

亞東紀念醫院
2024 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2024 年 9 月 23 日（星期一）11：43~ 13：30

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)、
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)、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：彭渝森委員(男/醫療/機構內)、蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人

出席統計：應出席：18 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：78%

開會頻率：每月

上次會議時間：2024 年 8 月 23 日（星期五）11：33 ~ 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，本日應迴避委員有新案一名、變更案一名、持續審查報告四名、結案報告一名)

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：5 位、機構人員：5 位，已達開會人數之標準。很久沒有開實體會議了，面對面開會比較親切，今天討論案件比較多，請大家掌握時間；另外有關本院可能成立 AI 研究取證中心的事，再請工作人員了解一下。

貳、 討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、 新案討論案件。(共五件)

(討論案件一)

案件編號	113188-F	案件類別	一般審查(基因相關之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	根據台灣族群基因體學研究建立自體免疫疾病、類風溼性關節炎與僵直性脊椎炎之精準醫療模式				
審查意見	請見議程附件一(p.12)				
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

執行秘書代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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 回溯性研究部份，依本會規定，回溯時間只能到送件前，即 2024/07/10，需修正；(2) 基因相關研究之剩餘檢體，若以未去連結方式保存，依人體生物資料庫管理條例，只能存放在人體生物資料庫，因此原部分內容有剩餘檢體放在第一共研的部份應修改(計畫書七、(二)與同意書十、十一)；(3) 資料取得方式需請主持人確認是申請研究資料庫還是自行自病歷系統查詢或是兩者合併？主持人表示將申請研究資料庫合併病歷系統查詢以求資料的完善與全面性，但尚未修正至所有文件，應修正計畫書、同意書相關段落。2.受試者同意書內容及格式：(1) 同意書研究方法段落需補充說明將收集哪些資料？收集期間為何？主持人回覆時有誤植為回溯研究之收集區間，會前經電話溝通，新收受試者資料收集期間應至 2026 年；(2) 同意書從第九點之後到簽名欄，標題與內容有些錯置，需參考本會公版文件將原標題改回來，而九、使用檢體之相關人員，未填寫內容，主持人會前已修正。3.其他風險評估：(1)採集檢體的研究，風險不大；(2) 保存於生物資料庫之方式應為未去連結，非去識別，需提醒主持人，且保存於生資料庫之檢體，應無特別的保存期限。非醫療委員意見：檢體保存有衝突，需釐清、保存於生物資料庫之方式應為未去連結，非去識別、保存於生資料庫之檢體，應無特別的保存期限。

投票統計：通過0票，修正後通過10票；持續審查頻率六個月0票，一年10票。

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

1. 回溯性研究部份，依本會規定，回溯時間只能到送件前，即 2024/07/10，因此原回溯至 2024/07/30 請修正為 7/10。
2. 基因相關研究之剩餘檢體，依人體生物資料庫管理條例，若以未去連結方式保存，只能存放在人體生物資料庫，因此原部分內容有剩餘檢體放在第一共研的部份請修改。保存方法為以未去連結方式保存，非以去識別化保存，且入庫之檢體，無需另外聲明保存期限。
3. 資料取得方式經主持人會前說明為申請研究資料庫合併自行查詢病歷系統，請一併修正計畫書、同意書相關段落。
4. 基因相關研究受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 第二點研究方法段落請補充說明將收集哪些資料？收集期間為何？(前瞻性收案部份)
 - (2) 從第九點之後到簽名欄，標題與內容有些錯置，請依會前回覆參考本會公版文件將原標題改回來並修正相關內容。

(討論案件二)

案件編號	113190-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-孕婦 -收集臍帶血開發製程)	臨床試驗期別	
計畫名稱	臍帶組織採集				
審查意見	請見議程附件二(p.44)				
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)(易受傷害受試者代表委員為章修璇委員)

(委員其一為協同主持人需迴避尚未出席會議)

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10人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 新案申請書項次 33-1 納入條件(6)未依計畫書修正；(2) 新案申請書項次 42.抽血應為 2 次；(3) 知情同意(講解同意書)只能由研究團隊人員執行，計畫書 p.4 與 p.5 招募方式及研究對象同意方式段落裡的醫師，應改為研究團隊之醫師。2. 受試者同意書內容及格式：同意書十五、利益衝突，配偶與直系血親可無償使用治療。後面請將計畫書中的說明一併列出。3. 其他風險評估：臍帶組織很有商業價值，研究結束後是否保存？最後如何處理？是否需由本會進行監測？在場有委員建議列為實地訪查對象，於研究期間進行一次實地訪查並同步詢問研究助理，以確認檢體之處理程序是否符合計畫書規定，若有銷毀動作，應錄影佐證，並建議提醒臨床試驗中心注意合約應註明，檢體不應有計畫書之外的使用。

非醫療委員意見：經初審回覆，無其他意見。

投票統計：通過0票，修正後通過10票；持續審查頻率六個月0票，一年10票。

決議：本案修正後通過，持續審查頻率為一年，請主持人依會前意見修正以下內容，經執行秘書確認後通過。另提醒臨床試驗中心注意合約應註明，檢體不應有計畫書之外的使用。

1. 新案申請書請做以下修正：

(1) 項次 33-1，納入條件 6.捐贈者願意提供...請與計畫書修正一致。

(2) 項次 42.抽血應為 2 次，篩選之抽血也算，請修正抽血次數及抽血量。

2. 知情同意(講解同意書)只能由研究團隊人員執行，計畫書 p.4 與 p.5 招募方式及研究對象同意方式段落裡的醫師，請改為研究團隊之醫師。

3. 研究參與者說明及同意書十五、利益衝突，配偶與直系血親可無償使用治療。後面請將計畫書中的說明一併列出。

4. 若檢體有銷毀動作，建議錄影佐證。

5. 本研究執行期間，本會將進行一次實地訪查，確認檢體之處理及銷毀程序是否符合計畫書內容。

(委員其一於 12:08 出席會議，經工作人員提醒立刻離席迴避)

(討論案件三)

案件編號	113192-F	案件類別	一般審查(適應症外使用藥品臨床試驗-需經主管機關核可)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	剋必達® 治療復發或難治性外周 T 細胞淋巴瘤的臨床 II 期多中心開放性試驗				
審查意見	請見議程附件三(p.85)				
追蹤審查頻率	六個月				

(依本會標準作業程序，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 12:15 出席會議說明)(迴避委員於 12:14 回到會議室、王秉槐委員於 12:15 出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：整個試驗期間將可能住院多久時間，同意書說明似有矛盾，經釐清，為了採集 PK 檢體，在第一個治療週期開始前 1 天到第 3 天以及第 25~28 天這兩個時間區段回診前要住院，每次共住院 1 個晚上，整個試驗期間共有 2 次住院。

(主持人於 12:22 離開會議室)(潘怡如委員於 12:22 列席會議)

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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：新案申請書項次 33-2 排除條件(4)，應修正與其他文件一致。2.受試者同意書內容及格式：ICF 第 1 頁：(二)本品資料…是一種極具開發潛力的國際性新藥，與研究內容無關，且可能有誘導受試者參加試驗的疑慮，建議刪除。3.其他風險評估：有關腫瘤評估，是否應一併修正為進行電腦斷層(CT)或正子放射斷層(PET-CT)檢查以評估腫瘤的情況(中文摘要與同意書的流程表格及同意書 p.7 倒數第三行)。(2) 治療期的檢查抽血時間點不夠清楚，例如第 22 天，收集 4c.c.供藥動學檢查、又收集 5c.c.供實驗室檢驗，時間是同時嗎？

非醫療委員意見：整個試驗期間受試者需住院的時間需釐清。

投票統計：通過0票，修正後通過12票，棄權1；持續審查頻率六個月10票，一年2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. 新案申請書項次 33-2 排除條件(4)，請修正與其他文件一致。
2. 藥品臨床試驗受試者同意書第 1 頁：(二)本品資料…是一種極具開發潛力的國際性新藥，與研究內容無關，且可能有誘導受試者參加試驗的疑慮，建議刪除。
3. 有關腫瘤評估，請一併修正為電腦斷層(CT)或正子放射斷層(PET-CT)檢查以評估腫瘤的情況(中文摘要與同意書的流程表格及同意書 p.7 倒數第三行)。
4. 治療期的檢查抽血時間點不夠清楚，例如第 22 天，收集 4c.c.血液供藥動學檢查、又收集 5c.c.血液供實驗室檢驗，請寫清楚抽血時間順序以使受試者理解。

(討論案件四)

案件編號	113194-F	案件類別	一般審查(HIV 受試者問卷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	建立困難個案(含社會弱勢族群)提升服藥遵從性模式				
審查意見	請見議程附件四(p.127)				
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)(主任委員於12:31暫離會議室，在場委員共12人符合開會要求)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本研究無介入措施，所稱短、中長期「目標」，是否應為「評估指標」；(2) 需於計畫書同意書補充說明將收集那些資料才能評估這些指標，主持人於會前說明計畫書及同意書已明確說明短期，中期及長期評估指標，計劃主持人在收案前會跟受試者清楚說明，故不修正此項目；(3)計畫書八、(二)…無介入之措施且無追蹤計畫，「無追蹤計畫」建議改為「僅追蹤病歷資料」。2.受試者同意書內容及格式：(1)納入條件(3)精神狀況不穩(排除藥癮者)，例如有自殺行為者，但計畫書/新案申請並沒有此項，是否有誤植？經主持人說明為誤植。3.其他風險評估：CRF 中只有問卷內容，沒有其他收集資料欄位，需修正。

非醫療委員意見：經會前修正，無其他問題。

投票統計：通過3票，修正後通過9票；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. 本研究無介入措施，所稱短、中長期「目標」，經與主持人會前溝通，請改為「評估指標」；並請依會前回覆於同意書講解時與受試者說明清楚追蹤之內容。
2. 計畫書八、(二)…無介入之措施且無追蹤計畫，「無追蹤計畫」建議改為「僅追蹤病歷資料」。
3. 研究參與者說明及同意書，納入條件 3. 精神狀況不穩(排除藥癮者)，例如有自殺行為者，但計畫書/新案申請並沒有這條，請刪除。
4. CRF 中只有問卷內容，沒有其他收集資料欄位，請依會前回覆新增短期，中期及長期評估指標。

(討論案件五) (連群委員於 12:38 暫離會議室，在場委員共 11 人符合開會要求)

(主任委員於 12:41 回到會議室，連群委員於 12:42 回到會議室，在場委員共 13 人符合開會要求)

案件編號	113205-F	案件類別	一般審查(使用侵入性方法取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	慢性鼻竇炎病患鼻竇組織中 IL-8 及 IL-15 高低對於手術後預後的影響				
審查意見	請見議程附件五(p.149)				
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

執行秘書代解剖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13人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 新案申請書項次 13.提到追蹤時程，每個病患在術後 1 個月、2 個月、3 個月…但其他文件沒有 2 個月的追蹤，經主持人會前確認 2 個月並無追蹤將刪除；(2) 計畫書 p.5 研究人力設備需求表，需將知情同意列進職責範圍(由誰進行)。2.受試者同意書內容及格式：十、資料保存，研究人員電腦，應改為研究人員有加密之電腦。3.其他風險評估：(1) 計畫書七、(二)記載研究資料在研究分析完成結束後保存三年銷毀；同意書十、記載研究完成相關資料皆刪除。需修改一致。(2) 以常規手術取得檢體，未增加受試者風險。

非醫療委員意見：計畫書七、(二)記載研究資料在研究分析完成結束後保存三年銷毀；同意書十、記載研究完成相關資料皆刪除。請改成一致。

投票統計：通過1票，修正後通過11票，棄權1；持續審查頻率六個月1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. 新案申請書項次 13.會前經主持人確認應無 2 個月的追蹤，請刪除。
2. 計畫書七、(二)記載研究資料在研究分析完成結束後保存三年銷毀；同意書十、記載研究完成相關資料皆刪除。請修正一致。
3. 計畫書 p.5 研究人力設備需求表，請將知情同意列進職責範圍。
4. 研究參與者說明及同意書十、資料保存，研究人員電腦，請改為研究人員有加密之電腦。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件六 p.170)

(一)、實地訪查追蹤：一件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
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	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

國人血癌存活率	議追蹤
---------	-----

執行情形追蹤：主持人已於9月16日送出結案報告，尚未通過行政審查，主持人暫時不得送新案。

決議：結案。

(二)、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。

執行情形追蹤：重簽之選項同變更案申請書內容。

決議：結案。

(三)、暫停或終止案件討論

收集同儕醫院IRB關於報告繳交緩衝期之作法，再提會討論是否調整。

執行情形追蹤：提本次會議討論。

(四)、前次會議臨時動議：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)

執行情形追蹤：提本次會議討論。

三、變更案件(共七件)(如附件七 p.188)

委員需迴避名單：委員其一為112030-F 協同主持人需迴避

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. 108110-F(3)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	1.原收案對象有三組:安寧住院病人、照顧者、醫護同仁。但因安寧病房住院病人與家屬收案困難，故此次計畫書主要變更原因為刪除兩類研究對象:病人與家屬，保留以"醫護同仁"為主要研究對象。 2.展延計畫期限	建議通過	本次未變更同意書

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次未變更同意書。

投票統計：通過13票。

決議：通過本案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
2.111156-F(3)	建立高純度脂肪幹細胞之先進製程及 3D 培養技術平台	排除條件(4)：刪除 A 型肝炎病毒、EB 病毒 (Epstein-Barr virus, EBV)、人類腺病毒、B19 微小病毒 (parvovirus B19)、人類疱疹病毒第六型、第七型和第八型檢測； 原因：此 7 項病毒感染性檢測為細胞庫應檢驗項目，非受試者應檢驗項目，故刪除之，新增培養完成之脂肪幹細胞之外來病原檢測	建議通過	不需重簽 / 進行中重簽 (變更完成後，新納入之受試者檢體才會執行變更後的內容)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，本次變更內容不影響原受試者權益，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、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 3 票、不影響受試者權益，不需重簽 10 票。

決議：通過本案變更，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
3.112012-F(3)	「瑞基第二代新型冠狀病毒檢測試劑」之臨床性能評估	1.Xpert® Xpress 檢測試劑名稱勘誤 2.因 Xpert® Xpress 許可證過期，增列 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B 為不一致時 PCR 檢測方法 修正計畫書、中英摘及同意書，並因增列檢測方法調整 CRF 表格內容 3. 提交生安會文件	建議通過	研究進行中受試者需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，原審委員建議研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 12 票、不影響受試者權益，不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，已完成受試者不需重簽，僅研究進行中受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
4.112030-F(3)	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	依照計畫書(v9.0 版本)修訂 PBMC 血量及次數 修訂 PBMC 檢體運送方式及地點 修訂同意書中治療氣喘藥物的中草藥文字敘述	建議通過	研究進行中受試者需重簽

(委員共 12 人進行討論)(委員其一於 12:47 離席迴避，在場委員 12 人符合開會要求)

討論內容摘要：建議通過變更案，修改抽血量，建議研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 12 票；納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 12 票、不影響受試者權益，不需重簽 0 票。

決議：通過本案變更，已完成受試者不需重簽，研究進行中之受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
---------	------	------	------	----------

更別)				情同意
5.112199-F(2)	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	欲擴大受試者招募範圍，因此將原先納入條件做修正；並新增一份施測測驗(施測時間增長)；因計畫經費不足，欲減少受試者費支出(補助費用減半)	建議通過	研究進行中之受試者需重簽

(委員共 13 人進行討論)(迴避委員於 12:48 回到會議室，在場委員 13 人符合開會要求)

討論內容摘要：建議通過變更案，新增問卷及減少受試者費，建議研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 1 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 12 票、不影響受試者權益，不需重簽 0 票。

決議：通過本案變更，已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
6.113048-I(2)	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	1.計畫書 a.修正版本日期。 b.修正本於全球之上市許可持有人。 c.修正 Baseline 期間應紀錄之資料以及相關規定。 d.修正納入排除條件第 4,8,14 點。 2.中英文摘要 a.修正版本日期。 b.修正前次版本未顯示之計畫書參考章節。 3.台灣非介入性試驗受試者同意書 a.修正納入排除條件第 4,8,14 點。 b.新增於追蹤回診時也需要做最佳矯正視力之檢測。	建議通過	不需重簽/ 研究進行中受試者需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，修改多項內容，臨床試驗案件，建議研究進行中受試者需重簽同意書。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 0 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 12 票、不影響受試者權益，不需重簽 1 票。

決議：通過本案變更，已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
7.113115-E(1)	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	計畫書：因需加入問卷調查、衰弱測試以及血液檢測以統計認知功能數據與生物標記因子，因此加入問卷調查、衰弱測試以及血液檢測之說明。以及加入將來預計於人體生物資料庫出庫之檢體做技術測試之敘述。加入負責抽血助理 依計畫書修正同意書、CRF 及招募文宣、個人資料調查表	通過，不符簡易變更，建議提會討論	納入受試者一律需重簽

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，新增問卷及血液檢測，建議納入受試者一律需重簽。

投票統計：通過 13 票；納入受試者一律需重簽 11 票、已完成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 2 票、不影響受試者權益，不需重簽 0 票。

決議：通過本案變更，納入受試者一律需重簽同意書。

(周繡玲委員於12:52出席會議，在場委員共14人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十七件)(議程附件八 p.191)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 103116-F 協同主持人於 12:53 迴避，在場委員共 13 人符合開會要求，並於 12:54 回到會議室

委員其二為 104120-F 協同主持人於 12:54 迴避，在場委員共 13 人符合開會要求，並於 12:55 回到會議室

委員其三為 109168-I 協同主持人於 12:55 迴避，在場委員共 13 人符合開會要求，並於 12:56 回到會議室

委員其四為 110047-I、111048-I、111064-I 計畫主持人需迴避本日請假

◎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：15 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。(110109-F、112113-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：110047-I、111048-I、111064-I、111103-I、111254-I。

(2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：111048-I、111064-I、111103-I、111254-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：111017-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. 103116-F (10)	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	2024/09/02 【2024/10/08】 【2025/10/08】	建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2. 104120-F (9)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	2024/08/07 【2024/09/30】 【2025/09/30】	同意本次持續審查報告內容	通過 12 票，棄權 1；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3. 107114-F (6)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性	2024/08/09 【2024/09/30】	抽審同意書簽署完整版本正確，無偏差；無	通過 13 票，棄權	通過持續審查報告，核發持續審查

	腦病之遺傳變異分析	【2025/09/30】	SAE；建議通過持續審查	1；討論 人數 14	許可書
4. 107145-F (6)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	2024/08/14 【2024/09/30】 【2025/09/30】	同意本次持續審查報告內容，前次需補簽之同意書請於患者者完成後於後續報告繳交	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. 108110-F (5)	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用	2024/09/02 【2024/09/30】 【2025/09/30】	建議通過	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
6. 109168-I(4)	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究	2024/08/19 【2024/11/08】 【2025/11/08】	建議通過	通過 12 票，棄權 1；討論 人數 13	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7. 110047-I(7)	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)	2024/08/16 【2024/09/30】 【2025/03/31】	同意書補簽完成版本正確；同意 DSMP 執行情形；無 SAE；建議通過持續審查	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
8. 111048-I(5)	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	2024/08/14 【2024/09/30】 【2025/03/31】	同意書補簽完整；無 SAE；同意 DSMP 執行情形；定期性安全性報告揭示無安	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

	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		全性或風險之改變；建議通過持續審查		
9. 111064-I(5)	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	2024/08/29 【 2024/09/30 】 【2025/03/31】	變更後同意書已補簽完整；本期間無 SAE；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	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
10. 110109-F(3)	高風險族群罹患急性 C 型肝炎感染之即時診斷	2024/08/14 【 2024/09/22 】 【2025/09/22】	同意書簽署完整版本正確；無 SAE；建議通過持續審查	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；提醒主持人下次提早繳交報告
11. 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	2024/09/17 【 2024/10/20 】 【2025/04/30】	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
12. 111017-F(5)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	2024/08/19 【 2024/09/29 】 【2025/03/29】	同意本次持續審查報告與 DSMP 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

13. 111103-I(5)	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	2024/09/09 【 2024/11/12 】 【2025/05/12	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
14. 111254-I(4)	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)	2024/08/28 【 2024/10/18 】 【2025/04/18】	無新增風險，不須修改 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
15. 112113-F(1)	感染病原基因定序檢測對肺炎診斷與治療的影響：隨機對照試驗	2024/08/12 【 2024/09/06 】 【2025/09/06】	主持人提到"病情變化過快，原主治醫師對於病人是否收案仍有些疑慮"是研究中遇到的倫理困境，主持人已於複審說明，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報告
16. 112122-F(2)	內視鏡抗逆流黏膜燒灼術對於胃食道逆流症患者之有效性及安全性研究--單盲隨機假對照試驗	2024/08/26 【 2024/10/08 】 【2025/04/08】	無新增安全性事件或風險，DSMP 不需修正	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

17.112146-F (2)	突發性癌痛評估工具之開發與應用於台灣癌症病人	2024/09/11 【2024/10/19】 【2025/08/01】	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
--------------------	------------------------	--	--------------	-----------------	--------------------

五、結案報告或撤案申請(共四件)(議程附件九 p.194)

委員需迴避案件如下：

委員其一為 105023-F 協同主持人於 13:01 迴避，在場委員共 13 人符合開會要求，並於 13:02 回到會議室

◎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：2 件。

2. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(106148-F 終止、111283-I 撤案)

106148-F 終止原因：因衛生福利部已將微菌叢植入治療列入特管辦法，有條件開放為常規醫療項目，其適應症為反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染，本院亦於民國 108 年 10 月 6 日經新北市衛生局審核通過為微菌叢植入治療之醫院，於治療同意書皆有載明適應症和可能風險，療效及安全性之監測已於常規醫療中進行，因此與當時設計本研究案(尚未有特管辦法)之時空背景已不相同，因此，將依常規醫療項目予以診治並定期回診追蹤。

111283-I 撤案原因：因無符合條件的受試者可納入本試驗案，試驗主持人與廠商協調過後，決定撤案。

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
105023-F	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	結案報告完整	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；討論人數 13	通過結案報告，核發完整結案通知書
106148-F	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	因試驗治療已納入常規醫療範圍，申請終止試驗；納入 2 對受試者，均已完成試驗，無發生 SAE；同意 DSMP 執行情形；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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
111283-I	一項連續操作的第 2/3 期、隨機分配、	無納入任何受試者，故不	未執行，毋須進行查核	通過 14 票；討論	通過結案報告

	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	須修正 DSMP，建議允許撤案		人數 14	告，核發完整結案通知書
111293-F	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	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 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

(陳煥樺委員於 13:05 簽退離開會議室，在場委員共 13 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)

討論內容摘要：原訂終止案件，112136-E 結案已於 9 月 16 日接受、109085-F 持續審查已於 9 月 20 日接受、110126 持續審查已送出、110035-E 持續審查已送出、108123-E 與 111175-E 於會議過程中提交報告，暫不終止。

決議：暫不終止。

七、2024 年 8 月 11 日至 9 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：二件。(王秉槐委員於 13:07 簽退離開會議室，在場委員共 12 人符合開會要求)

序號/案別	諮詢問題	說明
113-007/ T-亞東紀念醫院 -31201	本案的經費來源為數位發展局，廠商為軟體開發者，軟體非新開發，經費為整筆匯款撥入本院帳戶，由醫院支配此案費用，包括醫院管理費、IRB 費用、儀器購買及本案的人事費用、雜費...等，本案主要是用廠商已開發之 APP 用於 7A、7B 病房場域，並準備購買軟硬體(以匯入本院專款專戶之經費購買)，請問這樣是否不需要繳交新案審查費 NTD50,000?	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經查 本案經費來源為都發局，涉及廠商依據 SOP 需繳交審查費用 5 萬元，如有疑慮可提諮詢並提會討論。 2. 再查 日前護理部提出乙案經費來源為醫策會，廠商的軟體非新開發，以醫策會經費購買軟體用於研究，經本會 2023 年第八次會議(2023/08/21) 討論，可繳交新案審查費 5000 元。 3. 因兩者雖有廠商涉入，但經費來源並非廠商，本案文件準備完畢僅差收取審查費乙事可完成收件程序，且考量執行期限，口頭詢問執行秘書先依據上次案例，收取新案審查費 5000

		元。 4. 提會討論，如決議需繳交新案審查費用 5 萬元，屆時通知補繳。
113-008/T-亞東紀念醫院-31781	本案由協同主持人申請行政院衛生福利部計畫，若未通過計畫補助，經費將改由計畫主持人與協同主持人高醫師自籌。已知因有其他經費來源，本案也非本院計畫主持人自行發起，皆須繳交審查費。倘若現行先自行繳納 5 千元，爾後衛福部計畫通過，屆時先行繳納審查費無法核銷。(因衛福部有自己的核銷作業，須配合)。可否允許，待衛福部計畫告知結果後，再進行繳納審查費 5 千元	1. 依據主持人提供文件，本案為本國多中心，由協同主持人申請衛福部計畫。(主持人表示無法提供) 2. 考量現行繳費，若屆時衛福部計畫核准後將無法核銷，主持人提出欲待衛福部告知結果後再進行繳納審查費。

討論內容摘要：113-007，類似去年護理部發生過之狀況，當時決議採主持人自行發起案收費。

113-008，因審查結果尚未出來，較類似國科會計畫的狀況，建議可依國科會案件標準。

投票結果：諮詢案 113-007 審查費用比照主持人自行發起案件收 5 千元 11 票、比照廠商贊助案件收 5 萬元 1 票。諮詢案 113-008 同意衛福部計畫告知審查結果後再繳交 12 票，不同意者 0 票。

決議：諮詢案 113-007，新案審查費用為 5000 元；諮詢案 113-008 同意待衛福部告知審查結果，如有獲經費補助，再繳交。

九、收集同儕醫院 IRB 關於報告繳交緩衝期之作法，再提會討論是否調整。

醫院	報告建議繳交時間	報告逾期之處理
本院	核准期限前 2 個月	逾期先暫停，不受理新案，逾期一個月得提會議討論終止，終止後需執行實地訪查
醫院 A	核准期限前 10 週到 6 週	逾期先暫停，得建議實地訪查、不受理新案 逾期 3 個月，email 催；逾期 6 個月，提會逕結終止案件
醫院 B	核准期限前 3 個月至 6 週	逾期先暫停，依案件之追蹤審查頻率，逾期後 90 天(一年)、45 天(半年)或 23 天(每季)內應提出持續審查，否則應提交結案。逾期後 6 個月提會終止，得建議實地訪查，得提會確認停權六個月
醫院 C	核准期限前 2 個月	核准期前 2 個月未交報告，拒收新案，催繳五次後(核准期限前 4 週)，提會討論得終止研究；逾核准期限未繳報告，研究活動終止、安排實地訪查，主持人 2 年內不得送新案
醫院 D	核准期限前 2 個月	逾期暫停收新案，但舊案應繼續，除非 IRB 認為試驗介入於受試者無益。主持人同一時間有 3 件以上不在核准期間內之案件，不受理新案(停權)3 個月，得一直往後延
醫院 E	核准期限前 2 個月	期中報告未如期繳交者，申請新案需多增加 6 小時優良臨床試驗規範訓練時數，以倫理課程為主 違反人體試驗委員會之規範： 1. 暫停主持送審新案為期半年。 2. 重新恢復申請資格時，需檢附臨床試驗相關教育訓練 12 小時之

		<p>證明影本必須含括 6 小時之 GCP 及研究對象(受試者)保護相關課程。</p> <p>3. 可由委員會決議及討論相關在職教育課程時間。</p> <p>4. 該偏差個案之數據不納入統計、通知委託機構加強監測、請贊助廠商/CRO 提出改善計畫</p>
--	--	---

建議方案：建議維持現狀，保持彈性。

討論內容摘要：現場委員一致同意建議方案

決議：同意建議方案，維持現狀，保持彈性。

十、前次會議臨時動議：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。

執行情形追蹤：1. 代審專用 SOP 如附件十(p.196)代審案件之審查及管理標準作業程序。

2. 協議書已修訂，但因新增代審專用 SOP，將協議書移至代審 SOP，待文件發行，試驗通過說明書已加入相關內容。

3. 保密協議書內容已修訂，待文件發行。

討論內容摘要：現場委員對初擬之代審 SOP 無意見。

決議：會後新增代審案件之審查及管理標準作業程序，送品管中心發行。

十、標準作業程序修訂

(一)、新案申請標準作業程序，由於新增代審專用 SOP，將修改新案申請標準作業程序如下：

2. 範圍：2.2 主持人：本院醫師、護理、醫事及行政單位之專任且現職人員，非前述人員之案件申請，則為代審案件，見代審案件之審查標準作業程序。申請本院(病人)資料進行研究之計畫，應由本院專任且現職人員擔任計畫主持人。

3. 權責：主持人權責 3.2.8 代審案件主持人所屬之機構或學術單位應與本院簽立委託亞東紀念醫院人體試驗審議委員會審查人體研究計畫協議書。

5. 作業內容，SOP 中有關審查費用金額及支用部分，建議刪除，僅留下列內容：

5.3 審查收費標準改為審查費

5.3.1 如新案時收取審查費用，後續變更及結案時亦需繳交費用，審查費收取標準依本會最新公告辦理。

5.3.2 案件審查費

(1)免除新案審查費用條件如下：

a. 本院員工自行發起之學術性研究，且經費來源為主持人自行支出或屬院內經費者，例：院內計畫及與本院簽約產學合作計畫。

b. 本院員工擔任主持人之衛生機關委託案件。

(2)廠商委託之人體試驗/研究案：伍萬元；若屬 CIRB 審查機制之廠商委託案件：六萬元。

(3)經 JIRB 審查通過之案件：貳萬元。

(4)非廠商委託，經費來源為外部單位或機構，例：國科會、中研院、學會、國衛院...等：伍仟元。

(5) 代審費用，集團內學校、社區醫療群及策略聯盟：捌仟元；其他學術單位：一萬元；其他機構：二萬元。

a. 本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，原則上不予收件或依簽呈或公文簽核結果而定。此點內容，建議直接刪除，不列為公告內容。

b. 代審費用為額外加土之費用，例如集團內學校教授所擔任計畫主持人之科技部計畫，新案審查費用為伍仟元加上捌仟元。

(6) 不符合以下免除新案審查費用者：伍仟元。如科技部、中研院、學會、國衛院等等計畫。

a. 本院員工自行發起之學術性研究(含院內計畫及與本院產學合作計畫)。

b. 本院員工擔任主持人之衛生機關委託案件。

(7) 變更案審查費

a. 經 CIRB 審查機制申請之變更案實質審查費用二萬元，行政變更伍仟元。

b. 非經 CIRB 審查機制申請之變更案實質審查費用為初審費用十分之一，但最低為一仟元，行政變更為參佰元。

c. 廠商贊助案件之變更審查費用採逐版及逐案收費。

(8) 結案審查費，廠商贊助案件五仟元，非廠商贊助案件一仟元。

(9) 由試驗偏差或遲交報告衍生之實地訪查，由主持人負擔，一案貳仟元。

(10) 已繳交審查費用者，進入委員審查階段不退費。

5.3.3 審查費用支用如下：

(11) 每位審查委員每一申請案支付初審審查費每人新台幣貳仟元，變更案審查費新台幣伍佰元，如遇重新勾選委員之變更案件，則發給該委員初審審查費用，個案報告審查費新台幣參佰元，特殊藥物需入會討論之案件審查費新台幣貳仟元，不需入會討論之案件審查費新台幣參佰元，解剖病理科專家協助審查檢體相關研究及資訊室專家協助審查大數據研究審查費新台幣參佰元，院外委員車馬費貳仟伍佰元，院內委員實地追蹤訪查出席費一千伍佰元。

(12) 人體試驗/研究案件整理所需文具、影印、誤餐點心及其他雜支等費用。

(13) 餘款列為管理費。

5.3.4 符合免收審查費條件之案件，下列情況需補繳審查費，未結清者不得申請新案。惟計畫主持人有正當撤件或未執行之理由者，於提交相關證明並經本會認可後即可免除繳交。

(1) 在計畫分發委員審查後自行撤件，應提會確認並補繳審查費用肆仟元。

(2) 案件審查過程中主持人超過一個月完全不回覆意見或兩個月無有效回覆，案件列為不通過，應提會確認並補繳審查費用肆仟元。

決議：同意預計修訂內容。會後送品管中心發行。

十二、組織章程修訂

說明：之前修訂本會「人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序」時，於醫療委員職責有新增「3.2.8 執行秘書請假時經主任委員指派代理其相關業務」，7月檢視章程時漏未加到成員職責中。

決議：同意預計修訂內容。

參、報告事項

一、2024 年 8 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告：(如附件十一 p.199)。

(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：16 件，存查：15 件，後續追蹤：1 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) 112058-ICV 相關事件近 6 個月無通報需追蹤資料，建議存查。
 - (3) 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 21 追蹤報告)

(三)、新醫療技術試驗：0 件。

二、2024 年 8 月 11 日至 9 月 11 日暫停或終止案件：十三件(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：3 件。(110175-E、111196-C、112140-E)
- 2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：5 件。(106008-E、109085-F、111238-E、112113-F、112136-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：5 件。(108123-E、110126-F、111195-E、111213-E、112067-F)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
106008-E	泛亞洲地區外傷預後研究	2024/9/1 逾期	2024/09/03 已接受結案報告
108123-E	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃	2024/8/20 逾期	尚未提交報告
109085-F	影響加護病房家屬對於撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	2024/8/17 逾期	2024/09/20 接受持續審查報告，審查中
110126-F	探討免疫法糞便潛血檢查篩檢年輕無症狀族群之息肉及大腸直腸癌之效益-回溯性研究	2024/8/23 逾期	8/23 曾送出，9/20 再次送出
110175-E	前瞻性追蹤曾感染 COVID-19 確診病人之唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數	2024/9/1 逾期	2024/09/09 已通過持續審查報告
111195-E	“聰明兔”在微創心臟手術病人術後復健之應用	2024/9/1 逾期	尚未提交報告
111196-C	甲狀腺風暴與室性心律不整	2024/9/1 逾期	2024/09/02 已通過持續審查報告
111213-E	以內視鏡擴張的完全腹膜外疝氣修補手術治療腹壁疝氣之個案資料收集及預後分析研究	2024/9/1 逾期	尚未提交報告
111238-E	探討住院 COVID-19 病患預後之相關因素	2024/9/1 逾期	2024/09/10 接受結案

			報告
112067-E	亞東醫院高齡病房周全性評估與跨領域照護介入後的成效分析	2024/9/1 逾期	2024/09/18 再次送出結案，行政審查中
112113-F	感染病原基因定序檢測對肺炎診斷與治療的影響：隨機對照試驗	2024/9/7 逾期	持續審查進入本次會議討論
112136-E	探討頭頸部超音波下深度學習在診斷唾液腺腫瘤的應用	2024/8/22 逾期	2024/09/19 結案接受
112140-E	利用多種骨質代謝指標作為骨質疏鬆的早期診斷工具	2024/8/29 逾期	2024/09/09 通過持續審查

三、2024 年 8 月 11 日至 9 月 11 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
111133-F(2)	開發腫瘤浸潤淋巴球癌症治療之細胞製備法	實地訪查發現納入 1 名不符合條件之受試者	經過檢驗後，仍未發現 B 型肝炎感染而收案，顯有疏失；團隊需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112058-I(8)	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	因住所距離本院較遠，後續試驗返診無法配合，故提前終止參與本試驗治療同時願意配合完成後續之電話訪視；之後因電訪執行時間無法配合，因未如期進行電話訪問，故通報為一試驗偏差	研究團隊已善盡提醒與盡力聯繫之責任。 不影響受試者權益與安全性，存檔備查；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
112109-I(3)	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	1 名受試者因時間因素，無法留有足夠時間完成檢體抽取，因此未能於當天採集檢體；1 名受試者因出國未於規定時間內返診	請研究團隊說明受試者用藥是否中斷，順從性如何？經主持人回覆說明後，委員同意主持人回覆；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
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)	檢驗科多執行預開的檢驗項目(共抽兩次 Visit)，又因病人拒絕助理陪同，無法當場發現	受試者於 6/18 抽血檢驗時因檢驗科行政流程，導致抽血檢驗項目與原訂項目有出入，並多抽了 3.5mL 血液 無造成受試者安全上疑慮，亦未影響研究風險；未來執行流程應更謹慎執行，以避免再度發生類似狀況 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
--	--	--	---------------------

四、2024年8月11日至9月11日通報未預期問題：共零件。

五、2024年8月11日至9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
108024-I(4)	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	本試驗保險期間更新為 2024 年 04 月 12 日至 2025 年 04 月 12 日。檢附試驗保險證明文件：Certificate of Liability Insurance 2024/04/12 to 2025/04/12。	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：共二件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
113066-I (8/14)	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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 需將醫材送臨床試驗中心列管。	8月22日經 CTC 通知已收到相關文件
113124-I (8/14)	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	同意備查。但有以下提醒事項： 1. 電子病歷系統中知情同意過程應詳實記錄說明之同意書版本。	已於9月19日提供電子病歷系統截圖

七、2024年8月11日至9月11日主持人申覆/諮詢核備：共一件。

案別	諮詢問題	會議決議
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？	同意本案於經費通過後再補繳新案審查費

八、2024年8月11日至9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)	通知通過 (10/7)			

		SOP)				
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 9/30 前	<ol style="list-style-type: none"> 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 預計 10 月底前	<ol style="list-style-type: none"> 最近一次會議記錄 (英譯) 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	<ol style="list-style-type: none"> 預評 研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊 預約口譯人員、視訊廠商 受訪談者集訓(key person) 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 8 月 11 日至 9 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(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
113162-F/ 0823 會議	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
113170-F/ 0823 會議	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
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
113203-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性
113220-I	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以患有慢性腎臟病(CKD)和高血

	壓的受試者為對象，評估 Baxdrostat 合併 Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 單一療法對於 CKD 惡化的療效、安全性和耐受性
113221-I	一項多中心銜接延伸計畫 (REP)，評估開放標記 iptacopan 對原發性 IgA 腎臟病變，已完成諾華委託之 iptacopan IgAN 母試驗之成人參與者的長期安全性及耐受性
簡易審查案件(共十二件)	
案別	計畫名稱
113179-E	結合深度學習網路之雷諾氏症熱顯像病徵分類演算法與架構設計
113189-E	第 IVc 期大腸直腸癌接受腹腔內溫熱化療的臨床成果
113191-E	失智預防課程對輕度認知障礙和早期失智長者介入探討
113193-E	使用飛秒雷射輔助角膜基質內切割矯正白內障手術中低階像差角膜散光的有效性研究
113195-E	距下關節制動術之矯正器移動幅度在兒童疼痛型扁平足長期治療成效追蹤
113196-E	慢性肺部麴菌症之臨床表現、血清學特徵以及治療預後研究
113198-E	利用胸部電腦斷層的橫切面影像取得第一腰椎處肌肉面積，用以評估肌少症與肺阻塞嚴重度與急性惡化的關聯性
113199-E	分析院內 5 年內使用 ceftazidime-avibactam 族群之死亡率及相關風險因子
113210-E	比較口腔癌患者淋巴結摘取數目，轉移淋巴結數目和轉移淋巴結比率的預後價值以及創建一個存活相關的預測模型
113211-E	評估新診斷頭頸癌患者其吞嚥功能並建立預測吞嚥困難之模型
113213-E	腕隧道症候群的神經傳導檢查分析
113216-E	接受早期療育兒童的親職壓力和發展結果軌跡之研究
個案報告審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
113200-C	股骨內髌壓迫性骨折合併 Hoffa 骨折之手術治療-臨床個案報告
113202-C	罕見合併膀胱與小腸的鼠蹊疝氣
113207-C	幼兒頭部外傷併廣泛性頭皮血腫
113214-C	以 eTEP 治療復發性臍疝氣之病例報告
113217-C	雙葉皮瓣重建應用於復發性軟組織轉移的口腔癌病人-案例報告
113222-C	胰臟母細胞瘤—成人罕見胰臟腫瘤
113223-C	膽道取石導線斷裂及其處置之案例報告
113227-C	食道癌放化療合併熱治療之個案報告
免除審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
113208-W	角膜纖維母細胞外泌體內的 miRNA 對角膜上皮細胞移行能力的調控作用
113215-W	實習學生於門診藥局發藥台教案更動之成效探討與分享
113219-W	導入虛擬實境(VR)模擬訓練系統於藥事異常事件處理課程之教學成效探討
113224-W	探討手持式超音波在醫學生學習置放周邊靜脈導管之角色

二、2024 年 8 月 11 日~9 月 11 日核發試驗變更許可書案件 (共二十九件)

(一般程序審查，共零件)

(簡易程序審查及行政變更共二十九件)

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
110085-F(7)	雙重神經科技輔助鏡像治療對慢性中風個案之成效與機轉：神經與動作塑性、動作表現、日常生活功能與生活品質之探討	展延計畫期限、新增 2 名研究人員以前更新之前變更漏未更新的海報	行政變更會議核備	未變更同意書
110122-F(5)	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	因原計畫主持人離職，因此將原協同主持人改為計畫主持人，原計畫主持人改任協同主持人，另一位協同主持人維持不變	行政變更會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
110197-E(2)	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	因需更多時間進行案例收集及分析，展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111017-F(6)	以腦神經科技優化精準中風鏡像治療	移除 1 名並新增 2 名研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書
111172-I(5)	一項跨國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對於接受長期血液透析之復發性高血鉀症受試者心律不整相關心血管結果的影響 (DIALIZE-Outcomes)	個案報告表*2、主持人信函	行政變更會議核備	未變更同意書
111181-F(1)	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	收案落後，展延試驗期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111196-C(2)	甲狀腺風暴與室性心律不整)	論文撰寫中，需要展延期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111213-E(2)	以內視鏡擴張的完全腹膜外疝氣修補手術治療腹壁疝氣之個案資料收集及預後分析研究	因分析資料需時，申請展延試驗期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111216-I(7)	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(ATLAS)	計畫中英文名稱、展延期限至 2030 年 08 月 31 日、全球收案人數：修改為 1324 位、計劃書、主受試者同意書、中英文摘要、DSMP、	建議通過	不影響受試者權利，不需重簽

		試驗委託者保單		
111216-I(8)	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	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	未變更 同意書
111226-E(2)	比較人工水晶體度數計算公式於原發性隅角閉鎖性青光眼之研究	因收案統計時間延遲，預計延長分析統計時間及撰寫時間，故展延試驗期限	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112084-E(1)	健康識能友善素材介入措施對於口腔癌病人癌症健康識能，自我效能以及症狀困擾之間的影響	移除 1 名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
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	全球總收納人數更新為約 20000 人、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(主受試者同意書)、個案報告表*6、Librexia AF 研究指南、Study Assistance Items，新增 Email Message – Patient Newsletter、新增 Participant Newsletter Issue、新增 Medication Instruction Card、新增 Clarification regarding the screening visit window and recording of study intervention doses	收案條件增加了有症狀的出血性中風病人的收案；同意主持人回覆，建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽
112111-I(3)	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞型肺病患者的療效和安全性	主持人手冊、Protocol Clarification Letter、Milestone card 1、Thank You Card、Retention items specifications sheet	建議通過	未變更同意書
112126-I(3)	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	個案報告表	行政變更 會議核備	未變更同意書

	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			
112129-E(1)	身體肌肉量與支氣管擴張症嚴重程度的關係，及其對支氣管擴張症合併非結核分枝桿菌移生或感染的影響	新增一名協同主持人協助資料分析	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112161-E(2)	營養介入對 COVID-19 重症病患預後探討	移除退休的協同主持人，因尚未收案，展延計畫期限	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112177-E(3)	腦波儀在腦中風個案的認知訓練成效	分析尚未完成，展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
112186-E(1)	應用結構化電子病歷提升腦中風疾病照護品質	研究計畫還在前期準備，所以要展延期限；新增研究人員 X2；並修改計畫聯絡人	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
112219-E(1)	探討救護人員對於施作院前藥物輔助插管之觀點-質性研究	原計畫主持人由於轉兼職，變更計畫主持人，原主持人轉為協同主持人	行政變更 會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
112220-I(3)	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	台灣預計收納人數為 50 人擬修改為 100 人、本院收納人數 15 人擬修改為 20 人、個案報告表、主試驗同意書	行政變更 會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
113009-F(2)	深度預防：人工智慧大型語言模型預測與預防透析中不良事件	預計自然語言模型部分申請亞東醫院院內計畫，其餘申請科技部計畫；因國科會計畫申請未過，因此先申請院內計畫；新增 1 名研究人員	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
113016-I(4)	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	移除 2 名並新增 1 名協同主持人	行政變更 會議核備	不影響受試者權益，不需重簽
113061-I(2)	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 Silitasertib (CX-4945) 合併標準治療的安全性與療效	收案人數:改為 20 人，新增兩家試驗中心、受試者說明及同意書、懷孕追蹤同意書、資料及安全性監測計畫、主持人手冊、新增 Note	建議通過	已完成受試者不需重簽，僅研究進行之受試者需重簽

		to file*4		
113065-I(3)	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	變更試驗參與卡*2	行政變更 會議核備	未變更同意書
113070-E(1)	健檢報告光學字元辨識技術研發計畫	尚未取得所有資料，因此需展延試驗期限	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
113078-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexamipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)	計劃書、中文摘要、英文摘要、藥品臨床試驗受試者同意書、父母或法定監護人同意書、12-17 歲兒童受試者同意書、受試者小卡、GP letter	建議通過	納入受試者 一律需重簽
113082-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexapramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)	受試者同意書、12-17 歲兒童受試者同意書、父母或法定監護人同意書、中文摘要、AM3 尖峰吐氣流量計使用說明	建議通過	納入受試者 一律需重簽
113124-I(2)	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	本院預計收案人數由 5 人變更為 10 人、主試驗受試者同意書、試驗參與卡	建議通過	不影響受試者權益，不需重簽
113171-E(1)	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	原協同主持人變更為共同主持人	行政變更 會議核備	未變更同意書

三、2024 年 8 月 11 日~9 月 11 日通過持續審查報告案件清單（共三十七件）

◎一般審查(共十七件)(8/23 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：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節。 建議同意繼續執行	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
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患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫	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	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

			過持續審查		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	2024/07/19 【2024/09/16】 【2025/09/16】	建議延長追蹤頻率，理由：計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊 無新增風險，DSMP 不需修改	通過 13 票；討論人數 13；同意延長持續審查時間 14 票，不同意 0 票	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
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	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

	的安全性與療效				
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

◎簡易審查(共二十件)

◎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：20 件。其中，有逾期者：5 件。(110175-E、110197-E、111196-C、112084-E、112140-E)
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：2 件。(113078-I、113082-I)
 - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：2 件。(113078-I、113082-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：0 件。
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：6 件。(111216-I、112020-F、112190-I、113078-I、113082-I、113113-I)
 - (2) 僅接續前段研究之後續分析：0 件。

案別(序號)	計畫名稱
110164-E(3)	前瞻性追蹤 COVID-19 疫苗施打者唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
110175-E(3)	前瞻性追蹤曾感染 COVID-19 確診病人之唾液及血清中 SARS-CoV2 的專一性 IgA 和 IgG 抗體價數
110197-E(3)	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
110199-E(3)	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
111196-C(2)	甲狀腺風暴與室性心律不整
111216-I(4)	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
111226-E(2)	比較人工水晶體度數計算公式於原發性隅角閉鎖性青光眼之研究
112020-F(3)	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
112084-E(1)	健康識能友善素材介入措施對於口腔癌病人癌症健康識能，自我效能以及症狀困擾之間的影響
112140-E(1)	利用多種骨質代謝指標作為骨質疏鬆的早期診斷工具
112163-E(1)	突發性耳聾患者接受高壓氧治療效果研究
112174-E(1)	副甲狀腺功能亢進對檸檬酸動態平衡之影響
112181-E(1)	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
112183-E(1)	機器深度學習判讀尿結晶影像
112186-E(1)	應用結構化電子病歷提升腦中風疾病照護品質
112190-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 BMS-986278 用於

	特發性肺纖維化參與者中的療效、安全性和耐受性
113070-E(1)	健檢報告光學字元辨識技術研發計畫
113078-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嗜酸性白血球型氣喘參與者口服施用 Dexpramipexole 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)
113082-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，評估嚴重嗜酸性白血球型氣喘患者參與口服 dexpramipexole 52 週試驗之療效、安全性及耐受性 (EXHALE-3)
113113-I(1)	MAGNITUDE：一項第 3 期多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對患有心肌病的轉甲狀腺素澱粉樣蛋白疾病 (ATTR-CM) 之受試者評估 NTLA-2001 的療效和安全性

四、 2024 年 8 月 11 日~9 月 11 日通過結案報告案件（共二十二件）

(一般程序審查共九件)(8/23 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：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（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	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
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。因地點位置較遠，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	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	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

	的角色		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。		
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物標記及治療方法	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。	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書
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
7.11200 8-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
8.11208 8-F	TE-1146 抗體藥物複合體產品於多發	建議通過	1. 檢體保存：無保存剩餘檢體，與主持人	通過 14 票；討論	通過結案報告，核發完整

	性骨髓瘤臨床檢體功效之探討		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	人數 14	結案通知書
9.11305 9-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灌注的影響：隨機對照試驗	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

(簡易程序審查共十三件)

◎委員審查意見及執行秘書意見說明：

1. 報告內容完整，已核發結案通知書：12 件。其中有逾期者：4 件。(110094-E、111007-E、112005-E、112189-E)
2. 因故提出終止，已核發完整結案通知書：1 件。(111007-E)
3. 報告繳交有偏差，已請主持人另外提交偏差報告：1 件。(110094-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
110094-E	透過病歷及影像數據以 AI 技術建立骨質疏鬆、關節炎與多重共病之模型	通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：研究團隊表示：模型訓練完成後無留存原始資料，僅剩餘研究結果(已上傳於 PTMS 結案報告)，故無進行實地查核。 ※工作人員備註：與計畫書不符，已請研究團隊繳交偏差報告。
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	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：本案免除實地結案查核，因：結案後與案件相關之資料內容放置於放入元智大學七館 70613 室內上鎖防潮箱內。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
112005-E	身障學生自殺行為之相關危險因子初	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：結案後與研究相關之可辨

	探		識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞
112081-E	甲狀腺癌患者停用甲狀腺激素與重組型式之人類甲狀腺刺激激素比較	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
112154-E	比較前哨淋巴結切片與傳統淋巴結切除手術於早期子宮頸癌治療之臨床結果	試驗完成申請結案；免同意書案件，共收案107人；已附成果報告，欲投稿內容無揭露受試者隱私或機密資料；無SAE；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
112180-E	比較使用重力或幫浦給水執行子宮鏡肌瘤切除手術：回溯性研究	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。
112185-E	達文西機械手臂輔助之腹腔鏡子宮肌瘤切除手術的臨床預後	研究完成故申請結案；已附成果報告文稿；無揭露受試者隱私或機密資料；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。
112189-E	內視鏡下腸胃道巨細胞病毒疾病之表徵：台灣單一醫學中心之回溯性研究	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。
112205-C	利用 crizotinib 來治療難治的外陰惡性色素細胞癌	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。
113085-C	大量羊水栓塞案例報告	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。
113158-C	原發性顱內壓增高合併靜脈竇狹窄：診	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，

	斷與治療策略		因：本研究屬個案報告，且相關資料由研究團隊妥善保存。
113164-C	軟顎移行性異物-病例報告	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。
113173-C	低度惡性闌尾黏液性腫瘤引起的迴結腸腸套疊 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。

五、2024年8月11日~9月11日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	藥品名稱
X-113007	Tarlatamab(變用量)

六、2024年8月11日~9月11日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 (13:30)