止)
110233-E	COVID19 病人急診檢驗檢查與臨床表徵變化與癒後關聯性之評估	2022.11.01 逾期	尚未提交報告(下次會議終止)
110252-E	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率	2022.11.08 逾期	2022/11/14 通過持續審查報告
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	2022.11.01 逾期	11.10 提交持續審查報告，審查中

三、 偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
109031-F(5)	亞洲糖尿病結果預防試驗	受試者因個人因素，無法於規定時間內進行回診	此次偏差雖是因受試者個人因素導致無法在預訂的時間返診，但請試驗團隊需及早跟受試者提醒返診時間；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(7)	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	受試者 306-009 須居家隔離，無法在訪診時間範圍內完成 Visit 28/EOT。計畫書未定義 Visit 28/EOT 的安全性追蹤，不適用 covid-19 應變措施。	此為配合政府新冠肺炎疫情管控所致之試驗偏差，非人為疏失。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。
110013-I(3)	一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗評估 apraglutide 用於罹患短腸症候群與腸道衰竭 (SBS-IF) 成年受試者的療效與安全性	受試者 8802-003，因檢體遺失無法得知 Fecal fat content 的檢測結果	中央實驗室行政疏失，不規則於本院研究團隊；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。
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	12 歲以下的家長只簽了自己的普通版同意書+兒童版同意書法代欄位(應該還要簽一份普通版同意書的法代欄位)	研究團隊可以 e-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
110254-C(1)	腹腔鏡擴大左肝切除合併肝中靜脈重建以治療肝內膽管癌一個案報告	提交結案前，文章已發表	此案件為回溯性個案報告,單一個案,結案提交前文章已發表；研究團隊可以 e-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
111056-E(1)	生命中的禮物-精神疾病患者參與「以優勢中心為取向之一人一故事劇場」團體之影響研究	總收案數超過預計收案數(超收 2 人)	同意本次偏差報告內容。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(疫情退出)；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果
111048-I(1)	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	IRB 查核要求提供之 COVID 應變計畫如下： 因應 COVID-19 疫情仍於高峰，依據試驗計畫書及 TFDA 110 年 6 月 5 日函文：嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則若後續受試者感染 COVID-19 會依以下方式應變及處理	執行秘書建議同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

五、實地訪查核備：共零件。

六、受試者諮詢核備：共零件。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2022 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(二十四件)

一般審查案件(共七件)	
案別/會議	計畫名稱
111111-F/ 9 th meeting	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究
111169-F/ 9 th meeting	COVID-19 流行期間政府政策及醫療機構對第一線護理師壓力因應之支持策略與成效
111180-F/ 9 th meeting	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
111202-F/ 9 th meeting	書目療法於青少年癌症患者改善情緒困擾與因應方式以及增進韌性之成效：隨機控制試驗
111221-F/ 10 th meeting	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
111241-F/ 10 th meeting	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
111252-F/ 10 th meeting	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
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
111254-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗，評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試
111257-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對復發性/難治性 (R/R) 第 1-3a 級濾泡型淋巴瘤或 R/R 邊緣區淋巴瘤患者，評估 tafasitamab 和 lenalidomide 加上 rituximab 相較於 lenalidomide 加上 rituximab 的療效及安全性
簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
111195-E	“聰明兔”在微創心臟手術病人術後復健之應用
111208-E	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度
111209-E	基於對比預測編碼在時間軸上之視網膜病變數據評估系統
111217-E	以高擬真訓練作為評估急救團隊表現及信心程度之工具
111227-E	台灣癌症患者感染 COVID-19 的預後因子分析
111229-E	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
111238-E	探討住院 COVID-19 病患預後之相關因素
111240-E	亞東急診急救團隊精進暨資源整合計畫
111242-E	一個研究已接種 2 劑 UB-612 疫苗的青少年、成人和老年志願者的新型冠狀病毒突破性感染之問卷調查、回溯性、第二期臨床延伸試驗
111244-E	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究
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
免除審查案件(共零件)	

案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
111248-C	深度子宮內膜異位症合併有一邊異常輸尿管
111250-C	陣發性從陰道突出的紫色囊腫
111255-C	巨大腋下原發部位不明之黑色素細胞瘤
111262-C	個案報告：近端肱骨單純性骨囊腫併發長短手

二、2022 年 10 月核發試驗變更許可書案件（共二十六件）

（一般程序審查，共二件）

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
110074-F(4) / 10 th meeting	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。	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
110262-F(1) / 10 th meeting	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	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。

（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	重新取得知情同意
106018-F(3)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性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	展延計畫期限	未變更同意書
107016-F(3)	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討	移除並新增一名研究人員	未變更同意書
107044-F(9)	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與	展延期限至 2023/12/31; 刪除 3 個 SC 並新增 3 個 SC	未變更同意書

	生活品質之療效		
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	移除協同主持人、同意書增加受保中心電話及第二名見證人欄位	不需重簽(不影響受試者權益)
108010-F(5)	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	展延計畫期限、新增一位研究人員	未變更同意書
109023-F(3)	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	展延期限及更換一名 SC	未變更同意書
109044-E(2)	乳癌癌化過程之刺蝟狀訊息傳導途徑相關調控因子(II)	移除研究成員一名	經本會核可免除同意書
109146-F(2)	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	展延計畫期限	未變更同意書
109194-E(2)	應用重點式超音波測量胸壁厚厚度與胸部電腦斷層相較之準確性	刪除研究人員、展延計畫期限	未變更同意書
110053-E(2)	影響女性膀胱過動症患者長期服用 Solifenacin 或 Mirabegron 之因素	展延計畫期限至 2024/12/31	經本會核可免除同意書
110084-E(1)	藉由電阻抗斷層掃描系統比較肋骨骨折手術後肺功能差異性	展延計畫期限	不需重簽(不影響受試者權益)
110085-F(3)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	變更研究人員(刪 2 位並新增 3 位)	未變更同意書
110095-F(1)	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	展延計畫期限	未變更同意書
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	展延期限	未變更同意書
110211-E(1)	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
110218-E(1)	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果	展延計畫期限	未變更同意書
110230-F(2)	探討 IPFP-MSC 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	展延計畫期限、移除及新增一位研究人員	未變更同意書

	化性關節炎之軟骨修復之機制		
110270-F(1)	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	新增研究人員 1 名	經本會核可免除同意書
111053-E(2)	第二型糖尿病老年患者血糖控制、認知功能障礙和自我照顧行為相關性研究	預計收案數(<20%)	不需重簽(不影響受試者權益)
111063-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第三期試驗，評估 LNP023 用於原發性 IgA 腎臟病變參與者患者的療效及安全性	主持人手冊更新 備註： 1.本案無納入兒科受試者，因本案無納入兒科受試者且無兒童受試者同意書，故不需修正受試者同意書。 2.主審醫院 IRB 核准函中包含修正三份同意書,是因為主審醫院新增協同主持人故變更 ICF.本院無須變更受試者同意書。 3.主審醫院「全球大流行期間之居家護理訪診同意書」說明：主審醫院新增協同主持人並同步更新受試者同意書.其中「全球大流行期間之居家護理訪診同意書」不一併更新，因未獲衛福部核准。因申請核准時，衛生福利部要求修改之情況，但須修改之原因及狀況經內部討論後有無法完成的因素。故此份受試者同意書不使用不申請。於此次變更案申請刪除。本院無此份同意書故不影響。	未變更同意書
111065-F(1)	透明膠帽對於大腸鏡檢查的影響 真實世界回溯性資料分析	展延期限	經本會核可免除同意書
111117-E(1)	以單側椎體內裝置矯正脊椎骨折椎體坍塌與後凸:一個回溯性研究	展延計畫期限至 2023/10/31	經本會核可免除同意書
111155-F(1)	高齡嗓音障礙患者之流行病學趨勢:以亞東醫院與全民健保資料庫為例	新增研究人員 1 名	經本會核可免除同意書
111216-I(1)	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	受試者同意書修正原因及內容： 因主審北醫附醫依照衛生福利部意見變更受試者同意書內	不需重簽(不影響受試者權益)

	的長期療效	容,故同步變更如下幾點： (1)受試者已編碼資料保存期限變更為 20 年，屆期銷毀。 (2)增加其他服務，如試驗藥品宅配。 2.本次變更主審無須回覆意見。	
--	-------	--	--

三、2022 年 10 月通過持續審查報告案件清單（共二十二件）

◎一般審查(共十一件)

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：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
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
-------------	--	----------------------	----------------	------------	--------------------------------

◎簡易審查(共十一件)

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：7 件。有逾期者：3 件。
(110211-E、110216-E、110218-E)

2. 申請簡審案件：

(1) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析：1 件。(102164-J)

(2) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗/研究，惟仍須長期追蹤：1 件。(106018-F)

(3) 尚未收案：2 件。(109102-F、110198-F)

案別(序號)	計畫名稱
102164-J(9)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
106018-F(6)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性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
108115-E(3)	QuantiFERON IGRA 與結核菌專一 T 細胞多功能性之比較
109102-F(2)	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
109149-E(2)	聲帶自體脂肪注射過量時之處置方式與成效分析
109194-E(2)	應用重點式超音波測量胸壁厚度與胸部電腦斷層相較之準確性
110198-F(2)	一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Roppeginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性
110211-E(1)	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效
110216-E(1)	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
110218-E(1)	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果
110238-E(1)	AI 聲學模型用於篩檢護理人員嗓音障礙
102164-J(9)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較

四、 2022 年 10 月通過結案報告案件 (共二十三件)

(一般程序審查共七件)

◎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：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	投票統計	會議決議
----	------	------	-----------	------	------

			存)		
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	定期性安全性報告，未發現相關重要風險，DSMP 不須修正 (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
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

(簡易程序審查共十六件)

◎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：11 件。其中逾期繳交者：1 件。(111150-C)

2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：2 件。(109077-F、109088-I)

3. 結案報告繳交有發現試驗偏差，已提交偏差報告並核發完整結案通知書：1 件。(111056-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109077-F	AURIGA / 一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	Final report 不影響本院權益;可完成結案程序	補交 final report 未重新至實地查核
109088-I	針對6個月至35個月之健康受試者，評估 AdimFlu-S (QIS) 四價不活化流行性感冒疫苗的免疫原性與安全性之第三期臨床試驗	Final report 不影響本院權益;可完成結案程序	補交 final report 未重新至實地查核
109103-E	大腸直腸癌患者的生活品質與創傷後成長的關係之追蹤研究	共收案 22 名，所有受試者已完成研究程序或已退出； 成果分析報告已檢附；建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人處。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
109163-E	在血液透析病患紅血球生成刺激劑之劑量與死亡間的相關性分析	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人(已離職)加密電腦。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；本研究未涉及檢體之使用
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	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
110185-E	年輕中風病患經動脈取栓術之預後因子之探討	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
110202-E	新冠肺炎疫情下醫務社工病友服務轉型經驗—以亞東醫院為例	收案日期經主持人說明，同意本次結案報告複審回覆內容	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
110212-E	探討施打 IL-6 單株抗體 (tocilizumab) 及類固醇 (dexamethasone) 的時間對 COVID-19 肺炎病人預後的影	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

	響:回溯性研究		
110227-E	聲帶溝患者嗓音治療之成效	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
110248-E	病例回顧研究-重度新冠肺炎患者使用 remdesivir 與心搏過緩之危險因子分析	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
110275-E	螺旋放射治療應用於白血病或淋巴瘤伴隨全身性皮膚病灶的治療效果與副作用	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
110291-C	副甲狀腺腺瘤以反覆胰臟炎表現之個案報告與文獻回顧	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
111056-E	生命中的禮物-精神疾病患者參與「以優勢中心為取向之一人一故事劇場」團體之影響研究	待偏差完成後，再予結案	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
111150-C	低度星狀細胞瘤以反覆腦出血為最初表現:個案報告及文獻回顧	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
111170-C	疑似 Brosym 藥品引起凝血功能異常之案例報告	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
111235-C	老年人服用 Desmopressin 引起的嚴重低鈉血症	建議通過	結案後與案件相關之資料內容放置於家中電腦。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；本研究未涉及檢體之使用

五、2022 年 10 月份特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2022 年 10 月份不通過案件清單 (共一件，新案主持人撤案)

案別	計畫名稱	審查類型
111245-F/ 10 th meeting	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	新案

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (14:09)