

亞東紀念醫院
2013 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2013 年 02 月 22 日（星期五）12:20~13:35

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、熊蕙筠主任、連群委員、廖俊星主任、馮榕主任、孫淑慧主任、陳芸主任、趙婉青主任

請假委員：張至宏主任(門診)、彭渝森主任(會議)、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：2013 年 1 月 30 日(星期三) 15:45~17:30

聯絡人：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：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 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：主持人於 2013/02/06 提出結案報告，目前由委員審查中。

主席裁示：持續追蹤。

二、案號 100142-F，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」，變更案追蹤。

執行追蹤情形：主持人於 2013 年 2 月 8 日回覆，執行秘書建議與 SAE 案件一併提會討論。

主席裁示：與 SAE 案件一併討論。

三、案號 101127-E，計畫名稱「放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療」，試驗案修正追蹤。

執行追蹤情形：主持人於會前提出回覆，並表示今日可出席會議說明。

主席裁示：經徵詢委員意見，同意列入今日臨時動議討論。

參、報告事項

一、2013 年 1 月通過案件之核備。

說明：

（一） 一般審查案件（共一件）

案別	計畫名稱
101120-F	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫

（二） 簡易審查案件（共十一件）

案別	計畫名稱
101128-E	高解析超音波及超音波導引下細針穿刺用於臨床頸部轉移零期頭頸癌病患之頸部評估

101129-E	體內脂肪分佈，發炎指數與心臟舒張功能的關連性研究
101130-E	國人急性冠心症之新血清生物標記組合之評估:早期診斷與長期預後評估
101137-E	使用連續 24 小時心電圖紀錄心臟節律變異與發炎血清標記在嚴重燒燙傷病人的分析研究
101138-E	Smad 基因調控暨轉化生長因子-β 在幾丁聚糖誘導鼻上皮細胞黏液纖毛分化的角色之探討
101139-E	大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌菌血症成年患者之臨床預後分析
101142-E	應用感測器於退化性膝關節炎醫療照護之研究
101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究
101145-E	心臟手術病患生理訊號複雜度之分析
101147-E	以成本效益分析之觀點來探討良性聲帶病變之適切治療模式
102009-E	精神疾病患者之藥物治療及其療效與副作用之研究

(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 (共十三件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更原因	審查意見	重新取得知情同意
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	1 月 16 日	個案報告表新增一 SAE 發生時間記錄欄位	追認通過，會議核備	不需
100009-E	因分泌 NDM-1 carbapenemase 或其它抗藥性機轉而導致 Carbapenem 抗藥性的腸道菌之臨床感染症與臨床微生物學研究	1 月 10 日	新增研究成員	通過	不需 (經本會同意免同意書)
100128-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	1 月 2 日	移除協同(醫師離職)	通過	不需
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	1 月 2 日	改善 ICF 文句通暢度	通過	不需

100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	1 月 7 日	移除協同(醫師離職)	通過	不需
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	1 月 7 日	新增招募廣告(計畫書)	通過	不需(未變更 ICF)
100148-J	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium+olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5 µg / 5 µg) (以 Respimat® 吸入器投藥) 與其個別成分(2.5 µg 及 5 µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性	1 月 15 日	計畫書修正文字誤植處、變更 TCM 聯絡資訊、對早期退出之受試者建議執行安全性評估、參與本試驗之患者不需事先空腹、新增 Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation (計畫書、ICF、中英摘)	通過	需重簽
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	1 月 2 日	主持人手冊更新(Ib、ICF)、變更提供之袋子、計畫書澄清函	通過	不需
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	1 月 9 日	依前期會議決議新增納入排除條件	通過	不需
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	1 月 16 日	原協同主持人離職，變更	通過	有原協同主持人收案且進行中的受試者，應重簽
101044-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	1 月 25 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
101052-E	血磷和鹼性磷酸酶與血液透析病人死亡率的關係	1 月 28 日	補充統計研究人員身分	通過	不需(經本會同意免同意書)

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	1 月 11 日	主持人手冊更新	通過	不需(未變更 ICF)
----------	--	----------	---------	----	-------------

(六) 期中報告 (共十三件)

◎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：9 件。
2. 發生試驗偏差，主持人已提交偏差報告：1 件。(100105-E)
100105-E：未使用本會蓋章版同意書收案，已重新提供蓋章版同意書。
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：3 件。(101043-F、101044-F 三個月；100010-F 半年)

案別	計畫名稱	日期
97039	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效	1 月 4 日
97105	以多光子顯微鏡觀測光線與組織的作用以及經皮吸收	1 月 22 日
098020-2	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用	1 月 15 日
099139-E	鏡像治療針對中風患者上肢功能之療效研究	1 月 30 日
100010-F	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性(計畫編號：D3720C00002)	1 月 7 日(高)
100105-E	內科加護病房敗血性休克痊癒出院後病患生活品質差異性之探討	1 月 21 日 (偏)
100121-E	局部麻醉劑對發炎反應內皮細胞粘附分子表現的影響	1 月 15 日
100128-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	1 月 9 日
100154-E	Procalcitonin 在接受心肺復甦術後病患之預後評估價值	1 月 15 日
100161-E	腰椎融合術後病人於功能性動作時之關節協調能力改變	1 月 28 日
101006-E	克雷伯氏肺炎桿菌 K1 及 K2 不同基因型之 cps 基因表現與臨床表徵	1 月 15 日
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	1 月 28 日 (高)
101044-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	1 月 28 日 (高)

(七) 結案報告 (共二十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：14 件。

2. 補交 final report：1 件。(099004-J)

3. 未執行即結案：2 件。(100080-F 經費未過、100028-F 未收案)

4. 發生試驗偏差，主持人已提交偏差報告：4 件。

099110-E：4 份 ICF 簽錯欄位，1 份 ICF 主持人未簽署日期。

100093-E：1 份 ICF 主持人簽名晚於受試者。

100108-E：多份 ICF 主持人未簽署日期。

100130-F：多份 ICF 受試者未簽署日期。

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)
098074-2	肉毒桿菌素注射對於中風後合併上肢痙攣之效益評估	1 月 23 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098101-3	運動促進慢性疾病高齡者在社區的健康老化及效益評估	1 月 24 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099004-J	一個 24 週、多國多中心、前瞻性、開放式、非介入性之研究以探查 NovoMix® 30, Levemir® 或 NovoRapid® (單獨或合併使用)治療曾使用其他糖尿病藥物的第二型糖尿病患者之效果	final report	補交 final report 追認通過	補交 final report 未重新至實地查核
099071-F	露華血糖與血酮二合一檢測儀及其試紙臨床表現評估	1 月 2 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099072-F	露華麥斯血紅素/血容積比檢測儀及其試紙臨床表現評估	1 月 2 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099079-F	沙遊治療在青少年精神醫療運用之前驅研究	1 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
099085-F	吸入性類固醇及長效性乙二型刺激劑的組合治療對慢性阻塞性肺病之呼吸道的細菌聚落影響	1 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
099094-E	以健保資料庫探討類風濕性關節炎病人長期醫療利用及預後	1 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
099096-E	乾眼症病患淚水之蛋白質體學分析	1 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
099110-E	建立移植病人之藥事照護模式	1 月 30 日 (偏)	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099135-E	對非靜脈瘤上消化道出血在內視鏡止血治療以後再出血的危險因子之探討: 分析亞東醫院的經驗	1 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
099144-E	預測惡性甲狀腺腫的一個簡單評分系統	1 月 2 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

100028-F	一項針對嗜酸性白血球過多症氣喘病患(年齡 12 至 75 歲)，評估 Reslizumab (3.0 mg/kg)對於減緩臨床氣喘急性發作現象之療效與安全性的為期 12 個月、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	1 月 30 日	本院未收案	計畫未執行，無需至實地查核
100074-E	急診醫師輪班制度與醫療錯誤事件關連性之探討-以醫學中心為例	1 月 2 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100080-F	農藥自殺問題以及自殺企圖者之關懷追蹤	1 月 4 日	研究經費未過，同意結案	計畫未執行，無需至實地查核
100093-E	陣發性偏頭痛與慢性偏頭痛對腦部影響之比較：皮質厚度測量研究	1 月 23 日 (備)	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100108-E	以臨床及生物力學分析可吸收性生醫材料於鼻竇手術之應用	1 月 2 日 (備)	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容放置於家中，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞
100130-F	羅氏『達可速血液篩檢試劑第二代』臨床效能評估計劃	1 月 2 日 (備)	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100145-E	頸部腫塊超音波導引下針穿刺之 5 年病例回顧性分析	1 月 30 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100153-E	功能性鼻竇內視鏡手術治療鼻竇黴菌球之 5 年病例回顧性分析	1 月 30 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100162-E	彈性超音波用於鑑別診斷頸部良性與惡性淋巴腺病變	1 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

(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，本會逕行結案之案件(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

二、2013 年 1 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

a.院內部份：1 件。2013 年 1 月院內 SAE 報告：(共一件)

◎審查意見說明：初始報告 1 件，追蹤報告為 0 件。評估結果為非預期且可能相關之 SAE。

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		Initial : 1
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE 初審 意見

2013/01/25	004	56 歲男性於 2013/1/11 在本院接受 Cetuximab-Docetaxel C1D1 的療程，自 2013/1/15 病患抱怨會打寒顫及體溫低燒；在 2013/1/16 確診休克、grade 4 leukopenia (ANC=54, BP 89/47mmHG) 心律不整，心跳高達 140bpm。病患於 2013/1/18 6:16am 病逝。	評估結果不良事件與試驗藥物關係為可能相關(+6 分)。
執行秘書審查意見		醫療委員審查意見	
Leukopenia 之發生雖屬預期，但 nadir 發生時間之快速及後續引起的 shock and death 應為非預期，依本會 SOP，建議送原審委員進一步審查。		<p>1. 此次 SAE 發生時間較早，治療後 4-5 天即發生白血球低下，故肝臟代謝不佳是可能發生 SAE 的原因。建議主持人排除任何肝硬化病人參與。增加治療後抽血追蹤白血球數的頻率。</p> <p>2. 建議籌組 DSMB，進行安全監測。</p> <p>審查結果：</p> <p><input type="checkbox"/> A. 存查</p> <p><input type="checkbox"/> B. 請試驗主持人或試驗主持人對審查意見提出說明</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C. 建議修訂試驗計劃書（如審查意見）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> D. 建議修訂受試者同意書（如審查意見）</p> <p><input type="checkbox"/> E. 召開臨時會</p> <p><input type="checkbox"/> F. 中止或終止試驗</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> G. 建議計畫主持人（試驗委託者）提出資料及安全性監測計劃（DSMP）或籌組資料與安全監測委員會（DSMB）</p> <p><input type="checkbox"/> H. 其他_____</p>	
主持人意見回覆			
<p>1. 由於收案第四號個案雖有肝硬化 Child's A 卻仍發生早期嚴重嗜中性球低下性敗血症導致死亡，故將排除條件明謝新增「影像學評估有肝硬化的病人」(將於 102 年 2 月 25 日 PI meeting 後確認)</p> <p>2. 預計於新收案個案首次治療後之抽血頻率，並提早於化療後第三天即開始檢測以提早發現是否且球數量異常或即將進入谷底。</p> <p>3. 預計組成 DSMB 監測安全性。</p>			

委員(共 10 人)進行討論：

討論內容摘要：發生非預期性 SAE，已通報衛生署，建議依原審委員意見修訂納入條件增加抽血頻率及籌組 DSMB。為避免於案件尚無確認修訂前納入新受試者之潛在風險及維護已納入受試者之權益，應考慮暫停收新案，已納入之受試者則繼續進行後續追蹤。

主席裁示：1. 在 PI meeting 及本會審查有結論前先中止收新案，已納入之個案則繼續進行後續追蹤；

2. 待 PI meeting 確認修正處後以書面報告提交本會，於下次會議討論。

b. 院外部分：共 27 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 4 件。其中，初始報告：3 件，存查：2 件。後續追蹤：1 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 13 件，其中，存查 4 件，後續追蹤 9 件。另，針對案號 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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

三、2013 年 1 月進行實地訪查案件：1 件。(見證資料去連結)

說明：此案於 2012 年 10 月提出變更，原為健保資料庫之使用，變更申請連結死亡檔，審查委員意見為：為維護病人隱私，於取得死亡檔完成資料串連後仍應進行去連結。

請主持人於取得死亡檔當日立即通知本會，以便安排實地見證去連結之完成。

案件編號	101052-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	血磷和鹼性磷酸酶與血液透析病人死亡率的關係		
訪查原因	見證資料去連結		
見證人員	執行秘書孫淑慧主任、林怡君藥師、羅御華藥師		
訪查日期	2013年1月31日		

主席裁示：同意核備。

附帶決議：往後如有類似之案件，則由執行秘書與工作人員以實地見證去連結之方式確保受試者隱私無外洩之虞。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、依『實地追蹤審查作業流程』將於3月進行實地訪查事宜。

(一) 去年度被評為高風險且提報衛生署審查之案件。

案別	計畫名稱	案件狀態
101008-F	評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的結核病疫苗(692342)，使用在不曾感染結核菌或曾經感染過結核菌的成人身上時，產生的免疫力及安全性	執行中
101049-F	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 µg o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.) 對照	執行中(尚未繳交期中報告)
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	執行中
101064-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	執行中

(二) 去年底及今年度期中或結案報告發生偏差之案件

案別	計畫名稱	偏差內容說明	案件狀態
099066-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	1.病人遺失藥品；2. 一位病人回診時未做該做之檢查	執行中
099110-E	建立移植病人之藥事照護模式	同意書簽署問題	已結案
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	同意書簽署程序疏失(研究護士代簽同意書，但於事後已重簽)	已結案

100039-E	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	實地訪查發現同意書簽署多處問題(未簽名或日期錯誤)及電訪受試者時發現收案說明不夠清楚	已結案
100093-E	陣發性偏頭痛與慢性偏頭痛對腦部影響之比較：皮質厚度測量研究	主持人簽署日期早於受試者	已結案
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，建議列入下次實訪對象	執行中
100104-E	癌症病人化學藥物外滲之臨床照顧指引-第二年研究	同意書簽署不完整(PI 未簽日期)	已結案
100105-E	內科加護病房敗血性休克痊癒出院後病患生活品質差異性之探討	未使用蓋章版同意書	執行中
100108-E	以臨床及生物力學分析可吸收性生醫材料於鼻竇手術之應用	同意書簽署不完整(PI 未簽日期)	已結案
100119-E	新型尿蛋白試紙與定量分析之方法學評估研究	同意書簽署問題(PI 未簽名、受試者未簽日期或簽錯欄位)	執行中
100130-F	羅氏『達可速血液篩檢試劑第二代』臨床效能評估計劃	同意書簽署不完整(受試者未簽日期)	已結案
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	訪查員勾選為協同主持人	執行中

決議：3月實地訪查案件為101049-F、100097-J及實地訪查100119-E收案過程，由執行秘書與原審醫療委員進行訪查。

二、提報會議討論之變更案件。(共三件)(附件三)

(一)

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
----	------	------	------	------	----------

099066-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	2 月 1 日	計畫書新增關於受試者新發癌症、復發癌症、癌症惡化、胃腸道腫瘤及瘰肉判斷資料之收集；主持人手冊年度更新；新增給受試者及給主持人的信；新增受試者同意電話追蹤調查表	通過	不需 (未變更 ICF)
----------	--	---------	---	----	--------------

委員(共 10 人)進行討論

醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

決議：通過此案變更，不需重簽受試者說明及同意書。

(二)

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
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	1 月 14 日	1. 移除藥物基因學與生物檢體次試驗相關說明。2. 修改納入與排除條件。3. 增加藥物併用之相關作用的澄清說明。4. 刪除居家醫療照護等相關說明。5. 潤飾計畫書與同意書以澄清說明。(計畫書、ICF、個案報告表)	通過	需重簽

委員(共 10 人)進行討論

醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

決議：通過此案變更，需重簽受試者說明及同意書。

(三)

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
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	1 月 18 日	因為利用衛生署健康資料加值應用協作中心的死亡檔連結服務，須有病人的身份證字號，故修改計畫書的資料取得方式	提報會議討論	不需(經本會核可免同意書)

委員(共 10 人)進行討論

決議：同前述由執行秘書與工作人員以實地見證去連結之方式確保受試者隱私無外洩之虞。

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	101135-E	案件類別	簡易審查案件 (以臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用臨床常規治療或診斷之資料、文件、記錄、病理標本之研究。)
計畫名稱	神經肌肉運動訓練對退化性膝關節炎伴隨關節腔狹窄之影響		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件四		
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)

(醫療專家於初次審查時建議骨科醫師提供意見，經主委核示提會)

(會前與醫療專家再次確認，因主持人已清楚回覆，同意其說明，不需再請骨科醫師提供意見，故本案不列入本次會議討論案，仍維持簡易審查類別)

<討論案件 二 >

案件編號	101143-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	由遠距居家照護到溝通與關懷—連結 Facebook 之個人化遠距居家照護系統測試與評估		
經費來源	亞東醫院/元智大學		
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)

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：facebook 隱私性及受試者保護(是否必需以病人進行研究)。

投票結果：通過 1 票，修正後通過 1 票，修正後經原審委員確認後通過 2 票，修正後提報下次會議討論 1 票，不通過 5 票，不通過原因為：不需藉由病人亦可達成類似之研究成果，可以素人進行研究。

決議：此案不通過。不通過理由為：受試者隱私仍有外洩風險，且不需藉由病人亦可達成類似之研究成果。

委員 A 於 13:00 簽退，請委員 L 代為主持會議。

<討論案件 三 >

案件編號	102019-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		
審查意見	請見議程附件六		
追蹤審查頻率	三個月，並需提供 DSMP		

執行秘書代醫療委員與醫療專家簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

委員(共 9 人)進行討論

討論內容摘要：同前例恩慈療法使用，且計畫書及同意書也已同步依先前通過之計畫修正。

在場委員無其他意見

投票結果：通過 9 票，追蹤審查頻率為三個月，並需提供 DSMP 執行情形。

決議：通過此案，追蹤審查頻率為三個月，並需提供 DSMP 執行情形。

<討論案件 四 >

案件編號	100098-E	案件類別	簡易審查案件（符合快審範圍之臨床試驗）
計畫名稱	比較骨髓間質幹細胞及滑液囊間質幹細胞培養於聚己內酯(polycaprolactone)組成之細胞支架其成骨能力研究：探討細胞支架其硬度對成骨再生之影響		
結案報告	請見議程附件七		
結案報告審查意見	本研究已變更其中一項幹細胞來源為胎盤間質幹細胞，也於台大申請 IRB 執行。故相關成果皆非以亞東 IRB 計畫所做。應屬未執行，提請大會討論。		

(結案未執行案件，委員建議提會討論)

執行秘書代醫療委員說明審查意見

委員(共 9 人)進行討論

討論內容摘要：未執行就應依規章辦理。

決議：按本會規章，主持人應補繳審查費 3000 元始得送新案。

伍、臨時動議

一、

案件編號	101127-F	案件類別	簡易審查案件(提會討論)
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		
主持人意見回覆	請見今日所發之附件		
追蹤審查頻率	一年		

上期會議決議：

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。

(主持人簡短說明研究設計)

(主持人離開，委員進行討論)

委員(共 9 人)進行討論

討論內容摘要：常規外檢查費用支付及是否讓全部受試者復健，及同意書流暢度之討論。

投票結果：修正後通過 2 票，修正後經原審委員確認後通過 7 票；追蹤審查頻率為一年。

決議：修正後經原審委員確認後通過，建議主持人於計畫書及同意書修正一律讓受試者進行復健，並將同意書語意改為通順；修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為一年。

二、本會將於 102 年 3 月 9 日(星期六) 8:30~17:00 與 JIRB 合辦人體試驗研究人員講習班，地點為 14 樓國際會議廳，課程內容包括：審查實務經驗分享(免審、簡審及免除同意(書))；資料及安全監測計畫(DSMP)之使用時機、審查方向與追蹤；常見試驗偏差與研究不良事件；個人資料保護法與受試者保護；IRB 審查重點。

陸、散會 13:35

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 02-04	孫淑芬 02-04	張淑芬 02-04	李樹德 02-04

14