

亞東紀念醫院
2012 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2012 年 12 月 17 日（星期一）12:25~14:10

地點：六樓第六會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源委員、劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章委員、連群委員、彭渝森主任、
廖俊星主任、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：熊蕙筠主任、章修璇律師

執行秘書：孫淑慧主任

出席統計：實際出席：12人/應出席：15人=出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2012 年 11 月 19 日（星期一）12:20~14:07

聯絡人(記錄)：林怡君藥師（分機：2152）

壹、主席致詞

目前出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 4 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

雖然今年實地查核結果尚未公布，但還是謝謝各位委員於實地查核時的配合。之前本會議所採定的是共識決，原本委員共識是等實地查核結果公布後再討論是否改為投票決，但下次開會已經是 102 年度，請各位先行思考，於臨時動議時進行討論。

貳、前期會議追蹤（如附件一）

參、報告事項

一、2012 年 11 月通過案件之核備。

說明：

（一） 一般審查案件（共十五件）

案別	計畫名稱	主持人
101076-F	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症經懸雍垂腭咽成形術失敗患者之療效評估	
101077-F	藉由前庭誘發肌性電位檢查評估單側美尼爾氏症患者之耳石器與前庭神經功能	
101080-F	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	
101081-F	比較生理回饋輔助的骨盆底肌肉運動介入方案與藥物治療對於婦女尿失禁之成效	
101082-F	脈衝式鉀鈦磷雷射對喉部病變之療效分析	
101085-F	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌流、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究	

101086-F	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	
101087-F	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響	
101089-F	針對痰液培養結果為鮑曼不動桿菌且臨床肺炎嚴重度低的病患使用短期或長期抗生素的成效評估	
101091-F	冠心病患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	
101093-F	評估環境微生物培養監測對病人分離出 VRE 菌株數量的效果	
101094-F	胰島素生長因子 I 作為敗血症預後及發生多重器官功能障礙的預測因子	
101099-F	沙遊治療中創傷與復原主題的變化	
101104-F	兒童接受預防保健服務之調查研究(第二年)	
101110-F	影響剖腹產率之相關因素及剖腹產討論會之成效	

(二) 簡易審查案件 (共四件)

案別	計畫名稱	主持人
101113-E	軟組織鬆動術對於上臂重複使用之高爾夫球運動員的恢復效益	
101115-E	T 細胞淋巴瘤以導航螺旋刀進行全皮膚照射之案例報告	
101116-E	放射線治療可能對乳癌造成肝功能不正常之案例報告	
101118-E	腦部灌流域映像	

(三) 通過 JIRB 審查案件 (共零件)

(四) 免除審查案件(共零件)

(五) 變更案件 (共十四件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
09906 6-F	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件 (MACE) 發生率的臨床結果試驗	11 月 2 日	變更計畫主持人、併用藥物名片卡、新增符合肝臟化學停止標準的受試者重新開始使用藥物之 ICF, 新增 IB 補充資料 (計畫書、ICF、變更主持人)			通過	需重簽 (依第十次會議變更主持人決議)
09907 3-E	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討	11 月 7 日	變更主持人(ICF)			通過	需重簽 (依第十次會議變更主持人決議)

09910 7-E	探討冠心症合併腦血管阻塞病患未來臨床事件發生暨智力退化與發炎指數、血小板功能及其他生理指數的關係作為早期偵測及預防治療之基礎	11月7日	變更主持人(計畫書、ICF)			通過	需重簽 (依第十次會議變更主持人決議)
10008 1-E	加護病房遠端數位影像監視及照護系統之建構研究	11月6日	變更主持人(計畫書、ICF)			通過	需重簽 (依第十次會議變更主持人決議)
10010 0-J	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	11月20日	微幅更新納入/排除條件、試驗執行程序、納入人數、療效指標(計畫書、中英摘、ICF)			通過	需重簽
10010 6-E	雲端運算對體適能之篩檢資料庫與建置	10月24日	新增協同主持人陳佳萬教授以利收案			通過	不需重簽(免ICF)
10014 2-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗	11月29日	修正治療期間抽血檢查項目及延長暫停療程所允許的天數(計畫書、ICF、中摘)			通過	需重簽
10016 4-J	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較Linagliptin 併用 Metformin 每日睡前一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究	10月29日	個案報告表、個案報告表操作手冊			通過	不需重簽(未變更ICF)
10101 6-J	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	11月29日	移除原協同主持人吳靜芬			行政變更 會議核備	不需重簽
10104 7-E	機器學習的心電圖 ST 段分析系統	11月12日	變更主持人			通過	不需重簽(無ICF)

10105 0-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	11 月 27 日	於第二頁上載明藥品在全球尚未上市及修改問卷內容使受試者更易了解(問卷、ICF)			通過	不需重簽(尚未收案)
10105 8-F	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	11 月 28 日	病患聯絡卡中新增試驗編號			行政變更 會議核備	不需(未變更 ICF)
10106 9-E	利用小波轉換以及模糊神經網路進行震盪血壓波型之病徵分類	11 月 13 日	將研究人員變更為協同主持人(計畫書、ICF)			通過	不需重簽
		11 月 13 日	變更血壓計型號(計畫書)			通過	不需(未變更 ICF)

(六) 期中報告 (共二十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 出現試驗偏差已請主持人提交偏差報告者：二件。

099073-F：見證人欄位填寫不完整。

100143-E：訪查員勾選為協同主持人。

2. 執行情況良好、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：十四件。

3. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查無另核發臨床試驗許可書者，五件。(101050-F 三個月；099148-F、100142-F、100159-J、101014-J 半年)

案別	計畫名稱	日期	主持人
96083	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗	11 月 7 日	
97086	比較 3 天及 7 天預防性使用靜脈注射 ceftriaxone 對於急性胃食道靜脈瘤性出血病人之治療效果	11 月 12 日	
099060-F	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損：前瞻性追蹤研究	11 月 28 日	
099073-F	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討	11 月 7 日 (偏)	
099148-F	放射線對藥物動力學之影響	11 月 30 日 (高)	
100073-E	第二型糖尿病病人大血管併發症、死亡率與糖化血色素之關係	11 月 1 日	
100077-F	台灣地區手足對瀕臨老化的精神障礙者照顧影響：連續社會支持模式探討	11 月 1 日	
100084-F	一觀察性試驗卓骨袖用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色	11 月 16 日	

100089-F	新生兒行為狀態、體重流失率與黃疸變化的關係	11月20日	
100123-E	尿路結石位置對於下泌尿道症狀的影響	11月27日	
100124-F	同時從胃竇部與胃體部取樣是否可以增加消化性腸潰瘍出血病人之胃幽門螺旋桿菌的快速尿素酶檢測之敏感度	11月26日	
100131-J	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性	11月6日	
100132-F	高抗藥性不動桿菌菌血症接受多種藥物合併治療病患之前瞻觀察性研究	11月12日	
100137-E	評估以 β -羥丁酸(β -HB)床邊檢驗儀器輔助糖尿病酮酸中毒患者照護之臨床適用性	11月20日	
100140-E	比較採用 SurePath® 及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率	11月13日	
100142-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗	11月7日 (高)	
100143-E	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究	11月28日 (偏)	
100159-J	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響	11月1日 (高)	
100164-J	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日睡前一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究	11月12日	
101014-J	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	11月7日 (高)	
101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	11月16日 (高)	

(七) 結案報告 (共九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：5 件。
2. 提交結案報告，final report 未附：1 件。(099130-J)
3. 未執行即結案案件：4 件。(100125-E 經費未過；100044-E 應補繳審查費；101017-E、101036-E 不需補繳審查費)

案別	計畫名稱	主持人	結案完成日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	-----	--------	------	-------------

099130-J	一項第 III 期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg) 每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)		11 月 26 日	JIRB 追認案件 (final report 未附)	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100023-E	探討醫事人員對癌症疼痛及麻醉性止痛藥之信念及相關因素		11 月 26 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100044-E	成人血脂異常之盛行率及異常情形-亞東紀念醫院針對一般健檢民眾之調查		11 月 1 日	未執行，照本會規定辦理	計畫未執行，無需至實地查核
100092-E	EZH2 的表現與 H3K27 三個甲基化在瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤預後的影響		11 月 16 日	報告內容完整	結案後與案件相關內容置於家中電腦，已請主持人另簽立保密協議書確保研究相關資料的保密性
100125-E	比較血液透析病人血中 Copeptin 和其它生物標記用來診斷心臟衰竭與預測心血管意外的臨床價值		11 月 15 日	研究經費未通過，屬合理結案	計畫未執行，無需至實地查核
100134-E	密集性 Bobath 治療手法對慢性腦傷病人之功能性預後		11 月 15 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100156-J	生殖器濕疣之疾病影響研究		11 月 5 日	報告內容完整	結案後與案件相關內容置於廠商處，已請主持人另簽立保密協議書確保研究相關資料的保密性
101017-E	利用二維心臟形變超音波、組織超音波以及頸動脈超音波於非心臟手術患者之心血管事件風險評估		11 月 1 日	提會討論，決議為不需補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核
101036-E	以整合式全人醫療改善嚴重心臟衰竭患者之存活率與再住院率		11 月 1 日	提會討論，決議為不需補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核

(八) 期中 (或結案) 報告超過有效期限三個月以上, 未繳交相關報告, 或主持人未回覆本會意見超過一個月, 本會逕行結案之案件 (共三件)

案別	計畫名稱	主持人	試驗期限
099126-F	評估影響到院前心跳停止病患之預後的相關因子		2013/01/11(主持人未回覆意見超過一個月)
100133-E	亞東醫院腦中風登錄計畫		2012/10/24(主持人未回覆意見超過一個月)
100149-E	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫		2012/11/16(主持人未回覆意見超過一個月)

主席裁示：中風登錄計畫應重新檢視主導單位為何，若非醫師本人案件而是配合國家政策，則不宜由 IRB 直接在會議上逕行結案，請工作人員先和當科確認清楚，下次會議討論。

二、2012 年 11 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 51 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 17 件。其中，初始報告：5 件，存查：3 件。後續追蹤：2 件。提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 14 件，其中，存查 1 件，後續追蹤 13 件。另，針對案號 099012-J、案號 099019-J、案號 100128-J 與案號 100131-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2012 年 11 月進行實地訪查案件：1 件。

案件編號	101023-F	案件類別	一般審查案件 (有關新藥,有衛生署許可證,但用於非許可之適應症)
計畫名稱	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果		
訪查原因	高風險需提報衛生署案件		
目前情況	執行中		
訪查結果	執行良好；編號 6068 受試者須完成重新取得知情同意程序(變更 ICF 後應重簽)		

四、2012 年 11 月計畫主持人諮詢或申訴案件：4 件。

案號	主持人	說明	主持人諮詢或申訴內容	後續處理
099073-E		依據 2012 年第十次會議決議: 計畫涉及變更主持人者, 如預期病人會回診者就應重簽新版同意書, 若無法重簽, 如不回診者或聯絡不到者, 應在繳交報告時列表告知無法重簽之理由, 由 IRB 於追蹤審查時抽查是否確實無法聯絡; 預期不回診者原則不需重簽, 但應電話告知更換主持人	本研究為探討不同停經階段冠狀動脈疾病之中年婦女, 共分兩階段, 第一階段針對預計進行心導管之個案, 訪問一次問卷, 第二階段主要收納血管阻塞之病患, 簽署同意書後進行 12 週之追蹤。目前第二階段共收納 12 名受試者, 均已完成追蹤試驗, 本研究將不會繼續登錄或追蹤受試者之相關資料, 且簽署受試者同意書時已詳盡告知受試者, 本研究使用之資料範圍及研究期限, 故變更應不影響受試者權益。 懇請委員裁示, 是否需請受試者重新簽署同意書之必要	提會討論同意書是否可不重新簽署

1001 15 -F		ICF 簽署出現偏差： 1. 其中一份 ICF 未簽署完整，僅填寫首頁受試者資料。 2. 4 份 ICF 簽署時間為第一次變更(二〇一二年三月二十二日)之後，單所附 ICF 為變更前版本(v.03)	因為只有一位漏簽，就納入偏差行為 須上課補強，這樣的裁決，令人無法接受。就像你每天上班刷卡，如果有一天忘了刷卡，就裁決你屬偏差行為，這個月的刷卡全部無效，須上課補強，否則以後不得刷卡。試問這樣的裁決符合比例原則嗎？	提會討論偏差上課是否需訂不同標準
1001 24 -F		此案件於初審時被評為高風險案件，追蹤審查頻率為半年，主持人於繳交期中報告時於臨床試驗研究中面臨特殊困難建議之處提出右方之疑慮	本研究被 IRB 核定為高風險案件，令人感到費解，對於衡量的標準感到疑惑。	執秘回覆：依會議討論內容，委員主要考量切片次數增加，對於受試者之風險也會增加，故列為高風險案件以確保受試者安全，尚請主持人諒解。
1001 38 -J	許榮城	依據 2012 年第十次會議決議：計畫涉及變更主持人者，如預期病人會回診者就應重簽新版同意書，若無法重簽，如不回診者或聯絡不到者，應在繳交報告時列表告知無法重簽之理由，由 IRB 於追蹤審查時抽查是否確實無法聯絡；預期不回診者原則不需重簽，但應電話告知更換主持人	本案為半年期之觀察性試驗，此次變更後之試驗內容及緊急聯絡人等重要資訊皆無異動，離職主持人共收入 9 位受試者本試驗將不會繼續登錄或追蹤上述 9 位受試者之相關資料，且簽署受試者同意書時已詳細告知受試者，本研究使用之資料範圍及研究期限，並載明試驗相關資料去連結後由贊助廠商保存，故變更應不影響受試者權益。 懇請委員裁示，是否需請受試者重新簽署同意書之必要	提會討論同意書是否可不重新簽署

五、流程更動報告

(一)變更申請表新增：

1. 變更屬性-依衛生署公告得簡易審查範圍，讓主持人勾選變更內容是否為(1) 所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，不再收錄新受試者但受試者仍須長期追蹤或(2) 沒有增加新的受試者，且沒有新的危險性或(3)剩餘的研究僅限於資料分析。如符合以上三點則變更案得以簡易審查程序為之。
2. 加列案件執行狀況，請主持人提供目前已收案人數及此次變更是否需重簽同意書。

(二)實地追蹤審查標準作業程序中，實地追蹤審查前由工作人員於訪查前「一個月」與研究單位聯繫改為「前一週」。

主席裁示：同意上述各案件及流程之核備。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之主持人申覆內容。(共二件)(由於建議提報會議審查變更案件之委員尚未看完門診，因此調整討論順序)

(一)變更或移除主持人，已完成追蹤之個案是否可不重簽同意書？

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：個案追蹤若已結束可不重簽，若還在追蹤抽血蒐集資料，則應重簽同意書，以收案時間及須追蹤的時間並配合主持人或協同主持人離職時間來決定是否需重簽同意書。

決議：100138-J 不需要重簽受試者同意書；099073-F 若受試者收案時間為 2012 年 3 月以後，仍需重簽受試者同意書。

(二)試驗偏差上課是否需視狀況或初次偏差訂定上課標準？

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：偏差相關之課程開立頻繁且有偏差需上課之決議早已於院內網路公告，主持人仍應上課。

決議：感謝主持人的建議讓本會有重新檢視流程是否適宜的機會，經委員討論仍維持現行偏差作業流程。

二、提報會議討論之變更案件。(共一件)(附件三)此案先前由於提案之審查委員尚未到場，因此調整討論順序。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
101014-J	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	11 月 14 日	病患納入排除條件(計畫書、CRF、中英摘、ICF)(ICF 中無納入排除條件)			提會討論	不需重簽

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：此研究已通過 JIRB 審查，此次變更納入排除條件，但亞東之同意書卻未列上納入排除條件。

決議：請主持人提供衛生署與 JIRB 通過之同意書版本供本會參考，並將納入排除條件加入本院 ICF 中。

三、提報會議討論之臨床試驗案件。(共四件)

<討論案件 一 >

案件編號	101079-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫		
經費來源	國科會		
審查意見	請見議程附件四		
追蹤審查頻率	半年		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

上期會議討論內容摘要：此案由高血壓聯盟發起欲建立一高血壓檢體庫，檢體存放於台大，剩餘檢體欲拿回亞東醫院使用。參與醫院較多，公版同意書需時修改，

並應釐清檢體是否去連結，存放地點及剩餘檢體之處理方式。

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：主持人已針對上次會議決議修正，建議通過。

決議：此案通過。

<討論案件 二 >

案件編號	101105-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	在高糖環境下造成表皮細胞凋亡時的基因表現之研究		
經費來源	不需補助		
審查意見	請見議程附件五		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

上期會議討論內容摘要：研究材料使用來自其他醫院產婦分娩後已去連結之胎盤，應在同意書中清楚註明，他院 IRB 是否已通過？必須具備通過他院 IRB 之同意書，寫明剩餘檢體之利用或保存，並為已去連結的檢體，亞東才可以使用此檢體做研究，且主持人並未說明清楚此案在何處進行。

執行祕書說明上次會議決議及主持人之回覆

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：檢體來源和執行地點都不是本院，該院也有 IRB，應於該院提出申請。

決議：不通過，理由：1. 主持人未檢附檢體提供者之同意書；2. 本案檢體來源及執行地點皆非本院，建議主持人於通過該院 IRB 後，檢附完整相關資料再於本院重新提出申請。

<討論案件 三 >

案件編號	101120-E	案件類別	簡易審查案件(從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體)
計畫名稱	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件六		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：研究案不應向受試者收取費用。

決議：此案通過，但不能向受試者收取保證金。

<討論案件 四 >

案件編號	101122-E	案件類別	簡易審查案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷。)
計畫名稱	慢性腎病變病人之蛋白尿與腎功能變化相關性之討論		
經費來源	不需補助		
審查意見	請見議程附件七		

追蹤審查頻率	一年
--------	----

說明：審查委員於初審建議提會討論，但主持人回覆後同意通過，工作人員於會前再次和審查委員確認可不必提會。

伍、臨時動議(5) 13:55-14:00

一、明年二月會議時間異動：時間改為 2 月 22 日，地點為六樓第六會議室。

二、核備可銷毀之案件資料，將 2009 年 11 月之前結案(包含主持人自行撤件)之無通報衛生署案件，剔除會議決議不通過及 phase II 的研究後，共有 137 件案件資料已超過保存三年之年限，預計近期將檔案撈出銷毀。

決議：通過上述臨時動議。

三、上週委員審核完畢之一般審查案件變更案，100139-F 由於此次變更之納入排除條件涉及病人安全；101043-F 與 101044-F 由於合約已過，全球收案至明年初，時間較緊迫；提於此處討論，共三件。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
100139-F	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan®與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	12月11日	變更收入排除條件、新增檢查項目、新增藥物恩慈使用及新增兩名研究人員(計畫書、ICF、中英摘、CRF)			通過(工作人員發現其新增之研究人員未附上課證明)	需重簽

委員(共 10 人)進行討論

討論內容摘要：新增試驗結束後藥物之恩慈使用，對受試者有幫助。

行政人員補充：工作人員發現其新增之研究人員未附上課證明。

決議：通過，待研究成員證書補上後核發變更許可書。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
----	------	------	------	-----	------	------	----------

1010 43-F	評估 Rolapitant 用於預防接受中致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	11 月 29 日	依據計畫書內容修正 ICF 之試驗程序及修改文句使之通順(ICF、主持人手冊)			通過	不需重簽 (尚未收案)
1010 44-F	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	12 月 7 日	依據計畫書內容修正 ICF 之試驗程序及修改文句使之通順(ICF、主持人手冊)			通過	不需重簽

委員(共 10 人)進行討論

討論內容摘要：兩份同意書是否同步加上衛生署公告參考版中之字句。

(經在場委員共識，兩案同意書應同步依衛生署範本修改加上您不必負擔...等字句。)

決議：修正後通過，兩案之同意書皆應增加「您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用」字句，經原審委員確認後通過。

四、是否將本會議決方式由共識決改為投票決？

委員(共 9 人)進行討論，有 5 人同意改為投票決。

決議：自 2013 年 1 月起，本會議決方式由共識決改為投票決。

陸、散會^(14:10)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 12-20	孫淑慧 12-20	陸怡君 12-20	李煥庭 12-21