

亞東紀念醫院
2025 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2025 年 1 月 13 日（星期一）12：02~ 14：09

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)、
何國章委員(男/非醫療/機構外)、蔡義昌委員(男/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)、
熊蕙筠委員(女/非醫療/機構內)、連群委員(男/醫療/機構外)、
林明薇委員(女/醫療/機構外)、陳芸委員(女/醫療/機構內)、
潘怡如委員(女/醫療/機構內)、彭渝森委員(男/醫療/機構內)、
王秉槐委員(男/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：陳奐樺委員(女/醫療/機構內)、劉昭宇委員(男/醫療/機構內)

執行秘書：孫淑慧 委員/ 執行秘書

列席人員：林怡君、簡韻珊、李怡慧、許富琪、計畫主持人、廠商代表

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

開會頻率：每月

上次會議時間：2024 年 12 月 16 日（星期一）12：01~ 13：21

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 4 名、結案名 1 名)

壹、 主席致詞

經確認，目前委員出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性 7 位；非機構人員：7 位、機構人員：5 位；各位委員新年快樂，今天新案比較多先謝謝大家的參與，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。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	113295-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分組設計)	臨床試驗期別	
計畫名稱	深紅光 OLED 燈光應用於增加皮下組織氧合狀況之效果評估				
審查意見	請見議程附件一(p.12)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，主持人不需出席會議說明)

(葉子慧委員於 12:03、劉妙芬委員於 12:08 進入會議室，在場委員共 14 人符合開會要求)

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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 本試驗是否為新醫療器材？是否需取得 TFDA 核准後執行？本試驗為醫材臨床試驗，但應符合公告無顯著風險態樣之範圍，未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據，不需取得 TFDA 核准。2.受試者同意書內容及格式：十三、受試者權益，禮卷未更新金額，並建議修改文字為 7-11 面額新台幣 100 元禮卷 2 張。3.其他風險評估：(1) 血氧測試儀(TcPO2)是否有耗材支出？如有應由研究經費支付，主持人表示有耗材費，將由研究經費支出；(2) 招募文件上的金額應修正為 200。非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過0票，修正後通過14票；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

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

1. 醫療器材臨床試驗受試者同意書十三、受試者權益，禮卷未更新金額，並建議修改文字為 7-11 面額新台幣 100 元禮卷 2 張。
2. 招募文件上的受試者補助金額請一併修正。

(討論案件二)

案件編號	113296-F	案件類別	一般審查(基因相關研究申請簡易審查)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討具有代謝疾病的心臟衰竭患者中新穎的生物標誌物和治療標的				
審查意見	請見議程附件二(p.37)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，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

因設備異常，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14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 納入條件，一樣的內容，用不同的話又寫了一遍，建議以第二種說明方式較清楚；(2) 排除條件中，心律不整是否有其他定義？因為依納入條件，若 EF>50% 合併 NT-proBNP>150 者，也是納入的對象，因此心律不整不應列為排除條件，另 EF<40%，本研究納入條件本就是 EF40% 以上，應不需排除此點，其他經過手術等...是否需排除，請主持人釐清，會前回覆將刪除心律不整 EF<40%，修改為有下列心臟血管相關疾病患者：心臟瓣膜性疾病、心肌症、曾經接受主要開心手術或中風；(3) 排除條件中肝腎功能檢查，是否需定義多久以內的檢查值？(CRF 寫六個月)，建議加至計畫書。如果沒有數值，如何處理？主持人會前回覆已增加定義六個月以內的肝腎功能檢查值，若沒有數值，將不納入實驗。2.受試者同意書內容及格式：(1) 研究方法段落沒有提到對照組要做心超，請釐清對照組是否要做心超，主持人會前回覆將於同意書中補充說明僅實驗組需做心超；(2) 本研究收集資料將於研究結束後保存 10 年銷毀，而檢體將於研究結束後銷毀，請列出確切研究結束時間，以利受試者知悉；(3) 同意書簽名欄位的提醒文字未刪除。3.其他風險評估：(1) 本研究是否 50 名受試者皆進行全基因體定序，預算僅估 10 萬元是否足以支應？主持人會前回覆 RNA 及全基因定序之經費確有錯估，目前經費尚未通過，但確定由研究經費支出，金額將進行修正；(2) 申請書 48-1 取得同意者有 2 名 SC，但是計畫書 p.3 研究對象同意方式段只寫到由主持人說明、人力分配表有寫到助理要收案，請確認後修正一致，主持人表示研究對象同意方式將增加助理進行說明收案。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過0票，修正後通過14票；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

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

1. 有關 EF 定義之納入條件有重覆說明文字，請依會前回覆修正。
2. 有關心律不整及 EF<40%之排除條件，請依會前回覆修正。
3. 有關肝腎功能檢查之排除條件，請依會前回覆定義檢查時間及說明無檢查數值時之作法。

以上納入排除條件之修正、請一併修正相關文件(新案申請書、計畫書、同意書)

4. 計畫書請做以下修正：

- (1) 研究對象同意方式請依會前意見新增助理將協助進行。
- (2) 有關 RNA 與基因定序檢測費用之經費，請依會前意見修正。

5. 基因相關研究參與者說明及同意書請做以下修正：

- (1) 研究方法段落未明確說明對照組是否做心超，請依會前回覆補充說明。
- (2) 本研究收集資料將於研究結束後保存 10 年銷毀，而檢體將於研究結束後銷毀，請列出確切研究結束時間，以利受試者知悉。
- (3) 同意書簽名欄位提醒文字請刪除。

(王秉槐委員於12:22進入會議室，在場委員共15人符合開會要求)

(討論案件三)

案件編號	113298-F	案件類別	一般審查(以蠟塊檢體進行基因相關研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	POLE 突變在高危險子宮內膜癌之角色				
審查意見	請見議程附件三(p.61)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，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

因設備異常，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15人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計(科學面、倫理面)：(1) 納入條件漏了年齡；(2) 排除條件請主持人再確認，由於本案要探討存活率，若未於本院接受治療或進行追蹤如何進行探討？主持人回覆將新增排除條件；(3) 本研究為回溯性申請病理部組織切片進行 POLE 突變檢測，需請主持人說明欲申請之蠟塊檢體大小。2. 受試者同意書內容及格式：申請既存檢體及病歷資料進行研究，風險低，同意免除知情同意。3. 其他風險評估：對受試者本身風險不高，同意執行。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過2票，修正後通過13票；持續審查頻率六個月0票，一年15票。

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

1. 納入條件請加上年齡限制。
2. 排除條件請依會前回覆增加：未在本院接受治療/接受追蹤的個案。
3. 本研究為回溯性申請病理部組織切片進行 POLE 突變檢測，請於計畫書研究進行方式段落補充說明欲申請之蠟塊檢體大小。

(討論案件四)

案件編號	113299-F	案件類別	一般審查(涉及隨機分配設計)	臨床試	
------	----------	------	----------------	-----	--

				驗期別	
計畫名稱	睡前服用降血壓藥物對高血壓引致器官損傷的影響：探討晨間高血壓風險之隨機臨床試驗				
審查意見	請見議程附件四(p.75)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 納入條件漏了年齡；(2) 計畫書排除條件無惡性腫瘤積極治療但其他文件有，經主持人會前回覆，將修正計畫書加上此排除條件；(3) 其它中心的收案人數計畫書與申請書不一致，經會前回覆應修正計畫書人數；(4) 取得研究對象同意人員計畫書與申請書不一致，經回前回覆應修正計畫書，並同步修正團隊之職責；(5) 隨機方式應簡要說明，會前回覆已補充說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 本研究無協/共同主持人，同意書表頭建議刪除或填無；(2) 三、身心副作用 1. 與試驗藥物/醫療器材/醫療技術相關的風險，與本研究無關建議刪除；(3) 八、資料保存方式第二段「上述資料…若傳輸至國外分析…會獲得本國法規保障」，經主持人會前回覆不適用於本研究，將刪除；(4) 九、退出研究後不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此，請主持人說明公共資料庫為何，主持人會前回覆將刪除。(5) 同意書簽名欄位的提醒文字未刪除。3.其他風險評估：(1) 新案申請書其他中心主持人與醫院有錯置，且漏了淡水馬偕醫院需修正；(2) 資料保存文字語意不清，經會前回覆將一併修正計畫書及申請書；(3) 計畫書說明將以編碼及姓名縮寫作為識別代號，而同意書則說明以一個編號來代替，建議修正一致，會前回覆一律改為以識別代號來代替；

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過3票，修正後通過11票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

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

1. 新案申請書項次 14-1 其它中心，請加上淡水馬偕，而新竹馬偕的主持人與機構位置填反了，請修正。
2. 計畫書請做以下修正，並同步修正相關文件：
 - (1) 納入條件請加上年齡限制。
 - (2) 排除條件 5.惡性腫瘤積極治療，請依會前回覆增列於計畫書中。
 - (3) 六、(一)(a.)其他中心人數請依會前回覆修改。
 - (4) 六、(一)(e.)取得研究對象同意者，請依會前回覆增列研究人員，六、(四)人員職責也請新增收案。
 - (5) 有關資料保存文字不通順，請依會前意見修正七、資料處理(一)及(二)與新案申請書項次 46。
3. 研究參與者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 表頭協/共同主持人，請填無或刪除整列。
 - (2) 三、身心副作用 1. (1)與試驗藥物...技術相關的風險，與本研究無關請刪除。
 - (3) 八、資料保存方式第一段計畫書說明以編碼及姓名縮寫作為識別代號，而同意書則說明以一個編號來代替不一致，請依會前回覆一律改為以識別代號來代替。
 - (4) 八、資料保存方式第二段「上述資料…若傳輸至國外分析…會獲得本國法規保障」，本

研究不適用，請刪除。

- (5) 九、退出研究後不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此...，請依會前回覆刪除「但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此...」。

(討論案件五)

案件編號	113304-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	克雷伯氏肺炎桿菌在上、下消化道中的豐度與菌株同源性比較				
審查意見	請見議程附件五(p.105)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，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15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 前瞻性收案並回溯病歷，經審查無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) p.3 評估有無幽門螺旋桿菌感染，未說明是否告知受試者檢查結果，主持人會前說明該檢測為臨床常規，可於醫療系統查詢得知，內視鏡檢查由臨床醫師依個案病況評估，並後續於該門診討論結果，研究團隊無介入後續治療或處置，將不修正同意書說明；(2) 關於剩餘檢體的處理，同意書十一、記載「在本研究團隊的嚴格控管下，於亞東紀念醫院內保存最長十年……請您選擇是否同意以不進行去連結的方式保存您的剩餘檢體」。請問：若受試者同意以未去連結方式保存剩餘檢體，會保存在亞東醫院的人體生物資料庫嗎？經主持人會前詢問本院生資料庫，本研究所收集的檢體原型糞便及菌株不符合收檢條件，且入庫後已編碼的材料將再次加密編碼，無法延續用於相關研究，故不會保存在人體生物資料庫，本研究剩餘檢體(糞便/組織/菌株/DNA)為確保管理一致性，依計畫書存放在感控實驗室。3.其他風險評估：(1) 計畫書經費段落的受試者營養品應為受試者補助費用；(2) 本研究擬申請國科會補助，目前尚不知是否通過。而同意書第 1 頁就說明「由國科會提供資金資助」。請問是否本研究會等到確定得到補助後，才開始收案，主持人會前說明計畫書已說明尚未獲經費補助前並不會先進行收案；(3) 十二指腸內視鏡檢查時會取少量組織，而計畫書和同意書都說這不會使受試者感到疼痛。請問如果沒有麻醉，也不會痛嗎？主持人會前回覆參考台大醫院檢查常見問答集內容，無論是否麻醉，原則上不會使受試者感到疼痛，並表示受試者可視其個人狀況與風險，考量是否參與研究。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過2票，修正後通過12票，棄權1；持續審查頻率六個月0票，一年14票。

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

1. 計畫書中有關受試者營養品請依會前回覆修改為受試者補助費用。

(討論案件六)

案件編號	113308-F	案件類別	一般審查(無許可證藥品臨床試驗)	臨床試驗期別	Ib/II
計畫名稱	一項第 Ib/II 期試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的受試者，評估 HuL001 併用 Lenalidomide 和 Dexamethasone 的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和療效				

審查意見	請見議程附件六(p.135)
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)(連群委員於 12:54 離開會議室並簽退，在場委員共 14 名符合開會要求)

等待主持人上線時執行秘書說明會前委員意見及主持人回覆意見

(主持人及廠商代表於 12:55 進入會議室)

主持人與委員討論內容摘要：主持人簡述試驗方法並說明 SRC 架構；經初審及主持人報告並說明會前回覆後，現場委員無其他意見提出。

(主持人與廠商代表於 13:02 離開會議室)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共14人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：經初審無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1) p.15 醫療處置的輻射劑量跟核能安全委員會放在網路上的範例不同，經主持人會前回覆，將依本會輻射防護管理委員會規定，以 X-ray risk 網站(<https://www.xrayrisk.com>)重新計算輻射劑量為每次胸部 X 光的放射量為 0.1 毫西弗、每次正子斷層造影(PET)放射量為 14.1 毫西弗，將修正於同意書中；(2) 計畫書 P7.記載第 1、15 天注射 10mg/kg、15mg/kg。但同意書 p.5 卻還有 5mg/kg，二者不一致，主持人會前說明但若當受試者出現 DLT，將會調降劑量至 5mg/kg。3.其他風險評估：DSMP 7. 應說明委員會成員、職責、運作結構及開會頻率等資訊，但此處說明參考計畫書，而計畫書則說明要參照 SRC charter，由於沒有提供 SRC 的 charter，主持人已於會前回覆補充說明相關內容。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過0票，修正後通過13票，棄權1；持續審查頻率六個月10票，一年3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. 藥品臨床試驗受試者同意書 p.15 醫療處置的輻射劑量請依會前回覆修改。
2. DSMP 7. 請依會前回覆補充說明委員會成員、職責、運作結構及開會頻率等資訊。

(討論案件七)

案件編號	113305-F	案件類別	一般審查(侵入性檢查及治療、涉及隨機分配設計、易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較				
審查意見	請見議程附件七(p.200)				
追蹤審查頻率	一年				

(依委員審查意見，主持人不需出席會議說明)(易受傷害代表委員為廖又生委員)

執行秘書代醫療委員說明案件並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書說明會前委員回覆意見

(潘怡如委員於13:16進入會議室，在場委員共15人符合開會要求)

(委員共15人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計(科學面、倫理面)：(1) 計畫書 p.4~6 許多步驟是否應為常規醫療而非

研究的一部分，請釐清，尤其 p.6 brain/chest CT 請問是每個人都要做的研究程序嗎？如果是應由研究經費支出，主持人會前回覆 ECLS 組及 ACLS 併葉克膜輔助組都是醫療常規，但緊急狀況可能疏漏，為使兩組輔助治療方式都一致，減少干擾因子，還是做此規範，p.6 brain/chest CT 亦是常規醫療，不需研究經費支出；(2) 計畫書 p.9 隨機分配提到的 OHCA 小組協調員，請問是本團隊中的協同主持人嗎？隨機分配應由研究團隊人員進行，主持人會前回覆因 OHCA 24 小時隨時會發生，而且要立即分派，不太可能指定特定人隨時待命，隨機分派委由急診 OHCA 團隊人員進行，現場委員共識隨機分派應由研究團隊人員執行，由於隨機分派前亦須先由研究團隊成員評估受試者是否符合納入條件，執行上應屬合理，建議可多納入幾位急診 OHCA 小組協調員至本研究團隊；(3) 計畫書 p.14 所提到好幾段的不良事件應該是法規之定義，非本研究特有，建議評估是否保留，主持人會前回覆將保留；(4) 計畫書 p.16 的職責，請明列由誰進行知情同意、由誰執行隨機分配、由誰進行追蹤評估(電話追蹤及回診追蹤都要)主持人會前回覆將修改研究助理職責，而隨機分配仍由急診 OHCA 小組協調員執行，此點本會有疑慮；(5) 計畫書 p.17 資料保存「所有相關資料」內之僅「電子檔內容」受試者病歷號及姓名與編碼/姓名縮寫等相關資料，做為病人追蹤及之登錄用」有贅字或漏字，建議調整文字。

2. 受試者同意書內容及格式：(1) 本案符合免取得受試者同意第 4 種情形，同意進行事後知情同意，但免除事前同意又保留所有資料，對不欲參與者是否公平？主持人於委員初審提問時所舉例之國際研究執行狀況期刊僅說明不願簽同意書者不繼續追蹤，且即使其他 IRB 已通過此做法，本院仍可有獨立的做法，經現場委員討論，若有恢復自由意識但表達不願簽署同意書者，資料不應納入研究分析，並建議於同意書「中途退出段落」改為提供選項供受試者勾選，例如：同意已得到之資料將會被保留並且分析，但不得繼續收集，或是不同意已得到之資料被保留，且不得繼續收集；(2) 同意書 p.2 需收集的資料建議在 3. 治療狀況補充，包含住院天數、使用呼吸器天數及急救相關或 ECMO 相關之不良事件。

3. 其他風險評估：(1) 計畫書記載「本研究屬緊急/危急醫療，依照台灣醫療法第四章第 63、64 條，可免除受試者告知同意。」、「根據台灣醫療法的規定，在危急緊急情況下登記符合條件的受試者不需要經過知情同意」，這種說法的正確性有待商榷。醫療法是針對醫療行為所作的規定，故 63、64 條是規範在緊急狀況下的手術、侵入性檢查或治療無需事先獲得病患或其法定代理人等有同意權人的同意。但研究行為（把病人隨機 1:1 分成兩組）並非醫療行為，非可逕予適用醫療法 63、64 條。而在此階段的研究行為，則可能可依據衛福部所公布的免取得受試者同意的第 4 種情形「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。」因為受試者為 OHCA 病人，此研究不會增加受試者風險，而且不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益，因而符合免取得同意，主持人會前回覆將依委員意見修改；(2) 申請書項次 46-1 資料保存年限請依計畫書改成六年，另外，「本試驗所取得之資料包括受試者之全程治療過程、檢驗結果、心導管檢查影像報告及電腦斷層檢查影像/報告，均依照醫院醫療常規保留於醫院醫療資料庫」，非研究相關內容，建議刪除；(3) 本研究之資料將由他院人員進行分析，有委員建議將其列為本院共協同主持人，但多中心合作案件若該人員不接觸本院受試者或可識別資料，一般不會列為本院研究團隊，須請再確認是否會接觸到本院受試者可識別資料。

非醫療委員意見：經現場詢問無意見。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 15 票；持續審查頻率六個月 2 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. 有關申請免除事前知情同意，計畫書及新案申請書(項次 39)中引用醫療法之段落，請依

- 會前回覆，修改為符合衛福部所公布的免取得受試者同意中第 4 種情形而免取得同意。
2. 隨機分派應由研究團隊人員執行，由於隨機分派前亦須先由研究團隊成員評估受試者是否符合納入條件，執行上應屬合理，建議可多納入幾位急診 OHCA 小組協調員至本研究團隊。
 3. 新案申請書項次 46-1 資料保存年限請依計畫書改成六年，另外，「本試驗所取得之資料包括受試者之全程治療過程、檢驗結果、心導管檢查影像報告及電腦斷層檢查影像/報告，均依照醫院醫療常規保留於醫院醫療資料庫」，非研究相關內容，請刪除。
 4. 計畫書 p.16 的職責，請依會前回覆列出以下職責負責人員：知情同意、隨機分配、追蹤評估。
 5. 計畫書 p.17 資料保存「所有相關資料」內之僅「電子檔內容」受試者病歷號及姓名與編碼/姓名縮寫等相關資料，做為病人追蹤及之登錄用」有贅字或漏字，請依會前回覆調整文字。
 6. 研究參與者說明及同意書 p.2 需收集的資料建議在 3.治療狀況目前內容後補充「包含住院天數、使用呼吸器天數及急救相關或 ECMO 相關之不良事件等」。
 7. 若有恢復自由意識但表達不願簽署同意書者，資料不應納入研究分析，並建議於同意書「中途退出段落」改為提供選項供受試者勾選，例如：同意已得到之資料將會被保留並且分析，但不得繼續收集，或是不同意已得到之資料被保留，且不得繼續收集。
 8. 請確認負責分析之他院人員是否會接觸到本院受試者可識別資料，若會，則應列入研究團隊成員。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件八 p.237)

(一)、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症病人之應用	<p>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)，提例會會議討論。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以下內容請通報試驗偏差： <ol style="list-style-type: none"> (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。

前期會議決議：發文台大醫院REC，副本給台大醫院研究團隊，請求協助調查本試驗案自計畫書 v8.7及同意書FEMHv1.3 base on NTUH 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。

執行情形追蹤：公文已於 11 月 19 日發出，台大 IRB 表示已於 11 月 21 日收到，待對方回覆。

決議：持續追蹤。

執行情形追蹤：台大 IRB 回覆已請主持人進行偏差通報並預計提月底會議討論，主持人補送變更至衛福部，12 月初剛發文至衛福部通報此違規事項，待 PI 查明回復偏差情形會先函覆。

討論內容摘要：台大 IRB 已先行通報，雖然請對方回覆之時間未到，本會也應儘快通報執行進度。

決議：此試驗偏差需依違反人體研究法第 17 條通報主管機關。

執行情形追蹤：已於 2024/12/23 收到台大回函、12/24 發文通報主管機關，實地訪查時間訂於 2025/01/22。

決議：持續追蹤。

三、變更案件(共二件)(如附件九 p.251)

委員需迴避名單：無

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
1.111306-E(2)	探討腎素與皮質醛酮對於本態性高血壓患者血管損傷—從血漿纖維化指標，動脈硬度到血流波形分析	變更第一次已新增友院醫師擔任協同主持人，部分內容未修改完整，故提變更補正程序 計畫書項次六、研究方法： (一)選擇標準與人數。變更為多中心 (a)受試者收案數：本院__300__人，其它中心__300__人(台大醫院) (四)研究人力、工作職責及相關設備需求：補上該醫師相關資訊 因預計結案。本院不再進行收案，故不提出同意書變更 七、研究材料處理:補資料分析方式及加密處理 九、研究成果。新增協同主持人 1 人及與友院共享。	第 1 次變更案只有增加一位台大醫師擔任協同主持人。但變更案通過後，實際執行時卻增加台大醫院收案 300 人、台大端的收案資料與檢體存放於台大，由台大醫師依照台大規範進行後續研究，資料不會在不同單位間傳輸、研究成果歸屬兩位醫師與亞東及台大。 現在因亞東端未收案，主持人擬結案，所以提出第 2 次變更，將台大端已經執行的事項列入變更案內容，以補正程序。 看起來，第 1 次變更案通過後，主持人並未依照計畫書內容執行。這樣子可以事後補變更嗎？請提會討論	未變更同意書

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：變更補正程序之外是否還需建議通報試驗偏差？需先確認本研究於台大醫院是否有送倫理委員會審查，若有且本院主持人也列為團隊，則資料可使用，若於台大有申請但本院主持人非研究團隊，則本院可走撤案，再判定是否需補繳審查費用；若未於台大申請則應通報試驗偏差再通過變更案。另本案經費為院內計畫，本院未收案，經費如何運用？請主持人說明後於下次會議討論。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 0 票，修正後提下次會議討論 12 票，棄權 2。

決議：請主持人說明以下內容後，提下次會議討論。

1. 相同計畫是否於台大醫院倫理委員會送件？本院主持人是否列於台大的研究團隊中？
2. 本案申請亞東院內計畫，但未於本院執行，經費如何運用？

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
2.112020-F(2)	嶄新經顱隨機訊號電刺	1.統一名詞，故將頭套修正為"電極帽" 2.依委員建議，請原廠提供更詳細、更完整的	建議通過	不需重簽/研究進行

激與經願直 流電刺激增 益數位化中 風鏡像治療 之成效比較	儀器報告 3.刺激參數算法以電極固定座尺寸為基準，修正電流密度計算並更新相關參數描述。 4.生物安全評估，針對與皮膚界處的電極帽與導電膠除提供更詳細、更完整的報告及說明，還有提供文獻，有關於生物相容性方面。 5.新增研究助理六位		中受試者 需重簽同 意書
---	---	--	--------------------

(委員共 15 人進行討論)

討論內容摘要：建議通過變更案，同意書變更內容多建議研究進行中受試者應重簽同意書。

投票統計：通過 13 票，棄權 2；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 10 票、不影響受試者權益，不需重簽 2 票。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

四、持續審查報告(共十六件)(議程附件十 p.252)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 105107-F 協同主持人、108024-I 計畫主持人、112027-I 協同主持人於 13:14 由工作人員協助迴避，在場委員共 14 人符合開會要求，並於 13:44 回到會議室)

(委員其二為 112137-F 協同主持人、委員其三為 111005-I 協同主持人本日請假)

委員其四為 111005-I、112142-I 協同主持人於 13:48 由工作人員協助迴避，在場委員共 14 人符合開會要求，並於 13:49 回到會議室)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 報告內容完整、無試驗偏差建議核發試驗/研究持續審查許可書者：16 件。其中有逾期者，建議提醒主持人下次提早繳交報告：8 件。(105107-F、108074-F、108093-F、110203-F、112152-F、112196-F、112200-F、112224-F)
- 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：
 - 檢附定期性安全性報告，無安全性或風險之改變：108024-I、111005-I、112027-I、112125-I、112137-I、112142-I、113026-I、113034-I。
 - DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：111005-I、112027-I、112137-I、113026-I。
 - 報告期間發生 SAE(或有追蹤報告)，經評估不需以 SUSAR 通報本會：112027-I、112125-I、112137-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
1.105107-F(8)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	【2024/12/03】 【2024/12/31】 【2025/12/31】	本次審查無新增受試者；無 SAE；建議通過持續審查	通過 14；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
2.108024-I(12)	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	2024/12/24 【2025/02/22】 【2025/07/22】	建議通過	通過 14；討論人數 14	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
3.112027-	ARTEMIS: Ravulizumab	2024/12/18	建議通過	通過 14；討論	通過持續審查

I(4)	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	【2025/02/28】 【2025/08/31】		論人數 14	報告，核發持續審查許可書
4.108074-F(11)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2024/12/17 【2024/12/31】 【2025/06/30】	同意書簽署完整版本正確；本期間無 SAE；同意 DSMP 執行報告；建議通過持續審查	通過 15；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
5.110203-F	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	2025/01/03 【2024/11/21】 【2025/11/21】	建議通過	通過 15；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
6.112125-I(3)	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	2024/12/16 【2025/02/04】 【2025/08/04】	建議通過	通過 15；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
7.112137-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)	2024/12/06 【2025/02/18】 【2025/08/18】	(1)受試者 003 同意書簽署時間與個案表不符之處已修正 (2) 同意 DSMP 執行情形；建議通過持續審查	通過 15；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
8.112152-F(2)	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免	2024/12/12 【2024/12/31】	本期間無新受試者；無	通過 15；討論人數 15	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提

	疫調控效果	【2025/12/31】	SAE;已提出變更案展延試驗期限通過		醒主持人下次提早繳交報告
9.112196-F(1)	以人工智慧評估高危險嬰兒早期動作影像預測粗動作發展	2024/12/05 【2025/01/04】 【2025/12/31】	同意書簽署完整，版本正確，均有受試者法定代理人簽署，無偏差；無SAE;建議通過持續審查	通過15；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
10.112200-F(1)	以心電圖結合 AI 篩檢異常自動通報系統分析技術進行心血管疾病篩檢之可行性	2024/12/18 【2025/01/04】 【2026/01/04】	建議通過	通過15；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
11.112224-F(1)	運用人工智慧辨識醫學影像的正確性	2024/12/03 【2024/12/31】 【2025/12/31】	尚未開始進行研究案；建議通過持續審查	通過14，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
12.113026-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	2024/12/20 【2025/02/19】 【2025/08/19】	安全性報告顯示無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過14，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
13.111005-I(6)	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)	2024/12/30 【2025/02/28】 【2025/08/31】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變，不須修正 DSMP	通過13，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
14.112142-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	2024/12/24 【2025/02/16】 【2025/08/16】	無新增風險事項，DSMP 不需修改	通過13，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

	(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)				
15.113034-I(1)	一項第 III 期、隨機分配、開放性、全球試驗，評估 Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) 併用 Rilvegostomig (AZD2936) 或 Rilvegostomig 單藥療法相較於 Pembrolizumab 單藥療法，用於具有 PD-L1 高度表現 (TC ≥ 50%) 且無可治療的基因體變異之局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第一線治療 (TROPION-Lung10)	2024/12/27 【2025/02/26】 【2025/08/26】	整體風險效益評估顯示無新增風險，DSMP 不需修正	通過 13，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
16.108093-F(5)	下鼻甲及鼻中隔成型手術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	2025/01/03 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 13，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

五、結案報告或撤案申請(共六件)(議程附件十一 p.)

委員需迴避案件如下：

(委員其一為 111184-I 計畫主持人於 13:54 由工作人員協助迴避，在場委員共 14 人符合開會要求，並於 13:55 回到會議室，在場委員共 15 人符合開會要求)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：2 件。(111173-E、112138-I 撤案)

111173-F 撤案原因：本研究原預計使用田口方法，將掃描移動速度、能峰窗寬、影像縮放倍率、掃描距離，四個造影參數設計為 4 因子 3 水準之直交表進行影像研究測試。

在研究初期，我們觀察了臨床檢查影像結果的藥物對比濃度，作為進行假體實驗藥物活度配製參考，並且建立田口實驗參數組合。在假體實驗階段，由於，在核子醫學影像品質的特性中，移動速度越慢、掃描距離越靠近病人影像品質越好是一確定特性；全身掃描佔影像範圍較大，亦不適合調整放大倍率，僅剩一藥物能峰窗寬可以進行測試，無法使用田口方法之實驗組合設計繼續研究。因此，經過研究人員評估，原假定具影像品質影響力之實驗參數，應無法運用在原目標改善之全身造影技術。對於較少因子變動的情況，應選擇其它研究設計方法來進行測試，或另尋找其它可能且臨床可控制之影響因子。本研究終止於假體實驗階段，尚未納入受試者，未來亦不再執行，申請結案。

112138-I 撤案原因：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。

後續廠商內部進行討論，並於 2024 年 10 月 17 日正式發出信件通知各家試驗中心，本試驗立即終止，與受試者相關後續處理程序。(本院未收案)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	投票統計	會議決議
1.108131-F	羊膜異體物用於重建聲帶溝之淺固有層	試驗完成故申請結案；已附結案成果報告；同意 DSMP 執行情形；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。	通過 15 票； 討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.110009-F	兒童與青少年的身體肥胖程度與其能量平衡相關行為及健康危害減重行為的關連性	試驗完成故申請結案；已檢附詳細成果報告；期間無 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。	通過 15 票； 討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.110208-F	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)	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 15 票； 討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
4.111131-F	不同屬性工作人員之職場健康促進與過負荷風險因子評估	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：結案後與案件相關之資料內容放置於加密的 NAS 系統。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 15 票； 討論人數 15	通過結案報告，核發完整結案通知書
5.111173-E	使用田口方法優化 99mTc-MDP 骨骼掃描的成像參數	建議通過	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：僅執行	通過 15 票； 討論人數 15；需補繳審	通過結案報告，核發完整結案

			假體部分，本案免除實地結案查核，本會僅存檔備查。	查費 6 票，不需補繳審查費 9 票	通知書
6.112138-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	試驗委託者終止實驗故申請撤案；本中心未收案；同意 DSMP 執行報告；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。	通過 14 票；討論人數 14	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、暫停或終止案件：零件。(終止：超過許可書效期 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)

七、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 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 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告。(議程附件十二 p.259)

(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：10 件，存查：9 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) 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：0 件。

(三) 新醫療技術試驗：院內 0 件。

二、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日暫停或終止案件：三十七件(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：0 件。
2. 報告已由本會接受，審查中或等待中：14 件。(105107-F、108074-F、108093-F、109152-E、110282-F、111253-F、111292-F、112140-E、112143-F、112152-F、112209-E、112215-E、112224-F、113007-E)
3. 尚未提交報告或尚未通過行政審查：23 件。

案別	計畫名稱	暫停/終止原因	案件狀態
----	------	---------	------

105107-F	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	2025/1/1 逾期	進入本次會議討論
108074-F	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	2025/1/1 逾期	進入本次會議討論
108093-F	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究	2025/1/1 逾期	進入本次會議討論
109074-E	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統---前瞻性研究	2025/1/1 逾期	1/10 退件
109152-E	嗓音即時測量與回饋系統用於調整教師之用聲行為	2025/1/1 逾期	2025/01/08 接受持續查
109164-E	開發深度學習技術於大腦小血管病灶自動化偵測與分割之多中心影像研究	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
109200-F	使用電阻抗掃描儀偵測急性呼吸窘迫症候群病患在使用肺泡復甦法及吸入性一氧化氮的通氣-灌流比例	2025/1/1 逾期	1/3 送出等待變更展延
110044-E	臺灣新興蜚媒人畜共通傳染病之分子血清流行病學與發熱伴血小板減少綜合症快速檢驗及治療平台建立	2025/1/1 逾期	1/03 退件
110108-E	眼底疾病影像之人工智慧技術偵測與判讀-眼底光學同調斷層對於玻璃體黃斑部介面異常疾病之人工智慧判讀	2025/1/1 逾期	1/7 送出等待變更展延
110201-E	缺血性腦中風顱內動脈取栓術治療後短期腦網路完整性與長期預後之關聯性研究	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
110249-F	評估分析洗腎瘻管聽診資料與血管攝影及血流之間的關係	2025/1/1 逾期	01/08 再次送出
110268-E	開心手術麻醉中區域性腦血氧濃度與術中體液容積監測數據及術後譫妄之相關性探討	2025/1/1 逾期	2024/12/04 退件未再送出
110282-F	何為糖尿病腎病變患者的心血管事件、心血管和總死亡率更好的預測因子：是平均糖化血色素、就診糖化血色素變異度還是糖化血色素-血紅蛋白比率？	2025/1/1 逾期	1/2 接受持續審查報告
111221-F	電腦斷層掃描之腦疝脫：2D U-Net 與 3D U-Net 分類器技術之比較	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
111252-F	利用台北市資料探討緊急救護時間與到院前心肺停止病患預後之關聯性	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
111253-F	使用 S100B 和近紅外光譜儀監測腦組織血氧飽和度作到院前心跳停止病人之神經學預後指標	2024/12/16 逾期	2024/12/23 接受結案報告
111281-F	以深度學習技術建立輔助偵測頭部電腦斷層掃描影像之頭骨斷裂演算法	2024/12/23 逾期	2024/12/26 退件
111292-F	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	2024/12/23 逾期	2024/12/25 接受結案報告
111306-E	探討腎素與皮質醛酮對於本態性高血壓患者血管損傷－從血漿纖維化指標，動脈硬度到血流波形分析	2025/1/1 逾期	結案等變更
112022-E	探討頭頸部超音波下影像組學/機器學習及深度學習	2025/1/1 逾期	未曾提交報告

	在診斷頸部腫大淋巴結的應用		
112026-E	血液麴黴菌核酸檢測和血液麴黴菌抗原對於侵襲性麴菌症的診斷應用	2025/1/1 逾期	1/3 退件
112042-E	開發乳癌與胸腹腔惡性腫瘤放射治療之危及器官與乳癌淋巴區域自動圈選系統	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
112085-F	運用新型錐形射束電腦斷層掃描評定 ASPECTS 分數作為成功再通後的功能預後預測因子	2025/1/1 逾期	等待變更
112087-E	探討藥學教育導入以勝任能力為導向的醫學教育 (CBME)之質性研究-以教師面向	2025/1/1 逾期	1/7 退件
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	2025/1/1 逾期	1/9 接受結案報告
112143-F	肌少症患者的共病評估	2025/1/1 逾期	1/2 接受結案報告
112152-F	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免疫調控效果	2025/1/1 逾期	進入本次會議討論
112156-F	減少心肌灌注造影心外活度改良技術研究	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
112209-E	腦創傷病人症狀困擾與睡眠品質、憂鬱之相關性探討	2024/12/15 逾期	2024/12/13 接受持續審查報告
112214-E	氣喘病人追蹤吐氣一氧化氮(FeNO)檢測之臨床效益	2024/12/15 逾期	未曾提交報告
112215-E	運用電子提示系統於亞東醫院門診篩檢 C 型肝炎抗體陽性者之研究	2024/12/12 逾期	2024/12/25 接受結案
112224-F	運用人工智慧辨識醫學影像的正確性	2025/1/1 逾期	進入本次會議討論
113007-E	反覆性角膜糜爛經角膜拋光手術後之追蹤研究	2025/1/1 逾期	1/2 接受結案報告
113035-E	比較並分析三種不同的微創脊椎減壓手術技術對多椎節退化性腰椎椎管狹窄影像學及臨床療效分析	2025/1/1 逾期	持續等變更
113262-C	以床邊超音波快速辨識肛門直腸膿瘍之個案報告	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
113263-C	以床邊超音波快速辨識腐蝕性物質攝入之個案報告	2025/1/1 逾期	未曾提交報告
113267-C	急性腹痛以重點式超音波快速鑑別診斷之個案報告	2025/1/1 逾期	2024/12/31 退件

三、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日通報偏差案件核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
112109-I (4)	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	102598 受試者自行停藥，且拒絕所有程序執行包含重新簽署的部分	受試者個人因素，不規則用藥；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

	狀動脈症候群後的療效和安全性		存檔備查
113016-I (2)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗，評估 FARICIMAB 用於病理性近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性	受試者 40169 於 2024 年 11 月 12 日返診完成篩選之評估與檢查。當天影像上傳國外影像中心判讀，判讀結果為 FFA 影像拍攝設定有誤，11/13 研究護理師詢問了解當天技術員未按照試驗流程使用(BR)模式拍攝，臨床試驗專員與國外影像中心討論後，確認可以使用這次(IR)影像作為判讀。然全球試驗團討論認為這些案例可能會影響試驗次要目的數據分析，故通報為輕微試驗偏差。	研究程序未照計畫進行，屬於團隊責任，應上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
113065-I (6)	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	受試者 7411001, 7411002, 7411004, 7411005, 7411006 歸還藥品數量不正確	受試者醫囑順從性待加強，請研究團隊隨時叮囑用藥，並慎選未來招募之受試者；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 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日通報未預期問題：共零件。

五、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日其他事項通報核備：共一件。

案號 (序號)	計畫名稱	通報內容	審查意見
110284-F()	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	關於本試驗案之 PIVKA II 抽血項目檢測流程，原本由亞東醫院臨床病理科外送檢體至大安聯合醫事檢驗所進行檢測(報告單位:mAU/ml)。於 2024/03/01 開始該項目由亞東醫院臨床病理科自行檢測(報告單位:ng/ml)，因此有部分受試者檢體之報告單位前後不一致。 為盡量維持本試驗案 Secondary endpoint 評估的可行性，故自獲知日 2024/10/22 起，將部分受試者需進行 PIVKA II 檢測之檢體進行離心分裝後保存於亞東醫院南棟 B1F314 檢體操作暫存區-80°C 冰箱，並同步向臨床試驗中心申請檢體存放空間。待受試者簽屬完成更新版本之 ICF 後，再將檢體外送至大安聯合醫事檢驗所進行檢測，以獲得相同單位之數據。 因此舉與現行 ICF 敘述不符：「為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於亞東紀念醫院臨床病理科，檢驗結束後，我們將依法銷毀。」故於保存檢體前告知受試者並取得其同意，已進行變更案 6 送審修正 ICF 內容以符合此需求，通報 IRB 予	同意 本 次 通 報 內 容 並 於 下 次 會 議 核 備

	<p>以備查。</p> <p>下列為受試者保存檢體清單:</p> <p>目前已保存之檢體:02-003-0001/Visit 16</p> <p>預計保存之檢體:02-004-0002/Visit 16， 02-006-0003/Visit16</p>	
--	--	--

六、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日實地訪查核備：共四件。

案號	計畫名稱	實地訪查結果	後續追蹤
113047-I	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗，評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	同意備查。但有以下建議： 1. 試驗用醫療器材之耗材建議仍應有進出及使用，銷毀記錄。	已於 12/25 回覆已建置相關表單並提供表單供本會存查
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	同意備查。但有以下建議： 1. Redcap 系統上受試者姓名及病歷號，建議依計畫書內容以編碼及姓名縮寫取代。 2. 部份同意書受試者未勾選研究結束及退出時檢體處理之選項，應補正；如聯繫受試者實有困難，應於研究結束或受試者退出時銷毀。 3. 檢體冰箱外應標示主持人姓名，本會將提醒共同研究室更新標示。	1. 已於 12/24 回覆已修正完畢並提供系統截圖 2. 已提供 1 份補正之 ICF 3. 檢體冰箱外標示已更新並提供照片供本會存查
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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. DSMB 會議狀況待確認，建議應依原定會議頻率定期召開。 2. 資訊異常部份請臨床試驗中心轉知資訊處。	1. 已於 1/3 提供 DSMB 會議紀錄共三次(2024 年 4、7、11 月，結論為不需修正繼續執行) 2. 已於 2024/12/24 通知 CTC
112004-I	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性和療效(EMERALD-2)	同意備查。但有以下建議： 1. SC 宜更熟悉試驗流程及針對不清楚處進一步釐清，另應有 SC 代理人或備援機制。 2. Version 3 同意書設計不妥，應讓受試者主動勾選同不同意而非留白方式表示不同意。	已於 12/31 通知實地訪查結果及建議事項

其他說明：近期有幾件案件實地訪查時發現資訊異常，分別如下：

1. 113034-I、113221-I 無禁用藥物但系統無法呈現，CTC 追蹤結果目前已修復，臨床試驗管理系統已可呈現「此計畫無禁用藥」。
2. 110069-I 禁用藥物已建檔，實地訪查時直接測試卻無阻擋功能，此部份經過資訊處調整，CTC 測試已恢復阻擋功能。
3. CTC 於測試系統時發現，禁藥建檔若早於病人登錄，可正常運作，但若於試驗過程中禁藥檔有調整，則調整前已登錄的病人處方時無法阻擋新建檔禁用藥物之開立。會後 CTC 轉知資訊處說此 bug 已修正。

七、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日主持人申覆/諮詢核備：共一件。

序號	諮詢內容	本會回覆
113-011	<p>本院 AI 取證驗證中心，承辦衛福部 113 年度「次世代數位醫療平臺成立三大 AI 中心」設立取證驗證中心補助計畫，本院須與計畫合作醫院(北榮、義大、北醫)建立 C-IRB 機制，目前協談簽約中。在收費方面，敬詢本院 IRB 意見： <u>因諮詢內容無法以行政流程處理，提會討論並請主持人出席說明</u> 因應本案建立之 C-IRB 機制，未來本案之 IRB 審查費收費方面可否擬定如下： 如本院為主審醫院，則審查費為 5 萬元。 如本院為副審醫院，且本院 IRB 判定承接案件可以循副審的簡審模式，可否調整審查費價格為 2.5 萬元？ 如本院為副審醫院，但本院 IRB 判定仍需一般審查，則審查費維持 5 萬元。</p>	<p>已於 2024/12/19 通知經本會 2024-12-16 會議決議：依現行規定收費</p>

八、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日受試者諮詢核備：共零件。

九、AAHRPP 準備進度

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：(12/18 組內會議更新)

內容/月份	9	10	11	12	2025/1	2	3	4
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 教育訓練	11/27~12/6 模擬訪談					
挑選案件+翻譯 (PI+IRB)				通知 PI 1/20 前翻譯完畢				
Key-Personnel IRB 委員教育訓練				過年前完成				
給予 Documents to Pull 、agenda 草案 *評鑑前 6 周會給 *議程於評鑑前一周凍結修改。						2/3 收到後須安排訪談者時間		
預評(案件+訪談)					預評			
實訪前會議(視訊) Documents to Pull 資料繳交 *評鑑前 10 天							3/3 訪前會議	

評鑑							3/17~18 實地	
評鑑報告草稿 *3/18 後約 30 天收到 *收到後 30 天內回應								4/17 收 (30 天內 要回應)

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"> Step 1 文件 A~E 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 Section G: List of Active Protocols including names of researchers(過去 12 個月的免審也要) Section H: Key Personnel and Research Teams 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"> 從日常工作中找案例 是否有特殊決議、後續追蹤處理 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 抽選研究案資料 委員教育訓練 研究人員教育訓練/宣導、教戰手冊 預約口譯人員 受訪談者集訓(key person)

主席裁示：同意上述案件及事項之核備。

肆、 案件核備

一、2024 年 12 月 5 日至 2025 年 1 月 1 日核發人體試驗/研究許可書案件清單(共二十二件)

一般審查案件(共二件)	
案別/會議	計畫名稱
113268-F/ 1216meeting	脂肪幹細胞於液態氮保存穩定性與年齡相關性之研究
113278-F/ 1216meeting	注意力不足過動症青少年自我覺察能力與社交功能表現之相關研究
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113301-J	EASi-HF – 一項第 III 期雙盲、隨機分配、平行組優越性試驗，與安慰劑併用 empagliflozin 相比，評估口服 BI 690517 併用 empagliflozin 藥物在患有心臟衰竭 (HF: NYHA II-IV) 且左心室射出分率 (LVEF) $\geq 40\%$ 並出現症狀的參與者的療效和安全性
113314-J	一項多中心、前瞻性、第四期、介入型研究，旨在探討 Bempedoic Acid 於患有原發性高膽固醇血症或混合型血脂異常之台灣病人的有效性與安全性 – CLEAR Taiwan 研究
簡易審查案件(共十四件)	
案別	計畫名稱

113271-E	成人癌症患者中順鉑誘發耳毒性的流行率及其風險因素分析：單一機構前瞻性研究
113273-E	探討頭頸部超音波下人工智慧在診斷甲狀腺腫瘤的應用
113281-E	疫情後重症單位護理人員職場靈性與工作壓力之相關研究
113282-E	比較傳統痔瘡切除手術與雷射痔瘡整形術加外痔切除手術在手術後的疼痛指數及併發症
113283-E	BeneCheck Supreme BT 血糖血酮監測系統測試血酮之方法比較與使用者評估研究
113284-E	使用模板方法以精準取得皮膚載體之大小及形狀
113285-E	結合概念圖之達文西手術系統虛擬實境對手術室護理師學習成效之影響
113286-E	血液透析病人身體症狀困擾、心理幸福感、自我管理與生活品質之相關性
113289-E	多模式止痛在手術後降低慢性疼痛的效果評估：一項回顧性研究
113290-E	時頻域分析視覺誘發電位於失智症評估之初探
113291-E	各式吻合器應用於低位前方切除手術之比較
113293-E	腦中風合併吞嚥困難病患之自我效能、焦慮憂鬱、社會支持及生活品質之相關因素探討
113303-E	Faricimab 在息肉狀脈絡膜血管病變/新生血管老年性相關黃斑部病變的真實世界療效
113307-E	攝護腺按摩前後之 PSA 變化作為慢性攝護腺炎/慢性骨盆疼痛症候群患者治療成功的指標
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113292-C	腹腔鏡胰十二指腸切除術併肝門靜脈切除及重建治療胰臟癌--個案報告
113306-C	急性外傷性後顱窩硬腦膜下血腫-個案報告
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
113312-W	運用高擬真情境模擬教學提升急診 NPGY 護理人員急救能力之成效
113313-W	探討中高齡者年齡知覺對身心健康與就醫行為的影響

二、2024 年 11 月 14 日~12 月 5 日核發試驗變更許可書案件 (共二十三件)

(一般程序審查, 共三件)(12/16 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
1.107176-F(16)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗, 評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後, 以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	1. 計畫書澄清備忘錄: 說明現階段所有試驗中的受試者皆已進入長期追蹤階段, 試驗計畫書第五頁 Contact for Medical Monitor Questions 將不再適用。此說明不影響試驗團隊執行臨床試驗 2. 新增文件—試驗解盲信函提供本試驗案之解盲結果。未來 B 組與 D 組受試者仍會持續在試驗案中進行長期追蹤, 但 A 組與 C 組受試者則於解盲信件發送後停止後續追蹤	通過 13 票, 棄權 2	不需提出同意書變更
2.110284-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	1.修改 ICF, 因亞東醫院 PIVKA-II 本來是委外由大安聯合醫事檢驗所代檢, 但從 2024-03-01 開始, 本院檢驗科不再委外代	通過 13 票, 棄權 2	納入受試者一律需重簽 0 票、已完

	施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	檢，因此單位與參考值才會有所改變。但因不同檢驗機台，檢測原理的改變，兩種數值無法進行轉換。由於該數值變化為本試驗 Secondary Endpoint 之一，單位不一致情況下將無法做比較，因此需送至第三方檢驗單位大安聯合醫事檢驗所代檢 2. 為確保研究品質與試驗完整性，需延長計畫時間已達成目標受試者人數		成受試者不需重簽，僅研究進行中之受試者需重簽 10 票、不影響受試者權益，不需重簽 3 票
3.112126-I(4)	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑，在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性	1. 主持人手冊定期更新 2. 新增計畫書澄清信函 有關本院 IRB 審查核准的不良事件(AE)通報區間 修正前：開始用藥後直到最後一劑藥物後 9 週 修正後：開始用藥後直到最後一劑藥物後 9 週，或直到最後一次回診，以較晚者為準 計畫書澄清信函修正原因：在 GB44496 試驗中，停止治療的患者，除接受肺移植的人外，鼓勵留在試驗中並完成剩餘的研究評估(章節 4.6.1)，因此修正 AE 通報區間。	通過 13 票，棄權 1	不需提出同意書變更

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

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
108024-I(17)	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	修正原因：廠商之藥物安全監視專員 (Medical Monitor) 變更，以新增計畫書行政事務信函之方式進行公告	行政變更會議核備	未變更同意書
108074-F(6)	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗	刪除已離職的研究人員 1 名	行政變更會議核備	未變更同意書
109031-F(6)	亞洲糖尿病結果預防試驗	個案報告表更新	行政變更會議核備	未變更同意書
110203-F(2)	人工智慧為基之預防醫學與個人化健康輔助系統開發	1. 共同主持人之一目前已在執行其他計畫，無法兼任此計畫，刪除其共同主持人職務。 2. 經費來源：申請國科會未通過。後續再申請中。	行政變更會議核備	經本會和可免除同意書
111064-I	一項樞紐第 3 期、多中	1. 計畫書	建議通過	研究進行

(5)	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	2.中文摘要 3.主持人手冊 4.受試者同意書 5.新增參與者感謝卡 6.將新增試驗中心，增加全國預計收案數為 16 人		中須重簽
111229-E(1)	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	1.其它中心收案人數不近理想，故將本院收案人數僅有回溯部分增加 100 人，總人次為 300 人 2.科技部因改制並更名為國科會	建議通過	未變更同意書
111300-I(4)	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	一、主試驗受試者同意書: 1.依據最新主持人手冊新增試驗藥品副作用資訊 2.補充說明，提醒受試者若有出現任何狀況，應立即告訴試驗醫師。 3.補充說明可能會遠端存取受試者資料，以利受試者瞭解。 二、主持人手冊更新 三、本次無更新受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書，僅因主審試驗團隊成員異動，故更新受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書	建議通過	研究進行中受試者須重簽
112109-I(2)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗，證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在近期急性冠狀動脈症候群後的療效和安全性	本院收案人數變更為(競爭性收案) 約 10-30 人。 因此次修改人數並未影響受試者之權益，變更受試者同意書將預計於 16Jan2025 試驗案之其他變更項目一同修改。	行政變更會議核備	未變更同意書
112152-F(2)	探討高含量 let7a 胞外體在肺損動物模式之治療和免疫調控效果	1.新增一位研究人員 2.因尚未收案完畢，展延計畫執行日期	行政變更會議核備	
112209-E(1)	腦創傷病人症狀困擾與睡眠品質、憂鬱之相關性探討	1.計劃書主要變更原因及內容如下： (1)展延試驗日期：因受試者收案數不足申請展延 (2)新增研究助理。 (3)修改經費來源 (4)擴大收案範圍 2.受試者同意書：發禮卷程序因後續第一個月後病人多數已無返診，需透過郵寄完成禮卷給予，增加作業程序，故修改為第一次即給予 300 元禮卷	建議通過	不影響受試者權益不須重簽

112215-E(1)	運用電子提示系統於亞東醫院門診篩檢 C 型肝炎抗體陽性者之研究	回溯性病歷研究發現更多 C 肝陽性個案,為增加此研究代表性,預計變更收案人數為 485 人.	行政變更 會議核備	經本會核 可免除同 意書
113026-I(2)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗,旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性	一、主持人手冊更新 二、同步更新受試者同意書之風險資訊,另同步勘誤採血量資訊並更新避孕要求以及移除提前中止回診之尿液採集程序。 三、試驗團隊釋出計畫書澄清信函	建議通過	研究進行 中須重簽
113036-E(1)	一項病歷回溯性研究,探討 EGFR 變異晚期肺腺癌病人接受一線標靶抗癌標準藥物治療失敗後,重新腫瘤切片證實小細胞肺癌相關預後和存活因子分析。	因收案進度落後展延收案日期	行政變更 會議核備	未變更同 意書
113047-I(2)	一項隨機分配、雙盲、劑量範圍、安慰劑對照試驗,評估 PLN-74809 (bexotegast) 用於治療特發性肺纖維化的療效與安全性 (BEACON-IPF)	1. 試驗計畫書: 2. 中/英文摘要: 3. 受試者同意書: 4. 主持人手冊: 5. 個案報告表: 6. Patient Dosing log 7. 問卷: 8. 廠商信函 Note to File 9. 受試者文件、新增試驗三折頁手冊、試驗明信片、試驗摘要說明書、試驗物品說明書、篩選期 4 與 5 周試驗總覽簡報 10. 保單: 更新投保日期、投保人地址 11. 因本案收案良好,更新全球預計收案人數。 12. 擔保書	建議通過	研究進行 中受試者 須重簽
113115-E(2)	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	1. 認知功能測驗改為經受試者達知情同意後由受試者之興趣或意願是否執行。 2. 調整排除條件,而目前收案之受試者仍符合調整後之排除條件標準。	修正後建 議通過	不影響受 試者權 利,不需 重簽
113148-E(7)	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	因透過不同病人數量搭配,可探討其數量與研究的影響,也可觀察因子的變化;在機器學習端有顯著因子探討方式,出現的顯著因子未必與迴歸模組的顯著因子不同,故納入做討論;因心律不整種類繁多,有些研究討論單一心律不	建議通過	經本會核 可免除同 意書

		整，有些討論幾項總和，藉由一些特定疾病的研究與發表，促使醫療人員的進步與交流以上修改計畫書		
113168-I (1)	一項第三期、開放性延伸試驗，旨在評估 ASTEGOLIMAB 用於慢性阻塞性肺病患者的長期安全性	1.計畫書變更 2.更新中英文摘要 3.更新受試者同意書 4.更新主持人手冊 5.受試者物品規格說明表 6.依計畫書說明，於特定回診且經試驗醫師評估，受試者可選擇在家自行施打試驗藥物，故試驗委託者會提供相關耗材 予受試者，於居家治療時使用。	建議通過	研究進行中須重簽同意書
113228-E(1)	社區型肺炎住院老年人之謔妄之調查	1. 依世界衛生組織定義調整收案年齡調整 2. 新增使用匹茲堡睡眠品質量表 3. 個案資料表	建議通過	研究進行中需重簽
113233-J (2)	一項第 III 期、雙組、平行、隨機分配、多中心、開放性、全球性試驗，針對轉移性非小細胞肺癌（mNSCLC）患者，比較 Volrustomig（MEDI5752）合併化療相較於 Pembrolizumab 合併化療作為第一線治療的療效（eVOLVE－Lung02）	試驗團隊釋出信函說明發現使用新的安全資料庫和安全信函分發系統後，存在個別 SUSAR 報告給試驗主持人、倫理委員會（EC）和機構研究倫理委員會（IRB）時有延遲的情況。此情況已於 2024 年 10 月 22 日通報至相關衛生主管機關。試驗團隊預計於 2024 年 11 月底恢復新系統上線前的 SUSAR 寄送狀態	行政變更會議核備	未變更同意書
113247-J (1)	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）	主持人手冊更新 個案報告表更新 問卷 登入指南 患者歡迎指南 新增「在試驗期間填寫問卷」影片，向受試者說明該如何回答這些問卷。 新增「在試驗期間使用 Unify 應用程式」影片，向受試者說明 Unify 如何在試驗期間為受試者提供更多明確性、彈性和安心	建議通過	未變更同意書

三、2024 年 12 月 5 日~2025 年 1 月 1 日通過持續審查報告案件清單（共二十八件）

◎一般審查(共十三件)(12/16 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：13 件。其中有逾期者，建議提醒主持人下次提早繳交報告：1 件。(107143-F)
2. 112004-I 因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊建議延長持續審查頻率為一年。

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：105041-I、112108-I、112109-I。

(2) DSMB 或 IDMC 建議可繼續執行不需修正：112108-I、112109-I、113016-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：112109-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
1.105041-I(14)	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	2024/11/21 【2024/12/23】 【2025/12/23】	無安全性或風險之改變，DSMP 不須修改	通過 15，棄權 1；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
2.107008-F(7)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	2024/11/21 【2024/12/31】 【2025/12/31】	本次持續審查報告期間，並未新增受試者，同意本次持續審查報告內容	通過 14，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
3.107143-F(6)	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2024/11/20 【2024/11/19】 【2025/11/19】	建議通過	通過 15，棄權 1；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書；提醒主持人下次提早繳交報告
4.107172-F(6)	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影响	2024/11/21 【2024/12/31】 【2025/12/31】	建議通過	通過 16；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
5.108010-F(6)	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制	2024/11/20 【2024/12/31】 【2025/12/31】	同意主持人回覆：未重簽受試者「簽署的是舊版同意書，因此會依照舊版同意書進行處理」；建議通過持續審查	通過 16；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書
6.108129-F(5)	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估	2024/11/13 【2024/12/31】 【2025/12/31】	本期間無新增受試者；無 SAE；建議通過持續	通過 16；討論 人數 16	通過持續審查報告，核發持續審查許可書

			審查		
7.110230-F(3)	探討 IPFP-MSK 之外泌體透過誘導軟骨細胞移動及類 M2 巨噬細胞極化以改善退化性關節炎之軟骨修復之機制	2024/11/20 【 2024/12/31 】 【 2025/12/31 】	建議通過	通過 16; 討論 人數 16	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書
8.110271-F(3)	腦部磁共振造影檢查中腦白質疏松症與蛋白尿/尿酸/中性粒細胞-淋巴細胞比值的關係	2024/12/03 【 2024/12/31 】 【 2025/12/31 】	同意本次持續審查報告內容	通過 16; 討論 人數 16	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書
9.112004-I(4)	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性和療效 (EMERALD-2)	2024/11/21 【 2025/01/17 】 【 2026/01/17 】	建議延長追蹤頻率 (12 個月), 理由: 計畫已不再招募受試者, 無新增風險資訊; 無安全性或風險之改變, DSMP 不須修改	通過 16; 討論 人數 16; 同意 持續審 查頻率 延長為 一年 16 票	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書; 同意本案持續審查頻率延長為一年
10.112108-I(3)	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗, 證明口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性	2024/11/26 【 2024/12/31 】 【 2025/06/30 】	定期性安全性報告顯示無安全性或風險之改變, DSMP 不需修改	通過 16; 討論 人數 16	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書
11.112109-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	2024/11/28 【 2024/12/23 】 【 2025/06/23 】	定期安全性報告顯示無異常, DSMP 不需修正	通過 15, 棄權 1; 討論 人數 16	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書
12.112115-F(2)	過度使用人工淚液的乾眼症患者與一般乾眼症之比較	2024/11/21 【 2024/12/30 】 【 2025/12/30 】	建議通過	通過 14, 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
13.113016-I(2)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物控制試驗, 評估 FARICIMAB 用於病理性	2024/11/28 【 2025/02/05 】 【 2025/08/05 】	建議通過	通過 14, 棄權 2; 討論 人數 16	通過持續審查報告, 核發持續審查許可書

	近視繼發脈絡膜血管新生病患的療效與安全性				
--	----------------------	--	--	--	--

◎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：15 件。其中，有逾期者：2 件。(108140-E、112172-F)
2. 隨報告繳交 DSMB 或 IDMC letter 或定期性安全性通報：2 件。(107176-F、113184-I)
3. 申請簡審案件：
 - (1) 尚未收案：2 件。(112126-I、112172-F、113184-I)
 - (2) 不再收錄新個案，僅追蹤：1 件。(107176-F)
 - (3) 僅接續前段研究之後續分析：0 件。

案別(序號)	計畫名稱
107176-F(11)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效
108140-E(5)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
108170-E(5)	分析健康與癌症個體內的週邊循環腫瘤細胞數量、免疫細胞數量、分布比例及活性的差異(變更第一次)(原：分析健康個體與癌症個案的免疫細胞數量、分布比例及活性的差異)
109190-E(4)	高風險亞洲第二型糖尿病臨床前期心臟衰竭的早期識別大規模世代研究
111208-E(3)	中文版「進食評估量表-10」之信度與效度
112119-E(2)	探討頸部鎖骨上淋巴結之超音波特點、最終診斷與存活分析
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
112172-F(1)	結合人工真皮與速必一治療傷口的效能研究
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
112222-E(1)	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
113005-E(1)	潛伏性肺結核在肺阻塞病人的臨床分析
113015-E(1)	探討基因變位點與纖維化或癌化組織的關聯性
113089-E(1)	結腸直腸癌病人衰弱與認知功能之相關性探討
113099-E(1)	新冠肺炎病人與肺炎病人於吞嚥障礙程度差異
113184-I(1)	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

四、 2024 年 12 月 5 日~2025 年 1 月 1 日通過結案報告案件 (共二十件)

(一般程序審查共十件)(12/16 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：5 件。
2. 尚未提交 final report，待提交始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：1 件。(111184-I 申請終止)
3. 因故申請終止或撤案，建議核發完整結案通知書：4 件。(110184-F、110306-E 終止；111251-F、112003-E 撤案)

110184-F 終止原因：因執行影像複閱的人力有限，以及經費申請來源不足，此外收案數有限，難以進行分析統整，研究擱置，故不再進行。

110306-E 終止原因：因收集資料需增修，未定案，延宕許久未果，且總計畫主持人已於今年 8 月轉任至國家衛生研究院擔任所長，計畫無法執行。基於上述緣故，亞東研究團隊擬申請中止計畫。

111251-F 撤案原因：因斜躺裝置原型，在開發過程中被計畫主持人壓壞，而廠商表示可用其它材質代替，但卻遲遲未交付。搭配病人斜躺用之腳部靠墊，也因為形狀特殊，廠商找了多家相關廠商協助製作，但每隔一段時間詢問廠商進度，廠商僅回覆製作中，因形狀特別需要時間，整個過程超過一年，因此當時先申請展延一年研究計畫，但於今年年後廠商仍未能交付斜躺裝置，故遲遲未能開始測試及收案，此研究計畫案已申請結案，簽呈案號為 C202411042。

因設備問題本案尚未納入受試者，故提請撤案。

112003-E 撤案原因：因考量後續實驗人手不足，且尚未向生物資料庫遞交申請書申請檢體，故申請撤案不再執行。

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
1.108008-F	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性	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。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
2.110184-F	運用影像偵測輔助系統找出過去電腦斷層報告遺漏之肺結節，評估其對於臨床決策之影響	因計畫經費與人力無法繼續執行，本案終止執行並提交結案報告，擬同意，惟請確認資料銷毀事宜確實執行(註：主持人聲明已銷毀)	1. 檢體保存：未涉及檢體之使用。 2. 資料保存：案件申請終止，先前收集之資料刪除。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
3.110270-F	糖尿病人之非酒精性、非 B 型和非 C 型肝炎相關肝硬化、肝細胞癌及其死亡率的風險	試驗完成故申請結案；免同意書試驗案，完成收案 47145 件；已檢附成果摘要；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。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
4.110306-E	嚴重特殊傳染性肺炎通報個案的流行病學、臨床及微生物學特性回溯性研究	(1) 計畫申請「終止」，已收集之資料若無分析之計畫，是否應即刻清除與銷毀 (2) 若已收集之資料欲分析及發表，是否應檢附成果摘要	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。	通過 16 票；討論人數 16	通過結案報告，核發完整結案通知書
5.111184-I	一項第三期、國際、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，對於	因試驗委託者因素終止試驗；試驗中受試	1. 檢體保存：檢體已送至中央實驗室，依受試者於同意書選擇項目保存或	通過 15 票；討論人數	通過結案報告，final report 未

	罹患慢性腎臟病 (CKD) 和高血鉀症或有高血鉀症風險的受試者, 評估 Sodium Zirconium Cyclosilicate 對 CKD 惡化的療效	者已完成終止試驗之程序及回歸常規治療; 同意 DSMP 執行報告; 結案成果報告待後補; 建議通過結案審查	銷毀。 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	15	附, 核發結案不完整通知書
6.111251-F	評估斜躺模具於左側乳癌病人放射治療之心臟劑量分析	建議通過	1. 檢體保存: 未涉及檢體之使用。 2. 資料保存: 本研究因故未執行, 本會僅存檔備查	通過 16 票; 討論人數 16; 需補繳審查費 4, 不需補繳審查費 12	通過結案報告, 核發完整結案通知書
7.112003-E	2019 冠狀病毒疾病感染病人之巨細胞病毒特異 T 細胞反應	本案尚未執行, 因無人力故申請中止試驗; 建議通過結案審查	1. 檢體保存: 本研究因故未執行。 2. 資料保存: 本研究因故未執行, 本會僅存檔備查	通過 16 票; 討論人數 16; 需補繳審查費 6, 不需補繳審查費 10	通過結案報告, 核發完整結案通知書
8.112048-F	建立多中心聯邦式學習人工智慧平台_用於新冠肺炎影像與臨床預後自動判讀	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。	通過 16 票; 討論人數 16	通過結案報告, 核發完整結案通知書
9.112153-F	探討 COVID-19 流行對於台灣頭頸癌之影響	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。	通過 16 票; 討論人數 16	通過結案報告, 核發完整結案通知書
10.112193-F	多中心開發及驗證基於深度學習之急診心跳停止預測工具	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。	通過 16 票; 討論人數 16	通過結案報告, 核發完整結案通知書

(簡易程序審查共十件)

◎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：8 件。
2. 因故提出終止，已核發結案通知書：1 件。(111289-E)
3. 補交 final report，已核發結案通知書：1 件。(111299-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
110214-C	陰囊非典型脂肪瘤及尿道旁水泡個案研究	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。
111258-E	以手持式數位顯微鏡即時觀察腸造口黏膜健康狀態於小腸移植術後排斥偵測之應用	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。(紙本保存於上鎖櫃，照片已去識別)
111289-E	淚液質量評估的新方法利用 CNN-LSTM 人工智慧技術偵測螢光劑在淚液中向上移動的現象	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。(檔案保存於加密電腦，內容去識別)
111299-I	一項介入性、第 2 期、隨機分配、雙盲、2 組試驗，研究在年滿 12 歲具有嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 症狀反彈且快速抗原檢測呈陽性的參與者中，重複 5 天 NIRMATRELVIR/RITONAVIR 療程相較於安慰劑 / RITONAVIR 之療效和安全性	成果發表不影響本院權益，通過，可完成結案程序。	補交 final report，不需重新進行查核
112202-E	比較罹患 COVID-19 後半年內兒童青少年之認知表現與未罹患 COVID-19 兒童青少年表現之異同	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。(檔案加密，連結資料已切割分開保存)
113004-C	腦部鈣化與副甲狀腺亢進症之腦部電腦斷層影像結果分析	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。
113147-E	腹腔鏡在處理嚴重脾臟撕裂傷上的角色	免同意書案件；研究已完成故申請結案；已附成果報告為期刊投稿文章，無揭	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。(編碼對照表已加密分開保存，分析檔亦已加密)

		露受試者 隱私；建議 通過結案 審查	
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	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。
113223-C	膽道取石導線斷裂及其處置 之案例報告	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。
113231-C	腕骨骨折之影像案例報告	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。

五、2024 年 12 月 5 日~2025 年 1 月 1 日特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	藥物/醫療器材名稱
X-113010	CAMZYOS® (mavacamten)

六、2024 年 12 月 5 日~2025 年 1 月 1 日不通過案件清單(共零件)

伍、臨時動議

一、未預期問題通報，因委員審查超過最小風險，依本會標準作業程序提會討論，臨時動議經在場委員附議，進入本次會議討論。

案別	計畫名稱	通報內容	審查建議
113041-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估澱粉樣蛋白消耗劑 ALXN2220 用於運甲狀腺素蛋白澱粉樣心肌病變 (ATTR-CM) 成人參與者的療效和安全性	通報一份 1Urgent Safety Memo，說明 488 名參與者接受了試驗藥品 ALXN2220 或安慰劑治療，並在輸注後記錄了至少一次血小板計數。試驗委託廠商觀察到國外 7 名參與者的血小板計數下降，其定義為血小板計數 $< 75 \times 10^9/L$ 或較輸注前血小板計數值下降 50%；其中包括國外發生 2 例 4 級血小板減少症（通報為 SUSAR） 試驗委託廠商確認上述事件並無改變整體風險效益平衡。血小板計數降低之潛在風險早已確立及評估。因此，風險類別不變，主持人手冊也無須更新。上述之重要安全性問題，2024 年 12 月 11 日將以附件之「Urgent Safety Memo」發送給所有試驗機構及其試驗主持人。這封信詳細說明了試驗機構需要立即實施的緊急安全措施，主持人須以口頭方式告知參與者新的安全資訊及額外的檢測，直到以變更後受試者同意書可用於重新取得參與者書面同意。計畫書和受試者同意書將進行相應變更，並在未來幾週內提交給人體試驗委員會變更案審查 本院篩選 1 名受試者但失敗	1. 盡速修訂受試者同意書之不良副作用事項。 2. 核備存查 但因在本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？ 委員勾選，此風險大於最小風險 依 SOP 需提會討論

討論內容摘要：同意委員審查建議應盡速修訂同意書副作用事項，並建議在變更案通過前暫停納

入新個案，以免口頭告知不夠完備，或收案時另外提供紙本告知文件，但該文件需經本會審查。
決議：請團隊盡速修訂同意書，變更通過前建議暫停收新個案，若欲收案，應有告知文件，該文件需經本會審查。

陸、散會 (14:09)