

亞東紀念醫院
2013 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2013 年 01 月 30 日（星期三）15:45~17:30

地點：十四樓第一教室

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、熊蕙筠主任、連群委員
章修璇律師、彭渝森主任、廖俊星主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：張至宏主任、陳芸主任、趙婉青主任

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 12 月 17 日(星期一)12：25~14：10

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 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 6 位；男性：7 位、女性：5 位；非機構人員：6 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。

貳、前期會議追蹤（如附件一）

一、案號 100007-E，計畫名稱「薄型矽膠片運用於疤痕治療」，試驗偏差案追蹤。

執行追蹤情形：主持人應於 2012/11/28 前完成六小時之法規課程，但因多數醫院開課時間
陳醫師無法配合，已於 2012/11/24 與 12/23 參與院內所舉辦之課程(法規課程共
計三小時)；又經與主持人聯絡，其表示近期內將提出結案。

主席裁示：持續追蹤。

參、報告事項

一、2012 年 12 月通過案件之核備。

說明：

(一) 一般審查案件（共四件）

案別	計畫名稱
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101092-F	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後
101096-F	探討正念減壓療法工作坊改善護理人員睡眠品質與壓力自覺症狀之成效-前驅研究
101108-F	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性

(二) 簡易審查案件（共六件）

案別	計畫名稱
----	------

101117-E	Voriconazole 治療成人 <i>Madurella grisea</i> (eumycetoma) 感染之安全和療效性評估
101121-E	第二癌對於頭頸癌存活之影響
101122-E	慢性腎病變病人之蛋白尿與腎功能變化相關性之討論
101123-E	回溯性分析 tarcolimus 與 fluconazole 藥物交互作用
101125-E	跨國前瞻性金黃色葡萄球菌菌血症觀察研究
101132-E	台灣慢性肺部阻塞性疾病回溯監測---探討新版 2011 GOLD guideline 對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響

(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 (共四件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
099076-J	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性	12 月 26 日	新增受試者文件	追認通過	不需重簽
099121-J	評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究	12 月 6 日	個案報告表，新曾 protocol MEMO	追認通過	不需重簽
100118-F	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討：臨床重要性及可能之治療策略	12 月 24 日	主持人、計畫書、ICF(原因：PI 離職)	會議決議通過 (不收新案則不需保險)	需重簽
101043-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	12 月 27 日	依據計畫書內容修正受試者同意書之試驗程序；修改同意書文字敘述說明更順暢詳細。(主持人手冊，ICF)	會議決議通過	需重簽

(六) 期中報告 (共十九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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：14 件。
2. 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：5 件。(101051-F、101054-F、101064-F 三個月；100017-F、101023-F 半年)

案別	計畫名稱	日期
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	12月25日
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	12月18日
100017-F	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	11月28日(高)
100083-E	慢性阻塞性肺病之代謝體研究	12月10日
100087-E	憂鬱症患者藥物治療持續性之研究	12月21日
100096-F	利用電刺激前庭膜式同時記錄頸性及眼性前庭誘發肌性電位之可行性	12月21日
100103-E	在早期慢性腎病病患,長期血液透析與腹膜透析病患之血清 chemerin 濃度與胰島素抗性和慢性發炎的關聯性,以及它們與病患長期心血管疾病與存活率的關係	12月18日
100106-E	雲端運算對體適能之篩檢資料庫與建置	12月14日
100107-F	藥師介入對於愛滋病人藥品使用安全性及服藥順服性的影響	12月10日
100109-F	肺癌病患疼痛照護現況及其成效探討	12月3日
100120-F	探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	12月18日
100127-E	居家護理個案復建潛能之探討	12月5日
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	12月17日
100150-E	到選定之醫院和診所就診且患有放射學證實之社區型肺炎(CAP)的50歲以上成人中,PCV 13 價血清型之肺炎鏈球菌的分佈情形	12月13日
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較	12月25日
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	12月13日
101051-F	一項為期 24 週之隨機分配,雙盲,安慰劑對照試驗,比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑,用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	12月24日 (高)
101054-F	情感性疾患之二階段混合式群基因體掃瞄遺傳研究	12月27日 (高)
101064-F	Afatinib 恩慈察法藥品申請	12月18日 (高)

(七) 結案報告 (共十二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：8 件。
2. 提交結案報告，final report 未附：2 件。(099116-F、101068-E)
3. 經費未過未執行即結案：1 件。(100091-F)
4. 發生試驗偏差，主持人已提交偏差報告：1 件。(100008-F：廠商通報受試者同意書簽署程序有疏失。病患弱視，研究護士於有見證人列席之下代受試者簽名)

案別	計畫名稱	結案完成日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

099084-E	台灣膽管癌之 KRAS 與 BRAF 突變分析與複製數變化	12 月 7 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099116-F	以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其”居家血壓監測 (HBPM)”附屬研究計劃	12 月 25 日	待完成 final report 提交後始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100008-F	Ferric Citrate 之隨機、雙盲、安慰劑對照、多種劑量針對末期腎病病患(END STATE RENAL DISEASE, ESRD) 於血清的磷含量測試	12 月 26 日	報告內容完整(偏)	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100088-E	病灶內注射-用於治療聲帶突肉芽腫	12 月 4 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100091-F	綠色照護模式運用於青少年心理成長團體之心理效應	12 月 10 日	因計畫未獲經費補助，同意結案	計畫未執行，無需至實地查核
100095-F	影響民眾接受自費精神醫療及心理治療就醫意願之研究	12 月 4 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100113-E	台灣醫療機構領導者領導風格對組織公民行為相關性之實證研究	12 月 4 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100122-E	導入志工模式協助社區正確用藥宣導以提升用藥安全	12 月 25 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100146-E	張口呼吸與閉口呼吸對打鼾的影響	12 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
100158-E	2011-2012 年台灣多中心之加護病房微生物抗藥性監測計劃	12 月 3 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101068-E	評估 ASN-020-PLT02 試驗中頭頸癌患者經 ASN-020 治療後存活率及惡化程度的回溯性研究	12 月 11 日 (final report 未附)	待補附 final report 後始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101123-E	回溯性分析 tacrolimus 與 fluconazole 藥物交互作用	12 月 14 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

(八) 終止案件：五件(逕行結案二件，主持人自行撤件三件)

案別	計畫名稱	試驗期限
100133-E	亞東醫院腦中風登錄計畫	主持人離職超過一個月未變更 PI
100149-E	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	主持人離職超過一個月未變更 PI
101112-F	經皮心導管人工主動脈瓣膜置換術	於 2012/12/19 衛生署核發醫才許可證因此撤件

101119-E	運用知識庫檢核健保 IC 資料段與醫囑藥品開立系統之實作	申請免審經執秘退件應改簡審但主持人遲不回覆，經以電子郵件詢問，主持人請求結案，因此撤件
101140-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	病人病況惡化無法以口進食因此撤件

(九)會議決議不通過之案件(共一件)

案別	計畫名稱	不通過原因
101105-F	在高糖環境下造成內皮細胞凋亡時的基因表現之研究	1.主持人未檢附檢體提供者者之同意書； 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

(十)發生試驗主動繳交偏差報告案件(共一件)

案別	計畫名稱	執行秘書審查意見	後續處理
100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	未依原納入排除條件納入受試者，雖於計畫變更後可符合收案條件，繼續試驗應無損受試者權益，但顯示收案過程恐有不周之處。 建議：同意試驗繼續進行，並將偏差之臨床試驗案列為下期實地訪查對象之一	已於 2013/01/21 發給主持人審查結果通知，並通知主持人應於一年內取得上課證明，未完成講習不得申請新案

二、2012 年 12 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 24 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 7 件。其中，初始報告：2 件，存查：2 件。後續追蹤：0 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 11 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 11 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 12 月進行實地訪查案件：3 件。

(一)

案件編號	100142-F	案件類別	一般審查案件 (有關藥品的研究案件)
計畫名稱	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		
訪查原因	高風險需提報衛生署案件		
訪查時間	2012/12/05		
目前情況	執行中		
訪查結果	執行良好		

(二)

案件編號	100115-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的研究案件)
計畫名稱	彩色都卜勒超音波在接受 Dutasteride 治療的良性攝護腺肥大病患的臨床應用		
訪查原因	期中報告繳交發生偏差		
訪查時間	2012/12/07		
目前情況	執行中		
訪查結果	執行良好，原先簽署錯誤之受試者同意書仍須完成補簽程序		

(三)

案件編號	100039-E	案件類別	簡易審查案件(符合快速審查範圍之研究案件)
計畫名稱	提升膀胱癌病患接受膀胱灌注化學或免疫藥物治療之醫療照護品質		
訪查原因	期中報告繳交發生偏差		
訪查時間	2012/12/28		
目前情況	已完成		
訪查結果	1.同意書簽署欄位、日期正確性需加強，有一份同意書收案人員未簽章，部分研究人員只蓋章且未簽日期。 2.重簽之受試者簽署日期仍為前一次之日期。 3.受試者雖為對照組，仍應詳細解釋收案流程。 4.請主持人提交偏差報告。		

四、2012 年 12 月計畫主持人諮詢或申訴案件：1 件。

案號	說明	主持人諮詢或申訴內容	後續處理
無	感染科詢問以消毒水消毒環境後特定細菌生長變化之研究是否需送 IRB 審查	Application of halamine polymer (FE100) to decrease multi-drug resistant bacteria (vancomycin resistant Enterococcus / carbapenem resistant Acinetobacter baumannii) colonization in the hospital environment 此計畫內容是否符合「人體研究」懇請指教	執行秘書回覆： 依所附計畫書評估，研究內容應為環境清潔方式對於抗藥性菌株之影響。人體研究法之定義為從事取得、調查、分析、選用人體檢體或個人生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有相關資訊之研究。 所提研究並未涉及上述範圍

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、流程更動報告

流程編號異動，品管中心建議分組編號，依查核基準將標準作業流程分為五組，分別為審查會組成、審查程序、追蹤審查、資料建檔及受試者保護等五組。

(一)案件申請流程：修改表單，申請資料清單及收件證明單、主持人自我審查核對表(新增招募廣告)、案件申請表(新增易受傷害部分)、DSMP(新增委員審查欄位)、基因版 ICF(新增受試者中途退出時檢體及個人資料處理方式)

- (二)會議程序流程：改投票決相關修改，新增相關投票表單。
- (三)新增易受傷害保護標準作業流程及相關表單。
- (四)新增資料與安全監測計畫標準作業流程。
- (五)一般審查、簡易審查及通過 JIRB 審查之標準作業流程修改入會步驟，以增進審查效率；修改 JIRB 申請表單；一般審查依易受傷害流程相關部分修改。
- (六)多中心通訊紀錄管理標準作業流程增加交流類型及入會討論與核備。
- (七)稽核/查核標準作業流程新增追蹤及入會核備。

六、組織章程異動

組織章程隨人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業流程變動修改醫療委員、執行秘書及承辦人員職責。

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、審查品質評估

為確保臨床試驗案件審查品質，訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。

100 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	92.12%	83%(N=42)	於十四個工作天內完成初審之達成率

101 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	100%	---	於十四個工作天內完成初審之達成率
時效性	90.53%	80%(N=5)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%	100%(N=2)	於三個工作天內完成初審之達成率

主席裁示：暫時維持現有閾值，持續觀察。

八、依衛生署 101/12/28 公告，本會通過 101 年度人體研究倫理審查委員會查核。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之變更案件。(共六件)

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
100142-F(附件三)	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	12月19日	修正納入及排除條件，明確簡化語意，將納入條件變嚴格(計畫書、中摘、ICF)	通過	不需重簽

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：計畫修正納入條件為 Child A 之病人，此設計不合常理，一般都是將嚴重肝硬化之病人排除，未見有特別納入輕度肝硬化之研究，宜請主持人確認。

針對需不需重新取得知情同意的部分，由於不影響已納入之受試者之權益，不需重簽。

決議：修正後通過。請主持人確認是否納入輕度肝硬化病人，或為排除嚴重肝硬化之病人，由執行秘書確認後通過；此變更案已簽署過同意書之病人不需重簽同意書。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101051-F(附件四)	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	12月17日	新增協同、補充說明交通補助費用之計算方式、變更檢體存放位置及主持人手冊更新(ICF、基因相關 ICF、主持人手冊)	通過	需重簽基因相關 ICF

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：變更部分為新增一名主持人及增加交通費補助彈性並仔細說明。

決議：通過。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101058-F(附件五)	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	12月11日	檢測及藥物清點說明，更詳細解釋禁用併用藥物，ICF 首頁加上協同主持人資訊(計畫書、ICF)	通過	不需重簽

委員(共 12 人)進行討論

決議：通過。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101066-F(附件六)	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)	12月17日	應個資法要求，加入應告知當事人事項及修訂日誌卡需知文字內容(ICF、日誌卡須知)	通過	需重簽

委員(共 12 人)進行討論

決議：通過。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101091-F(附件七)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	1月12日	變更主持人為吳彥雯並新增多名協同主持人(計畫書、ICF)	通過	不需(尚未開始收案)

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：此次變更所使用之 ICF 為會後修正前的版本，通知主持人依上次會議決議修改內容，由工作人員確認後通過。

決議：修正後通過，通知主持人依上次會議決議修改內容，由執行秘書確認後通過。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意

101120-F(附件八)	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫	1月17日	計畫書與ICF同步變更收案條件並新增研究成員	通過	不需 (尚未開始收案)
---------------	-----------------------	-------	------------------------	----	----------------

委員(共12人)進行討論

決議：通過。

二、提報會議討論之臨床試驗案件。(共七件)

<討論案件一>

案件編號	101124-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害之受試者(以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象)
計畫名稱	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究		
經費來源	不需補助		
追蹤審查頻率	半年，並需提供DSMP執行情形		

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)(廖俊星主任為同科同仁得不離席但不得參予投票)

(主持人簡短說明研究設計)

委員提問摘要：個案來源與招募方式及新北市的定義為何？亞東醫院於此研究之角色討論。

(主持人離開，委員進行討論)

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12人)進行討論

討論內容摘要：同意書簽名方式就照之前曾討論過的一樣處理。

投票結果：通過共11票，追蹤審查頻率為半年，並需提供DSMP執行情形。(詳細投票結果見會議審查意見統計表)

決議：通過，追蹤審查頻率為半年，並需提供DSMP執行情形，同意書主持人與受試者簽名部分比照前例設計。

<討論案件二>

案件編號	101127-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療		
經費來源	預申請國科會經費補助		
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)

執行秘書代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12人)進行討論

原審委員提會討論原因為確認兩次MRI的費用部分，若國科會計畫未通過是否此案不通過？

討論內容摘要：研究方法之隨機進行方式與MRI檢查費用如何支付。

投票結果：修正後通過1票，修正後提報下次會議討論共11票，請主持人出席說明共10票。

決議：修正後提報下次會議討論，主持人應出席說明；請主持人於受試者說明及同意書說明清楚隨機方式及MRI執行的時間與費用如何支付，修正後提報下次會議討論，主持人應出席說明。

(因主審委員待會有其他行程，經主席同意後將其主審案件提前討論)

<討論案件 三 >

案件編號	101141-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害之受試者)(以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象)
計畫名稱	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析及腦功能檢查		
經費來源	科部/亞東醫院		
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 12 人)進行討論

討論意見摘要：研究包含對照組，使用刺激誘發癲癇症發生，是否符合倫理之討論；同意書中多處應列未列入之處。

投票結果：修正後經原審委員確認後通過共 3 票，修正後提下次會議討論共 9 票，請主持人出席說明共 3 票。

決議：修正後提報下次會議討論，主持人需出席說明。請主持人修改下列幾點後提報下次會議討論：請主持人修正受試者說明及同意書 1.列出納入排除條件及預計納入人數；2.寫明本研究有對照組；3. Chloral hydrate 之副作用；4.說明誘發癲癇症發作之刺激為醫療常規行為，並寫明發生癲癇時緊急處理方式及安全保護措施；5.計畫書中提及之相關測驗亦應寫入同意書。另外請確認二名評估檢驗結果之小兒神經科醫師是否為協同主持人或是研究成員，並提供相關修課證明。

今日討論案件中另有兩件恩慈療法因有時間急迫性列入臨時動議討論，經主席同意列於此處和 101133-F 一併討論。

<討論案件 四 >

案件編號	101133-F	案件類別	恩慈療法
計畫名稱	Afatinib 恩慈療法藥品申請		
經費來源	不需補助		
追蹤審查頻率	三個月，並需提供 DSMP 執行情形		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

<討論案件 五 >

案件編號	102010-F	案件類別	恩慈療法
計畫名稱	Afatinib 恩慈療法藥品申請		
經費來源	不需補助		
追蹤審查頻率	半年，並需提供 DSMP 執行情形		

<討論案件 六 >

案件編號	102012-F	案件類別	恩慈療法
計畫名稱	Afatinib 恩慈療法藥品申請		
經費來源	不需補助		
追蹤審查頻率	三個月，並需提供 DSMP 執行情形		

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：前後送了好幾件恩慈療法藥品申請，申請書及主持人自我審核表有隨意填寫的情形，也逐次修正，建議應統整好之後，修成統一版本供後續申請 IRB 或報署申請藥品使用。

投票結果：三件案件票數相同，通過共 4 票，修正後通過共 7 票，追蹤審查頻率統一為三個月，並需提供 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為三個月，並需提供 DSMP 執行情形。請主持人將三個案件的版本修改為一致，修正後由執行秘書確認即可通過。

<討論案件 七 >

案件編號	101136-F	案件類別	一般審查案件(新藥，無衛生署許可證)
計畫名稱	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性		
經費來源	台灣百靈佳		
追蹤審查頻率	半年，並需提供 DSMP 執行情形		

(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

在場委員無其它意見。

投票結果：通過共 10 票，修正後通過共 1 票，追蹤審查頻率為半年，並需提供 DSMP 執行情形。

決議：通過，追蹤審查頻率為半年，並需提供 DSMP 執行情形。

<討論案件 八 >

案件編號	101126-J	案件類別	已通過 JIRB 審查的案件。
計畫名稱	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究。		
經費來源	太景生物科技		
追蹤審查頻率	半年，並需提供 DSMP 執行情形，並建議設立 DSMB		

(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

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：藥廠無先進國 GMP 認證應於同意書說明；DSMB 部分因屬第二期研究風險較高，應依原 JIRB 意見，要求設立。

投票結果：修正後通過共 5 票，修正後經原審委員確認後通過共 4 票，修正後提報下次會議討論共 2 票，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行情形，並建議設立 DSMB。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行情形及設立 DSMB。請主持人修正處為：1.需設立 DSMB；2. 受試者說明及同意書中應註明「試驗藥物之製造廠未取得我國及其他先進國家核發之 GMP」或其他類似意涵之字句；3.受試者說明及同意書中損害賠償與保險 B 段落中，修改為本醫院及主持人願提供...。修正後通過。

<討論案件 九 >

案件編號	101146-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	細胞核內聚集的 Fibulin-1 在 Pre-mRNA 剪接過程中所扮演的角色		
經費來源	國科會		
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)(主委張淑雯副院長為協同主持人應離席迴避)

(主委於 17:22 簽退迴避)

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 10 人)進行討論

討論內容摘要：研究內容符合簡審，但因協同主持人為本會主委，仍應提會討論，在場無其他委員有意見。

投票結果：通過共 10 票，追蹤審查頻率為一年。

決議：通過，追蹤審查頻率為一年。

伍、臨時動議

一、4 月 8 日~4 月 10 日為 FERCAP 再認證時間，將進行一次會議審查觀察，時間預定為 4 月 9 日下午，請各位委員盡量配合出席。

陸、散會 17:30

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 02-04	孫淑雯 02-04	張淑雯 02-04	張淑雯 02-04

14