

**亞東紀念醫院**  
**2024年第十三次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2024年11月08日（星期五）11：35~12：42

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)、周繡玲委員(女/醫療/機構外)、  
連群委員(男/醫療/機構外)、林明薇委員(女/醫療/機構外)、  
蔡義昌委員(男/非醫療/機構外)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、  
王秉槐委員(男/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)、  
陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、孫淑慧委員(女/醫療/機構內)、  
葉子慧委員(女/醫療/機構內)

請假委員：何國章委員(男/非醫療/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)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪

出席統計：應出席：18人、實際出席：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10月21日（星期一）11：37~13：24

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共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：6位、非醫療委員：4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，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。(共一件)

(討論案件一)

案件編號	113244-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配的研究設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	上泌尿道尿路上皮癌的前置式輔助化療與輔助化療之比較:第二階段初步評估 — 隨機臨床試驗 (“URANUS”)				
審查意見	請見議程附件一(p.9)				
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

**(周繡玲委員於11:37、連群委員於11:39、陳奐樺委員於11:51進入會議室，在場委員共13人符合開**

## 會要求)

(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) 研究設計經初審確認無科學性問題；(2) 納入條件建議加上年齡；(3) 病歷資料追蹤時間，計畫書 p.5 為第一次就診至疾病診斷後 5 年、同意書則是 20 年，請主持人釐清，並請說明追蹤 20 年資料的原因，主持人說明此為多中心之設定，本院也希望研究若順利，可以繼續追蹤下去，此部份請主持人屆時再申請變更，目前則依研究期限修改追蹤時間使文件間一致；(4) 同意書 p.4 研究期間：預計收案後追蹤至少達五年或出現疾病惡化或死亡，這個五年是否應為最長的追蹤期？又，此段內容未出現在計畫書中，請釐清後同步修正計畫書；(5) 計畫書 p.5 DDMVAC 與其他段落的 MVAC 是否相同，請主持人釐清為何有兩種寫法，主持人表示療程內容相同，為求一致性將一致修改為 MVAC；(6) 計畫書九、研究成果，本研究為多中心研究，研究成果僅說明歸屬於本院不完整，例如是否會依各中心貢獻度做適當分配？並提醒應向學術研發室詢問和其它中心簽定合約或協議之事宜，以免耽誤研究進行，主持人表示目前各醫學中心 IRB 皆還在送件中，循以往前例會以台灣泌尿科醫學會名義訂定出版共識，以各中心貢獻度協議作者群安排，後續將做約定；(7) 計畫書 P8 第十一點寫本研究由歐洲泌尿科醫學會發起，但同意書 P1 本試驗委託單位為台北慈濟醫院？主持人說明北慈為台灣總召負責協調彙整各醫院資料，因此同意書試驗委託者仍維持台北慈濟醫院；(8) 本研究目的為比較 2 種治療方式的療效差異，然「主要評估指標」為評估腎功能能夠接受含 Cisplatin 化療的病人比例、能夠完成全部療程的病人比例，而 DFS/OS/CSS 等與療效相關指標列於次要評估指標，似乎與一般做法稍有差異；另耐受度評估指標亦有包含有多少比例的病人可以完整完成預定的治療，又似乎與主要評估指標有重覆，主持人表示，目前前置式輔助性或輔助性化療的相關研究對比皆為無治療患者，也被證實有其療效，但互相比較研究目前較為缺乏，耐受度部分為比較完成各次療程比例，與主要指標完成全部療程略為不同，將修正計畫書。2.受試者同意書內容及格式：(1) 表頭經費來源寫 2023 年院內計畫，年份應有誤植；(2) (二)藥品中文名可能會因院內品項異動而改變，建議考慮中文名的必須性，主持人同意刪除；(3) 關於回覆初審委員意見內容「A 組術後若 GFR 30-49ml/min 可根據病理報告選擇性給予 Gemcitabine+Carboplatin 化療」，僅增列於計畫書，建議同意書對應段落亦應加註以利受試者理解；(4)有關資料提供國外進行研究的段落，文字不夠清楚，應說明如需送出時，將如何處理資料，並且須包含傳至國外資料的範圍，需請主持人修正。3.其他風險評估：(1) 例行醫療，風險不高。(2) 計畫書及同意書都提到發生嚴重副作用可申請藥害救濟，經詢問過藥害救濟基金會，雖為健保用藥，但做為臨床試驗用，符合藥害救濟法第 13 條(不得申請藥害)第 7 款，因使用試驗用藥而受害，不得申請藥害救濟，主持人表示將修改相關文件；(3) 研究期限，新案申請書到 2030，計畫書則是到 2032，不一致，需確認研究期限，主持人表示依多中心研究期限應為 2030；(4) 本研究與歐洲國家有合作，且同意書 p.6 十二有提到，資料若傳到國外…，依現行法規，若資料將以未去連結方式提供國外進行研究，應由國外接受資料之單位提出擔保書，主持人表示各院之資料將先提供給台灣總召醫院北慈進行整理，去除可辨識個人資料及醫院後才會提供國外進行研究，應可屬去連結方式不需出擔保書，依在場法務專家意見，若送出國的資料為整理統計後之結果而無法追溯個人可不需提出擔保書，但若提供出去的資料為原始資料，即使去除個資及醫院識別，仍屬未去連結資料，應提出擔保書。

非醫療委員意見：若送出國的資料為整理統計後之結果而無法追溯個人可不需提出擔保書，但若提供出去的資料為原始資料，即使去除個資及醫院識別，仍屬未去連結資料，應提出擔保書

投票統計：通過0票，修正後通過12票，修正後提下次會議討論1票；持續審查頻率六個月0票，一年13票。

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

確認後通過。

1. 以下內容請同步修正相關文件(計畫書、同意書、新案申請書)
  - (1) 納入條件請增加收案年齡限制。
  - (2) 病歷資料追蹤時間，計畫書 p.5 為第一次就診至疾病診斷後 5 年、同意書則是至診斷後 20 年，請依研究實際追蹤年限，修正一致，將來如有需延長追蹤年限，亦可另提變更。
  - (3) 同意書 p.4 研究期間：預計收案後追蹤至少達五年或出現疾病惡化或死亡，這個五年是否應為最長的追蹤期而非最少？又，此段內容未出現在計畫書中，請釐清後同步修正於計畫書相關段落。
  - (4) 計畫書及同意書都提到發生嚴重副作用可申請藥害救濟，本試驗不適用，請修正。
2. 計畫書請作以下修正：
  - (1) p.5 DDMVAC 與其他段落的 MVAC，請主持人依會前回復修正一致。
  - (2) p.5 有關試驗主要評估指標及次要評估指標，請主持人依會前回復修正。
  - (3) p.6 計畫期限請修正與新案申請書一致。
  - (4) p.7 九、研究成果，本研究為多中心研究，研究成果僅說明歸屬於本院不完整，請依會前說明補充循以往前例會以台灣泌尿科醫學會名義訂定出版共識，以各中心貢獻度協議作者群安排，詳細共識則應於訂定後透過學術研發室簽定相關合約或協議，以免耽誤研究進行。
3. 藥品臨床試驗受試者同意書請作以下修正：
  - (1) 表頭，研究經費來源，院內計畫年份請修改與計畫書一致。
  - (2) (二)藥品中文名可能會因院內品項異動而改變，請依會前回復刪除中文名。
  - (3) (四)試驗方法，關於回覆初審委員意見內容「A 組術後若 GFR 30-49ml/min 可根據病理報告選擇性給予...化療」，僅列於計畫書，同意書對應段落亦應加註以利受試者理解。
  - (4) (十二)有關資料提供國外進行研究的段落，文字不夠清楚，請補充說明如需送出時，將如何處理資料，並且須包含傳至國外資料的範圍。
4. 呈上，資料送至國外的範圍，若為各院資料之整理統計後之結果，而無法追溯至個人，可不需提出擔保書；若提供出去的資料為原始資料，即使去除個資及醫院識別欄位，仍屬未去連結資料，應提出擔保書。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四 p.98)

(一)、前期會議暫停或終止案件：零件。(終止：超過許可書效期 1 個月而未提出相關報告、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，110126-F 於 10/21 提交結案報告，仍需修正，建議本次暫不終止；110166-E 及 112132-F 報告已於 10/21 接受，111282-C 主持人離職，變更案於 10/18 經本會接受，建議暫不終止。

決議：原訂終止案件，暫不終止。

執行情形追蹤：110126-F 10/21 有退件，持續追蹤；110166-E 待結案查核、112132-F 主持人回覆中；111282-C 變更案已於 10/19 通過。

決議：持續追蹤 110126-F 結案報告。

執行情形追蹤：110126-F 結案報告已於 11/4 接受。

決議：結案。

(二)、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

決議：由彭渝森委員代表進行 112075-F、112122-F、113057-E、113141-E 案實地訪查；由王秉槐委員代表進行 112113-F 案實地訪查。

執行情形追蹤：112122-F 排定於 11/13 進行、理真診所排定於 11/18 進行，其於案件實地訪查時間尚未排定，聯繫中。

決議：結案。

(三)、臨時動議：實地訪查案件，實地訪查結果由委員建議提會討論(執行秘書提案，經在場委員附議)：

案別	計畫名稱	實地訪查結果
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心病病人之應用	需提交試驗偏差報告、需定期追蹤試驗執行情形(需釐清歷次計畫書與同意書版本，下次再進行實地訪查)，提例行會議討論。 1. 以下內容請通報試驗偏差： (1) 計畫書及同意書版本非 TFDA 核可最新版本。 (2) 受試者收案不符合本院計畫書及同意書納入條件。 (3) 未於 24 小時內通報納入第一位受試者。 (4) 編號 41 號之後受試者同意書簽署版本有誤。 2. 請提供 TFDA 及主導醫院歷次通過公文與計畫相關文件(含醫療器材的運送保養校正等相關記錄文件)，擇期再進行實地訪查當面確認。 3. 知情同意過程記錄仍應記錄於病歷中。 4. 建議暫停收新案。

決議：同意本案暫時停止收新案，且應盡快再次進行實地訪查。

(委員其一為本案合作醫院研究經費申請者之配偶，於12:05經工作人員協助離開會議室迴避，在場委員共12人符合開會要求)(劉昭宇委員於12:15離開會議，在場委員共11人符合開會要求)(王秉槐委員於12:21進入會議室，在場委員共12人符合開會要求)

執行情形追蹤：前次會議後不斷提醒研究團隊，但合作醫院一直未提供TFDA核准文件，無法安排實地訪查釐清，合作醫院僅提供該醫院IRB核准版本及日期，由本院及合作醫院提出之資料，此試驗自計畫書v8.7(同意書本院v1.3 base on v5.2)通過TFDA審查後，v8.8各自分開變更，無法確認原因，亦無法確認是否經TFDA審查；另，試驗偏差通報於11/5接受，審查結果：委員建議提會討論過去之研究結果是否可納入分析。

討論內容摘要：本院研究團隊表示有積極請主導醫院團隊提供TFDA核准文件，但不知何故無法提供。因資料不完整，暫不通報主管機關，應可先發正式公文給主導醫院IRB並副知研究團隊，依多中心交流經驗，建議請IRB協助釐清，並訂定回覆期限如一個月內，以利本會再次進行實地訪查及討論後續偏差通報主管機關事宜。另有關之前收案之受試者，基於本研究對受試者之介入僅為收集資料及執行無侵入性之心電圖檢查，本院受試者有意願參與，主持人亦覺得本試驗有發展潛力，希望在補正所有相關程序後，可將這些受試者資料納入研究，此部份待再次進行實地訪查後再議。

決議：發文主導醫院REC，副本給該院研究團隊，請求協助調查本試驗案自計畫書v8.7及同意書FEMHv1.3 base on v5.2後，後續版本文件是否有通過TFDA審查並協助提供TFDA核准公文，並能於1個月內回覆。

三、變更案件(共四件)(如附件三 p.51)

委員需迴避名單：無

案別(變更)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
1.110284-F(5)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	1. 為優化臨床執行流程，計畫書內容變更內容主要有： (1) 同步各試驗中心 biomarkers 檢測使用的單位。 (2) 調整部分檢測執行之時間與順序以利臨床操作執行。 (3) 補充關於受試者發生 dosing interruption 時影像評估(CT or MRI)數據採用之相關敘述。 (4) 為保護受試者利益與製程考量而新增可能須再次抽血的較低血液量。 (5) 文字修飾以避免臨床執行混淆等等。 2. 依據計畫書內容變更同步修正其他試驗相關文件，並附上 TFDA 計畫書變更案核准公文供委員參考。 3. 補送與更新前次人員變更案未送審之研究人力表	建議通過	研究進行中受試者需重簽同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，變更內容涉及檢體採集，研究進行中受試者建議重簽同意書。

投票統計：通過 12 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 11 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)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
2.112166-F(1)	基於自然語言處理與機器學習的手術時間預測優化研究	1. 新的證據顯示，Generative Pre-trained Transformer (GPT) 的技術在處理及分析語言資料方面有顯著的優勢，特別是在 word embedding 的表現上。相比現有的工具，GPT 能提供更高效、更準確的語意嵌入技術，且有助於提升比較分析的準確性。因此，我們計畫引入 OpenAI API 服務，使用 GPT 進行 word embedding 分析，並且僅使用去辨識化後的資料，以確保參與者隱私不受侵犯。 2. 為支持該變更，新增參考資料	建議通過	經本會核可免除同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案。

投票統計：通過 12 票。

決議：通過本案變更。

(迴避委員於 12:27 回到會議室，在場委員共 13 名符合開會要求)

案別(變更)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
3.113046-	以人工智	1. PTMS 系統計畫英文名稱修正為: Utilizing	建議通過	經本會核可

F(1)	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	<p>Artificial Intelligence to Optimize Chest Compression Region during Cardiopulmonary Resuscitation for Patients with Outof- hospital Cardiac Arrest (AIR-CPR)，需與國衛院計畫相符合</p> <p>2.計畫書:因離職故刪除共同主持人1人，並新增1名共同主持人。</p> <p>3.計畫書及中文摘要:計畫執行期限原2024/05-2027/08，修正為2025/01-2027/12與國衛院執行日期相同。</p> <p>4.通過國家衛生研究院計畫補助，修正經費來源為使用2025年國家衛生研究院計畫補助3年期，在計畫正式開始前之教育訓練所需經費由主持人薪資支付</p>		免除同意書
------	-----------------------------	--	--	-------

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案。

投票統計：通過13票。

決議：通過本案變更。

案別(變更)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
4.113170-F(1)	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	<p>1. 回應衛生主管機關的回饋，修改計畫書、中英文摘要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 允許CD4和CD8計數檢測可在當地或是中央實驗室進行。</li> <li>• 透過在第64週新增選擇性訪視來澄清主要試驗指標的確認流程。</li> <li>• 細微修改字句，以便更清楚</li> </ul> <p>2. 原提供draft版，此次更新版本為final版本，final版本之問卷內容與draft版相同，僅格式部分修改(C-SSRS_2.0存活時間_eCOA平板_中文、C-SSRS_2.0自上次聯繫_eCOA平板_中文、eCOA平板_隱私聲明_中文)</p> <p>3. 感謝卡：更新QR code及網頁網址</p> <p>4. 新增eCOA手持式平板_隱私聲明_中文</p>	建議通過	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。

投票統計：通過13票。

決議：通過本案變更。

(林明薇委員於12:30離開會議室，在場委員共12人符合開會要求)

四、持續審查報告(共十件)(議程附件四 p.54)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為110273-I計畫主持人需迴避本日請假)

(委員其二為112220-I計畫主持人需迴避於12:32離開會議室，在場委員共11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：9件。

2. 報告繳交同意書簽署有偏差，已另提交偏差報告，建議核發試驗/研究持續審查許可書者：1 件。(112152-F)本案有逾期繳交持續審查報告，建議提醒主持人下次提早繳交報告。
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：110273-I、112111-I、112220-I。
- (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112111-I、112220-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：112201-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
1.100017-F(24)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	2024/10/18 【2024/12/31】 【2025/12/31】	無新增風險事項，不須修正 DSMP	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.101086-F(12)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	2024/10/08 【2024/11/16】 【2025/11/16】	建議通過	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.110223-F(3)	自體 T 細胞受體 (TCR) -T 細胞的生產製程測試	2024/10/14 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
4.110273-I(6)	一項開放性延伸試驗，以評估 apraglutide 用於短腸症候群的長期安全性	2024/10/14 【2024/11/18】 【2025/05/18】	無新增風險事項，不須修正 DSMP	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.110284-F(6)	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	2024/10/14 【2024/12/31】 【2025/06/30】	DSMP 已提出修正，建議通過此次期中報告	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.111207-F(2)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	2024/10/29 【2024/11/30】 【2025/11/30】	建議通過	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112111-I(1)	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	2024/10/17 【2024/12/31】 【2025/06/30】	建議通過	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112152-	探討高含量 let7a 胞外體	2024/10/15	受試者 11、	通過	通過持續審查

F(1)	在肺損動物模式之治療和免疫調控效果	【2024/11/05】 【2024/12/31】	12、14 簽署方式與規定不符。已另提交試驗偏差報告	11；討論 人數 11	報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
9.112201-F(2)	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	2024/10/23 【2024/12/14】 【2025/06/14】	無新增風險，不須修正 DSMP	通過 11；討論 人數 11	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.112220-I(2)	一項第 III 期、隨機分配、多中心、雙盲試驗，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	2024/10/15 【2024/12/05】 【2025/06/05】	修改 DSMB 開會資訊後建議通過	通過 11；討論 人數 11	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(共零件)

六、暫停或終止案件：零件。(終止：超過許可書效期 1 個月而未提出相關報告、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，110126-F 及 111161-E 結案報告已於 11 月 4 日接受。

**決議：原訂終止案件，暫不終止。**

七、2024 年 9 月 11 日至 10 月 9 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。

### 參、報告事項

一、2024 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，將於 11 月 25 日會議進行報告。

二、2024 年 10 月 9 日至 10 月 29 日暫停或終止案件：10 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：7 件。(110205-E、110211-E、111208-E、111229-E、111239-E、112171-E、112176-E)
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：2 件。(109102-F、111180-F)
3. 因實地訪查發現偏差，經本會要求暫停收新案：1 件。(109102-F)
4. 因發生多筆死亡事件，廠商已於 9 月 24 日暫停試驗：1 件。(112138-I)

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠	2024/10/18 逾期	將於 11/25 會議討論

	心病或急性冠心症病人之應用		
109102-F	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心症病人之應用	10/25 日通知會議決議	暫停收新個案
110205-E	脂肪細胞衍生的脂肪酸結合蛋白 4 對於血管細胞和傷口癒合的潛在影響	2024/10/12 逾期	已於 11/5 通過持續審查
110211-E	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效	2024/10/19 逾期	已於 10/25 通過持續審查
111180-F	頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究	2024/10/14 逾期	將於 11/25 會議討論
111208-E	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度	2024/10/12 逾期	已於 11/5 通過持續審查
111229-E	台灣多中心登錄計畫:整合核醫心臟 99mTc-PYP 掃描及臨床參數在類澱粉心肌病變的診斷及預後價值	2024/10/17 逾期	已於 11/5 通過持續審查
111239-E	無導線節律器的全國性登錄計劃	2024/10/14 逾期	已於 11/6 通過持續審查
112171-E	新品系卡介苗(SII-ONCO BCG)之有效性及安全性研究:用於中高度風險非肌肉侵襲性膀胱癌(NMIBC)病人接受內視鏡腫瘤刮除術(TURBT)後之輔助治療	2024/10/23 逾期	已於 10/25 通過持續審查
112176-E	晚期鼻咽癌患者的存活分析以及建構一個預測存活的預測模型	2024/10/13 逾期	已於 10/29 通過持續審查
112138-I	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性	10/17 通知本會	暫停收新案，暫停給藥(本院尚未收案)

### 三、2024 年 10 月 09 日至 10 月 29 日通報偏差案件核備(共八件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
111300-I (1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 使用於患有活動性全身性紅斑性狼瘡之亞洲受試者的療效和安全性	檢體送出後中央實驗室通知無法使用，討論後丟棄，造成當次檢驗缺失	中央實驗室與研究團隊無法共識採血管的使用正確性，原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
112004-I (11)	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結腸炎成人的安全	檢體採檢後因研究護士感染 COVID 無法及法送出導致檢體放太久無法檢測	研究人員因病無法及時送出檢體，不損及受試者權益；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

	性和療效(EMERALD-2)		
112058-I (9)	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	因颱風調整了回診，當次回診應於抽血後再服藥，雖 SC 已於前一日提醒，但受試者因未即時將藥品拿出，而將試驗藥物服下，導致 pre-dose PK 無法執行	研究團隊已善盡提醒責任，受試者仍未能配合，不歸責於團隊；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
113016-I (1)	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	研究團隊依規定進行抽血，但中央實驗室通知溶血無法檢測直接膽紅素	檢體溶血，無關受試者安全；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
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書規定平版操作時間需晚於 criteria 確認，而未說明抽血檢驗是否為認定 criteria，後來廠商重新釋義流程，抽血時間需晚於平版操作，4 名受試者抽血時間早於平版操作，統一進行通報</li> <li>2. 計畫書說明&gt;50 歲，認定為停經狀態，2 名受試者&gt;50 歲卻檢測 FSH 不符合計畫書規定</li> </ol>	試驗委託者重新定義研究流程，非歸責於研究團隊；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
113065-I (3)		受試者因入院治療未完成試驗返診	受試者個人因素無法回診；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
113065-I (4)		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者因個人時間安排返診較晚，當日已超過檢體廠商收件時間，隔日送出檢體已無法檢測</li> <li>2. 因照顧家屬無法陪同回診並要求擔心因受試者年紀較大無法準確理解藥品服用方式及時間，要求隔日再發藥由照顧家屬帶回，違反計畫書規定發藥時間</li> </ol>	請試驗團隊說明當日返診未能發放試驗藥物之理由，受試者若有認知障礙，則不應收案；經主持人說明因當次為第一次給藥，為團隊與家屬共同討論結果，委員同意主持人說名。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

113065-I (5)		計劃書規定，若受試者 central lab 血液檢體的血鉀數值高於 5.5 mmol/L 時，須於報告結果後 72 小時內安排受試者回訪進行 unscheduled re-test，但受試者人在外縣市無法配合	受試者無法配合回診接受檢驗；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
-----------------	--	---	--

2024 年 10 月 09 日至 10 月 29 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 10 月 09 日至 10 月 29 日其他事項通報核備：共一件。

案號	計畫名稱	通報內容	執秘意見	委員審查意見
112138-I	一項第 2b 期、隨機分配、對照、雙盲、多中心試驗，比較 Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg 或 60 mg 與安慰劑使用於活動性狼瘡腎炎患者的療效與安全性	於 2024 年 9 月 24 日的 IDMC 會議，針對試驗中新出現的安全性數據進行審查，包括評估於菲律賓與阿根廷所納入之受試者在試驗過程中發生的四個第 5 級(致命)嚴重不良事件(SAE)。根據 IDMC 建議，試驗委託者已於 2024 年 9 月 24 日暫停本試驗、暫停納入受試者以及正在進行的受試者暫停給藥，以評估有關 SAE 的全部數據並確定 KZR-616-202 試驗案的未來計畫。隨後，美國 FDA 暫停了本試驗。詳細資訊請參閱附件廠商信函。 本試驗中心目前無篩選病人	報內容涉及因安全性考量暫停試驗進行，非屬行政審查範圍，雖本院尚未納入受試者，建議仍應送原審醫療委員審查	試驗藥物於國外試驗中心涉及四件受試者第五級 SAE，因安全性考量暫停試驗進行。建議通過暫停本試驗

六、2024 年 10 月 09 日至 10 月 29 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
109102-F (10.14)	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心病病人之應用	需提交試驗偏差報告、需定期追蹤試驗執行情形(需釐清歷次計畫書與同意書版本，下次再進行實地訪查)，提例行會議討論。 1. 以下內容請通報試驗偏差： (1) 計畫書及同意書版本非 TFDA 核可最新版本。 (2) 受試者收案不符合本院計畫書及同意書納入條件。 (3) 未於 24 小時內通報納入第一位受試者。 (4) 編號 41 號之後受試者同意書簽署版本有誤。 2. 請提供 TFDA 及台大醫院歷次通過公文與計畫相關文件(含醫療器材的運送保養校正等相關記錄文件)，擇期再進行實地訪查當面確認。 3. 知情同意過程記錄仍應記錄於病歷中。 4. 建議暫停收新案。	1. 已於 10 月 22 日通知實地訪查決議。 2. 合作醫院一直未提供 TFDA 核准文件，無法安排實地訪查 3. 試驗偏差已通報 4. 持續追蹤
113026-I (11/25)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨	同意備查，但有以下建議： 1. 請完備 CRF 的理學檢查，未填寫完整處請儘快補齊。	已於 11/6 通知實地訪查結果，持續追蹤 CRF 填寫之完整性

	在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
--	--	--	--

七、2024 年 10 月 9 日至 10 月 29 日主持人申覆/諮詢核備：共二件。

案別	諮詢問題	回覆
113-009	欲改善急診室 Pig-tail 引流管意外滑脫之異常事件，並附圖片解說： 臨床上引流管置入後未進行縫合固定，僅用導管包裝內附貼片+紗布固定且引流袋太長，皆易拉扯就意外滑脫利用彈性鈕扣帶，固定胸部引流管；將引流管引流後捲起後固定，防止意外拉到導致管路滑出的問題，以降低管路滑脫率，提升護理照護品質，請問是否需檢送 IRB？	依據主持人提供資訊，屬改善管路異常事件之手法，非人體研究管轄範圍
113-010	欲改善急診室新進護理師的急救技能正確率及急救的自信心，因為急救為臨床最緊急狀況，護理師常是首位評估及處置的人員，統計發現新進護理師(NPGY)的急救技能正確率低，也因缺乏急救經驗、對急救儀器操作缺乏自信、對各項警訊處置不熟悉...等，常感到自身護理技能不足，而對自己缺乏信心，在急救過程中不清楚個人的角色及定位，影響團隊間的默契與合作，更影響心肺復甦術品質及病人的存活率，衝擊臨床工作調適，預計規劃在職教育課程，想利用客觀結構式臨床技能測驗(Objective Structured Clinical Examination, OSCE)訓練模式欲結合高擬真團隊之急救模擬訓練來讓新進護理人員專業素養與技能更加熟練，並減輕心理壓力，增強自信心、團隊合作，提升急救照護品質，促進病人安全。請問是否需檢送 IRB？	依據主持人提供資訊為：利用客觀結構式臨床技能測驗 (Objective Structured Clinical Examination, OSCE)訓練模式欲結合高擬真團隊之急救模擬訓練來讓新進護理人員專業素養與技能，符合人體研究法定義之人體研究範圍，請備妥相關文件向本會提出申請

八、2024 年 10 月 09 日至 10 月 29 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度

1. 1. 已完成

- (1) 1. Step 1 文件(第一階段自評表、相關文件翻譯)。
- (2) 教戰手冊初版。
- (3) Key-Personnel 推薦名單。
- (4) 聯繫預評委員陳怡安醫師。

2. 未來時間規畫：(10/8 組內會議更新)

內容/月份	9	10	11	12	1	2	3
回覆 Step1 意見並修正 SOPs *已於 8/19 收到意見	回覆 (9/30)	通知通過 (10/7)					
準備 Step 2 資料 *審查預計 90 天		10/23 繳交資料					
Key-Personnel 實體教育訓練課程		10/15 Key-Personnel 課程					
口譯及視訊查證安排 *1~1.5 個月前通知實訪日					預評 *收到 site visit agenda 後(元旦後)		

					*site visit 2+週之前
評鑑					*1/29 春節

預計工作內容：

Step 2 文件 10月23日已 繳交 A~H	<ol style="list-style-type: none"> <li>Step 1 文件 A~E</li> <li>Section F:最近一次會議記錄(英譯)(0923)、一年內主管機關發出之函文、2023年實地訪查 summary</li> <li>Section G: List of Active Protocols including names of researchers(過去 12 個月的免審也要)</li> <li>Section H: Key Personnel and Research Teams</li> <li>預先整理指定類型研究案例及特殊案件清單               <ol style="list-style-type: none"> <li>從日常工作中找案例</li> <li>是否有特殊決議、後續追蹤處理</li> <li>全面稽核執行中案件：缺失處理</li> </ol> </li> </ol>
實地訪查前	<ol style="list-style-type: none"> <li>預評</li> <li>研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊</li> <li>預約口譯人員、視訊廠商</li> <li>受訪談者集訓(key person)，已安排時程訂於 11/27、12/2、12/4、12/6 進行</li> <li>抽選研究案資料</li> </ol>

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

#### 肆、 案件核備

一、2024 年 10 月 9 日至 10 月 29 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共十七件)

一般審查案件(共一件)	
案別 / 會議	計畫名稱
113236-F/ 1021meeting	第二產程不同會陰清潔消毒方式對母嬰產後感染及成本效益之影響：臨床隨機試驗
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
113247-J	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑化療做為腫瘤表現 PD-L1 之轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung03)
113255-J	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、多中心、全球試驗，評估 Rilvegostomig 或 Pembrolizumab 併用含鉑類化療作為具有 PD-L1 腫瘤表現之轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療 (ARTEMIDE-Lung02)
113258-J	一項第 3 期、雙盲、兩組的介入性試驗，針對患有念珠菌菌血症及/或侵襲性念珠菌感染症的成年參與者，研究靜脈輸注後口服 fosmanogepix 相較於靜脈輸注 caspofungin 後口服 fluconazole 的療效及安全性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
113235-E	探討血液癌胚胎抗原(CEA)、醣類抗原(CA19-9)與身體質量指數(BMI)比值在接受根治性大腸直腸癌手術後病人追蹤之應用

113245-E	建構外傷科臨床可信任專業活動之教與學：臨床觀察、質性訪談與問卷調查之混合性研究
113249-E	羅視萌在近視脈絡膜新生血管的真實世界療效
113252-E	分析院內 10 年內使用 Anidulafungin 與 Sulfamethoxazole/ Trimethoprim (TMP-SMZ) 治療肺囊蟲肺炎(Pneumocystis jirovecii, PJP) 族群之死亡率探討
113253-E	縮鼻翼整形術疼痛評估
113254-E	量測雙通道脊椎微創內視鏡腰椎椎間融合手術的所需最適當移植骨使用量及開發專用的移植骨填充器械
個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
113239-C	個案報告：MURCS syndrome 的兒童困難呼吸道處置考量
113246-C	個案報告：49 歲男性創傷後經前側頸椎單節椎體切除與前側固定融合後植入物之滑脫
113251-C	糞石造成腸阻塞病例報告
113262-C	以床邊超音波快速辨識肛門直腸膿瘍之個案報告
113263-C	以床邊超音波快速辨識腐蝕性物質攝入之個案報告
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113256-W	以虛擬實境體驗式學習運用於呼吸治療學員臨床實務課程
113264-W	以 Kirkpatrick Model 探討物理治療實習學生之學習成效

## 二、2024 年 10 月 09 日~10 月 29 日核發試驗變更許可書案件（共二十五件）

（一般程序審查，共三件）(10/21 會議)

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
1.11111 1-F(5)	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究	放寬受試者納入條件，將擴大受試者範圍至所有經診斷為輕度認知障礙 (MCI) 的個案，而不再限制其類澱粉蛋白檢測結果(計畫書、同意書)	通過 14 票，棄權 1	一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 3 票、不需重簽 11 票
2.1120 63-F(4)	亞東醫院精準醫療健康照護計畫	(1)新增共同主持人。 (2)擴大納入不同形式的基因資料，包括全基因定序、全外顯子定序以及全轉錄組定序。 (3)新增本院就醫民眾常見的疾病。 (4)研究人力新增如下:新增共同主持人六位及一位研究人員	通過 13 票，棄權 1	一律需重簽 0 票、研究進行之受試者需重簽 2 票、不需重簽 11 票
3.1121 72-F(1)	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究	1.變更對照組受試者及招募方式：對照組改為回溯 2017/1/1-2023/09/17 期間於本科就診之病患資料，並申請免除知情同意。	通過 14 票，棄權 1	一律需重簽 0 票、研究進行之受

		2.變更對照組排除條件：手術後非一般臨床標準照護者，或手術後追蹤未達十二周。 3.研究進行方式：(1)對照組改為使用回溯病歷資料，而主持人將邀請與對照組基本資料比對相似者為實驗組參與試驗。		試者需重簽 2 票、不需重簽 12 票
--	--	---	--	---------------------

(簡易程序審查及行政變更共二十二件)

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
105041-I(16)	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	新增研究護理師 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
108123-E(1)	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	(1)展延原因:罕病收案進度落後，展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
109003-E(2)	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	變更個案報告表，包含檢驗單位及更新中文說明	行政變更會議核備	未變更同意書
110095-F(2)	探討由髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體誘導軟骨分化之促進關節軟骨修復之機制	因分析試驗持續進行中，故將此計畫展延至 2026/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
110125-F(2)	在髕骨下脂肪墊分離間葉幹細胞之外泌體透過活化 IL-6/mTOR 之訊息傳遞誘導軟骨分化之研究	因分析試驗持續進行中，故將此計畫展延至 2026/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
110271-F(2)	腦部磁振造影檢查中腦白質疏鬆症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	因本案需要做 AI 模型訓練 資料處理中 處理完後才會撰寫論文並投稿 故需展延時間，展延計畫期限至 2026/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
110286-E(3)	運用機器深度學習分析修格蘭氏乾眼症角膜破損螢光染色影像	移除 1 名研究助理人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111207-F(3)	比較 dienogest(異位寧)與 danazol(可達娜)對子宮內膜異位症之療效	收案人數未達預期，尚須持續收案，及分析其結果，展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
111214-E(2)	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比較	1.展延試驗日期 (1). 展延原因: 因助理離職，研究人力缺乏，需延長試驗期限並移除研究助理	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111220-F(2)	比較 duloxetine 與 imipramine 對婦女壓力性尿失禁患者的療效：一	展延原因:收案人數未達預期，尚須持續收案，及	行政變更會議核備	未變更同意書

	隨機分派實驗	分析其結果，展延 2 年		
111256-E(1)	以病歷資料回溯分析開心手術週期及長期結果之統計推論及危險因子預測	移除 1 名離職之研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
111282-C(2)	復發性卵巢畸胎瘤合併腦炎的病例報告	1. 因原主持人離職變更計畫主持人並新增協同主持人 1 名 2. 新增研究助理 1 名 3. 展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更病歷資料提供同意書
112142-I(3)	針對肺纖維化疾病受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗(原：針對特發性肺纖維化受試者使用吸入型 Treprostinil 的一項開放性延伸試驗)	藥品臨床試驗受試者同意書、主持人手冊	建議通過	研究進行中之受試者需重簽
112169-F(2)	探討相對功能性之內源性及外源性 CXCL14 調控軟骨再生之機制	因分析試驗持續進行中，故將此計畫展延至 2026/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
112172-F(2)	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究	計畫書/受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 尚未開始展延試驗日期 2. 計畫書，經費確認院內計畫已通過 3. 同意書變更受試者年齡(原滿 20 歲，修正為滿 18 歲，前次變更已通過，漏未修改)	行政變更會議核備	進行中受試者需重簽(尚未收案)
112197-E(1)	急診醫師及高級救護技術員進行經食道超音波的學習曲線	1. 刪除轉任兼職的共同主持人 1 名 2. 收案期程較比預期長，原研究期限為 2025 年 6 月 30 日截止，展延 1 年新截止日為 2026 年 6 月 30 日。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
112229-E(1)	人工智慧輔助泌尿道癌症篩檢	延長時間收集案例以及資料分析，展延計畫期限	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113078-I(2)	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 Dexpropiprone 24 週的療效、安全性及耐受性 (EXHALE-4)	1. 個案報告表更新 2. 受試者同意書更新原因及內容：由於中央實驗室資訊更新，更新藥物動力學檢體的中央實驗室 (Syneos) 的名稱及地址	行政變更會議核備	一律重簽

		3.主持人手冊更新		
113148-E(5)	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	此變更皆為表格的項次: CRF 項次整理及勘誤。	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
113188-F(1)	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	刪除同意書中基因檢查結果告知與否段落不適用之文字(刪除:但研究發現尚屬研究階段,未進行結果確認,故不宜告知受試者,本研究中得知研究疾病相關的基因檢測結果將不會告知您)	行政變更會議核備	一律重簽
113190-F(1)	臍帶組織採集	計劃書/受試者同意書主要變更原因及內容如下: 1. 原臍帶採集運送為常溫運送,因臍帶保存液須放置低溫,故所有運送方式更改為低溫運送。 2. 研究經費部分,新增檢體操作暫存區管理費用3,000 元/年	行政變更會議核備	不影響受試者權益,不需重簽
113221-I(1)	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	主持人手冊更新	建議同步修改 DSMP 內容,修正後通過	未及變更同意書(還在修改)

三、2024 年 10 月 09 日~10 月 29 日通過持續審查報告案件清單 (共二十六件)

◎一般審查(共十一件)(10/21 會議)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明:

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: 11 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: 3 件。(109085-F、111111-F、107124-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: 111276-I、112076-I、113124-I。
  - (2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正: 110069-I、111276-I、112076-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
1.109085-	影響加護病房家屬對於	2024/09/20	同意本次持	通過 14	通過持續審查

F(4)	撤除維生治療過程之認知及影響決策因子	【2024/08/16】 【2025/06/30】	續審查報告內容	票，棄權 1；討論人數 15	報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
2.110069-I(7)	一項為期 52 週的隨機，雙盲，雙虛擬，雙組平行，多中心，非劣效性研究，評估 GSK3511294 與 Mepolizumab 或 Benralizumab 相比，用於嗜酸性表型嚴重氣喘之成人和青少年參與者的急性發作率、氣喘控制的其他措施和安全性	2024/09/04 【2024/10/26】 【2025/04/26】	同意書簽署完整補簽版本完成；同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.110249-F(3)	評估分析洗腎屢管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	2024/09/30 【2024/09/30】 【2024/12/31】	同意本次報告內容	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4.111111-F(2)	以精準益生菌補充延緩輕度認知障礙老人之認知退化：一隨機對照試驗研究	2024/09/10 【2024/10/24】 【2025/10/24】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.111276-I(4)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果	2024/09/13 【2024/11/14】 【2025/05/14】	試驗執行中；無新風險；本次持續審查期間無收新案；納入受試者前次審查都已補簽完畢新版同意書；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
6.112076-I(3)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，在罹患中度至重度全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 的成年受試者中，評估在背景療法之外加入 cenerimod 的療效、安全性和耐受性	2024/09/20 【2024/11/05】 【2025/05/05】	無新增風險，不須修正 DSM	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

7.112156-F(1)	減少心肌灌注造影心外活度改良技術研究	2024/09/20 【2024/10/22】 【2024/12/31】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112166-F(1)	基於自然語言處理與機器學習的手術時間預測優化研究	2024/09/27 【2024/11/05】 【2025/11/05】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
9.112217-J(1)	臺灣糖尿病登錄計畫研究	2024/10/08 【2024/11/26】 【2025/11/26】	建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
10.113124-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	2024/09/25 【2024/11/06】 【2025/05/06】	定期安全性審查並無發現異常，建議 DSMP 不需修正	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
11.107124-F(6)	早產兒併發症及發生率之探討	2024/09/20 【2024/10/03】 【2025/10/03】	已檢視主持人回覆及修正內容；建議通過	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

◎簡易審查(共十五件)

◎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：11 件。(108123-E、110211-E、110218-E、111195-E、111214-E、112160-E、112161-E、112167-E、112171-E、112176-E、112178-E)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：1 件。(112218-I)
3. 申請簡審案件：
  - (1) 尚未收案：1 件。(112218-I)
  - (2) 僅接續前段研究之後續分析：0 件。

案別(序號)	計畫名稱
108123-E	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫
109152-E	噪音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為
110211-E	長期使用 betahistine 對於治療梅尼爾氏症病人之治療成效
110218-E	使用倍他司汀及利尿劑治療急性低頻感覺神經性聽力喪失之聽力結果
111195-E	“聰明兔”在微創心臟手術病人術後復健之應用
111214-E	分析台灣 COVID-19 二波大流行中重症病人之臨床特色、危險因子以及治療預後比

	較
112160-E	無線藍牙耳機搭配手機應用程式用於即時發聲測量之準確度
112161-E	營養介入對 COVID-19 重症病患預後探討
112167-E	晚期肺癌患者骨骼肌質量的縱向變化、炎症標誌物、營養狀況和需氧量的臨床結果和預後相關性的回溯式世代研究
112171-E	新品系卡介苗(SII-ONCO BCG)之有效性及安全性研究:用於中高度風險非肌肉侵襲性膀胱癌(NMIBC)病人接受內視鏡腫瘤刮除術(TURBT)後之輔助治療
112176-E	晚期鼻咽癌患者的存活分析以及建構一個預測存活的預測模型
112178-E	高壓氧治療作為特發性突發性感覺神經性聽力損失之附加治療療效：回顧性研究
112212-E	新北市警察對於參與到院前急救復甦之意願調查
112213-E	非典型結核菌之抗藥性之表現，與臨床表徵、治療成效與預後之相關
112218-I	一項第 2b/3 期、多部分、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgAN) 之受試者，評估 Atacicept 的療效及安全性

四、 2024 年 10 月 09 日~10 月 29 日通過結案報告案件（共十六件）

(一般程序審查共九件)(10/21 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：3 件。
2. 尚未提交 final report，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：3 件。(110013-I、110062-I、112009-F) 111298-F 多中心沒有 final report 本院提早退出，已有本院成果分析，建議不需追蹤 final report。
3. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(111216-I 撤案、113018-I 撤案)；110172-I 本院納入 3 名受試者，建議核發不完整結案通知書。  
**110172-I 終止原因：**必治妥施貴寶 (BMS) 定期審查開發計劃中的研究，以優化科學優先事項，並專注於那些最有潛力為患者帶來變革性益處的計畫，評估後決定終止本試驗，此決定與藥物無效性或安全性問題無關。  
**111216-I 撤案原因：**全球試驗收案仍會持續進行，因試驗主持人評估本院未有潛在受試者故通知試驗廠商本院將不再執行。  
**113018-I 撤案原因：**試驗委託者基於經營策略考量(非因藥品安全性因素)，決定終止 Sisunatovir 於成人及兒童之臨床試驗案，包含 C5241007(本案)，並於 2024 年 8 月 30 日起，終止納入新的受試者。

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
1.11001 3-I	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	無新增風險，不須修正 DSMP	檢體：檢體送至中央實驗室，依 ICF 說明及同意項目處理 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，核發不完整結案通知書
2.11006	一項第 3 期、隨機分	無新增風	檢體：檢體送至中央	通過 13	通過結案報告，核發不完

2-I	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	險事項，建議 DSMP 不需修正	實驗室，依同意書說明及選擇保存資料：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 <u>鐵山倉儲</u> ，已請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利	票，棄權 1；討論人數 14	整結案通知書
3.111216-I	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	建議通過	本研究因故未執行免除實地結案查核	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
4.11017-2-I	一項隨機分配、直接比較、單盲之試驗，針對在初期、血清陽性且有 HLA 第二型風險「共同抗原表位」的等位基因、並對 Methotrexate 反應不佳的類風濕性關節炎成人病患，在併用 Methotrexate 背景下，皮下注射 Abatacept 相較於 Adalimumab 治療的反應	並非因安全性因素結案，DSMP 不需修正	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 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發不完整結案通知書
5.111298-F	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	建議通過	檢體：檢體已送出至台大醫院，未留存於本院 資料：已於 2024.08.09 進行實地訪查，確認紙本文件保存位置為主持人可上鎖之鐵櫃，電子資料保存於加密之個人電腦	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15；建議核發完整結案通知書 11，建議核發不完整結案通	通過結案報告，核發完整結案通知書

				知書 3	
6.11200 9-F	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	本試驗已結束，所有受試者皆已完成試驗相關程序，同意結案	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 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發不完整結案通知書
7.11209 1-F	以人工智慧輔助診斷骨質疏鬆及關節炎之臨床表現	試驗完成故申請結案；同意書簽署完整；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，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
8.11213 9-F	亞東醫院葡萄膜炎科病患之疾病特徵分析	同意本次結案報告內容	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
9.11301 8-I	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	無收到受試者，不須修正 DSMP 或持續追蹤	本研究因故未執行免除實地結案查核	通過 14 票，棄權 1；討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書

(簡易程序審查共七件)

◎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：6 件。
2. 因故提出撤案，已核發完整結案通知書：1 件。

110199-E 撤案原因：未出現合適收案條件人選，且考慮之後此類受試者較難篩選到，思慮之後也難進行收案，故在此進行撤案。。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	------	-------------

110199-E	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	試驗因收案困難故申請撤案；尚未有受試者參與試驗；建議通過	1. 檢體保存：本研究因故未執行。 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。
110238-E	AI 聲學模型用於篩檢護理人員嗓音障礙	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。(電子檔加密，內容無可識別資料；紙本保存於上鎖櫃)
111187-E	藉由 16S RNA 基因全長定序來對患有非酒精性脂肪肝疾病的肥胖兒童進行腸道菌叢的分類	試驗完成申請結案；免同意書研究案；已附簡要成果報告；無 SAE；建議通過	1. 檢體保存：依舊計畫(94034、107016-F)保存。 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。(紙本依舊計畫保存於上鎖櫃)
111218-E	病灶內類固醇注射用於難治性聲帶突肉芽腫之療效評估	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。(檔案加密，內容無可識別資料)
112099-E	高度選擇門靜脈 ICG 正染法在腹腔鏡解剖性肝切除的運用之回溯性研究	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。(電腦及檔案加密，文件內容無可識別資料)
112105-E	護理人員特性、組織特性、工作環境感受及護理敏感病人照護結果指標之相關性研究	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。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，內容無可識別資料；紙本保存於上鎖櫃)
113077-E	病人監護系統導入之研究 - 以 Covid-19 疫情期間內科加護病房導入為例	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 主持人之辦公室(院外)。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。

五、2024 年 10 月 09 日~10 月 29 日特殊藥物通過案件清單(共零件)

六、2024 年 10 月 09 日~10 月 29 日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議(無)

陸、散會 (12：42)