

亞東紀念醫院

2024 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2024 年 8 月 23 日（星期五）11：33～13：28

地點：視訊會議

主席：張淑雯主任委員(女/醫療/機構內)

出席委員：廖又生委員(男/非醫療/機構外)、劉妙芬委員(女/非醫療/機構外)、
章修璇委員(女/非醫療/機構外)、何國章委員(男/非醫療/機構外)、
蔡義昌委員(男/非醫療/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)、連群委員(男/醫療/機構外)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、彭渝森委員代(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)、
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：陳芸委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、
潘怡如委員(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、計畫主持人

出席統計：應出席：18 人、實際出席：15 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：83%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024 年 7 月 29 日（星期一）11：34～12：24

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 2 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：5 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。近期 IRB 在準備 AAHRPP 評鑑，謝謝大家幫忙，直接開始今天的會議。

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)(周繡玲委員於 11:34、熊蕙筠委員於 11:35 進入會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

案件編號	113162-F	案件類別	一般審查(抽血量超過簡易審查範圍)	臨床試驗期別	
計畫名稱	執行 Dibifree 於糖尿病病患周邊血液中調節免疫細胞功能之測試				
審查意見	請見議程附件一(p.14)				
追蹤審查頻率	一年				

(前期會議追蹤案件)

前期會議決議：本案修正後提下次會議討論，請主持人修正以下內容，提於下次會議討論。

1. 請提出本案 Dibifree 調節免疫細胞功能之理論及文獻資料，並修正於相關文件中。
2. 其他部分均已確認修正完畢。

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：研究背景經主持人補充，無其他意見；在計畫書 p.4 研究期限與進度表格中，藥物與巨噬細胞共培養，本研究的 Dibifree 應該是食品不是藥品，建議修正。

非醫療委員意見：無其他意見。

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

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

1. 計畫書 p.4 研究期限與進度表格中，藥物與巨噬細胞共培養，藥物二字請改為 Dibifree。

(討論案件二)

案件編號	113187-F	案件類別	一般審查(單次抽血 40ml 超過簡審範圍)	臨床試驗期別	
計畫名稱	老藥新用 Ranolazine 透過表現 PDCD2L 的 CD8 T 細胞以調節肺炎所導致心臟損傷				
審查意見	請見議程附件二(p.29)				
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)

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

(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)：經初審確認無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 同意書首頁，主持人與共同主持人的職稱錯置了需更正；(2) 十、資料保存年限，資料與電子資料依計畫書應該都是保存到「研究結束後」五年銷毀，建議應一併說明。3. 其他風險評估：(1) 依據計畫書，招募方式為由主持人或研究人員說明後招募之，新案申請書 48-1a. 知情同意人員應加勾研究人員；計畫書主持人職責，應加上收案。(2) 本案與前一案，健康受試者的檢體編號方式相同，是否有檢體誤用或混淆的可能？經確認招募對象及收集的血液量不同，應該不是重複的受試者，但如此的編號方式的確可能混淆，建議修正改以不同方式進行編號，以免後續管理困擾。(3)抽血之研究，已說明研究風險及處理方式，無其他問題。

非醫療委員意見：抽單次血液進行研究，無其他意見。

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

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

1. 依據計畫書，招募方式為由主持人或研究人員說明後招募之，新案申請書 48-1a. 知情同意人員應加勾研究人員；計畫書主持人職責，應加上收案。
2. 同意書首頁，主持人與共同主持人的職稱錯置了請更正。
3. 同意書十、資料保存年限，資料與電子資料依計畫書應該都是保存到「研究結束後」五年銷毀，建議應一併說明。
4. 健康受試者檢體之編號方式與 113162-F 案相同，可能發生檢體誤用的情形，建議修改編號方式以減少後續管理之困擾。

(討論案件三)

案件編號	113170-F	案件類別	一般審查(新藥人體試驗)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對接受抗反轉錄病毒療法之人類免疫缺乏病毒和慢性 B 型肝炎病毒感染的參與者，評估使用 Bepirovirsen 治療之療效和安全性				
審查意見	請見議程附件三(p.50)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)(本案由於主持人尚有臨床業務未結束，本會先進行持續審查報告、結案報告、終止案件及主持人諮詢之討論，主持人於 12:30 連線進行說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 因本試驗收集之資料仍可由研究團隊端回推受試者，並非進行法規定義上的去連結，有關新案申請書 46 資料機密性以及同意書 p.18 匿名化資料段落，建議刪除「即去連結」敘述，廠商會前未修正相關文字，並強調廠商之匿名方式，經現場委員討論，匿名化處理方式已可接受，且與去連結本就是不同的資料處理方式，建議引用人體研究法，重申去連結之定義，請廠商刪除去連結字眼。2. 基因研究同意書部份，本會公版係要求「原則上」須描述預研究之基因，若因目前科學訊息或發展現況而無法確認，應盡可能描述特定研究範圍。以此案之敘述應已達盡量描述相關範圍，若為週全考量，或可於同意書中新增「若有與預研究基因相關之最新訊息，將以變更同意書或是其他適當方式通知受試者」之敘述、選擇性基因研究部分，建議仍需列出欲研究的基因研究範圍，例如：全基因體研究或候選基因的名稱，主持人會前回覆基因研究為選擇性參與，經團隊與廠商討論後本院暫不執行，之後如欲執行將另外提出變更申請。(3) DSMP p.5 與 p.6 提到 IDMC 預計在 2024 年七月公布，是否已確認？如已確認可先提出，不需等到後續變更，主持人於會前已填寫 IDMC 相關內容，並經會議確認。(4) 試驗期間若轉換 ART 治療藥物，是否有提供交互作用之相關資訊給受試者？HIV 合併 HBV 者，治療藥物本就不多，主持人會主動評估藥物交互作用。(5)同意書 p.8 中提到請受試者在試驗期間避免使用含有肌酸的藥品，是否應為營養補充品而非藥品？主持人回覆是營養品沒錯，將進行修正。

(主持人於 12:49 離開會議室)

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

(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)：經初審確認無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) 含有肌酸的藥品需修正。3.其他風險評估：(1)新案申請書 48-1a.知情同意人員應加勾研究人員；(2)DSMP 中應依會前回覆補充 IDMC 訊息；(3) 本案資料處理方式應為匿名化而非去連結，兩者本就是不同的處理方式，建議引用法規，要求團隊刪除新案申請書及同意書中的「去連結」字眼。

非醫療委員意見：經初審修正及會前回覆刪除基因研究，無其他意見。

投票統計：通過1票，修正後通過14票；持續審查頻率六個月10票，一年5票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為六個月，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 48-1a.知情同意人員應加勾研究人員。
2. 受試者同意書 p.8 試驗期間應避免使用含有肌酸的藥品，指的應該是營養品，請更正。
3. DSMP p.5 與 p.6 提到 IDMC 預計在 2024 年七月公布，請依會前回覆更新 IDMC 內容

於 DSMP 中。

4. 依人體研究法對「去連結」之定義為：「指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業」，與本研究所使用的匿名化處理並不相同，本試驗資料之處理，已可保障受試者權益，建議刪除新案申請書項次 46 資料機密性以及同意書 p.18 匿名化資料段落的「即去連結」字眼。
5. 依主持人會前回覆，基因研究為選擇性部份，本院將不參與，之後若有異動，請先提出變更申請。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.121)

六、實地訪查追蹤：一件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	執行情形追蹤
111133-F (7/10)	開發腫瘤浸潤淋巴瘤癌症治療之細胞製備法	<p>需提交偏差報告，並有以下建議及文件需補正：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 除退出外之受試者均需重簽新版同意書，若無法完成重簽，請敘明理由。 2. 請提供受試者檢體採集體積或重量之紀錄。 3. CRF 部份欄位漏填，應補齊，另建議檢驗報告可印出隨附。 (個案 1 未填寫檢體預估大小、個案 3 未看到 CRF、個案 4 收案醫師未簽名、個案 6 與 7 收案醫師及填表人均未簽名) <p>經訪查後整理相關文件時發現，3 號受試者被紀錄為篩選失敗，詢問廠商告知其篩選失敗之原因為有肝炎，但檢體仍送至天明製藥進行研究。執行秘書建議：(1) 篩選失敗之受試者亦納入研究，應通報試驗偏差，且此名受試者之結果不應納入結果分析；(2) 研究團隊應檢附 7 名受試者 HIV 及 B 型、C 型肝炎檢驗結果至本會備查。以上建議經徵詢委員後同意執行，並已先口頭知會試驗主持人。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已查掛號紀錄至 2024/11/06 為止無回診掛號紀錄，故無法簽屬同意書： TM-TIL-01、 TM-TIL-02、 TM-TIL-03、 TM-TIL-04；有掛號紀錄，將依回診時間說明並補簽同意書： TM-TIL-05、 TM-TIL-06、 TM-TIL-07 2. 已提供相關紀錄 3. 回覆說明已補填 <p>(1) 試驗偏差已通報 (2) 7 名受試者檢驗報告已檢附</p>

決議：結案。

八、標準作業程序修訂

(二)、會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

說明：變更案是否需重簽同意書，於會議上以投票決定，但 SOP 中沒有提到。

建議 5.3.5 會議中討論事項之決議方式(2)依投票結果...新增：變更案另針對是否需重新簽署同意書進行投票，依投票結果決議可為「納入受試者一律重簽」、「已完成之受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽」以及「不需重簽」。

(2) 依投票結果決議可為「通過」、「修正後通過」、「修正後提報下次會議討論」以及「不通過」。通過及修正後通過之新案，則繼續對追蹤審查頻率進行投票，追蹤審查頻率一般為「六個月」或「一年」，若委員初審時有其他建議亦將列為投票選項。變更案另針對是否需重新簽署同意書進行投票，依投票結果決議可為「納入受試者一律重簽」、「已完成之受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽」以及「不需重簽」。

執行情形追蹤：研究進行之受試者需重簽。("已完成...僅"這幾個字不需要，刪除)
決議：同意。

三、變更案件(共零件)

(彭渝森委員於11:50連線、陳奐樺委員於11:51連線，在場委員共14人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十七件)(議程附件五 p.132)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111181-F 計畫主持人於 11:53 經工作人員協助迴避，在場委員共 13 名符合開會要求；迴避委員於 11:54 回到會議室，在場委員共 14 名符合開會要求)

(委員其二為 112027-I 協同主持人於 11:57 經工作人員協助迴避，在場委員共 13 名符合開會要求；迴避委員於 11:58 回到會議室，在場委員共 14 名符合開會要求)

◎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：16 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：7 件。(110065-F、110086-F、110280-F、110281-F、111016-F、112082-F、112086-F)
2. 報告繳交時同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(110065-F)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - (1) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：111222-I、112027-I、112058-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112027-I、112058-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：111222-I、112027-I、112058-I。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ 【證書期限】 【核准期限】	審查意見	投票結果	會議決議
1.109119-F(4)	年齡與免疫狀態之關聯性	2024/08/08 【2024/08/31】 【2025/08/31】	建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.110065-F(3)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	2024/06/26 【2024/06/30】 【2025/06/30】	同意書簽名頁，計畫主持人已親筆簽名補正，並已於 PTMS 系統提出試驗偏差，並承諾日後將多加留意同意書簽署相關細	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交相關報告

			節。 建議同意繼續執行		
3.110086-F(3)	發展遲緩兒童睡眠障礙之分析	2024/07/17 【 2024/06/29 】 【2025/06/29】	同意書簽署完整；無SAE；建議通過	通過 14 票；討論人數 14	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相關報告
4.110118-F(6)	針對人類免疫不全病毒感染者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	2024/08/02 【 2024/09/22 】 【2025/01/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.110280-F(4)	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	2024/08/02 【 2024/08/02 】 【2025/02/02】	本期間無新增受試者；尚未有納入受試者；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 14 票；討論人數 14	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相關報告
6.110281-F(4)	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	2024/08/02 【 2024/08/02 】 【2025/02/02】	本期間無新增受試者；尚未有納入受試者；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 14 票；討論人數 14	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相關報告
7.111016-F(2)	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對 Th17 細胞分化之免疫調控	2024/08/05 【 2024/07/31 】 【2025/07/31】	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	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相關報告
8.111181-F(2)	血液及胸水中發炎細胞反應在結核性肋膜炎和其它肋膜炎的差異調查	2024/07/30 【 2024/09/25 】 【2025/07/31】	建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9.111222-I(4)	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期	2024/07/19 【 2024/09/16 】 【2025/09/16】	建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不	通過 13 票；討論人數 13；	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

	試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		再招募受試者，無新增風險資訊 無新增風險，DSMP 不需修改	同意延長持續審查時間 14 票，不同意 0 票	
10.112009-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	2024/07/12 【 2024/09/26 】 【2025/01/31】	所檢附之 4 份同意書簽名頁，受試者皆已完整簽署；本試驗仍進行中，但不再招募受試者，同意繼續執行本計畫	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11.112027-I(3)	ARTEMIS: Ravulizumab 用於保護慢性腎病 (CKD) 患者免受心臟手術相關急性腎損傷 (CSA-AKI) 及續發重大不良腎臟事件 (MAKE)：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗	2024/07/23 【 2024/08/31 】 【2025/02/28】	建議通過	通過 13 票；討論人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
12.112058-I(3)	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	2024/07/19 【 2024/09/28 】 【2025/03/28】	無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
13.112082-F(1)	下鼻甲黏膜下切除配合連續縫合的結果評估：隨機對照研究	2024/07/30 【 2024/08/02 】 【2025/08/02】	建議通過	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持

					人下次提早繳交相關報告
14.112086-F(1)	疾病風險預測:從電子病歷大數據藉由深度學習技術建立預測平台	2024/08/08 【2024/07/12】 【2025/07/12】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票；討論人數 14	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相關報告
15.112107-F(1)	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究--人口學特徵調查與篩檢或就醫經驗與診斷方法	2024/08/07 【2024/09/08】 【2024/12/31】	同意本次持續審查報告內容	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
16.113061-I(1)	評估新型冠狀病毒 SARS-CoV-2 與流感病毒相關之社區型肺炎患者接受 Silmitasertib (CX-4945) 合併標準治療的安全性與療效	2024/08/09 【2024/09/29】 【2025/03/29】	無新增風險，不須修正 DSMP	通過 14 票；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
17.113065-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	2024/08/05 【2024/09/29】 【2025/03/29】	無新增風險事項，建議不須修訂 DSMP	通過 14 票；討論人數 14	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(共九件)(議程附件六 p.136)

委員需迴避案件如下：無

◎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：6 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。(109199-I)
3. 經費未過撤件，建議核發完整結案通知書：2 件。(111099-F、113059-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
1.10703 9-F	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	試驗完成故申請結案；共收案院內 53 人（需同意書）及院外 20 人	1. 檢體保存：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。 2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

		(資料庫檢體不需同意書);無偏差;已附簡要成果報告;建議通過結案審查	放,受試者權利之保護無虞。		
2.10919 9-I	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	本次檢附定期性安全性報告,無發現安全性或風險之改變 (final report 未附,待補附始完成結案程序)	1. 檢體保存:檢體皆送至中央實驗室。 2. 資料保存:結案後與案件相關之資料內容放置於倉儲。因地理位置較遠,故請主持人簽署保密協議書以示負責,確保受試者權利。	通過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
3.11000 4-F	Smoothened 相關多重生物標記對肝癌進展與復發之調控的角色	建議通過	1. 檢體保存: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。 2. 資料保存:結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞。	通過14票;討論人數14	通過結案報告,核發完整結案通知書
4.11005 4-F	尋找早期偵測阿茲海默症之眼睛生物標記:運用視網膜光學斷層掃描儀	同意本次結案報告內容	1. 檢體保存:未涉及檢體之使用。 2. 資料保存:結案後與案件相關之資料內容放置於外院協同主持人處。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。	通過14票;討論人數14	通過結案報告,核發完整結案通知書
5.11023 9-F	利用轉譯醫學研究肝癌之新穎生	同意本次結案報告	1. 檢體保存:無保存剩餘檢體,與主持人確認	通過14票;討論	通過結案報告,核發完整

	物標記及治療方法	內容	研究結束後檢體已全數銷毀。 2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。	人數 14	結案通知書
6.111099-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	建議通過	本研究因經費未過未執行，毋須進行結案查核	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
7.112008-F	癌症發展、復發及預後的預測，其潛在風險性基因的表現及其突變位點之探討	建議通過	1. 檢體保存：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。 2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
8.112088-F	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發性骨髓瘤臨床檢體功效之探討	建議通過	1. 檢體保存：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。 2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
9.113059-F	夜間服用貝坦利 (mirabegron)、歐舒緩 釋 錠 (oxybutynin) 單用或併用療法對女性膀胱過動症病人的夜尿、心理困擾、性功能、認知、自律神經系統和下泌尿道血流	經費未獲通過而撤案，屬於合理結案	本研究因經費未過未執行，毋須進行結案查核	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

	灌注的影響：隨機 對照試驗				
--	------------------	--	--	--	--

(連群委員於 12:21 連線進入會議室，在場委員共 15 人符合開會要求)

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)

案別	計畫名稱	證書期限	送出(退件日)
110197-E	嚴重特殊傳染性肺炎住院病患之臨床表徵,檢驗資料,影像變化及臨床病程回溯性研究	2024/06/30	8/19(8/23)
112091-F	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現	2024/06/30	8/5(8/15)
107095-E	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	2024/07/20	7/21、8/6(8/19)

討論內容摘要：於 8 月 23 日接受 112084-E 持續審查報告，暫不終止。而其他案因曾提交報告，依本會持續審查報告標準作業程序 5.7 超過許可書效期 1 個月而未提出持續審查者，本會得將案件終止，這些案件都已提出報告，但還需要補件，暫不終止，輔導主持人繳交相關報告。依往例及標準作業程序中之彈性，如於會議前有繳交報告之動作，則建議不終止案件，但仍由會議進行判定，是否需調整緩衝時間，日後再議。

決議：1. 如說明段，原訂終止案件暫不終止。

2. 收集同儕醫院 IRB 關於結案報告繳交緩衝期之作法，再提會討論是否調整。

七、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 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、主持人諮詢：一件。

案別	諮詢問題	說明
NA	計畫主持人自行發起案件，因台灣聽力語言學會-次學群研究計畫有徵詢計畫，欲向學會申請經費，但需年底才公告是否通過，若未通過則變更為主持人自籌。 本次收到 IRB 需補繳新案審查費通知，但本計畫由計畫主持人自行發起，若經費沒有過也會變更改自籌，因此，可否允許待年底確認補助經費有通過，再來進行繳費？	本會目前同意可於經費核准後再補繳審查費之單位僅有國科會、國衛院

討論內容摘要：以往學會發起之研究，都是先有經費再邀請參與，本案較特別，是徵詢計畫投稿，尚未知經費是否通過，主持人說明如無經費，將修改為自籌並執行，若先收審查費但經費未過，審查費將由主持人自行吸收，為鼓勵研究，無經費之案件本會均免收審查費，請委員直接投票決定是否同意本案待經費通過後再來補繳審查費。

投票結果：13 票同意通過後再繳交審查費，2 票不同意。

決議：同意本案於經費通過後再補繳新案審查費。

九、標準作業程序修訂，依 2021-08-23 會議決議每年於八月份例行會議進行本會標準作業程序檢視，如下表所列

編號	ISO 名稱	目前版本	狀態	修訂內容摘要
----	--------	------	----	--------

01-001	聘任	2024/6/23	不需修改	
01-002	教育訓練	2023/9/23	不需修改	
01-003	保密	2024/6/23	不需修改	
01-004	稽核查核	2023/9/23	不需修改	
01-005	獨立諮詢專家	2023/6/15	不需修改	
02-001	新案申請	2024/6/23	修訂中提會	表單內容文字修正(DSMP 表頭文字說明；自我審查核對表漏字補充、多中心研究加一些內容；主持人資格；同意書本會及受保連絡電話改專線；患者改受試者
02-004	會議	2024/6/23	待發行	
02-006	免除審查	2024/6/23	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
02-007	諮詢	2023/9/23	不需修改	
02-008	特殊藥物	2024/6/23	修訂中提會	依公告內容修正 SOP 及文件並新增結案報告
02-009	個案報告	2024/6/23	待發行 新增修訂	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
02-011	新案審查	2023/6/15	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」；清單非必備，確認時依主持人申請應檢附資料；刪除 CIRB 變更
02-012	審查重點	2023/6/15	修訂中提會	多項內容
03-001	實地訪查	2023/9/23	修訂中提會	若為^人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程，修改為
03-002	持續審查	2024/6/25	待發行 新增修訂	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
03-003	結案	2024/6/25	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
03-004	試驗偏差	2024/6/25	待發行 新增修訂	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
03-005	嚴重不良事件	2023/9/23	修訂中提會	表單與 SOP 內文名稱不同，修正一致；刪除於紙本案件前製作的彙整表；ADR 定義修正
03-006	暫停或終止	2023/12/24	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」；重大事件定義修正
03-007	變更	2024/6/25	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
03-008	其他事項	2023/9/23	修訂中提會	加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」
04-001	檔案管理	2024/6/25	待發行	
04-002	多中心	2023/9/23	不需修改	
05-001	受試者申訴及諮詢	2023/9/23	不需修改	
05-002	易受傷害	2022/12/27	不需修改	
05-003	DSMP	2022/7/22	不需修改	
05-004	受試者納入、排除	2023/6/15	修訂中提會	若為無顯著風險態樣醫療器材臨床試驗外之人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程

(一)、2-6 免除審查標準作業程序、2-9 個案報告標準作業程序、2-11 新案審查、3-2 持續審查標準作業程序、3-4 試驗偏差處理辦法標準作業程序、3-7 案件變更審查標準作業程序、3-8 計畫主持人提出其他事項處理標準作業程序

以上幾個標準作業程序，加上工作人員行政審查期限「於送出後 7 個工作天內」。

3-7 變更審查標準作業程序

行政變更建議加一個彈性範圍由執行秘書協助判定的空間，建議參考他院，增加「其他經本會判斷對受試者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者」。

(二)、2-1 人體試驗/研究新案申請標準作業程序

1. DSMP 修改表頭的填寫說明，把不適用的文字刪掉

2. 7.文件加上研究用病理檢體描述單(內文 5.2 有提到這個表單)

3. 主持人自我審查核對表-

(1) 利益舉例：對受試者無直接好處但對大眾有益如早期 PK...漏了一個「好」字

(2) (壹)研究團隊段，4.多中心計畫計畫書內容應包括...總共 6 點，新增文字

4. 訓練證明要求

(1) 5.2.1(7) a.主持人及協/共同主持人(a) 三年內 9 小時之人體試驗/研究相關課程(需含法規課程及 1 小時利益衝突課程)訓練證明。特殊性質案件之課程訓練需包含相關領域，例如...。因只要求主持人，因此建議改為「特殊性質案件**主持人**之課程訓練需包含相關領域」。

(2) 研究人員，三年內 3 小時之人體試驗/研究相關課程(需含 1 小時利益衝突課程)

5. 同意書內容

(1) 研究參與者版、兒童版、基因版、醫材版同意書，本會及受保中心聯絡電話從分機改專線

(2) 權利段落，身為患者的權利，建議改成受試者或研究參與者(研究參與者版、基因版、藥品版同意書)

6. 因應 ESG，SOP 5.2.2 **確認**申請資料**已**於 PTMS 系統送出後，**主持人可以系統自動寄出之通知信做為送件證明；本會得視需要發給計畫主持人**研究審查中證明。

(三)、2-8 特殊藥物審查標準作業程序

說明：於 5 月公告醫院施行恩慈治療參考原則，依參考原則及其附表新增以下內容：

1. 範圍：新增**在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類，但同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾 3 人者**，需改以人體試驗計畫案提出申請。

2. 新增病情危急與病情重大及罕見疾病之定義；恩慈使用，刪除需由廠商免費提供藥品。(有時並非廠商免費提供)

3. 新增申請條件於受理案件申請

5.2 受理申請案件

5.2.1 申請條件

(1)符合病情需要定義。

(2)擬申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：

a. 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。

b. 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者（係依該院累積3件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

4. 準備文件新增：
- i. (1) 國內外上市情形及臨床試驗結果說明，需附原產國上市證明...
 - ii. (2) 本次治療病人有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明(應一併檢附病歷摘要)、現有治療、及推估之預後狀況，需附腫瘤(或癌症)多學科討論會或科部討論會議記錄(申請專案藥品者免附)。若尚無特定病人，則不需檢附病摘但須科部同意。
 - iii. (3) 治療計畫書內容，增加治療期程；經費來源改成本次治療藥物之費用及收費方式。
5. 新增 5.4 審查重點，並合併到審查表上：
- i. 心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處。
 - ii. 病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。
 - iii. 確認無其他可比較或適宜之替代治療。
 - iv. 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。
 - v. 技術操作者之資格及訓練。
6. 5.6 審查通過後之監督與追蹤：不良反應需通報本會及把結案加回來(新增結案報告表-)
- i. 特殊藥物使用期間，委員會得視狀況請申請人提出書面說明或派員實地訪查，申請人應加強特殊藥物之不良反應監視，如有發現不良反應，應立即通報藥物不良反應通報中心(ADR 中心)。如為未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應申請人於獲知日起 7 日內需先通報本會，其他嚴重不量事件則是 15 日內通報本會，並於 15 日內提供通報 ADR 中心之相關資料。
 - ii. 結案
 1. 申請人於恩慈治療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之結案報告表及病人名冊，本會留存供衛生福利部查核或評鑑有需要時查閱。
 2. 委員會於接到結案報告後，由原審醫療委員進行審查。
7. 文件之存檔：案件所有原始資料(含送審文件、本會及主管機關核准函、結案報告表、審查意見及其他相關資料)以電子檔案存檔保存管理，並於指定位位置存放。
8. 許可書加上預計執行期間

(王秉槐委員於 13:13 簽退離開會議室，在場委員共 14 名符合開會要求)

(四)、2-11 人體試驗/研究新案審查標準作業程序

1. 5.1 受理申請文件

主持人將案件申請資料於 PTMS 送出，工作人員確認後視需要發給計畫主持人研究審查中證明，並依據本會新案審查申請資料清單確認送審資料完整無缺漏。

建議改為「並依人體試驗/研究新案申請標準作業程序計畫主持人申請應檢附資料，於送出後 7 個工作天內確認送審資料完整無缺漏」。

2. 5.6 案件通過後 5.6.4 其他合法審查會通過案件底下共有 2 點，第 2 點為多餘的文字，建議刪除

(1) 若後續退出聯合審查機制，追蹤審查轉一般審查案件程序(不修改案件編號)。

(2) ~~若變更文件因特殊需求採各院獨立送審，依案件變更審查標準作業程序。~~

3. 5.7 尚未經本會審查通過即撤件之案件，彙整審查歷程後，由工作人員將案件狀態改為撤案，並提最近一次之會議討論，若為免審查費之案件，必要時主持人需補繳審查費用。

順序應該是先提會確認要不要審查費，會議討論完在彙整審查歷程，最後改狀態。

建議改為：尚未經本會審查通過即撤件之案件，於最近一次會議核備；若為免審查費案件則提會討論是否需補繳費用。彙整審查歷程後，由工作人員將案件狀態改為撤案。

(五)、2-12 人體試驗研究案審查重點及審查表的使用標準作業程序

1. 5.2.4 知情同意程序及相關文件方面(1) 申請免除知情同意：評估申請理由是否充份，並於審查表記錄同意免除之理由；若不同意，需勾選不符合免除知情同意條件之項目，主持人需補附同意書再重新進行送審，審查表則僅使用知情同意部份。同意免除之理由例如：...
2. 5.2.4 (5)同意書內容：研究材料檢體輸出境外，需符合主管機關規定。
3. 5.2.4 (5)同意書內容：i. 可能之損失或利益(a)補助...比較不算利益，委員審查時通常建議將補助移到受試者權利段落來說明，建議搬到受試者權利段落(主持人自我審查核對表同步修正)(同意書已經列在受試者權利段落)

(六)、3-1 實地追蹤訪查標準作業程序

1. 訪查過程中，有提到「若為人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程」，建議改為「若為無顯著風險態樣醫療器材臨床試驗外之人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程」

2. 2. 實施無紙化，將 SOP 中提到的紙本刪除；查核表改線上填寫，主持人自填跟委員填寫分開、簽到表及電訪問卷一起改無紙化操作

修改內容：

■ 實地訪查前

- 5.2.3 請主持人先行填寫實地訪查查核表主持人自評欄位查核表、簡報內容以及收錄個案表，於 3 個工作天前寄至本會信箱，並於訪查時準備兩份紙本文件於現場。

■ 實地訪查中

- (6) 訪查代表於實地追蹤訪查當場完成書面實地訪查查核表，並給予計畫主持人研究團隊立即的回應與意見。

(七)、3-4 試驗偏差處理辦法標準作業程序

收案人員非計畫內人員是否應為「違反法規的其他行為」，建議加為範例列在審查表上。

(八)、3-5 嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 定義 4.2 藥品不良反應(ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。應該改成「有害、非蓄意」

2. 表單名稱(7.2)與內文(5.5.1(a)(b))所提的表單名稱不一致，統一修改為院內 SUSAR 藥師審查意見表。

3. 檔案建置與歸檔段落，提到「其他通報書面資料以獨立檔案夾保存，首頁依時間序更新嚴重不良事件與未預期問題彙整報告表，與案件其他文件一併置於指定存放位置」。由於現在大部分都不是紙本文件，沒有首頁，建議刪除該文件及說明。

(九)、3-6 暫停或終止時的處理標準作業程序

1. 4.3 重大事件定義：人體研究法第十七條第一款所列之情事。應該是第二項才是重大事件。

2. 5.1.1(4) 工作人員於送出後 7 個工作天內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。

(十)、5-4 受試者納入、排除與知情同意程序作業規範及執行要點

1. 5.3 行使知情同意要點，建議加「若為無顯著風險態樣醫療器材臨床試驗外之人體試驗案件，應於電子病歷系統記錄知情同意過程」。建議加在 5.3.4 後面

5.3.4 研究團隊有責任保管已簽署之同意書或說明書正本。

決議：同意預計修訂內容。

參、 報告事項

一、2024 年 7 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件七 p.139)。

(一)、藥品試驗 SUSAR

- a. 院內部份：共 0 件。
- b. 院外部分：共 7 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 7 件。其中，初始報告：1 件，存查：1 件，後續追蹤：0 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：
 - (1) 共 5 類，提會討論 0 件。
 - (2) 107176-F、110225-I、112058-I 續追蹤 carcinogenic SUSAR。

(二)、醫療器材臨床試驗 SAE

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：1 件。(112009-F 通報序號 20 追蹤報告)

(三)、新醫療技術試驗：院內 1 件。(108054-F 通報序號 4 初始報告)。

二、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日暫停或終止案件：九件(終止：超過報告繳交期限

三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人，計畫因故無法繼續，主持人提出終止；暫停：持續審查逾期或其他事件)

1. 報告已通過本會審查：2 件。(107015-E、111007-E)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：4 件。(110280-F、110281-F、111016-F、112082-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：3 件。(107095-E、110035-E、111075-E)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
107015-E	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值	2024/8/1 逾期	2024/08/06 通過持續審查
107095-E	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	2024/7/21 逾期	退件中
110035-E	遠距醫療應用下結合 ECG/PPG/PCG 之相空間圖聯合特徵分類/比對/壓縮演算法與架構設計(原為：用於遠距醫療之心血管訊號相空間圖特徵分類/比對/壓縮演算法與架構設計)	2024/8/1 逾期	尚未提交報告
110280-F	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療膝下動脈疾病的隨機分配對照試驗	2024/8/3 逾期	持續審查報告進入本次會議討論
110281-F	首例 Sirolimus 塗層氣球相較於標準氣球擴張術用於治療淺股動脈和脛動脈疾病的隨機分配對照試驗	2024/8/3 逾期	持續審查報告進入本次會議討論
111007-E	跨平台光學同調斷層掃描圖像之多種眼疾病自動偵測技術	2024/8/1 逾期	2024/08/21 通過結案報告
111016-F	探討在發炎性關節炎中脂肪間質幹細胞之胞外泌體對 Th17 細胞分化之免疫調控	2024/8/1 逾期	持續審查報告進入本次會議討論

111175-E	腦中風患者吞嚥障礙舌肌力訓練成效評估-搭配特製化咬嘴開發	2024/8/1 逾期	尚未提交報告
112082-F	下鼻甲黏膜下切除配合連續縫合的結果評估：隨機對照研究	2024/8/3 逾期	持續審查報告進入本次會議討論

三、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日通報偏差案件核備(共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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)	88007-0366 試驗用藥遺失一顆，與丟棄空罐，依試驗規定受試者若有服用試驗藥物順從性未達 100%，或是有藥物、藥瓶遺失情形皆為試驗偏差，故此通報	受試者方面發生遺失 1 空藥罐及短少一顆試驗用藥物的情形。研究團隊已再針對上述狀況給予受試者提醒；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
110065-F(1)	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	8 份同意書簽名頁，計畫主持人以蓋職章取代簽名	1. 本次通報之 8 件試驗偏差為可歸責之輕微試驗偏差但不影響研究風險及受試者安全 2. 建議主持人需接受 e learning 課程訓練 1 小時。 3. 建議存檔備查。
111064-I (6)	一項樞紐第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 DMX-200 在接受一種血管張力素 II 受體阻斷劑 (ARB) 的局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 患者中的療效以及安全性	受試者發生上呼吸道感染醫師開立 Prednisolone 治療。依據計畫書類固醇藥物於進案篩選前穩定使用 4 週和試驗過程中穩定使用，故此受試者使用類固醇藥物治療為試驗偏差	受試者至其他科別看診，服用了試驗禁用藥物，經計畫主持人評估本次事件未增加受試者風險程度；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
111103-I (2)	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	受試者 1 名由於颱風以及受試者自身行程的安排，受試者 V2 (Day 1)將安排於 30-Jul-2024, Screening visit 各項檢測實際於 26-Jul-2024 (Day -4)執行，超出規定範圍	天候之不可抗力因素造成之輕微偏差，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得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112058-I (7)	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組	研究團隊經受試者家屬告知，受試者決定提前終止試驗案且因居住地較遠與中	受試者因個人因素無法配合後續試驗；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

	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	風後遺症導致出門不便等個人因素，確定無法配合回院進行 Early termination visit 僅由家屬回院歸還剩餘藥物。因未完成 Early termination visit 之流程，故此為一試驗偏差	課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112151-E(1)	高階腦功能檢查強化中風復原關鍵期成效分析	事件一：研究成員 1 人於加入團隊前即協助收案 事件二： 2 名研究個案因肢體無力無法簽署同意書，由親人代簽於參與者欄位；3 份同意書收案人僅蓋章未簽名	為行政流程上及同意書簽署疏漏，應歸因於研究團隊，但偏差對受試者應無增加風險；團隊可上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查 執行秘書補充：偏差事件一屬違反法規之行為，建議團隊需上實體偏差課程，經主任委員裁示同意應上實體偏差課程
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	延遲未於 24 小時內完成通報第一位受試者收案時間，故視為試驗偏差	研究團隊未即時通報收案第一例，違反本院相關規定，團隊可上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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	因受試者個人因素無法在 2024/07/23 至 2024/07/27 回診，仍只能在 2024/07/29 回診執行 V5.1，因 out of window 通報此試驗偏差	研究團隊須檢討收案流程與說明，收案前即應與受試者討論後續返診日之可行性，且不應限定以主持人之門診日為返診日，若有困難，應調整收案日，兩週內即發生受試者無法配合，實有改進空間；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
113124-I(1)	一項第 IIb 期、多中心、隨機分配、雙盲、劑量探索試驗，評估 Balcinrenone 併用 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 用於患有慢性腎臟病和白蛋白尿之患者的療效、安全性和耐受性	受試者根據試驗計畫書應於 2024/7/21 至 2024/7/25 之前進行 Visit 3 返診，但因受試者個人行程安排無法配合返診日期，因違反試驗計畫書進行偏差通報	受試者個人因素，不影響安全性，研究團隊不需上偏差訓練。請研究團隊盡速安排後續回診；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
113124-I(2)	受試者 1 名接受隨機分派時，IWRS 選擇分層應根據 Central-Lab 結果將受試者		研究團隊未遵循計畫而造成之錯誤，不影響受試者權益與安全；團隊可上 e-learning 偏差課程，同

		分層至 ≥ 45 (mL/min/1.73 m ²)組，但試驗團隊根據 local lab 檢測結果將受試者分層至 ≥ 25 to < 45 組別	意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
--	--	---	------------------

四、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
110062-I(1)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	更新保險證書 2021、2022、2023、2024	執行秘書：同意本次通報內容，並於下期會議存檔備查

六、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日實地訪查核備：共三件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
113016-I (8/5)	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	同意備查	不需追蹤
113065-I (8/5)	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	同意備查。但有以下提醒： 1. 提醒廠商 medical history form 可再修正以避免漏填資訊。 2. 未填寫完整之 medical history 請盡快補齊	已於 8/12 通知主持人
111298-F (8/9)	擬定血癌病人診療指引及依風險分級進行個人化治療以提升國人血癌存活率	同意備查，但請儘速整理資料，完成結案報告	記錄尚未簽核完畢，尚未通知，待下期會議追蹤

七、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日主持人申覆/諮詢核備：共零件。

八、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度

1. 已完成第一階段自評表、相關文件翻譯，以及編寫教戰手冊。

2. 未來時間規畫：

內容/月份	8	9	10	11	12	1
編寫教戰手冊	確認內容 (8/7, 8/13)					
回覆 Step1 意見並修正 SOPs *已於 8/19 收到意見		回覆 (9/30) (凍結 SOP)	通知通過 (10/7)			

準備 Step 2 資料 *審查預計 90 天		10 月底繳交資料			
Key-Personnel 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					預計 1 月底前 *1/29 春節

預計工作內容：

Step 1 回覆	1. 依 AAHRPP 審查意見增修文件 (1) section A to D (包含 HRPP plan、SOP(標記修正處，含本次修正)、表單) (2) 英譯
Step 2 文件	1. 最近一次會議記錄 (英譯) 2. 整理指定類型研究案例及特殊案件清單 (1) 從日常工作中找案例 (2) 是否有特殊決議、後續追蹤處理 (3) 全面稽核執行中案件：缺失處理
實地訪查前	1. 預評 2. 研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊 3. 預約口譯人員、視訊廠商 4. 受訪談者集訓(key person) 5. 抽選研究案資料

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2024 年 7 月 19 日至 8 月 11 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十二件)

一般審查案件(共四件)	
案別/會議	計畫名稱
113143-F 0712meeting	心因性猝死之基因檢測與年輕非創傷性到院前心跳停止病人病因之整合分析
113150-F 0712meeting	台灣突發性心跳停止病人復甦後照護登錄計畫
113151-F 0712meeting	以光學同調斷層影像偵測視網膜血管病變之滲漏現象
113174-F 0712meeting	以經食道超音波定位正確機械式壓胸位置
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
113184-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、概念驗證 (PoC) 試驗，旨在評估 itepekimab 對於非囊狀纖維化支氣管擴張受試者的療效、安全性和耐受性
簡易審查案件(共五件)	

案別	計畫名稱
113171-E	標靶蛋白質受體做為臨床膀胱癌診斷及術後追蹤的可能性研究-膀胱泌尿道上皮癌接受膀胱鏡腫瘤刮除者的尿液體學分析
113175-E	利用卷積神經網路從鼾聲來預測睡眠呼吸中止症
113177-E	以沉浸式虛擬實境技術建置具動態回饋復健指導系統
113182-E	23G 及 25G 玻璃體切除術使用不同手術方法之黃斑部變化
113183-E	探討不同部位口腔癌患者的病理特徵及其預後影響-一項全國性研究
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113185-C	子宮肌瘤接受性腺激素釋放素促進劑治療相關腦垂腺瘤出血個案報告
113186-C	舌根懸吊手術-病例報告
免除審查案件(共零件)	

二、2024 年 7 月 19 日~8 月 11 日核發試驗變更許可書案件 (共三十一件)

(一般程序審查, 共五件)(7/29 meeting)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	投票結果	重新取得知情同意
1.110208-F(2)	一項前瞻性、多中心試驗, 評估使用長效型 (EHL) 重組第八因子 (rFVIII) 進行 PK 導向預防性治療, 對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響 (ATTRACT-HA)	1. 新增 Hemophilia A 相關敘述及 target joint 與 target joint site 定義 2. 將 FVIII level 名詞統一修改為 FVIII trough level 3. 將 1-3% Trough 修改為 FVIII trough level < 3% 4. CRF 依據計畫書 4.3.3 Data Collection Instrument 收集資料, 新增年齡、身高、體重、BMI 欄位 5. 展延計畫期限至 2025/9/14 修正計畫書、中英摘、同意書、CRF	通過 13 票, 修正後通過 1 票	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 0 票、不需重簽 13 票, 棄權 1
2.111096-F(1)	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析	新增資料收集項目(醫療費用點數)、移除研究人員 1 名(計畫書)	通過 13 票, 棄權	依初審意見可免受試者同意書
3.112030-F(2)	一項第 II 期評估 FB825 在中度至重度過敏性氣喘成人患者的療效與安全性試驗	為加速收案受試者招募, 包括取消氣喘診斷的時間限制、降低 IgE 閾值, 以及改用嵌套 PCR 技術測量 mIgE RNA 轉錄, 以提高參與者招募率和數據檢測的有效性(計畫書、同意書) IB 新增皮下注射劑型資訊、更新 Phase 1a 及 2a 試驗相關數據、新增 FB825CLIS-01-AD 試驗研究結果及表格, 修正產品包裝組成敘述, 並更新動物試驗結果敘述 個案報告表更新	通過 13 票, 棄權 1	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 12 票、不需重簽票 1

		DSMP 更新文字		
4.112075-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	因申請 2025 年國衛院計畫，修正與國衛院計畫名稱相同。 因收案人數不如預期，增加收案時段。修正前:納入條件 3.週一至週五 9am-5pm。改為 8am-8pm 使用此案申請 2025 年國衛院計畫。新增申請 2025 年國家衛生研究院計畫(尚未通過)等文字及清單。	通過 14 票，修正後通過 0 票，修正後提下次會議討論 1 票，棄權 1；	納入受試者一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 0 票、不需重簽 15 票
5.112132-F(1)	AOCR2024 人工智能競賽：急性腹部 CT 掃描診斷急性闌尾炎	為促進學術發展，本案擬於競賽結束後，將本案之影像(經完善去識別化後之 1,200 例電腦斷層掃描)於競賽網站留存，開放國內外學術團隊研究使用。本次變更修正下列文件：計畫書、中文摘要、使用大量病例資料進行研究申請表	通過 14 票，棄權 1	經本會核可免除同意書

(簡易程序審查及行政變更共二十六件)

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
103116-F(6)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-探討小腸移植病患的口腔和腸道菌叢的關聯和對移植排斥的影響	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
105041-I(15)	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	廠商試驗相關緊急聯絡人資訊更新。	行政變更會議核備	未變更同意書
107015-E(4)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評估	展延試驗期限。	行政變更會議核備	未變更同意書
109119-F(6)	年齡與免疫狀態之關聯性	須補足年齡層人數，因此辦理展延試驗期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111005-I(5)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上	新增並移除原研究護理師、計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗受試者同意書、第一部分篩選受試者同意書	建議通過	進行中受試者需重簽同意書

	Domvanalimab (AB154)之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)			
111032-E(4)	探討單側聲帶麻痺之病因、治療方式與成效	新增研究成員協助研究數據分析、影像檢查判讀	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111115-I(5)	一項多中心、隨機分配、開放性、盲性指標評估、第三期試驗，於癌症相關靜脈血栓栓塞 (VTE) 患者中比較 abelacimab 相對於 apixaban 對 VTE 復發及出血方面的作用 (ASTER)	展延研究執行期間至 2026/02/26、新增研究助理 1 名、試驗通知信函	行政變更會議核備	未變更同意書
111116-I(6)	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)	展延研究執行期間至 2026/02/26、新增研究助理 1 名、試驗通知信函	行政變更會議核備	未變更同意書
111198-E(1)	多重抗藥性細菌感染者之腸胃道菌相分析	收案人數未達目標展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
112058-I(7)	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	增加亞東醫院收案人數至 50 人，全球收案增加為 12300 人，台灣收案增加為 410 人、計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗受試者同意書、準父母受試者同意書-女性試驗受試者、個案報告表、資料與安全監測計劃 DSMP	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽
112082-F(1)	下鼻甲黏膜下切除配合連續縫合的結果評估:隨機對照研究	因收案人數不足，展延計畫期限;同意書變更聯絡人聯絡電話	經主持人說明後同意不需重簽同意書	研究團隊陳述已完成受試者，有告知聯絡電話變更，同意不需重簽同意書
112086-F(1)	疾病風險預測:從電子病歷大數據藉由深度學習技術建立預測平台	研究成員已完成階段性任務、生涯規劃原因，已離開研究團隊，故移除 4 名研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
112104-E(2)	當日入院手術與住院手術病人術前焦慮、疼痛、壓力因應與自我效能、復原力之	本研究因於 5/14 完成研究個案收案，於 6 月底完成所有資料收集，無法在 6 月底完成統	行政變更會議核備	未變更同意書

	探討	計及結論書寫，故欲展延期限 (計畫書)		
112107-F(1)	HIV 延遲診斷個案之行為調查研究--人口學特徵調查與篩檢或就醫經驗與診斷方法	移除 1 名研究成員	行政變更會議核備	未變更同意書
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	計畫書、中文摘要、主持人手冊、主持人手冊附錄、受試者同意書、個案報告表*5、保單、新增計畫書澄清信函	建議通過	進行中受試者需重簽同意書
112137-I(4)	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)	計劃書、中文摘要、英文摘要、篩選第二部分試驗受試者同意書、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、Volrustomig 主持人手冊、劑量調整與毒性管理指南、新增主持人信函	建議通過	納入受試者一律重簽
112149-I(1)	一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患特發性發炎性肌炎（多發性肌炎和皮膚炎）的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性(變 1(原：一項多中心、平行分組、雙盲、2 組、第三期試驗，針對罹患多發性肌炎的成人參與者，探討以皮下注射施用之 Anifrolumab 加上標準照護相較於安慰劑加上標準照護的療效及安全性)	中英文題目、展延試驗期限至 2028 年 12 月 31 日、新增協同主持人 1 名、全球收案人數由 162 位增加為 240 位、計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗受試者同意書、懷孕伴侶受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、參與卡、感謝卡、資料及安全性監測計畫、擔保書、保單、新增問卷*5、新增使用說明、新增參與者訓練*2、新增患者快速使用指南、新增影片分鏡圖*2、新增電子問卷腳本、新增手持裝置截圖*32、新增參考資料*14	經主持人回覆說明後建議通過	變更後才會收案
112164-I(2)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估補體因子 B 的反義抑制劑 RO7434656 用於具有高惡化風險之原發性 A 型免疫球蛋白 (IgA) 腎病變患者的療效與安全性	個案報告表、24 小時尿液檢體居家儲存保冷箱使用說明、參與者日誌 - 主要治療期、參與者日誌 - 持續盲性治療、參與者日誌 - 開放性治療、新增受試者雇主信函	建議通過	未變更同意書

112170-E(1)	單側聲帶麻痺患者嗓音治療之成效	因資料數據篩選不易，進度延宕，申請計畫展延變更	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113018-I(2)	一項介入性第二/三期、適應性、多中心、隨機分配的雙盲試驗，針對感染呼吸道融合病毒，且具惡化為嚴重疾病風險之非住院有症狀成人，探討口服 SISUNATOVIR 相較於安慰劑之療效與安全性	調整全球收案人數為 3,565 人，國內及院內收案人數維持不變、計畫書、中文摘要、英文摘要、主試驗受試者同意書、預篩選知情同意書、主持人手冊、個案報告表*2、資料及安全性計畫 (DSMP)、C5241007 參與者用藥說明和試驗藥物用藥記錄表、(新增)回診預約卡、(新增)受試者招募單張、(新增)感謝卡、(新增)受試者招募海報	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書
113060-E(1)	被轉介進行心理評估之遭受不當對待兒童之特徵：北部一家醫學中心之經驗	因研究主持人重名，針對"主要主持人、協同主持人"進行變更；欲納入較新病歷資料，針對"納入條件日期"進行變更	建議通過	依本會核可免除同意書
113065-I(2)	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	新增協同主持人 3 名，以利試驗執行。同步更新受試者同意書	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
113148-E(2)	透過機器學習分析加護病房新冠肺炎與非新冠肺炎患者之心律不整好發因子	大多新冠肺炎患者沒有抽驗 BNP，固有遺漏值，如不採納，則樣本數銳減。而部分遺漏值透過決策樹可以做相關之演算補足，SPSS 等分析軟體也可以用相對應中位數、平均數等分析數值補足缺失。修改排除條件第二點 因個案報告表 APACHE 細項有 12 計算數值須討論，原表格缺少 PH 值	建議通過	經本會核可免除同意書
113148-E(3)	透過機器學習分析加護病房新冠肺炎與非新冠肺炎患者之心律不整好發因子	1. 因需與建立模組的隨機數量人數做等比例匹配，故以範圍數量敘述，修改新案申請書、計畫書、中文摘要。 2. 因資訊申請單與住院病摘	建議通過	經本會核可免除同意書

		內容難辨別精神疾病以及身心障礙資格等，此類型病患在心律不整以及導管手術中較罕見。且本案以研究心律不整疾病為主，修改排除條件。 3. 因部分手術與心律不整無直接關聯，如腸套結、骨折等，而腎臟、肺臟、心臟、腦部疾病、腫瘤在慢性病討論中有納入因子討論，故不排除。		
113148-E(4)	透過機器學習分析加護病房新冠肺炎與非新冠肺炎患者之心律不正好發因子	新增三十七項減少遺漏值、驗證相關數值正確性，與更改前風險無差異，額外說明之細項修改是為使研究統一，減少病人未被囊括入內，與更改前風險無差異	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113157-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 成人受試者的療效與安全性	個案報告表、新增提供問卷 APP 截圖：EQ-5D-5L、FACIT Fatigue Scale、KDQOL-36、PGIC、PGIS、WPAI:GH	建議通過	未變更同意書

三、2024 年 7 月 19 日~8 月 11 日通過持續審查報告案件清單（共二十一件）

◎一般審查(共十一件)(7/29 會議)

◎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：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：1 件。(111095-F)
2. 執行期間有試驗偏差，已另提交偏差報告並經委員審查通過，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(111138-F)
3. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - (1) 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：110013-I、110225-I、111005-I、111063-I。
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：110225-I、111005-I、111063-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：無。

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
1.110013-I(7)	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	2024/07/02 【2024/08/07】 【2024/12/31】	無新增安全風險，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
2.111078-F(2)	開發多基因風險評分模	2024/07/05 【2024/07/31】	研究進行	通過 16	通過持續審查

	式來預測肥胖兒童青少年對於減重介入的成效	【2025/07/31】	中；本次審查期間同意書簽署完整版本正確；無 SAE；建議通過持續審查	票；討論 人數 16	報告，核發持續審查許可書
3.111095-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者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	2024/06/24 【2024/06/30】 【2025/06/30】	此持續審查期間未收案，截至目前共篩選、納入 5 人持續審查期間無 SAE、AE；本計畫執行無不當之處，且仍持續招募受試者，同意繼續執行本計畫	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
4.111005-I(5)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，於局部晚期(第三期)、無法手術切除之非小細胞肺癌，在接受確定性含鉑同步化放療後疾病未惡化之受試者，使用 Durvalumab 加上 Domvanalimab (AB154) 之多中心的全球性試驗 (PACIFIC-8)	2024/07/09 【2024/08/31】 【2025/02/28】	安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不須修正	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
5.111138-F(2)	轉移性大腸直腸癌之「第一線」標靶合併化學治療之嶄新預測性生物標記 (predictive biomarkers) 創新開發	2024/06/24 【2024/08/11】 【2025/08/11】	序號 26 和序號 30 同意書，收案者只有蓋章 + 簽姓氏，已繳交偏差報告，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
6.111153-F(2)	腫瘤微環境 (tumor microenvironment) 中補體活化路徑對 BRAF 突變大腸直腸癌預後之關鍵角色分析	2024/7/02 【2024/08/10】 【2025/08/10】	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
7.111158-F(2)	亞東紀念醫院嗓音資料庫	2024/07/05 【2024/08/11】 【2025/08/11】	建議通過	通過 16 票；討論	通過持續審查報告，核發持

				人數 16	續審查許可書
8.111159-F(2)	轉移性大腸直腸癌之「後線」免疫治療(或免疫標靶化療)之創新、預測性生物標記研究—兼重腫瘤細胞與腫瘤微環境免疫細胞之解析	2024/07/16 【2024/09/08】 【2025/09/08】	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
9.110225-I(6)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心的第 3 期試驗，針對非糖尿病慢性腎臟病患，研究使用標準照護加上 FInerenone 治療腎臟疾病惡化的療效和安全性	2024/07/08 【2024/10/05】 【2025/04/05】	本期間無收錄新個案；無新增危險性；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	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
10.111063-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	2024/07/09 【2024/09/30】 【2025/03/31】	研究進行中；最新版受試者同意書尚待回診重簽（1 名）；同意 DSMP 執行情形；DMC 決議繼續進行；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
11.112125-I(2)	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	2024/07/08 【2024/08/04】 【2025/02/04】	建議通過	通過 13 票，棄權 2；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發試驗/研究持續審查許可書者：件。其中，有逾期者：3 件。(107015-E、111096-F、112104-E)
2. 報告繳交發現有試驗偏差，已提交試驗偏差並已核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(112151-E)
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：1 件。(111096-F)
 - (2) 僅接續前段研究之後續分析：2 件。(110208-F、112143-F)

案別(序號)	計畫名稱
107015-E(6)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值

109133-E(4)	建立符合 ISO/IEC 17025 規範之免疫功能分析的參考物質
110208-F(3)	一項前瞻性、多中心試驗，評估使用長效型(EHL)重組第八因子(rFVIII)進行 PK 導向預防性治療，對於 A 型血友病病患在最低血中濃度、臨床結果、日常活動程度和生活品質等方面的影響(ATTRACT-HA)
111096-F(2)	建立亞東紀念醫院成人內科加護病房資料庫執行疾病預後分析
111198-E(2)	多重抗藥性細菌感染者之腸胃道菌相分析
112104-E(2)	當日入院手術與住院手術病人術前焦慮、疼痛、壓力因應與自我效能、復原力之探討
112131-E(1)	慢性阻塞性肺病患者在感染新型冠狀病毒後之影響
112143-F(1)	肌少症患者的共病評估
112151-E(1)	高階腦功能檢查強化中風復原關鍵期成效分析
112170-E(1)	單側聲帶麻痺患者嗓音治療之成效

四、 2024 年 7 月 19 日~8 月 11 日通過結案報告案件（共十六件）

(一般程序審查共四件)(7/29 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。

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
1.107004-F	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	報告內容完整，建議允以結案	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 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.109016-F	研究微團培養膝關節脂肪墊幹細胞所產生之細胞外囊泡在減緩發炎與促進軟骨基質合成之效果	試驗完成故申請結案；同意書簽署完整，版本正確；已檢附成果分析報告；建議通過結案審查	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 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.111104-F	非酒精性脂肪肝合併肥胖之兒童暨青少年能量平衡相關行為與其身體組成相關性之探討	試驗完成故申請結案；成果報告內容人數已修正；建議通過結案審查	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 13 票，棄權 1；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
4.111144-	運用次世代總	試驗完成故申請結案；同意	檢體：無保存剩餘檢體，與主持人確認研	通過 13 票，	通過結案報告，核

F	體基因體定序 技術偵測人工 骨關節感染之 致病微生物— 臺灣多中心前 瞻性研究	書簽署完整、 版本正確；無 SAE；已附多 中心結果分析 報告含本院 6 名受試者；建 議通過結案審 查	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	棄權 1；討論 人數 14	發完整結 案通知書
---	--	---	---	------------------	--------------

(簡易程序審查共十二件)

◎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：12 件。其中有逾期者：1 件。(113142-C)
2. 補繳 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(110229-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
110102-E	遠距傷口照護雲端平台和 App 設計實踐(變更第三次) (原為：人工智慧輔助褥瘡 照護決策支援系統)	本研究已結束，所 有受試者皆已完成 研究，同意結 案。	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用 2. 資料保存：結案後與研究相關 之可辨識資料部分，皆已妥善隱密 存放，受試者權利之保護無虞
110229-I	一個雙盲、隨機分派、安 慰劑控制試驗以評估 Goofice? 藥物於慢性便秘 患者之療效和安全性	通過，可完成結案 程序。	補交 final report，未重新進行查核
111168-E	預防性椎體成型術對預防 老年骨質疏鬆胸腰椎骨折 術後再骨折的有效性探討	研究已完成故申 請結案；免同意書 案件，期間無 SAE；成果報告人 數已修正；建議通 過結案審查	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用 2. 資料保存：結案後與研究相關 之可辨識資料部分，皆已妥善隱密 存放，受試者權利之保護無虞。
112123-E	一項確認慢性腎臟病和蛋 白尿患者並研究其特性的 試驗	同意本次結案報 告內容	1. 檢體保存：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。 2. 資料保存：結案後與研究相關 之可辨識資料部分，皆已妥善隱密 存放，受試者權利之保護無虞。
112148-C	早期子宮頸癌巨大腫瘤病 人接受根治性子宮頸切除 手術後成功生育之個案報 告	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案 查核，因：本研究屬個案報告，且 相關資料由研究團隊妥善保存。
112221-E	下肢皮瓣重建手術的回溯 分析	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：結案後與研究相關 之可辨識資料部分，皆已妥善隱密 存放，受試者權利之保護無虞。經 工作人員實地訪查，確認無誤，資 料無外洩之疑慮。(電子檔保存於 加密電腦，已去識別)
113021-E	合成人工真皮臨床應用於	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。

	傷口癒合的回溯分析		2. 資料保存：結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮。(電子檔保存於加密電腦，內容已去識別)
113142-C	個案報告-兩名腎臟血管肌肉脂肪瘤處置	研究結束故申請結案；已附準備發表之研究成果文稿；主持人已修正文稿作者部份；建議通過結案審查	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存。
113153-C	以聚合酶鏈反應鑑定中毒事件歸因於誤食 <i>Omphalotus japonicus</i> 月夜菇	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究因故未執行，本會僅存檔備查。
113160-C	Ludwig's angina 個案報告	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存。
113180-C	骨盆骨折診斷之陷阱	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存。
113181-C	創傷後奇異式胸壁運動	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：本案免除實地結案查核，因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存。

五、2024年7月19日~8月11日特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	藥名
X-113007	Tarlatamab (AMG 757) 1mg、5mg 及 IV Solution Stabilizer
X-113008	LHRH Ferring (Gonadorelin)

六、2024年7月19日~8月11日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議

- 一、於8月19日收到AAHRPP回覆意見，建議新增或修改以下內容：(執行秘書提案)
1. 新增代審專用 SOP。
 2. 協議書與試驗通過說明書加上有關本院受試者保護政策與本會最新資訊請參閱本會及受試者保護中心網站。
 3. PI 送件時自行簽署聲明過去沒有被停權(如果有自行負責)(改保密協議書內容)

決議：通過

- 二、8月21日受試者保護諮議委員會討論，建議以資訊手法改善審查表完整性不佳。說明：預計待AAHRPP評鑑結束後，調整採用PTMS新案線上審查表並修訂相關標準作業程序內容。

決議：通過。

陸、散會 (13：28)