

亞東紀念醫院
2023 年第十四次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2023 年 12 月 25 日（星期一）11：59~13：52

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)(代)

出席委員：何國章委員(男/非醫療/機構外)、廖又生委員(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)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、
連群委員(男/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)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、
王秉槐委員(男/醫療/機構內)、陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、
孫淑慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：潘怡如委員(女/醫療/機構內)、葉子慧委員(女/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

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

開會頻率：每月

上次會議時間：2023 年 11 月 30 日（星期四）11：35~13：28

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報告 2 名、結案報告 2 名)

壹、 主席致詞

經執行秘書確認，目前委員出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：6 位；男性：6 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準。謝謝委員一年來的幫忙，今日聖誕節也順便祝大家節日快樂，明年還有 AAHRPP 評鑑，還請各位委員繼續幫忙。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

(周繡玲委員於 12:00、陳芸委員及林明薇委員於 12:01 進入會議室)

一、 新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	112179-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-以常規侵入性檢查方式取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	快速多重肺炎病原檢測於嚴重社區型肺炎合併重症的流行病學與治療反應前瞻性研究				
審查意見	請見議程附件一(p.10)				
持續審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為廖又生委員)

(連群委員於 12:09 進入會議室)

醫療委員宣讀其審查意見
非醫療委員宣讀其審查意見
執行秘書說明會前委員回覆意見
(委員共16人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正，研究設計無特別問題；(1) 會前請主持人釐清 CRF 收集之資料部份與研究相關性較低，例如非抗生素藥物之血中濃度及病患教育程度等，主持人會前說明教育程度確實不需要，非抗生素藥物濃度第 490-506 項目不需要，另外 121-124 項、537-546、548-552、554、782-790 項目也可不需要；(2) 納入條件建議在 5.同意 FA-PP 檢測病患加上(對照組不適用)才能包含到研究對照組的部份。2.受試者同意書內容及格式：(1) 五、其他可能之治療方法選擇段落，由於抗生素治療會依據 FA-PP 結果調整，應將「本研究不涉及治療方式之選擇」敘述刪除；(2) 六、其他可能損失，最後「必能提高肺炎之正確診斷…」，由於仍在研究階段，應將「必」改為「預期」；(3) 十二、中途退出段落，因氣管沖洗液之收集檢體為病人常規檢驗項目，應可說明依臨床病理科流程處理；另，計畫書 p.7 提到「若退出計畫，已收集之資料將列入分析，退出後之臨床資料將不列入研究分析」之敘述應加到同意書中。3.其他風險評估：風險不高，但有部份文件內容需修正：(1) word 格式 CRF 納入年齡未修正成 18 歲；(2) 新案申請書項次 27-2.B 資料收集期應改為其他(因包含前瞻加回顧性)；(3) 新案申請書項次 33-2 排除條件漏了計畫書的 10、11 點。

非醫療委員意見：經初審修正及主持人會前說明後無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過12票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年15票。

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

1. 新案申請書請做以下修正：

(1) 項次 27-2.B 資料收集期應改為其他(因包含前瞻性加回顧性部份)。

(2) 項次 33-2 排除條件漏了計畫書的 10、11 點，請加上。

2. 納入條件建議在 5.同意 FA-PP 檢測病患加上(對照組不適用)。(請同步修正相關文件)

3. 收集的資料很多，但其中有一些與研究相關性較低的，例如 digoxin、morphine、以及各項非抗生素藥物的血中濃度、病患教育程度等，請依會前回覆再做修正。

4. word 格式個案報告表納入年齡未修正成 18 歲，請修正。

5. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：

(1) 五、其他可能之治療方法選擇及說明，由於抗生素治療會依據 FA-PP 結果調整，請將「本研究不涉及治療方式之選擇」敘述刪除。

(2) 六、其他可能損失，最後「必能提高肺炎之正確診斷…」，請將「必」改為「預期」。

(3) 十二、退出後檢體...處理方式，因氣管沖洗液之收集檢體為病人常規檢驗項目，建議可說明依臨床病理科流程處理。

(4) 同上段十二，請將計畫書 p.7 提到「若退出計畫，已收集之資料將列入分析，退出後之臨床資料將不列入研究分析」之敘述加上。

(討論案件二)

案件編號	112196-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以人工智慧評估高危險嬰兒早期動作影像預測粗動作發展				

審查意見	請見議程附件二(p.36)
持續審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為熊蕙筠委員)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共16人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：不會有額外的檢查，僅做影像收集，無特別問題，但有一處需釐清，會前委員詢問新案申請書 13 提到將同一嬰兒不同階段動作進行剪輯整理，最後取得動作相關影片進行…軌跡分析並建立動作姿態，但計畫書只提到以專用攝影機記錄 10~20min 自然動作影片一次，兩處不一致，經主持人會前說明記錄 10~20min 自然動作影片，這部分是指在拍攝時間內會收集個案在趴姿、躺姿下的動作表現，而後進行動作軌跡分析及姿勢上的分類應補充至計畫書。2.受試者同意書內容及格式：(1) 委員會前詢問同意書所提到的「個案於六個月及十二個月時之發展評估結果」為何，經主持人會前說明發展評估結果包含評估個案粗大動作、細動作、語言，僅擷取評估之結果(遲緩、邊緣、正常)，做統計紀錄並比照 AI 模組預測結果；(2) 委員會前提出同意書未說明受試者在加護病房錄影的影像會拿腦部超音波、核磁共振、腦波等檢查結果做參照，也未說明拿誰的影像檢查作參照，因此應在受試者同意書內補充說明。如果是用受試者的，則應補充說明將會蒐集受試者的臨床相關影像檢查，如腦部超音波、核磁共振、腦波等檢查結果，主持人回覆住院期間受試者之病歷與檢查結果，如前述檢查等，亦列入紀錄中，幫助變因控制，釐清與動作控制相關性。3.其他風險評估：(1) 計畫書七研究材料處理，僅提到病歷擷取資料將保存 3 年，未說明影片及早產兒追蹤結果保存期限(需同步補充於同意書相對段落)。

非醫療委員意見：會前詢問有關追蹤發展評估內容以及以何人的檢查結果做為參照，經主持人會前回覆，無其他特別問題

投票統計：通過2票，修正後通過13票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年15票。

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

1. 新案申請書 13.提到，將同一嬰兒不同階段動作進行剪輯整理，最後取得動作相關影片進行…軌跡分析並建立動作姿態，但計畫書只提到以專用攝影機記錄 10~20min 自然動作影片一次，兩處不一致，請依會前說明補充於計畫書及同意書中。
2. 計畫書七、研究材料處理，僅提到病歷擷取資料將保存 3 年，未說明影片及早產兒追蹤結果保存期限，請說明。(並請同步補充於同意書相對段落)
3. 個案於「六個月及十二個月時之發展評估結果」內容為何？請依會前說明補充於計畫書及同意書中。
4. 研究參與者說明及同意書未說明受試者在加護病房錄影的影像將與腦部超音波、核磁共振、腦波等檢查結果做參照，也未說明以何人的影像作參照。請依會前說明補充於計畫書及研究參與者說明及同意書研究方法段落中。

(討論案件三)

案件編號	112199-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者涉及精神評估之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	罹患注意力不足過動症兒童青少年後新冠之神經認知功能追蹤研究				

審查意見	請見議程附件三(p.55)
持續審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為熊蕙筠委員)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共16人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：納入時機點已修正，無其他特別問題，但研究進行方式原來第(i)點「收集病歷資料，包括…相關評估與檢查」，是本案回溯收集資料之內容，第一次回覆時刪除，應加回至「進行基本資料建檔」之前。2.受試者同意書內容及格式：有關家長所需耗費的時間，依計畫書應該是 90+30+20=140 分鐘，但同意書中為約 120 分鐘，經主持人會前說明，檢測時間應不需 90 分鐘，因此合計時間仍為 120 分鐘，需修正相關文件；(2) 兒童版同意書第二點，甚麼人適合加入研究段落，建議加上「有部份的人將被邀請參與第二階段研究，進行與第一階段相同的步驟」。3.其他風險評估：無特別需考量之處。

非醫療委員意見：經初審及主持人會前說明後無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過12票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年15票。

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

1. 計畫書中，研究進行方式原來第(i)點「收集病歷資料，包括…相關評估與檢查」，是本案回溯收集資料之內容，請加回，建議可加在新的第(ii)點「進行基本資料建檔」前。
2. 研究參與者說明及同意書，有關家長所需耗費的時間，依計畫書應該是 90+30+20=140 分鐘，但同意書中為約 120 分鐘，請依主持人會前說明修正相關文件。
3. 兒童版同意書第二點，甚麼人適合加入研究段落，請加上「有部份的人將被邀請參與第二階段研究，進行與第一階段相同的步驟」。

(討論案件四)

案件編號	112200-F	案件類別	一般審查(大數據研究-非完全去 識別化資料)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	以心電圖結合 AI 篩檢異常自動通報系統分析技術進行心血管疾病篩檢之 可行性				
審查意見	請見議程附件四(p.95)				
持續審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(張淑雯主任委員於 12:30 簽退離開會議，由彭渝森委員代理主持會議，在場委員 15 人符合開會要求)

醫療委員宣讀其審查意見

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

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 有關運算平台經主持人初審回覆說明後無其他意見；(2) 委員會前詢問僅用患者做 ECG 日期以前的臨床資料來做研究是否稍嫌不足？患者的最後診斷、疾病進程、預後都不得而知，主持人說明收集做 ECG 日期以前的資料改為於 IRB 送出日 2023/8/20 前的所有電子病歷紀錄可使用。2.受試者同意書內容及格式：大

數據研究，風險不高，同意免除知情同意。3.其他風險評估：無太大問題。

非醫療委員意見：有關運算平台經主持人初審回覆說明後無其他意見。

投票統計：通過3票，修正後通過10票，棄權2；持續審查頻率六個月0票，一年13票。

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

1. 僅用患者做 ECG 日期以前的臨床資料來做研究是否稍嫌不足？患者的最後診斷、疾病進程、預後都不得而知，請主持人依會前回覆修正計畫相關文件。

(討論案件五)

案件編號	112206-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療)	臨床試驗期別	
計畫名稱	第一型與第二型慢性鼻竇炎手術術後主客觀比較				
審查意見	請見議程附件五(p.114)				
持續審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：常規手術，增加檢查，委員會前建議關於術後內視鏡的副作用應加上發生機率及補充說明局部麻醉風險，主持人術前說明可能增加 0.5% 粘膜撕裂和損傷出血之機會。為防止出現這種情況，檢查時需特別小心，而局部麻醉的風險大約 1% 會有血管張力失調性昏厥發生。2.受試者同意書內容及格式：副作用段落依計畫書補充安全性。3.其他風險評估：針對風險進一步說明，無其他意見。

非醫療委員意見：經初審及主持人說明後無特別意見。

投票統計：通過3票，修正後通過9票，棄權3；持續審查頻率六個月0票，一年12票。

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

1. 請依會前回覆意見於計畫書及研究參與者說明及同意書補充術後內視鏡副作用發生率及局部麻醉之風險。

(討論案件六)

案件編號	112208-F	案件類別	一般審查(隨機分派設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	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				
審查意見	請見議程附件六(p.134)				
持續審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審修正無特別問題；關於 penicillin G 與

doxycycline 的併用在仿單交互作用段落中有提到併用抑菌性抗生素如 tetracycline，可能會影響 penicillin 的殺菌效果，會前詢問主持人是否已考量過可能之影響，主持人會前表示 penicillin G 與 doxycycline 的併用國內已有回溯性論文呈現出更好的療效，因此需要前瞻性研究來進一步證實；2.受試者同意書內容及格式：(1) 八、研究進行中的禁忌限制段落，會前建議新增 doxycycline 不得與牛奶及制酸劑併服的警語，主持人表示同意；(2) 五、可能之風險段落 1.「/醫療器材/醫療技術」應刪除；(3)；十、試驗退出段落，第三段中間「對我先前所提供的檢體…」，應將「對我」兩字刪除，語意較通順；(4)「損害補償與保險」及「受試者之檢體…使用與再利用」的標號應為十及十一。3.其他風險評估：表頭的受試者姓名與病歷號碼欄位將由工作人員刪除，移到簽名欄位處，而簽名欄會由工作人員進行排版，與主持人簽名欄隔開，請主持人分開保存。

非醫療委員意見：經初審及主持人說明後無特別意見。

投票統計：通過2票，修正後通過11票，棄權2；持續審查頻率六個月1票，一年12票。

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

藥品臨床試驗受試者同意書請做以下修正：

1. 五、1，與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險，請將「/醫療器材/醫療技術」刪除。
2. 八、研究進行中的禁忌限制段落，請依會前回覆新增 doxycycline 不得與牛奶及制酸劑併服的警語。
3. 十、試驗退出段落，第三段中間「對我先前所提供的檢體…」，建議將「對我」兩字刪除，語意較通順。
4. 「損害補償與保險」及「受試者之檢體…使用與再利用」的標號應為十及十一。
5. 另提醒主持人，同意書上之受試者個人資訊欄位會經由承辦人員調整及重新排版後提供，請將受試者簽名頁與其他內容分開保存。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件七 p.163)

(一) 實地訪查案追蹤

案別	計畫名稱	實訪原因	實地訪查結果	後續追蹤
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	延遲繳交報告由本會終止案件	需提交試驗偏差報告。 1. 同意書簽署之問題，需提交試驗偏差報告。 2. 本案仍需提交結案報告，研究資料不得進行發表	1. 12月12日已提交偏差報告，行政審查中 2. 結案報告亦於行政審查中

執行情形追蹤：已提交報告進入行政審查程序，待審查通過後再行核備，結案。

(二) 偏差申覆與諮詢，本會案號 110284-F 試驗偏差 4 通報多筆內容：所有多抽的檢體都列為偏差，共有三類，經原審委員審查後判定全部歸責研究團隊，依本會單筆通報單次計算原則，已超過 3 筆，依監管機制內容，本案需暫停執行並進行實地訪查，因此主持人針對偏差 4 提出以下申覆及諮詢。

前期決議：有關符合監管機制之案件，偏差歸責研究團隊累積達 3 件需暫停試驗並進行實地訪查之規定，新增以下附註：

1. 發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型者，原則上建議不新增累積次數。工作人員遇有此類通報時先提醒委員，由委員最後判定是否屬同一類型偏差。
2. 偏差累積 3 次需進行實地訪查時，原試驗案應暫停執行，改為原試驗案應暫停納入新受試者，

但情節嚴重時，委員仍可視偏差內容個案判定。

3. 本會案號 110284-F 重新由委員判定試驗偏差 4 之內容，是否與實地訪查前通報過之偏差屬同一類型，再決定是否進行實地訪查。

執行情形追蹤：1.及 2. 新增之內容已於 12 月 11 日公告網站，標準作業程序已修訂，送品管中心發行中。3. 110284-F 偏差 4，重新請委員判定，委員意見為第 1 類及第 3 類通報事項與之前通報過之偏差屬同類型之偏差，不新增累積次數。但通報第 2 類，委員判定為不同類型之偏差，累積次數記為 2 次。會前主持人針對第 2 類偏差內容提供補充意見，會後再請委員進行確認。

三、變更案件(共五件)(議程附件八 p.178)

(1) 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
109031-F(5)	亞洲糖尿病結果預防試驗	※計畫書:(中英摘同意書同步更新) - 澄清 eGFR 在篩選時的資訊，訪視日期六個月內的臨床測試數值可以使用。 - 更新試驗追蹤期間資訊，患者在隨機分派後將繼續參與研究兩年，並接續兩年長期追蹤。 - 移除生物標記分析及相關血液採集程序 - 更新關於心臟超音波影像擷取，僅限馬來西亞及台灣 - 新增訪視資訊，所有住院治療及死亡評估須從期中訪視執行到長期追蹤階段 - 更新試驗指標 - 更新統計分析方法及樣本數分析方式 - 新增強化治療組患者之追蹤頻率資訊 ※展延計畫期限、因中央實驗室搬家，修正擔保書	建議通過	已退出試驗之受試者，不需重簽此版同意書/不需重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：因重簽部份票數未過半，於變更案全討論完畢後重新討論並進行投票。通過 11 票，修正後通過 3 票，棄權 1。已納入之受試者需全部重簽 2 票，未退出之受試者需全部重簽同意書 4 票、進行中受試者需重簽 7 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(2) 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
111006-E(2)	以活體豬隻模式於頭頸癌手術的應用-學員問卷調查	本研究計畫，還未達到預計收案個數且未來可能收案個數在院外個數會較多，因此增加外院收案個數(100→200)，以及展延計畫日期至 2026/7/31。	建議通過	不需；依初審意見可免除書面知情同意，提供受試者說明書文件(問卷知情說明頁)

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 11 票，修正後通過 1 票，棄權 3。

決議：通過本案變更。

(3) 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
111042-F(2)	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	變更計畫書內容:展延試驗日期及計畫共同/協同主持人 (1)展延原因:原計畫執行期間,因收案不易而影響收案進度,故申請展延計畫結束日期 (2)變更計畫共同/協同主持人:移除退出之共同/協同主持人 (3)訂修計畫書內容,瞳孔鏡檢查增加:同時用 NPi-200 測定瞳孔鏡對光反射,因 NPi-200 可提供專有數值 NPi 為 NPi-3000 所沒有。	建議通過	已完成瞳孔鏡光照實驗程序之受試者,不需重簽/ 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：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 2。已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出之受試者需全部重簽同意書 3 票、進行中受試者需重簽 9 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(4) 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
111254-I (6)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、第 3 期試驗,評估吸入性 Treprostinil 使用於特發性肺纖維化受試者的療效與安全性 (TETON-2)	1.計畫書: 修改主要目標及次要指標、更新收案人數及參與驗中心、更新說明在返診期間,若 vital signs 或 ECG 作為在 K-BILD 問卷之後第二個評估項目,則允許受試者在進行生命徵象或 ECG 前的 5 分鐘休息時間內完成 K-BILD 問卷、澄清 DLCO 數據將傳輸到中央實驗室進行判讀,並將伴讀結果提供給試驗醫師、依據 FDA 之建議修正統計分析方法 2.主持人手冊:更新資訊 3.受試者同意書:更新全球收案人數及參與試驗中心數、更新藥品現況 c. 新增說明受試者需使用試驗醫師提供的驗孕試劑在家進行每月一次的檢驗	同意修正內容	研究進行中需重簽/不需重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 2。已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出之受試者需全部重簽同意書 0 票、進行中受試者需重簽 12 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

(5) 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
112009-F(3)	針對臺灣使用基礎胰島素的第2型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案(Health2Sync)與常規照護方案的前瞻性比較研究	一、試驗團隊釋出新版計畫書(Version 3.0, Date: 12-Sep-2023)，修正內容簡述如下： 1. 更新計畫書 1.1 synopsis 試驗標題以與計畫書封面標題用字一致。 2. 更新敘述以闡明本試驗之次要目的及探索性目的。 3. 增加胰島素劑量的分析時間點。 4. 更新描述性統計的變數及新增統計檢定方法細節。 5. 將受試者自我空腹血糖紀錄頻率之描述修正一致。 6. 新增 α 葡萄糖苷酶抑制劑為允許使用的降血糖藥物。 二、依據新版計畫書內容同步修正中文摘要、英文摘要、受試者同意書、個案報告表及智抗糖雲端照護平台功能使用手冊。	建議通過	研究進行中 需重簽/不需重簽

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

投票統計：通過 12 票，修正後通過 1 票，棄權 2。已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出之受試者需全部重簽同意書 1 票、進行中受試者需重簽 11 票、不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十件)(議程附件九 p.181)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 107176-F 協同主持人於 13:12 迴避暫離會議室，並於 13:13 回到會議室)

(委員其二為 109200-F 協同主持人於 13:13 迴避暫離會議室，並於 13:14 回到會議室)

(委員迴避時間在場委員人數 14，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：7 件。
2. 逾期繳交持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告：3 件。(110203-F、110230-F、111253-F)
3. 因試驗剩 2 位進行中受試者，均已於進入 Long-Term Follow-up period，不再使用臨床試驗藥品，因此請將審查頻率修改為一年一次，委員同意變更持續審查頻率。(107176-F)
4. 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：107176-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
1. 107016-F(6)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非	2023/12/06/ 【2024/01/31】	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修正	通過 14 票， 棄權 1；討論 人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	酒精性脂肪肝疾病的影響				
2. 107176-F(10)	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	2023/11/28 【2024/01/30】	研究團隊提出延長追蹤頻率，擬同意變更持續審查頻率	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14；同意持續審查頻率改為一年 12 票，不同意 1 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 108131-F(7)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	2023/11/17 【2023/12/31】	本期間無新收案、無 SAE、同意 DSMP 執行情形、建議通過持續審查	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4. 109200-F(6)	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	2023/12/06 【2023/12/31】	建議通過:無新增風險，DSMP 不需修改	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 110203-F(2)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	2023/12/06 【2023/11/21】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
6. 110230-F(2)	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	2023/11/28 【2023/12/25】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
7. 111253-F(1)	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	2023/11/28 【2023/12/15】	受試者同意書由家屬簽署，簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
8. 111267-F(第四期非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上	2023/11/24 【2023/12/31】	本試驗仍持續招募受試者，同意繼續	通過 14 票，棄權 1；討論	通過持續審查報告，核發持續審查

1)	清液檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗		執行本計畫	人數 15	許可書
9. 111293-F(1)	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型	2023/12/06 【2024/01/12】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 111299-I(2)	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RIT ONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性	2023/11/10 【2023/12/29】	已補充說明受試者 1 (收案日期 2023/07/28) 為何不需要簽署預篩選同意書。無其他意見。建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

五、結案報告或撤案申請(共十一件)(議程附件十 p.183)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 105025-F 計畫主持人於 13:18 迴避並於 13:19 回到會議室，迴避時在場委員 14 人符合開會要求)

(委員其二為 107070-F 共同主持人、109094-I 計畫主持人於 13:20 迴避並於 13:22 回到會議室，迴避時在場委員 14 人符合開會要求，迴避時由執行秘書代理主持會議)

(陳煥樺委員於 13:25 討論結案報告 11 案時簽退離開會議室，在場委員 14 人符合開會要求)

◎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：8 件。

2. final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：2 件。(103088-F、109094-I)

3. 因故未執行，提出撤案或終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：1 件。(111280-F)

撤案原因如下：

110280-F 目前於 112 年收到衛生福利部來函表示北京協和醫院出具之安全承諾書本國衛福部仍有疑慮。因覺得此計畫困難重重，故決定撤案。超過半數委員認為屬合理撤案，本案不需補繳審查費用。

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. 101091-F	冠心病患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	同意本 次結 案報 告內 容	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；結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書

			善隱密存放,受試者權利之保護無虞		
2. 103088-F	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	建議通過,無新增風險,DSMP不需修正 (final report 未附)	檢體皆送至中央實驗室;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 15 票;討論人數 15	通過結案報告, final report 未附,核發不完整結案通知書
3. 105025-F	分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用	建議通過	剩餘檢體依 110005-F 計畫書項次七(一)段落保存於共研,110005-F 結束後依計畫書項次七(二)段落處理;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. 106018-F	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	建議通過	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;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 15 票;討論人數 15	通過結案報告,核發完整結案通知書
5. 107044-F	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、生活功能與生活品質之療效	同意本案內容	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;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,已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,核發完整結案通知書
6. 107070-F	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	建議通過	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;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
7. 107184-F	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台	同意本案內容	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;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	通過 14 票;討論人數 14	通過結案報告,核發完整結案通知書

			保護無虞		
8. 109023-F	符合 GTP 等級的膝關節脂肪墊之幹細胞分離技術效果評估	建議通過	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；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
9. 109094-I	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 MethoxyPolyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	試驗結束申請結案、所有納入受試者已完成研究程序、試驗委託者尚未釋出版告	檢體皆送至中央實驗室；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，final report 未附，核發不完整結案通知書
10. 109142-F	認知退化患者周邊血液免疫系統與健康人的差異分析	建議通過	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；結案後與研究相關之可辨識資料紙本文件部分，皆已妥善隱密存放，電子資料保存於共同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞	通過 15 票；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
11. 111280-F	肺電阻抗斷層成像 (EIT) 導向和吐氣末陽壓 / 氧氣分壓 (PEEP/FiO2) 表導向吐氣末陽壓策略對成人呼吸窘迫症預後的影響：多中心臨床隨機對照研究	建議通過	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 13 票，棄權 1；討論人數 14；需補繳審查費 2 票，不需補繳審查費 11 票	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、暫停或終止案件：零件。(終止：超過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)

七、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 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

八、偏差申覆案

案別	計畫名稱	申覆原因	申覆內容
112009-F (偏差 3)	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	<p>偏差通報 3: 亞東試驗團隊誤認為 V2 時若 fSMBG 大於 130 mg/dL、有符合納入條件 5 (fSMBG 或 FPG 其中一項達標即符合)，就不需抽血驗 FPG，但試驗程序時程表 (SOA)，V2 時受試者需完成抽血驗 FPG；此外，CRA 於 2023/6/7 至亞東進行第 1 次監測時未檢查清楚，認為受試者 0002 有於 V2 完成抽血驗 FPG(其實只有驗 one touch)，因此，在 2023/6/7 當天也未覺察到此一事件，故除 0002 以外，後續 0003、0004、0005 及 0006 也發生此 PD 事件</p> <p>經委員審查，判定應歸責研究團隊，累積次數依本會規定為 5 次，因此案件需暫停納入新個案並進行實地訪查</p>	<p>本次試驗偏差 3 造成此一事件之原因為亞東試驗團隊對計畫書的解讀認為 V2 時若 fSMBG 大於 130 mg/dL、有符合納入條件 5 (fSMBG 或 FPG 其中一項達標即符合)，就不需抽血驗 FPG。</p> <p>根據本試驗案之 Protocol，受試者於 V2 時，空腹自我血糖監測(fSMBG)或空腹血漿血糖(FPG)只要其中一項有大於 130 mg/dL 即符合納入條件 5。因為計畫書的內容不夠清楚完善，導致試驗團隊誤解，以為在 V2 時僅需擇一檢驗，因考量 fSMBG 檢測所需要的時間較短，可以減少受試者等待的時間，故設定開單模組時，於 V2 開立 fSMBG 之檢測。即使如此，試驗團隊仍有於 V2 時確認受試者之 fSMBG 大於 130 mg/dL，並無違反納入條件 5，且 FPG 並非本試驗案之主要分析項目，總體而言不會對受試者造成額外安全問題、對於後續試驗數據之分析影響也不大。</p> <p>此外，CRA 於 2023/6/7 至亞東進行第 1 次監測 (截至 2023/11/1 前唯一 1 次監測)試驗原始數據時並未判定這是偏差事件以及 IRB 於 2023/10/4 進行第一次例行性實地訪查也未認為這是偏差事件。</p> <p>因臨床試驗的案件會依據計畫書的複雜程度，使實際上執行的難度而有所差異，本試驗團隊在每次執行試驗案時，無不抱持著認真仔細謹慎的態度面對，深怕有任何疏失或錯誤而危害到受試者的安全。</p> <p>偏差事件通報原意應是鼓勵主動通報，一起討論改善並且避免再次犯相同的錯誤，因此在發現事件的當下，試驗團隊即進行檢討並立即修正及改善，而後續收案的 0007 及 0008 兩位受試者皆未發生此相同的試驗偏差。</p> <p>因此本團隊認為，此事件應為不歸責於研究成員，但是仍然要遵守 IRB 的規定通報。</p>

(王秉槐委員於 13:37、連群委員於 13:40 簽退離開會議室，在場委員 12 人符合開會要求)

委員討論內容摘要：有委員提出未依計畫書抽血表格執行，仍應歸責研究團隊，CRA 也是團隊的一員，PI 若認為計畫書有不一致之處，團隊應進行溝通；主席詢問研究團隊是否針對計算次數申覆？確實研究團隊於口頭詢問時有提到累積次數的部份，針對次數的部份，委員會亦可針對個案進行討論，本案因偏差為同一事件，建議對累積次數可一併進行投票。

投票結果：本試驗偏差應歸責研究團隊 8 票，應不歸責於研究團隊 4 票；累積次數的部份 1 次與 5 次均 4 票。由於累積次數同票數均為 4 次，對累積次數重新進行投票，累積次數計 1 次 8 票，累積計 5 次 3 票，棄權 1。

決議：本試驗偏差仍應歸責研究團隊，但考量事件發生原因及內容，委員會討論後決議本次偏差依監管機制需進行實地訪查之累積次數計為 1 次。提醒研究團隊對計畫書有疑慮之處，

應溝通確認後再執行。

參、 報告事項

一、2023 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件十一 p.185)

(一) 藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：共 0 件。

b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：16 件，存查：12 件，後續追蹤：4 件，提會討論：0 件。

※註：112058-I 試驗藥品為 FXIa 抑制劑，副作用包含出血、腦中風…等；本次通報多件 SUSAR，多為出血事件，應屬預期事件(不符合 SUSAR 定義)。請試驗委託者審慎評估通報事件是否符合定義，若出血事件發生機率或嚴重程度超出預期，應評估修訂計畫相關文件之必要性。

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) 另，102164-J、107176-F、110225-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二) 醫療器材臨床試驗 SAE

a. 院內部份：1 件。(108074-F 通報序號 8)

b. 院外部分：3 件。(110280-F 通報序號 1；112009-F 通報序號 8、9)

(三) 新醫療技術試驗：0 件。

主席裁示：案號 112058-I 通報多件 SUSAR，多為出血事件，應屬預期事件，不符合 SUSAR 定義，請試驗委託者審慎評估通報事件是否符合定義，若出血事件發生機率或嚴重程度超出預期，應評估修訂計畫相關文件之必要性。

二、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 日暫停或終止案件：十四件(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. 持續審查或結案報告已通過：9 件。(107143-F、110184-F、110231-E、111188-E、111241-E、111258-E、111268-E、111282-C、111289-E)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：3 件。(109174-E、110203-F、110252-E)
3. 尚未提交相關報告，或尚未通過行政審查，將於下次會議逕結：1 件。(110303-E)
4. 已由本會終止，不得繼續執行：1 件。(111212-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	2023.11.20 逾期	2023/11/30 通過持續審查報告
109174-E	開發骨盆腔惡性腫瘤放射治療之危及器官自動圈選系統	2023.11.23 逾期	2023/12/18 結案報告已接受
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	2023.11.01 逾期	2023/11/30 通過持續審查報告
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	2023.11.22 逾期	持續審查報告進入本次會議討論
110231-E	突發性耳聾病患接受高壓氧治療之回溯性研究	2023.11.01 逾期	2023/12/18 結案報告已接受
110252-E	新冠肺炎住院病人肝功能變化及使用類固醇	2023.11.08 逾期	2023/11/14 接受結

	免疫抑制劑治療引發 B 肝急性發作比率		案報告
110303-E	分析最大耗氧量、攝氧效率斜率和最大心力輸出及心臟儲備功能之關係	2023.11.30 逾期	尚未提交報告
111188-E	中風病患經動脈取栓術後無效再通的預測因子	2023.11.01 逾期	2023/11/13 結案報告已通過
111212-E	以足弓紅腫為深度足底感染進行手術時機之指標	2023.11.30 會議終止	已公告終止不得繼續執行
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	2023.11.20 逾期	2023/11/30 通過持續審查報告
111258-E	以手持式數位顯微鏡即時觀察腸造口黏膜健康狀態於小腸移植術後排斥偵測之應用	2023.11.03 逾期	2023/11/05 通過持續審查報告
111268-E	超音波在經放射線治療後之口腔癌患者中，其淋巴結腫大診斷的角色	2023.12.01 逾期	2023/12/19 通過持續審查報告
111282-C	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告	2023.12.01 逾期	2023/12/06 通過持續審查報告
111289-E	淚液質量評估的新方法利用 CNN-LSTM 人工智慧技術偵測螢光劑在淚液中向上移動的現象	2023.12.13 逾期	2023/12/15 通過持續審查報告

三、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 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
110014-E(1)	下巴內縮抗阻力運動及頸部穩定運動對於中風病人吞嚥功能之相關研究	收案人員未於受試者編號 B5 同意書簽名	研究團隊需補簽署之部分是否已完成？經主持人說明並補件後委員同意本次偏差報告回覆內容，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查，研究團隊需上實體偏差課程
111184-I(1)	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	計劃書中，規範於各醫學中心分析鉀離子 (potassium) 及肌肝酸 (creatinine) 時應使用血清。受試者 E7412001, E7412002 先前使用血漿檢體檢測鉀。	受試者於院內檢驗科進行血液中鉀與肌肝酸濃度檢驗流程(血漿濃度)與計畫書之要求(血清濃度)不同；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
111288-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	40154; 40202; 40206; 40277 受試者分析時的檢體產生品質不佳而取消分析	檢體採集後依原試驗程序處理，於室溫下無法維持檢體品質。原定試驗程序並未要求立即送出檢體，因此不歸責於試驗團隊；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
112004-I(7)	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	受試者 TWN-104-001 對於 Pre-dose PK sample 的抽取時間點規範，本	SIV 訓練未強調抽血時間點之要求，故未遵照原計畫執行，但不影響受試者安全；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取

	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)	試驗案已於試驗計畫書 v2 時更新，並刪除需於前一晚用藥後 11 至 12 小時內抽取，僅保留用藥前 60 分鐘之規定，試驗計畫書 v2 也正進行變更案送審至 貴會。然而對於未依照試驗計畫書 v1 之時間點抽取的 Pre-dose PK sample	得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查 執秘意見：2. 未依計畫書進行抽血，依本會規定應歸責於研究團隊，需取得實體課程之訓練證明，經主委核示應依本會規定上實體偏差課程
112009-F(3)	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，進行數位連結照護方案 (Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	5 名受試者 V2 時未依計畫書檢測 FPG(僅依納入條件進行 fSMBG)	本次通報 5 件皆為可歸責之試驗偏差，建議主持人及研究團隊之研究護理師需接受實體課程訓練 1 小時。並建議加強試驗團隊的訓練；同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程(依本會監管機制，累計 5 件應安排實地訪查；主持人提出申覆，經本次會議討論，本試驗偏差歸責研究團隊，累積次數計為 1 次)

四、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 日通報未預期問題：共零件。

五、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 日通報未預期問題：共二件。

案別	計畫名稱	通報內容	審查結果
111115-I (ANT-007)	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)	本研究者信函旨在分享本案之試驗藥品 Abelaclimab 之計畫資料監測委員會 (DMC) 建議停止 AZALEA - TIMI 71 (ANT-006) 研究，該研究是一項 2 期研究，旨在評估試驗藥品 Abelaclimab 90mg 或 150mg 相對於 rivaroxaban 在心房顫動有中度至高度中風風險之患者的出血情況。該研究預計收錄 1200 位受試者且目標為每月施打試驗藥品 Abelaclimab 的受試者的出血情況能減少，能達到比每日服用 rivaroxaban 的受試者少 40% 的出血事件。於 112 年 09 月 18 日之 DMC 會議發現，雖然收案尚未收錄完畢，但此目標已經達到，故提早停止此研究(第二期臨床試驗)	同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查(本試驗案收錄一位受試者，目前已退出試驗案)
111116-I (ANT-008)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於胃腸道 (GI)/ 泌尿生殖道 (GU) 癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 dalteparin 對 VTE 復發及出血的作用 (Magnolia)		同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查(本試驗案 ANT-008 尚未收錄受試者)

六、2023 年 11 月 20 日至 12 月 10 日實地訪查核備：共二件。

案別	計畫名稱	實訪原因	實地訪查結果	後續追蹤
112050-E	皮膚保護膜敷料 Mepitel Film 用於乳癌放射治療以預防放射性皮膚炎的臨床有效性評估試驗	新的計畫主持人所執行之介入性研究	同意備查。但有以下建議： 1. 提醒研究團隊若有 AE，需詳實記錄於病歷	已於 11/28 通知實地訪查結果
112137-I	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 (eVOLVE-Cervical)	人體試驗納入第一位受試者	同意備查。但有以下建議： 1. 禁用藥未登載於管理系統，請補登。 2. 第二部份同意書 p.24, 25 未讓受試者勾選檢體保存選項，同意書首頁病歷號請補齊。 3. 變更後第一部份同意書應重簽。 4. 提醒試驗偏差應於得知後 30 日內通報。	1. 已補登並提供截圖 2.、3. 團隊回覆已於 12/7 讓受試者重簽同意書並補齊之前同意書未勾選部份 4. 偏差已於 12/8 點選送出

七、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 日主持人申覆核備：共一件。

編號	申覆內容	回覆內容
112-003	<p>本次試驗偏差 4(CRA 定期查核時發現)及先前已結案的偏差 1(試驗團隊自行檢視核對項目發現)同為連續性系統性疏失，乃因試驗團隊在建立院內檢驗項目組套時，因項目眾多疏忽部分檢驗項目造成，並非人為刻意造成。在發現當下即進行檢討並依照規定通報至 IRB。各臨床試驗案件執行難度會依據計畫書、回診次數等複雜程度而有所差異，請委員諒解試驗團隊執行試驗案時，無不抱以兢兢業業態度面對。</p> <p>因此本團隊建議若非延遲通報或是惡意、刻意之重大偏差之偏差，可否取消主持人目前停權之懲處，僅禁止『原案件納入新受試者』與啟動『新案收第一名受試者』。舉例說明，試驗受試者回診皆依照計畫書規定之時程預先排定，若停權通知的隔天已有既定受試者回診，卻無法及時獲得 IRB 執行回診之核准，將影響受試者權益並造成另一起偏差。主持人其他之臨床試驗案，若無法送審，考量貴會審查案件眾多，亦可能影響相關案件審查進度，間接影響相關案件潛在受試者權益。</p> <p>另一方式，亦建議限期內改善與完成偏差所需之課程，若限期內無改善再予停權方式懲處。</p> <p>以上建議，乃對於本院臨床試驗之相關作業發展之建議，敬請委員鈞座考量裁示，建立本院優良之臨床試驗場域。</p>	<p>有關符合監管機制之案件，偏差歸責研究團隊累積達 3 件需暫停試驗並進行實地訪查之規定，新增以下附註：</p> <ol style="list-style-type: none"> 發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型者，原則上建議不新增累積次數。工作人員遇有此類通報時先提醒委員，由委員最後判定是否屬同一類型偏差。 偏差累積 3 次需進行實地訪查時，原試驗案應暫停執行，改為原試驗案應暫停納入新受試者，但情節嚴重時，委員仍可視偏差內容個案判定。 本會案號 110284-F 重新由委員判定試驗偏差 4 之內容，是否與實地訪查前通報過之偏差屬同一類型，再決定是否進行實地訪查。

八、2023 年 11 月 20 日至 12 月 13 日受試者/主持人諮詢核備：共二件。

編號	諮詢內容	回覆內容
112-011	病人因腎臟移植術後併發急性抗體排斥，使用類固醇、胸腺免疫球蛋白等藥物進行治療，腎功能仍無明顯改善，擬使用人類免疫球蛋白 human immunoglobulin 進行治療，預向健保署專案申請不符仿單核准適應症之事前審查藥物，需倫委會協助出具「非人體試驗或研究性質專案聲明書」	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍
112-012	<p>很感謝 IRB 願意花時間在每個試驗案納入第一位受試者後啟動實地訪查機制，這的確讓試驗團隊可以在試驗案執行初期提早自我檢視並發現問題。</p> <p>試驗偏差 4 事件與偏差 1 事件是發生在同時期且相同類型；即"檢驗項目有誤"之同一事項，差別在於偏差 1 是試驗團隊在準備第一次實地訪查時自行發現漏檢驗項目，而偏差 4 則是在 CRA 來院訪視時協助發現有多檢驗的項目；等於是同樣的問題在不同時間被發現。在 9 月 5 日 CRA 協助確認檢驗組套正確性後，相同類型偏差即不再發生，本次懲處對試驗團隊來說等於是一罪多罰。若 IRB 委員往後堅持仍以這樣的標準來懲處如實通報的偏差，可能會造成試驗團隊為減少懲處次數而選擇在試驗結束時再將所有偏差一次通報。</p> <p>況且在偏差 4 事件中提及所有溢抽檢驗項目皆發生於 6 月 19 日 IRB 實地訪查之前，若當次實地訪查都沒能發現或協助避免偏差，那本人我無法理解再次實地訪查意義何在？</p> <p>本人建議 1. 偏差計次原則，與懲處計次規則是否能有所區隔？2. 建議取消偏差試驗案件暫停的機制，而是改為該案停止納入新受試者，以免影響已入案受試者之權益。</p> <p>以上淺見請予以協助，謝謝！</p>	<p>本會 2023/11/30 會議決議</p> <ol style="list-style-type: none"> 發生於實地訪查前且與之前通報過之偏差屬同類型者，原則上建議不新增累積次數。工作人員遇有此類通報時先提醒委員，由委員最後判定是否屬同一類型偏差。 偏差累積 3 次需進行實地訪查時，原試驗案應暫停執行，改為原試驗案應暫停納入新受試者，但情節嚴重時，委員仍可視偏差內容個案判定。 本會案號 110284-F 重新由委員判定試驗偏差 4 之內容，是否與實地訪查前通報過之偏差屬同一類型，再決定是否進行實地訪查。 有關偏差計次規則，本會已多次於會議討論，重申本會規定「4.7.4 因通報內容為多個事件或多位受試者，每件試驗偏差案都應即時通報，一件一件計算」。

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2023 年 11 月 20 日~12 月 13 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(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
112159-F/ 1016 meeting	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
112172-F/ 1103 meeting	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究
112182-F/ 1103 meeting	高吸收性抗生物膜敷料之功效評估
112191-F/	評估 ArcBlate 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全

1130 meeting	性延伸試驗
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
112217-J	臺灣糖尿病登錄計畫研究
112218-I	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性
112220-I	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，評估 Zibotentan/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一治療使用於慢性腎臟病和高蛋白尿受試者的療效、安全性和耐受性
簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
112197-E	急診醫師及高級救護技術員進行經食道超音波的學習曲線
112198-E	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
112202-E	比較罹患 COVID-19 後半年內兒童青少年之認知表現與未罹患 COVID-19 兒童青少年表現之異同
112203-E	Nebilet 對高血壓患者血壓控制的影響之一項觀察性、縱向試驗
112207-E	「”神瑞”Deep-Lung 人工智慧多模影像精準健康平臺」臨床試驗計畫
112212-E	新北市警察對於參與到院前急救復甦之意願調查
112216-E	簡化雙相鎔 99m 焦磷酸鹽閃爍造影在疑似運甲狀腺素蛋白澱粉樣變心肌病變：單中心研究
個案報告審查案件(共三件)	
112204-C	利用螢光成像之機器人子宮轉位手術
112211-C	人工流產手術後發現子宮腔內有血流豐富之病灶，術前採用之影像評估，手術中施行暫時性子宮動脈阻斷
112223-C	鼻腔妊娠期膿性肉芽腫一例報告及文獻回顧
免除審查案件(共零件)	

二、2023 年 11 月 20 日~12 月 13 日核發試驗變更許可書案件（共三十件）

（一般程序審查，共三件）

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
109045-F(4)	女性骨盆重建手術對下泌尿道症狀、心理及性生活之影響	1.變更預計收案人數：查閱近期相關研究期刊，發現收案人數太少，因此增加收案數以利分析與發表。將原收案人數 100 位，增加為 200 位。 2.移除已離職之研究助理-及新增研究助理-各 1 名。 3.展延試驗日期至 2027/12/31： (1)展延原因：增加收案人數，展延期限以利達到收案數。	通過 12 票	已納入之受試者需全部重簽 0 票、未退出試驗之所有受試者需重簽 0 票、進行中受試者需重簽 0 票、不需重簽 12 票。
111127-F(2)	局部晚期「高位直腸癌(距肛門口 10-15 公分)」切除	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 增加收案對象，因為納入未接受治療的病人也可以來研究 ctDNA 對未接受治	通過 11 票，棄權 1	已納入之受試者需全部重簽 0 票，未退出之受試者需全部重簽同意書 2 票、進行中受

	後，液態切片 (liquid biopsy) 對輔助性治療選擇之觀察性追蹤研究	療的病人的預後影響。 2. 修改排除條件進案前六個月(六週改六個月)有接受過化學治療、免疫治療或是放射治療 3. 新增協同主持人1名 及研究人員1名		試者需重簽6票、不需重簽3票
112012-F(1)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	1.試驗委託者更換代表。 2.依據TFDA最新公告之「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」新增次要評估指標。 3.依據TFDA建議，調整受試者人數，與新增Ct值要求。 4.調整高醫RT-PCR送檢地點。 5.補述試驗用產品資訊及兩種RT-PCR送檢時間要求。 6.補充說明及調整數據不一致時評估方式。 7.補述及修正統計方法，依據TFDA「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」新增性別次分析。 8.新增TFDA最新相關指引及CLSI指引。 9.變更中國醫共同主持人。 10.展延試驗期限 11.用字修正。 (修正計畫書、中英摘要、中英版同意書、CRF更新)	通過 11票，棄權 1	已納入之受試者需全部重簽0票，未退出之受試者需全部重簽同意書0票、進行中受試者需重簽同意書1票、不需重簽10票

(簡易程序審查及行政變更共二十七件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
108105-E(4)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況	展延試驗期限至2026/12/31，更新主持人服務單位及職稱並移除兩位離職的研究成員	未變更同意書
108129-F(6)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	展延計畫期限	未變更同意書
109074-E(4)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究	移除部分研究成員	未變更同意書
109178-E(2)	個人化透析患者貧血治療建議輔助工具效果評估與研發	變更研究人員	經本會核可免除同意書
110044-E(1)	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小	展延研究期限	未變更同意書

	板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立		
110046-E(4)	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應	更換一名協同主持人	不需重簽同意書
110084-E(2)	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	不需重簽同意書
110101-E(2)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性	(1)展延試驗期限 (2) 本計畫已結束收案，協同主持人的任務已完成，僅剩資料分析及整理等工作，全由主持人及研究人員負責完成，故刪除 11 位協同主持人	未變更同意書
110112-F(5)	懷特血寶注射劑合併同步放射化學治療於局部晚期食道癌之臨床試驗	1.刪 1 位離職的協同主持人；2. 因仍需追蹤受試者，展延計畫期限；因所有病患皆已進入追蹤期不再納入，變更項目不影響受試者同意書內容，故不進行受試者同意書變更	未變更同意書
110199-E(2)	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	移除離職人員(協同及研究人員)	不需重簽同意書
110203-F(1)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	移除 1 名共同主持人	經本會核可免除同意書
110306-E(1)	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	展延計畫期限	經本會核可免除同意書
111023-E(2)	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	移除研究助理 2 名、增加收案數及展延研究期限	經本會核可免除同意書
111063-I(4)	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、個案報告表、因變更台灣總收案人數故異動受試者同意書及保險證明	不需重簽
111103-I(4)	一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性	CRO 更名、同意書更新副作用及其發生頻率，依 CIRB 決議及試驗委託者要求修訂資料保存規定、新增篩選程序說明，允許 Part A 篩選失敗受試者可重新篩選進 Part B	研究進行之受試者需重簽
111126-F(3)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微菌相(tumor microbiome)之關聯性探討	修改同意書誤植內容	不需重簽
111173-E(1)	使用田口方法優化 99mTc-MDP 骨骼掃描的成像參數	展延試驗期限	未變更同意書

111216-I (5)	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	變更個案報告表	未變更同意書
111218-E(1)	病灶內類固醇注射用於難治性聲帶突肉芽腫之療效評估	展延試驗期限	經本會核可免除同意書
111253-F (1)	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	展延試驗期限	未變更同意書
111279-E(1)	評估影響胸腔鏡手術用於巨大肺膿瘍的因子和其預後	因要收集更多人數以利分析故申請變更。	經本會核可免除同意書
111282-C(1)	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告	展延試驗期限	未變更同意書
111306-E(1)	探討腎素與皮質醛酮對於本態性高血壓患者血管損傷—從血漿纖維化指標，動脈硬度到血流波形分析	新增 1 名協同主持人及展延研究期限	不需重簽
112049-E(1)	早發性和晚發性第一型和第二型糖尿病的慢性併發症和死亡率的風險	增聘研究人員	經本會核可免除同意書
112058-I (4)	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗，研究口服 FXIa 抑制劑 asundexian (BAY 2433334)用於 18 歲及以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風	緊急聯絡卡、個案報告*3、台灣人數	未變更同意書
112138-I (1)	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性	受試者同意書、懷孕伴侶知情同意書依據 TFDA 審查委員建議 - 酌修字句、補充說明若發生不良反應時的相對應處置方式、修正資料之保存之年限說明、個案報告表， 新增：電子問卷截圖、居家用藥手冊、感謝卡、尿樣採集手冊、研究歡迎指南 Multifold、審閱知情同意流程 Flip Chart、招募文宣、試驗小卡 RingCard、用藥日誌截圖、患者參與 Patient Engagement、患者資訊指南	除已退出試驗之受試者外需全部重簽同意書
112142-I (1)	針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗	因 Central Lab(Medpace Reference Laboratories) 地址更新，故同步更新受試者同意書上	不需重簽

三、2023年11月20日~12月13日通過持續審查報告案件清單(共五十六件)

◎一般審查(共二十六件)

◎原審委員審查意見說明：

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：23件。
2. 逾期繳交持續審查報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書並提醒主持人下次提早繳交相關報告：3件。(107143-F、110184-F、111241-F)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - (1) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110284-F、111115-I、111300-I。
 - (2) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：111115-I、111300-I。

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
1. 107143-F(5)	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10日/ 2023/11/19	建議通過	通過 11 票，討論人數 12，棄權 1	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
2. 108054-F(9)	活體腸移植	10月25日/ 2023/12/03	建議通過：無新增風險，DSMP 不需修改	通過 10 票，討論人數 10	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 110184-F(2)	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	11月7日/ 2023/10/31	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4. 110239-F(2)	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生物標記及治療方法	11月6日/ 2023/12/05	同意本次持續審查報告內容	通過票 11，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5. 111115-I(3)	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)	11月2日/ 2023/11/30	建議通過：無安全性或風險改變，DSMP 不需修正	通過 11 票，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6. 111207-F(1)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	10月17日/ 2023/11/30	建議通過(若第一~三受試者並無詢問新增關於性能力變化之	通過 11 票，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

			問卷,建議同意可不重簽同意書,第四~十一位受試者,應盡速補齊新版同意書)		
7. 111241-F(1)	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	11月9日/ 2023/11/19	本案持續審查期間無SAE、AE。本研究仍進行中,同意繼續執行	通過 11 票,討論人數 11	通過持續審查報告,核發持續審查許可書;提醒主持人下次提早繳交報告
8. 111286-F(1)	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	10月30日/ 2023/12/22	建議通過;研究人員之一為試驗委託者的員工,領有勞務薪資,變更第一次時 COI 小組建議:「向受試者揭露所持有之顯著財務利益關係,即於受試者同意書中揭露該研究人員為試驗委託者的員工,領有勞務薪資,及本計劃若有期刊論文發表,應向期刊讀者公開揭露所持有之顯著財務利益關係。」目前該員確實並無協助簽署同意書。但同意書並無相關內容,請研究團隊提出變更,向受試者揭露。	通過 10 票,修正後通過 1;需提出同意書變更 11 票,討論人數 11	通過持續審查報告,核發持續審查許可書;提醒主持人為減少後續重簽之困擾,請儘速提出同意書變更;提醒團隊,限於人力與空間,若是無法快速收案,請放慢收案速率,避免受試者因此退出試驗

			提醒團隊，限於人力與空間，若是無法快速收案，請放慢收案速率，避免受試者因此退出試驗		
9. 100017-F(23)	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 31 日/ 2023/12/31	建議通過:無新增風險，DSMP 不需修改	通過 11 票，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10. 111300-I(2)	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	11 月 1 日/ 2023/12/29	建議通過:無新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票，討論人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11. 103129-F(10)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	10 月 31 日/ 2023/12/30	同意書簽署完整、無偏差、建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12. 107008-F(6)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	11 月 1 日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13. 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	10 月 23 日/ 2023/12/31	建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
14. 107089-F(6)	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	11 月 13 日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
15. 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	11 月 2 日/ 2023/12/31	同意書簽署完整，無偏差、無 SAE、建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

16. 109146-F(3)	探討膝關節脂肪墊幹細胞是否藉由 JAK-STAT 與 PI3K 訊號傳遞路徑促使 M2 類型巨噬細胞增長以改善關節發炎	10 月 25 日/ 2023/12/31	建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
17. 109148-F(3)	粘杆菌素腎毒性的早期指標	10 月 31 日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
18. 110009-F(3)	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	11 月 9 日/ 2023/12/31	本期間無新增受試者、無 SAE、建議通過持續審查	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
19. 110095-F(2)	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	10 月 25 日/ 2023/12/31	建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
20. 110125-F(2)	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 25 日/ 2023/12/31	同意書簽署完整、無 SAE、建議通過	通過 12 票，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
21. 110262-F(2)	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	10 月 27 日/ 2023/12/31	建議通過	通過 11 票，棄權 1，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
22. 110271-F(2)	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	11 月 17 日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過 11 票，棄權 1，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
23. 110284-F(4)	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	11 月 17 日/ 2023/12/31	建議通過；無新增風險，DSMP 不需修正	通過 11 票，棄權 1，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
24. 111225-F(1)	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	11 月 10 日/ 2023/12/31	建議通過	通過 11 票，棄權 1，討論人數 12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	外泌體抗發炎以及軟骨分化之機制				
25. 111246-F(1)	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	11月9日/ 2024/01/09	試驗尚未開始執行、尚未收案、建議通過持續審查	通過11票，棄權1，討論人數12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
26. 111252-F(1)	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	11月17日/ 2023/12/31	同意本次持續審查報告內容	通過11票，棄權1，討論人數12	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共三十件)

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：30件。其中，有逾期者2件(110199-E、111282-C)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：110074-F、112108-I、112109-I。
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：3件。(112108-I、112109-I、112125-I)
 - (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。(110074-F)

案別(序號)	計畫名稱
104030-E(9)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
107016-F(6)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響
107176-F(10)	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
108105-E(4)	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況
108131-F(7)	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層
109004-E(4)	外泌體對診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的影響，及其對嚴重度及存活預測性
109189-E(3)	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
109190-E(3)	高風險亞洲第二型糖尿病臨床前期心臟衰竭的早期識別大規模世代研究
109200-F(6)	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
110074-F(7)	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
110101-E(3)	探討透析病人新冠病毒疫苗有效性及安全性
110199-E(2)	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
110203-F(2)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發
110214-C(3)	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究
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化性關節炎之軟骨修復之機制
110240-E(2)	探討腦中風病人失語症進程與類型變化
111218-E(2)	病灶內類固醇注射用於難治性聲帶突肉芽腫之療效評估
111240-E(1)	亞東急診急救團隊精進暨資源整合計畫
111243-E(1)	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
111253-F(1)	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
111267-F(1)	第四期非小細胞肺癌患者使用肋膜積水上清液檢測主要驅動基因突變的臨床應用性試驗。
111282-C(1)	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告
111293-F(1)	評估 EuroSCORE II 在微創心臟手術之效度並建立新的微創心臟手術圍術期風險評估模型
111299-I(2)	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑/ RITONAVIR 之療效和安全性
111301-C(1)	雙套集尿系統合併輸尿管囊腫導致尿路阻塞及泌尿道感染：個案報告及文獻回顧
112011-E(1)	變形細菌門在健康與慢性疾病族群的比較-特別是克雷白氏屬的豐富度與相關性
112014-E(1)	探討 CD36 (一種脂肪酸轉運蛋白)以自噬機制調控代謝相關脂肪肝病之角色
112108-I(1)	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
112109-I(1)	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
112125-I(1)	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

四、 2023 年 11 月 20 日~12 月 13 日通過結案報告案件 (共十七件)

(一般程序審查共六件)

◎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：3 件。
2. 結案報告繳交發現有試驗偏差，已另提交試驗偏差報告，建議核發完整結案通書：1 件。(110176-F)
3. 因故未執行，提出撤案或終止，經委員審查建議通過，建議核發完整結案通知書：2 件。(110287-E、111257-I)

撤案及終止原因如下：

110287-E 撤案原因：因本院心臟手術型態改變，與術前壓力性心臟超音波檢查極少安排，此計畫「評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響」並無適合納入之受試者，故申請結案；是否屬合理結案？

111257-I 撤案原因：全球已結束收案，因本院並未篩選及納入受試者，試驗委託者決定提前關閉本試驗中心。(已繳交新案審查費用)

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. 107027-F	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	試驗完成故申請結案、已附簡要結案報告、無 SAE、建議通過	檢體皆已銷毀，僅保留菌株於感控實驗室；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.	人工智慧協助	建議通	本研究未涉及檢體之	通過 11 票，	通過結案報

109037-F	燒燙傷診斷	過	使用；主持人已銷毀手邊資料，去識別資料交由醫研部保存，USB已加密	棄權 1；討論人數 12	告，核發完整結案通知書
3. 109185-F	精準照護建構與應用：結合中醫體質之便秘穴位資訊化模式	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 110176-F	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	因其中一份同意書簽署問題，另有偏差需審(偏差已審查完成)	本研究未涉及檢體之使用；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 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 110287-E	評估非侵入性監測在 dobutamine stress echocardiography 中之應用與安全性影響	無適合納入之受試者，故申請結案	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 11 票，棄權 1；需補繳審查費 2 票、不需補繳審查費 9 票；討論人數 12；	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 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	因本院並未篩選及納入受試者而結案，不須審查 DSMP	本計畫未執行，無需至實地查核	通過 11 票，棄權 1；討論人數 12	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共九件)

◎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：件。
2. 報告繳交時有逾期，經本會審查已核發結案通知書：件。()
3. 申請終止，經本會審查已核發結案通知書：件。()
4. 補交 final report，經委員審查已核發完整結案通知書：件。()

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
109006-E	建立高毒性克雷伯氏肺炎桿菌定義共識：多中心分子流行病學與病例對照合作研究	建議通過	已編碼之菌株(來自 102174-E、105077)存放於感控實驗室上鎖冰櫃中;院外實驗室，於研究結束後，一併銷毀病原體之衍生物、不存留；使用舊計畫資料，送出院外之資料去除可辨識資料，留存院內可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞
109044-E	乳癌癌化過程之刺蝟狀訊息傳導途徑相關調控因子(II)	建議通過	無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已用完；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
110235-E	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	同意本次結案報告內容	本研究未涉及檢體之使用；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
111045-E	探討 COVID-19 疫情前與疫情期間亞洲地區消防員的心理壓力之差異	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；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
111088-E	2012-2019 年高齡常壓性水腦症病患接受腦脊髓液腹腔引流手術前後，整體改善對家庭穩定度的影響	同意本次結案報告內容	本研究未涉及檢體之使用；資料保存於研究團隊之雲端平台，需以帳號密碼登入，內容無可辨識資料
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	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；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
111297-C	穿過網格方法作為與動靜脈畸形相關的血流相關動脈瘤中未打開的 FRED 的搶救治療：病例報告	建議通過	本研究未涉及檢體之使用。 資料：未儲存病歷資料，僅保留投稿文件
112051-E	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變 FFABQ	同意本次結案報告內容	本研究未涉及檢體之使用；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
112173-C	孕期中子宮破裂之個案分享	建議通過	本研究未涉及檢體之使用；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

五、2023 年 11 月 20 日~12 月 13 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2023 年 11 月 20 日~12 月 13 日不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (13：52)