

**亞東紀念醫院**  
**2024 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2024 年 6 月 20 日（星期四）11：31~12：59

地點：視訊會議

主席：彭渝森委員(男/醫療/機構內)代

出席委員：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)、章修璇委員(女/非醫療/機構外)、  
林明薇委員(女/醫療/機構外)、連群委員(男/醫療/機構外)、  
蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、  
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、  
潘怡如委員(女/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)、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)、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、113088-F 計畫主持人

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

開會頻率：每月

上次會議時間：2024 年 5 月 27 日（星期一）11：37~13：27

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日應迴避委員有變更案 4 名、持續審查案 3 名以及結案 1 名)

### 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：6 位、非醫療委員：4 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。再次代表主席及院長感謝院內外委員，近期大家應有收到內部評核的結果，本院預計今年度參與 AAHRPP 評鑑，評鑑要求委員會需要定期進行自我檢討，沒有惡意亦不會成為公開的資訊，委員如有對委員會流程或自己成績不滿意的部份也都可以提出，希望大家可以此自勉，再次謝謝大家的努力。

### 貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共三件)

(討論案件一)

案件編號	113088-F	案件類別	一般審查(研究涉及有關受試者 個人行為較敏感的部份)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	老年憂鬱症合併自殺企圖之個案:大腦異常、身體激素關聯性及心理社會問題之影響的研究				
審查意見	請見議程附件一(p.11)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人必需出席會議說明)(主持人於 11:31 進入會議室)

對於非因生理因素而有自殺意念者，進行會談是否會造成家庭或人際關係之間的衝突，導致無

法處理的結果，這種衝突如何預防及處理？會談時家人是否陪同？請主持人出席下次會議說明  
(熊蕙筠委員於 11:34、章修璇委員於 11:35 連線進入會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

主持人與委員討論內容摘要：(1) 主持人表示臨床上有自殺行為的個案背後常代表著有家庭間長期互動問題，遇到情形較嚴重者需要安排住院治療，並可能需要社工介入，藉此消除家庭問題，因此通常需要家屬的協助，本研究亦將進行病人與家屬個別以及合併的訪談，目前為止在門診遇到的衝突狀況，本人處理起來還算平順；(2) 委員提問有關住院的花費？應屬醫療常規，將由健保給付；(3) 若遇到本人願意但家屬不願意之情形是否收案？主持人表示，若有此情形，將不會收案。(4) 自殺者的家屬是否算受試者，原則上還是以自殺者為受試者。(5) 其他部份已依前次會議決議進行修正。

(主持人於 11:48 離開會議室)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：有關主持人提及訪談的程序(個別及合併訪談)及嚴重者應住院的部份在計畫書中沒有如此詳細，需補充說明相關內容。

非醫療委員意見：受試者住院費用將如何負擔？

投票統計：第一次投票未過半，重新進行投票，通過 0 票，修正後通過 11 票，棄權 1；持續審查頻率六個月 1 票，一年 10 票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年。請主持人依現場回覆意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 請依現場說明於計畫書與同意書補充訪談程序(與受試者單獨訪談、與家屬單獨訪談、一起訪談)。
2. 有關經臨床評估情形嚴重者將安排受試者住院，並於住院中進行本研究，請補充於計畫書及同意書。

(討論案件二)

案件編號	113067-F	案件類別	一般審查(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件(研究個人或群體特質或行為)-敏感議題)	臨床試驗期別	
計畫名稱	醫療機構各級主管面臨員工違抗行為之影響分析				
審查意見	請見議程附件二(p.24)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人不需出席會議說明)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1. 委員會前詢問線上問卷填答採不記名方式，然本研究需二次問卷填答，如何將填答者第一次及第二次問卷填答的資料連結，經詢問主持人，兩次問卷結果不連結，直接進行統計分析。2. 在場委員同意招募方式及招募廣告內容。

非醫療委員意見：無其他意見。

投票統計：通過 11 票，修正後通過 1 票；持續審查頻率六個月 0 票，一年 12 票。

決議：本案通過，持續審查頻率為一年。

(討論案件三)

案件編號	113105-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配之設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	計畫性早期活動訓練對冠狀動脈繞道手術後加護病房病人之心肺耐力、肌少症、生活品質與情緒狀態的成效				

審查意見	請見議程附件三(p.41)
追蹤審查頻率	一年

(依本會標準作業程序，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(周繡玲委員於12:05、潘怡如委員於12:10連線進入會議室)

(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)：經初審修正，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 研究方法與程序第一段，依序將生「程」序列…應為依序將生「成」序列；(2) 實驗組訓練內容僅說明暖身、訓練、冷卻及維持期，建議應依計畫書簡要敘述相關內容以利受試者理解；(3) 控制組會有哪些介入措施？應說明；(4) 問卷填寫需耗費之時間未說明；會前回覆問卷加檢測共約 30 分鐘；(5) 會收集受試者病歷資料應依計畫書說明；(6) 納入條件(4)，並填寫人體試驗同意書，建議刪除「人體試驗」四字；(7) 排除條件：手術前使用 24 小時...，與計畫書不同，計畫書是手術前 24 小時內有使用...，經主持人會前釐清，以計畫書為準；(8) 三、身心副作用，「並以生理監測器隨時監測生理指標」，計畫書未寫，建議加於八、受試者權益段落(一)生理、心理…損害段落；(9) 十三、簽名欄，本研究之受試者納入條件需經解釋同意，且受試者需配合做一些問卷及運動，應該不會有需要有同意權人來做決定的情形，有同意權人簽名欄位請刪除。3.其他風險評估：(1) 計畫書 研究進度與期限未寫日期，新案申請書 5-1/5-2 原為 20240501~20250430，考量審查通過時間建議改成 20240701~20250630。(2) 人員受過相關訓練、介入活動係依據專業醫學會擬定並由復健科及心臟外科醫師進行內容效度檢視確保安全性，研究風險應可接受。

非醫療委員意見：同意書關於研究方法的第二階段，建議對所謂暖身、訓練期、冷卻期、維持期加以說明。

投票統計：通過1票，修正後通過13票；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

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

1. 同意書三、身心副作用提到「並以生理監測器隨時監測生理指標」，請補充於計畫書八、受試者權益段落。
2. 計畫書研究進度與期限未寫日期，新案申請書 5-1/5-2 原為 20240501~20250430，考量審查通過時間建議改成 20240701~20250630。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 研究方法與程序第一段，依序將生「程」序列，應為生「成」序列。
  - (2) 實驗組與控制組之介入措施請補充說明。
  - (3) 問卷填寫所需時間請補充說明。
  - (4) 將收集受試者病歷資料請補充說明。
  - (5) 納入條件(4)填寫人體試驗同意書，請刪除人體試驗。
  - (6) 排除條件(1)手術前使用藥物...請依計畫書修正。
  - (7) 十三、簽名欄，本研究之受試者納入條件需經解釋同意，且受試者需配合做一些問卷及運動，應該不會有需要有同意權人來做決定的情形，有同意權人簽名欄位請刪除。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.70)

三、變更案件(共五件)(議程附件五 p.86)

需迴避委員名單如下：

1. 委員其一為 112063-F 共同主持人需迴避本日請假
2. 委員其二為 112063-F 共同主持人、委員其三為 112063-F 研究人員於 12:17 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求
3. 委員其四為 112181-E 計畫主持人於 12:18 由工作人員協助迴避，

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
1. 110194-F (3)	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	1.(a)研究進行方式: 十二指腸黏膜 3 個切片組織 .....; 執行染色有 synaptophysin, chromogranin-A 和 CD-56。 理由是分析腸內分泌細胞(要分析這個細胞在計畫書中的四、研究背景說明內文理有提到) 2.人力吃緊;研究耗時。展延試驗期限 3.檢體原欲由輔仁大學團隊處理,因對方收費太貴,考量研究經費有限,所以改於亞東醫院進行	建議通過	不需提出同意書變更

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次變更內容未涉及同意書。

投票統計：通過 13 票。

決議：通過本案變更。

(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
2. 111156-F (2)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台	計畫書/受試者同意書/中文摘要/英文摘要主要變更原因及內容如下： 因增加建立脂肪幹細胞庫及培養外泌體的需求，故受試者人數由 10 增加為 20 2. 展延試驗日期至 2027/6/30 3. 因增加建立脂肪幹細胞庫及培養外泌體的需求：(1)研究目的增加建立脂肪幹細胞庫(2)新增培養外泌體的實驗方法(3)增加納入條件第五點：可用於抽脂：有足夠的脂肪組織可供抽脂，且無皮膚疾病或局部感染(4)增加排除條件的感染性疾病的項目：A 型肝炎病毒、EB 病毒、人類腺病毒、B19 微小病毒、人類疱疹病毒第六、七、八型。一併修正中文摘要。 4. 移除研究人員 1 名。	經主持人回覆修正納入條件之文字，建議通過	不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，新增部份不影響原已參與之受試者，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

(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
3. 112020-F(1)	嶄新經顱隨機訊號電刺激與經顱直流電刺激增益數位化中風鏡像治療之成效比較	1.新增收案據點(台北慈濟)、收案主持人(北慈醫師) 2.更換新的電刺激器(MxN-33 HD-tES)： 3.計畫試驗內容調整，原每週 5 天，連續 4 週，考量受試者的時間與體力彈性，調整為每週 2-5 天，連續 4-10 週 4.依委員建議，針對電流密度安全性在計畫進行說明更詳細清楚，並補充電刺激電極位置，以及增加 sham 刺激參數資訊，以及新增相關文獻 5.為了減輕受試者的體力負擔以及考慮到多次腦波評估可能對其造成疲勞，決定取消治療期間原定的八次腦波量測，改為僅進行前後測時的兩次評估。這樣的調整有助於維護受試者的體力狀態，刪除期間的腦波評估，仍能滿足研究需求，了解 tRNS 或 tDCS 結合鏡像治療對腦部活性產生的效果差異	建議通過	研究進行中之受試者需重簽/ 納入受試者一律重簽(尚未收案)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，變更了試驗醫材，建議若研究進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 6 票、研究進行中之受試者需重簽 6 票、不需重簽 1 票；重簽部份未過半，於 12:27 針對同意書重簽重新進行說明，重新投票，(共 14 名委員進行討論)，納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 14 票、不需重簽 0 票。

決議：通過本案變更，研究進行中之受試者需重簽同意書。

委員其一為 112063-F 共同主持人、委員其二為 112063-F 研究人員於 12:17 由工作人員協助迴避，在場委員共 12 人符合開會要求

陳奐樺委員於 12:17 討論變更案四時連線進入會議室，未參與變更案四之討論

(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
4. 112063-F(3)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	(1)新增共同主持人。 (2)新增委託有提供基因體檢測服務的認證機構。 (3)增加並說明可以比較與參考序列集，以增加研究預測模式的精確	經主持人說明新收案受試者之檢體始得有外送至新委任機構之可能後委員建議通過	不需重簽同意書

		度。 修改計劃書、同意書		
--	--	-----------------	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，經主持人說明新收案之受試者檢體始得外送，不影響原受試者權益，建議不需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 12 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

委員其三為 112181-E 計畫主持人於 12:18 由工作人員協助迴避，在場委員 12 人符合開會要求  
迴避委員於 12:19 回到會議室，在場委員 13 人符合開會要求

(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
5. 112181-E(2)	FINE-REAL: 一項針對常規臨床環境中使用 finerenone 提供見解的非介入性試驗	增加收案人數 25→50(非回溯性研究人數變更>20%需一般審) 本案為競爭性收案，根據亞東醫院試驗團隊評估，目前仍有多數潛在病患符合本試驗案資格，因此增加亞東紀念醫院預計收案人數為 50 位病患	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，增加收案人數不影響原受試者之權益。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行中之受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票。

決議：通過本案變更，本次變更不需重簽同意書。

迴避委員於 12:20 回到會議室，在場委員 14 人符合開會要求

(連群委員於 12:22 連線進入會議室、迴避委員於 12:27 再次連線回到會議室)(在場委員共 16 人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十二件)(議程附件六 p.89)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 111086-F 計畫主持人之配偶於 12:29 由工作人員協助迴避，在場委員共 15 人符合開會要求，並於 12:31 回到會議室未參與持續審查 3~10 案之討論

委員其二為 111133-F 協同主持人需迴避本日請假

委員其三為 109200-F 共同主持人於 12:33 迴避，在場委員共 15 人符合開會要求

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：12 件。其中有逾期繳交持續審查報告，建議另外提醒主持人下次提早繳交相關報告：4 件。(110122-F、111086-F、111133-F、112031-F)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
  - (1) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：112004-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112004-I。
  - (3) 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：111132-F、112075-F。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ 【證書期限】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
--------	------	---------------------------	------	------	------

1.110106-F(3)	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式	2024/05/28 【2024/06/30】 【2025/06/30】	建議通過	通過 16 票； 討論人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.110122-F(3)	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	2024/05/17 【2024/04/30】 【2025/04/30】	建議通過	通過 16 票； 討論人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
3.111086-F(2)	腹部電腦斷層之氣腹之自動分割研究	2024/05/31 【2024/05/31】 【2025/04/30】	建議通過	通過 15 票； 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
4.111132-F(2)	心肺復甦術時，手動通氣與呼吸器通氣造成吐氣末二氧化碳 (End-tidal CO <sub>2</sub> , EtCO <sub>2</sub> ) 數值的差異	2024/05/28 【2024/06/23】 【2025/06/23】	建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.111133-F(2)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	2024/05/08 【2024/05/15】 【2025/05/15】	研究團隊已同意，為保障受試者權益，將請所有曾參加試驗者簽屬新版同意書，建議通過	通過 15 票； 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
6.111156-F(2)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台	2024/05/17 【2024/06/30】 【2025/06/30】	建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112004-I(3)	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MORF-057 三種活性劑量療程用於患有中度至重度活躍性潰瘍性	2024/06/07 【2024/07/17】 【2025/01/17】	安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不需修正	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	結腸炎成人的安全性和療效 (EMERALD-2)				
8.112075-F(1)	運用急救復甦性主動脈血管內氣球阻斷術對非創傷性心搏停止病患之復甦研究 - 跨國雙中心隨機對照試驗	2024/05/15 【2024/07/14】 【2025/07/14】	無新增風險，DSMP 不需修改，建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9.112079-F(1)	在社區老人族群中尋找與認知功能障礙相關之腸道菌叢特徵	2024/05/24 【2024/06/30】 【2025/06/30】	同意本次持續審查報告內容，建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.112144-F(1)	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析	2024/06/05 【2024/07/31】 【2025/07/31】	建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11.109200-F(7)	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	2024/06/12 【2024/06/30】 【2024/12/31】	無新增風險，DSMP 不需修改，建議通過	通過 15 票； 討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12.112031-F(1)	台灣特發性與遺傳性肺動脈高壓症基因學研究	2024/05/30 【2024/05/05】 【2025/05/05】	本研究仍進行中，目前持續招募受試者，同意繼續執行本計畫	通過 14 票， 修正後通過 1 票；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

迴避委員於 12:35 回到會議室，在場委員共 16 人符合開會要求

#### 五、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件七 p.92)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 110074-F 計畫主持人於 12:36 由工作人員協助迴避，在場委員共 15 人符合開會要求，迴避委員於 12:37 回到會議室，在場委員共 16 人符合開會要求

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。

2. Final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(110074-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
1.109113-F	中風復原關鍵期轉譯研究: 建立臺	無特殊風險事項，同意	檢體：未涉及檢體之使用資料；結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已	通過 16 票；討	通過結案報告，核發完整結案通知書

	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)	結案，DSMP 不需修改	妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	論人數 16	
2.110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用資料；結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.110074-F	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	同意修正內容；結案報告尚未釋出版，後補；建議通過	檢體：檢體皆送至中央實驗室。 資料：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，待補繳始完成結案程序，核發不完整結案通知書
4.110098-F	學齡期自閉症孩童之執行功能訓練成效	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用資料；結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書

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、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 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、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(近期無)

(二)發生偏差，經委員建議列入下期實地訪查對象

案號	計畫名稱	偏差內容
112062-E	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	尚未取得受保中心同意執行證明書即開始收案

(三)新的計畫主持人(介入性研究或代審案)

(四) 經常遲交報告(2024 有 4 件遲交報告)

案號	計畫名稱	備註
108066-E	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	已結案
110039-F	分析癌症資料庫第二癌與復發的風險因子和臨床特徵	已提結案
111133-F	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	廠商贊助
112042-E	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統	廠商贊助醫療器材 臨床試驗
112121-F	評估 ArcBlade 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有效性及安全性樞紐試驗	廠商贊助醫療器材 臨床試驗
112191-F	評估 ArcBlade 聚焦超音波熱治療系統對疼痛性骨轉移患者的疼痛緩解之安全性延伸試驗	廠商贊助醫療器材 臨床試驗

決議：由彭渝森委員代表進行案號 112062-E 及 111133-F 實地訪查。

## 參、 報告事項

一、2024 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件八(p.93)

(一) 藥品試驗 SUSAR

a. 院內部份：共 0 件。

b. 院外部分：共 40 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 40 件。其中，初始報告：13 件，存查：10 件，後續追蹤：3 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：

(1) 共 6 類，提會討論 0 件。

(2) 107176-F、110225-I、112058-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二) 醫療器材臨床試驗 SAE

a. 院內部份：1 件。(111017-F 通報序號 5)

b. 院外部分：1 件。(110281-F 通報序號 4)

(三) 新醫療技術試驗：0 件。

二、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日暫停或終止案件：八件(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：4 件。(110021-E、111077-E、111089-E、112065-F)

2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(111086-F、111133-F)

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：2 件。(111099-F、112073-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
110021-E	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究	2024/05/27 逾期	2024/06/09 通過持續審查報告
111077-E	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	2024/06/01 逾期	2024/06/04 通過持續審查
111086-F	腹部電腦斷層之氣腹之自動分割研究	2024/06/01 逾期	2024/05/31 接受持續審查報告，排入本次會議
111089-E	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫	2024/05/21 逾期	2024/06/16 通過結案報告

111099-F	研究塑化劑-鄰苯二甲酸酯類(phthalate)引起慢性鼻竇炎鼻息肉的關聯性與分子機制	2024/06/01 逾期	尚未提出報告
111133-F	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	2024/05/16 逾期	2024/05/08 接受持續審查報告，排入本次會議
112065-F	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係探討	2024/05/26 逾期	2024/05/27 通過持續審查
112073-E	低劑量 prasugrel 在台灣臨床使用之療效與安全性分析研究	2024/05/30 逾期	尚未提出報告

三、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日通報偏差案件核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
108024-I (6)	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	在中央實驗室的資料庫設定最初並未設定血脂檢體群組分析，這導致以下受試者和其訪視期間採集的檢體被未納入分析，並將檢體樣本依規定銷毀，因此無法獲得結果	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 (9)	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	受試者其一返診時剩餘藥品計算，其藥品遵從性為 71%。依據試驗規定低於 80% 或高於 105% 須通報一試驗偏差	受試者因進行其他病症相關手術需配合之禁食等程序，而短少服用試驗藥物；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
112062-E (1)	台灣傳導系統電刺激登錄計畫	通知學會進行合約簽署，學會信件回覆執行上有困難之處。尚未取得受保中心同意執行證明書，2023/9/7 得知無法簽署後即開始收案，違反院內規定	所有於本院執行之人體研究均須取得同意執行證明書方可執行，請與學術研發室盡速取得合約共識，未取得同意執行證明書前，須停止所有研究作為，並不得送出所登錄之任何資料；研究團隊需上 e-learning 偏差課程
112201-F (5)	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	因 APTT、BUN、CRP 數值超出試驗計劃書規範之採血/回輸標準，故進行試驗偏差通報；經協同主持人評估受試者整體狀況後，此檢查數值雖超出計畫書規範之採血/回輸標準卻不影響受試者安全性，並且考慮到受試者疾病治療的	與過去偏差事項相同，依受試者利益繼續治療，無安全性事件發生，待 TFDA 通過新版計畫書；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

		權益，因此隨即通知試驗廠商詢問是否能進行受試者的採血/回輸	
--	--	-------------------------------	--

四、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日其他事項通報核備：共零件。

六、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日實地訪查核備：共零件。

七、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日主持人申覆/諮詢核備：共一件。

案號	計畫名稱	諮詢內容	回覆
T-亞東紀念醫院-30341	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫	<p>1. 此件案件為建立多中心復甦後重症照護標準化與電子化登錄系統，結合人工智慧建立台灣本土化突發性心跳停止病人神經學功能恢復的預測模式，並構築多中心之突發性心跳停止臨床試驗平台。</p> <p>2. 此案雖有台灣復甦照護學會及台大醫院支應收案費，但限於收案費，其餘費用並無支應，該計畫案為了建立台灣 OHCA 資料庫，非營利目的，亦非官方計畫(如國科會、國衛院)，並且由各家醫院醫師擔任自己醫院 PI，將來各院可以申請資料，並撰寫研究論文，但所衍伸費用皆須主持人另提計畫案申請預算。</p> <p>3. 目前僅 9 間醫院參與，本院受邀與有榮焉，可以為台灣 OHCA 的救治貢獻一份心力，期望醫院可以支持本研究，免除審查費用以及未來結案費用。再麻煩委員會討論</p>	本會同意本案免除審查費

八、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度(陳芸委員於 12:54 簽退離開會議室，在場委員共 15 人符合開會要求)

1. 已完成第一階段自評表 + 相關文件翻譯

2. 接下來時間規畫

內容/月份	6	7	8	9	10	11	12
第二輪 <b>實體</b> 教育訓練課程	6/12 工作小組討論						
編寫教戰手冊	6/12 工作小組討論	7/9 組內會議看進度					
回覆並修正 SOPs *預計 7/1 收到回覆		1 個月內回覆(凍結 SOP)					
第三輪 <b>Key-Personnel</b> 實體教育訓練課程							
口譯及視訊查證安排 *1~1.5 個月前通知實訪日					預評?		
評鑑							

3. 有關參與 AAHRPP 年會分享與其他 IRB 交流(如報告檔)，建議主委之案件許可書不由主委簽名，由執行秘書代理。

4. 配合受保中心 QA 作業，標竿其他醫中：設定審查能量閾值，超過則進入籌備第二委員會階段，參考他院及本會目前開會狀況，建議可設定：半年內提會新案超過 10 件且超過預定會議時間，上述情形大於 3 次，啟動設立第二委員會計畫。
5. 請 PTMS 系統公司提供資訊備援計畫。(已提出)

#### 九、醫策會 113 年度查核說明會於 5 月 24 日進行

1. 不定時查核相關文件需於 7 月 12 日前繳交，8 月將通知被抽中的醫院。

醫療器材臨床試驗若廠商人員協助部分研究程序(例如使用資料訓練模型)是否需加入研究團隊？依會後 QA 建議：原則上有接觸受試者或受試者個資之人員應加入研究團隊，其他由委員依個案判定。

**主席裁示：同意上述案件及事項之核備。**

### 肆、 案件核備

#### 一、2024 年 5 月 15 日至 6 月 10 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十七件)

一般審查案件(共七件)	
案別/會議	計畫名稱
113046-F (0510 會議)	以人工智慧強化之動脈波型監測器導引心肺復甦時的最佳胸部按壓位置
113055-F (0510 會議)	藥物釋放型氣球導管與塗藥支架治療冠心病大血管患者臨床結果的隨機試驗
113081-F (0510 會議)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險與高血脂治療情形 — 單一醫學中心之回溯性研究
113095-F (0527 會議)	居家零食式運動訓練於老年糖尿病患者改善認知功能、身體活動、及血糖控制之成效：隨機控制試驗
113096-F (0527 會議)	輸尿管鏡碎石手術的併發症探討
113116-F (0527 會議)	Covid-19 疫情下 OHCA 個案的改變與預後
113117-F (0527 會議)	探討營養介入對透析病人骨轉換、礦物質代謝、血管鈣化、尿毒症、發炎反應、免疫、營養、及腸道菌代謝產物的影響
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
113102-E	運用謙遜領導模式再建構與測試臨床指導培訓課程以永續護理志業
113112-E	基於深度學習磁振血管攝影與眼底影像以全面探討顱內與視網膜血管狹窄之相關性
113115-E	老化相關之精準腸道微生物菌相與益生菌補充在輕度認知功能障礙之應用
113119-E	比較達文西手術、腹腔鏡手術及傳統剖腹手術對子宮內膜癌預後影響
113123-E	心臟手術後患者衰弱變化類型的分布及其預測因子
113125-E	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行統計分析
113126-E	台灣多中心之葡萄膜炎流行病學研究
113128-E	比較機械手臂/腹腔鏡子宮薦骨固定手術及子宮頸薦骨固定手術
113130-E	比較靜脈化療與腹腔內化療於復發性卵巢癌之治療成效

113133-E	評估 Vancomycin and Amikacin 在特定族群的劑量與血中濃度之間的關係
個案報告審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
113121-C	導尿管不慎放入輸尿管位置：病例報告及文獻回顧
113135-C	肺癌合併軟腦膜轉移病人以髓鞘內注射 Pemetrexed 案例報告
113136-C	非結核性分枝桿菌乳突炎-病例報告
113137-C	以胸腔熱化療控制卵巢癌轉移惡性肋膜積液案例報告
113138-C	喉內視鏡下電燒處理第四型鰓裂囊腫
113139-C	揭示最初被誤認為扁桃腺旁蜂窩組織炎/膿瘍和扁桃腺硬化腫瘤的急性骨髓性白血病
113142-C	個案報告-兩名腎臟血管肌肉脂肪瘤處置
113144-C	導航輔助鼻竇內視鏡手術切除眼窩侵犯之鼻腔鼻竇黏膜惡性黑色素瘤-病例報告
113149-C	咽部遷移性異物-病例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113145-W	抗生素、氫離子幫浦阻斷劑與肝膿瘍之相關性。

二、2024 年 5 月 15 日~6 月 10 日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）(5/27 meeting)

(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
1. 109199-I (7)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 – ASPEN 試驗	根據衛生主管機關的意見回饋以及外部開發計畫的進一步評估之結果進行變更 1. 計畫書： 1) 更新了定義個別肺臟疾病惡化事件的間隔時間。 2) 修正整份文件中的文法和誤植以及內部不一致處。 3) 同 1 4) 將截斷的 Hochberg 程序的多重性控制程序更新為增強型混合式守門程序 5) 說明僅成人子群組的分析。 6) 新增年齡組（成人、青少年）作為主要指標主要分析模型中的潛在共變數 7) 刪除了安全性估計內容及估計規範，同時分析維持不變，按每個治療組劃分描述性摘要 8) 將試驗結束參考更新為第 52 週治療期結束以修正誤植並保持與統計章節的一致性 9) 將「非白人」種族更新為特定子類別 10) 修正了評估時間表和程序表中對應的註腳編號 11) 更新了痰液中生物標記檢體採集的用語	通過 12 票	不需提出同意書變更

		12) 更新了受試者納入相關的百分比 2. 中英摘: 依計畫書修正		
2. 112201- F(3)	第一跨二 a 期臨床試驗- 利用自體培 養 之 Epstein-Barr 病毒專一性 毒殺 T 細胞 對鼻咽癌病 患所進行之 免疫療法	1. 調整抽取細胞培養用血及回輸標準, 檢查項目包括 Vital sign 之 Pulse rate、CBC 之 Hemoglobin、血液生化分析之 Total bilirubin、AST、ALT、Creatinine(這些項目 TFDA 不同意刪除)的標準變更及刪除 Albumin、BUN、CRP、APTT/PT 及尿液分析之所有項目 2. 採血日期彈性修正 3. 新增細胞輸注流程之流程微調項目, 考量每位受試者病況發展不同及可能合併其他疾病或其他藥物影響, 但在不影響安全的考量下, 若受試者不符合採血或回輸之檢驗標準下, investigator 除了對受試者進行安全性評估之外, 並進一步與 sponsor 評估確認細胞產品(EBaT8)是否會對受試者有影響, 來判定受試者是否可進行採血或回輸, (TFDA 不通過) 為保障受試者於試驗期間的安全性, 試驗主持人及試驗人員可於試驗期間對受試者進行非預期的訪視 4. 新增兩份予受試者通知書(讓受試者明瞭在試驗過程可能因抽血數據不符合計畫書規定而使療程延後或終止)	通過 12 票	納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者亦需重簽)0 票、納入受試者一律需重簽(已退出試驗之受試者不需重簽)2 票、研究進行中之受試者需重簽 6 票、不需重簽 4 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	審查意見	重新取得知情同意
110016-E(1)	社區輕型精神疾患患者診斷及預後之縱向追蹤與深度學習類神經網絡模型初探	本研究仍需持續收案及分析資料, 故擬展延研究期限三年	行政審查, 會議核備	經本會核可免除同意書
110021-E(2)	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究	展延試驗期限	行政審查, 會議核備	未變更同意書
110047-I(4)	一項在有腎功能逐漸喪失風險之 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者中探討 Atrasentan 的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (ALIGN 試驗)	計畫書*2、中文摘要*2、主持人手冊、受試者同意書(主試驗同意書)、受試者同意書(懷孕伴侶資訊釋出同意書)、新增受試者同意書(開放標記延伸同意書)、新增受試者感謝卡、新增進行中的試驗之期中結果資訊圖、個案報告表*3、保險證明	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

110106-F(2)	應用醫院智能設施及機械學習演算技術以建立門診抽血流程優化作業系統與資源分配模式	展延期限、人員異動	行政審查， 會議核備	經本會核可 免除同意書
111010-E(1)	社區輕型精神疾患與相關身心症候群患者之醫療利用、醫療成本、延遲診斷時間差、與預後之縱向追蹤研究	展延計畫期限、更新經費來源	行政審查， 會議核備	經本會核可 免除同意書
111063-I(5)	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	計畫書、受試者同意書	建議通過	研究進行中 受試者需重 簽同意書
111077-E(2)	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測	展延計畫期限	行政審查， 會議核備	經本會核可 免除同意書
111077-E(3)		人員異動	行政審查， 會議核備	經本會核可 免除同意書
111095-F(2)	出生於全國 B 型肝炎預防注射世代之人類免疫不全病毒感染或未感染人類免疫不全病毒高風險男男同性戀者對於追加施打前後 B 型肝炎疫苗之免疫反應評估	展延期限、人員異動	行政審查， 會議核備	未變更同意 書
111211-E(3)	Multiplex PCR 在重症肺炎病患的角色與預後	因工作繁忙來不及收案完成，且費用定義繁瑣需再三確認資料，故延長研究期限(計畫書)	行政審查， 會議核備	經本會核可 免除同意書
111283-I(6)	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、開放性、多中心、活性藥物對照試驗，在病毒抑制且接受穩定複合治療療程之人類免疫不全病毒 (HIV)-1 患者中評估 Bictegravir/Lenacapavir 相較於穩定基準期療程的安全性與療效	主持人手冊更新	行政審查， 會議核備	未變更同意 書
112042-E(1)	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統	同意書(依第一次持續審查委員意見，於同意書揭露 COI 相關內容，故於同意書第 2 頁之七、試驗預期效益加註明「研究人員中有廣達電腦有限公司的研究專員 2 名，領有廣達電腦有限公司	行政審查， 會議核備	尚未進行第 二階段研 究，不需重 簽

		勞務報酬。」		
112118-E(1)	收集真實世界的長期資料，以深入了解 ROCHE 眼科產品的臨床表現（VOYAGER 試驗）	修正研究案設計與預計分析之目標資料(計畫書、中英摘、同意書、CRF)	建議通過	納入受試者一律重簽
112128-E(1)	探討帶有 ROS1 基因重組的非小細胞肺癌病人之臨床特徵及治療預後	收案進度落後故申請展延計畫期限	行政審查，會議核備	經本會核可免除同意書
112137-I(3)	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)	篩選第一部分試驗受試者同意書、篩選第二部分試驗受試者同意書、篩選第一部分青少年和青年受試者法定監護人／家長試驗資訊及知情同意書、篩選第二部分青少年和青年受試者法定監護人／家長試驗資訊及知情同意書、MEDI5752 主持人手冊、個案報告表(ATD、Unique)	建議通過	納入受試者一律重簽，已退出者不需重簽
112144-F(4)	院內 15 年內細菌抗藥性與抗生素用量之分析	人員異動	行政審查，會議核備	經本會核可免除同意書
112144-F(3)		展延期限	行政審查，會議核備	
112151-E(2)	高階腦功能檢查強化中風復原關鍵期成效分析	人員異動	行政審查，會議核備	未變更同意書
112227-E(2)	腎臟透析病人潛伏性肺結核之免疫檢查點與嗜中性白血球細胞性免疫之關聯(原腎臟透析病人潛伏性肺結核之免疫檢查點與細胞性免疫之關聯)	因申請 2025 年院內計畫，變更計畫名稱及經費來源	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽
113016-I(2)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性	人員異動	行政審查，會議核備	未變更同意書
113048-I(1)	一項多國、上市後觀察性研究，探討抗血管內皮細胞生長因子藥物反應不佳之糖尿病黃斑部水腫的患者，開始接受皮質類固醇 Dexamethasone 玻璃體內植入劑(DEX-I) 治療	協同主持人其一姓名有誤，更正	行政審查，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽

113065-I (1)	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	受試者同意書、個案報告表、試驗參與卡 Open-Label、試驗參與卡、[新增文件] 試驗手冊、[新增文件] 試驗指南、[新增文件] 治療分配	建議通過	納入受試者一律重簽同意書，已退出者不需重簽
113066-I (1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Baxdrostat 對於頑固性高血壓受試者之動態血壓的影響	新增一名協同主持人	行政審查，會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
113133-E(1)	評估 Vancomycin and Amikacin 在特定族群的劑量與血中濃度之間的關係	經費來源加自籌	行政審查，會議核備	經本會核可免除同意書

### 三、2024 年 5 月 15 日~6 月 10 日通過持續審查報告案件清單（共二十八件）

◎一般審查(共十件)(5/27 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 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：10 件。其中有逾期繳交持續審查報告，建議另外提醒主持人下次提早繳交相關報告：2 件。(109031-F、112065-F)
- 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
  - 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：112108-I、112109-I。
  - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112108-I、112109-I。
  - 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：無。

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. 108051-F(5)	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益	2024/04/24 【2024/06/09】	同意書簽署完整無偏差；無 SAE；建議通過持續審查	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
2. 108131-F(8)	以乾燥羊膜重建聲帶溝:2 年期前瞻性研究	2024/05/03 【2024/06/30】	研究執行中，本期間無新收案；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	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
3. 109031-F(4)	亞洲糖尿病結果預防試驗	2024/05/03 【2024/05/09】	建議通過	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. 111119-F(2)	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	2024/04/24 【2024/05/31】	同意書簽署完整無偏差；無 SAE；建議通過持續審查	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

5. 111126-F(2)	台灣「年輕」大腸直腸癌與腫瘤微生物相 (tumor microbiome) 之關聯性探討	2024/05/13 【2024/06/23】	建議通過	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. 112065-F(1)	在急性缺血性腦中風病人中血栓溶解或移除治療與失智症風險之關係探討	2024/04/26 【2024/05/25】	建議通過	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
7. 112072-F(1)	抗反轉錄病毒藥使用者接受潛伏結核感染治療之藥物交互作用探討	2024/05/01 【2024/06/05】	建議通過	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
8. 112108-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	2024/05/10 【2024/06/30】	無安全性或風險之改變，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
9. 112109-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	2024/05/10 【2024/06/23】	無安全性或風險之改變，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
10. 112201-F(1)	第一跨二 a 期臨床試驗-利用自體培養之 Epstein-Barr 病毒專一性毒殺 T 細胞對鼻咽癌病患所進行之免疫療法	2024/05/01 【2024/06/14】	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

◎簡易審查(共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：11 件。其中，有逾期或即將逾期者：6 件(110021-E、110080-E、111077-E、112042-E、112057-E、112062-E)
2. 有偏差，已提交偏差報告，並已核發試驗/研究持續審查許可書者：2 件。(112057-E、112062-E)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：2 件。(11206-I、112126-I)
4. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：3 件。(112061-I、112085-F、112126-I)

案別(序號)	計畫名稱
109090-E(4)	及早介入阻塞性睡眠呼吸障礙對於心房顫動治療的影響
110021-E(3)	發展呼吸代謝體分析與生物傳感器於大腸癌篩檢研究
110080-E(3)	以脈衝光治療臉板腺功能障礙之蒸發型乾眼症的臨床評估
111010-E(2)	社區輕型精神疾患與相關身心症候群患者之醫療利用、醫療成本、延遲診斷時間差、與預後之縱向追蹤研究
111077-E(2)	運用機器深度學習分析視網膜影像作為白內障疾病之偵測
112042-E(1)	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統
112057-E(1)	利用聯動成像人工智慧內視鏡系統預測潰瘍性大腸炎之組織發炎活性
112061-I(3)	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效
112062-E(1)	台灣傳導系統電刺激登錄計畫
112085-F(1)	運用新型錐形射束電腦斷層掃描評定 ASPECTS 分數作為成功再通後的功能預後預測因子
112106-E(1)	急性心臟衰竭住院病患長期預後影響因素分析-單一中心經驗
112110-E(1)	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫
112126-I(2)	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性

四、 2024 年 5 月 15 日~6 月 10 日通過結案報告案件（共十五件）

(一般程序審查共六件)(5/27 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

委員需迴避案件如下：

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。
2. 因故不繼續執行，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。(112070-F)

終止與撤案原因如下：

**112070-F**：原申請國科會計畫，因計畫未獲推薦經主持人評估決議撤案。

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. 10616 3-F	羊膜細胞的體 外心肌保護作 用	建議通過	檢體：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 資料：結案後與研究相關	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報 告，核發完整 結案通知書

			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		
2. 10914 8-F	粘杆菌素腎毒性的早期指標	同意本次結案報告內容	檢體：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 資料：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 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
3. 11004 8-F	PCSK9 inhibitor 登錄計畫	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用 資料：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 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
4. 11106 5-F	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	同意本次回覆內容(檢附較完整之成果分析結果)，本案可逕提會議討論決議	檢體：未涉及檢體之使用 資料：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 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
5. 11206 4-F	跨團隊運用資訊系統改善急性冠心症病患血脂達標率計畫: 單一中心研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用 資料：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 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書
6. 11207 0-F	腸道微菌叢對 HIV 感染者接受合併抗反轉錄病毒治療後體重異常增加與否的影響	申請國科會計畫，但未獲通過，屬於合理撤案	經費未過未執行，不需進行實地查核	通過 10 票，棄權 1；討論人數 11	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共二十二件)

◎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。其中有逾期者：1 件。(109151-E)
2. 終止：1 件。(109151-E) 終止原因：受試者納入設計困難，回診意願及配合度低，受試者招募困難。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
108066-E	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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

109176-E	利用 S100B 抽血檢驗以減少亞洲人頭部外傷之腦部電腦斷層使用	建議通過	檢體：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。 資料：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
110200-E	善終由我做主~參與自己生命末期決策之行動歷程	同意本次結案報告內容	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
110290-E	居家鼻噴洗滌對嗅覺之影響評估	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
110293-E	探討肺癌病患的臨床特徵，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	疫情結束後，受試者無意願再回診抽血，屬於合理中止研究之理由；建議通過	(1) 檢體：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。 資料：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
111102-E	肝內膽管癌經腹腔鏡部分肝臟切除手術後之資料收集及預後分析研究	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於主持人之電腦(不在院內)已請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利
111301-C	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	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
112069-E	口腔輔助裝置與咽部手術於睡眠呼吸中止症治療效果之分析	試驗結束申請結案；已附簡要結果分析報告；免同意書案件；無 SAE；建議通過結案審查	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於主持人家中之個人電腦。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利
112071-E	利用明膠仿體進行頭頸部超音波導引下介入性處置練習之滿意度	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
112080-E	兒科急診友善照護評估之工具發展研究	研究完成申請結案；已附成果報告及個案問卷資料；無 SAE；建議通過結案審查	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：結案後與案件相關之資料內容放置於共同主持人研究室之電腦。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利
112094-E	使用動態	同意本次結	檢體：未涉及檢體之使用。

	CZT-SPECT 檢測已知或疑似冠狀動脈疾病患者血清白蛋白與冠狀動脈微血管功能障礙嚴重程度的顯著關聯	案報告內容	資料：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
112096-E	亞東醫院末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫藥師門診成效期中分析	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：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
112225-C	血管攝影診斷與治療子宮倒轉引起的產後出血	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113010-C	導航輔助深度鼻竇切片診斷大 B 細胞淋巴瘤-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113011-C	醫源性顏面動脈假性動脈瘤-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113014-C	窄頻影像系統診查鼻部淋巴瘤-病例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113068-C	緊急血管內栓塞治療甲狀腺腫瘤細針穿刺後大出血之案例報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113069-C	侵襲性鼻眼眶曲霉菌病和毛黴菌病伴右側全眼炎-一例療效良好個案報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113071-C	兒童上聲門區血管瘤：一例個案報告	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113074-C	個案影像報告-青少年腳踝扭傷後疼痛	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113086-C	一位法布瑞氏症患者	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。

	者的十年追蹤經驗		資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核
113110-C	腸脂垂炎	建議通過	檢體：未涉及檢體之使用。 資料：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存，依 2024 年第五次會議決議可免除實地查核

五、2024 年 5 月 15 日~6 月 10 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
X-113004	AgNO <sub>3</sub> 硝酸銀燒灼棒

六、2024 年 5 月 15 日~6 月 10 日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (12：59)