

# 亞東紀念醫院

## 2013 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2013 年 04 月 09 日（星期二）14:05~17:10  
 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、廖又生教授、何國章委員、熊蕙筠主任、劉妙芬牧師、連群委員  
 章修璇律師、張至宏主任、彭渝森主任、廖俊星主任、孫淑慧主任、趙婉青主任  
 馮榕主任  
 請假委員：陳芸主任  
 執行秘書：孫淑慧主任  
 出席統計：實際出席：14人/應出席：15人=出席率：93%  
 開會頻率：每月  
 上次會議時間：2013 年 03 月 18 日（星期一）12:40~14:25  
 聯絡人：林怡君藥師（分機：2152）

#### 壹、主席致詞

- 1.今天很榮幸有 FERCAP 訪查委員及各 IRB 觀察員共同與會，歡迎各位。
- 2.目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：7 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 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		

第三次會議決議：請主持人提供 JIRB 通過的 DSMP 版本，經原審委員確認後通過。

執行追蹤情形：JIRB 於 3 月 19 日來函說明

- (1)本案已於 2012 年 10 月 19 日第 262 次會議通過，當時會議決議的意見之一為「補上 DSMB 的資料。」。太景生物科技股份有限公司回覆將於送審修正案時再行附上完整 DSMB 資料，以利委員審核。
- (2)本會近期接獲相關單位反應此計畫案將不設立 DSMB 而以 DSMP 替代。此與當時會議意見回覆內容有所出入。
- (3)經本會於 102 年 2 月 22 日第 269 次會議審議後，決議為：請提供具體之 DSMP。

**主席裁示：持續追蹤。**

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

100142-F(附件二)	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
---------------	---------------------------------------	--------	---------------------------------------	----	------

第一次會議決議：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。

第二次會議討論內容摘要：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。

執行追蹤情形：主持人於 2013/03/25 提出書面報告(會議記錄)及變更申請，請見附件二。

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：針對 DSMB 組織章程內容做討論，一般而言，DSMB 之內外部人員組成應有一定比例，本案之組成除一名統計委員外皆為院內人員，且 DSMB 之監測，多為三個月召開一次會議，應提供主持人 ICH-GCP 的 DSMB 範本，以利組織章程之具體化及合理性。

主席裁示：修正後提報下次會議討論，1.提供主持人 ICH-GCP 之 DSMB 範本，請主持人做適度的修改；2.DSMB 之追蹤審查頻率應為三個月。修正後提報下次會議討論。

## 參、報告事項

### 一、2013 年 3 月通過案件之核備。

說明：

#### (一) 一般審查案件 (共二件)

案別	計畫名稱
101127-F	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療
102019-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請

#### (二) 簡易審查案件 (共四件)

案別	計畫名稱
101131-E	在嚴重疾病病患上之發炎反應物質與左心室舒張功能的關聯性
102007-E	關於嚴重敗血症和急性呼吸窘迫症候群的多中心流行病學的前瞻性觀察性研究
102018-E	痛風患者的飲食及生活型態問卷調查分析
102025-E	核醫腦血流灌注掃描對復甦後神經學預後評估之研究

#### (三) 通過 JIRB 審查案件 (共零件)

#### (四) 免除審查案件(共零件)

#### (五) 個案報告(共一件)

案別	計畫名稱
----	------

102029-C	關節鏡外側半月板後半修補後脛腓動脈幹截斷併脛神經麻痺：個案報告及文獻回顧
----------	--------------------------------------

(六) 變更案件 (共十一件)

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
97019	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic acid, ASA) 預防腦中風的效果： 一項隨機分配暨雙盲試驗	3 月 5 日	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
97035	觀察性、長期、多中心之研究，以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後，受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子	3 月 5 日	依試驗藥品最新的仿單修正受試者同意書中副作用資訊(ICF)	通過	需重簽
099063-F	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素)與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	3 月 7 日	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
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	3 月 14 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	第二次會議決議通過	不需(未變更同意書)
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	3 月 15 日	移除一個試驗國家(中國)	通過	不需重簽(變更內容無損受試者權益)

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	3 月 21 日	更新安全性資料內容與試驗藥品全球上市情況,修正主持人手冊與受試者同意書	通過	需重簽
100168-F	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮詢的介入效果	3 月 5 日	變更研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
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	3 月 4 日	釋出最新版個案報告表，提供更明確的記錄名稱	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
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	3 月 7 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)	第二次會議決議通過	需重簽
101056-F	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	3 月 14 日	主持人手冊	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
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	3 月 7 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	第二次會議決議通過	不需(經本會核可免同意書)

(六) 期中報告 (共八件)

◎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：6 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：件。(100075-J、101003-F)

案別	計畫名稱	日期
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	3 月 28 日
100075-J	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	3 月 25 日 (高)
100115-F	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	3 月 11 日
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	3 月 25 日
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	3 月 4 日(高)
101019-E	女性下泌尿道症狀或骨盆脫垂患者內科合併症之探討	3 月 25 日
101020-E	運動訓練對社區中高齡慢性疾病患者之影響	3 月 22 日
101026-F	探討母乳哺育的嬰兒產生嚴重黃疸的危險因子	3 月 14 日

(七) 結案報告 (共十八件)

◎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. 只提交結案報告，final report 未附：2 件(099134-J、100169-F)
3. 補交 final report：2 件。(098042-2、101068-E)

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)
098042-2	一個前瞻性、開放性、非隨機、多試驗中心之監測性登錄研究，評估 Telbivudine 使用於台灣慢性 B 型肝炎患者之安全性、耐受性與療效	3 月 18 日 補交 final report	同意備查	補交 final report 未重新至實地查核
099010-E	近視的視神經纖維層厚度之變化	3 月 6 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099069-E	兒科醫師發展兒少事故傷害防制計畫	3 月 5 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099109-F	中風後逼尿肌過動病人使用 Tolterodine 的成效與安全性	3 月 5 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099123-E	慢性關節炎病患生活品質調查	3 月 5 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099134-J	一項 24 週、開放性、多國多中心的臨床試驗，以兩種不同策略 (insulin glargine 對比 premixed insulin) 治療對口服抗糖尿病藥物無效的第 2 型糖尿病病人	3 月 5 日	尚未提交 final report，待完成 final report 始算完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞

099140-F	慢性阻塞性肺部疾病男性患者性滿意度、憂鬱與生活品質之相關性探討	3月11日 (備)	同意主持人回覆	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100001-E	內視鏡逆行性膽胰管攝影術之麻醉經驗的回顧性研究	3月5日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100007-E	薄型矽膠片運用於疤痕治療	3月5日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100104-E	癌症病人化學藥物外滲之臨床照顧指引-第二年研究	3月5日 (備)	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100129-F	即時連續性血糖監測系統的使用	3月5日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100169-F	一項第2期、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗，在服用 metformin 無法妥善控制第2型糖尿病的成年病患中，評估使用 PF-04937319 與 sitagliptin 的安全性與療效	3月5日	報告內容完整，待完成 final report 始算完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101010-E	SBAR 對產科病房文化安全之影響	3月13日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101013-E	慢性腎臟病病患使用氫離子幫浦抑制劑導致肺炎之危險性分析	3月5日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容放置於協同主持人處，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞
101022-E	頭頸部癌症患者同時伴隨食道腫瘤之危險因子研究	3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
101034-E	carbapenem 類藥物抗藥性綠膿桿菌感染的危險因子與預後分析：多中心研究	3月11日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
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	3月29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	final report	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核

(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，本會逕行結案之案件 (共零件)

(九) 廠商自行撤件案件，(共一件)

案別	計畫名稱
102030-F	一項 26 週、多中心、隨機分配、雙盲試驗，針對有中重度氣流受限的慢性阻塞性肺病(COPD)患者比較 NVA 237 與安慰劑分別作為 salmeterol/fluticasone propionate 固定量複合劑維持療法之輔助治療時的療效與安全性

## 二、2013 年 3 月 SAE 追蹤報告：(如附件三)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 52 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 15 件。其中，初始報告：7 件，存查：4 件。後續追蹤：3 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 10 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 10 件，提會討論 1 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。

## 三、2013 年 3 月進行實地訪查案件：二件。

案件編號	100097-J	案件類別	已通過 JIRB 審查的案件
計畫名稱	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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。		
訪查原因	此案曾發生試驗偏差(收案偏差)		
訪查時間	2013/03/22		
目前情況	執行中		
訪查結果	執行良好		
案件編號	101049-F	案件類別	一般審查案件(新藥，無許可證，有關基因的臨床研究)
計畫名稱	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 $\mu$ g 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 $\mu$ g o.d.) 對照		
訪查原因	高風險需提報衛生署案件(遲交期中報告)		
訪查時間	2013/03/29		
目前情況	2013/03/20 提交結案報告		
訪查結果	執行良好		

四、衛生署於 3 月 28 日對本會通過之案件(案件編號 098042-2)進行 GCP 查核，查核會議記錄及修正建議將於 4 月初回饋主持人。

## 五、2013 年 3 月受試者諮詢案件：1 件。

日期	案別	計畫名稱
2013/03/30	101072-F	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究
諮詢內容	受試者鄒小姐表示與研究護士約好 8:10 抽血，但一直等不到人	
解決方式	執行秘書詢問受試者是否有主持人或研究護理師聯絡電話，受試者表示沒有。協助聯絡主持人，其表示是受試者記錯抽血地點，後聯絡受試者前往。	

後續追蹤	工作人員於 4/1(一)上班聯絡研究護理師表示，此案為觀察性研究，鄒小姐於年初時抽血被告知有此試驗，並先給受試者同意書，請鄒小姐於 3/30(六)例行抽血時，可參與試驗，但此案已於 3/26(二)已收案完成，不需鄒小姐參與試驗，且尚未簽署同意書。研究護理師於 3/26(二)連打 4 通給鄒小姐欲表示不需參加此試驗，但一直尚未聯絡上。工作人員已和研究護理師確認：3/30(六)鄒小姐例行性抽血已完成，且並無參加此研究
------	--

主席裁示：同意上述案件之核備

## 肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

### 一、提報會議討論之院外 SAE 追蹤案件(共一件)

案號	計畫藥物	SAE 類別	SAE 內容	發生日期	後續追蹤	執行秘書審查意見
099063-F	Otamixaban/ heparin, eptifibatide	hepatic	Hepatic enzyme increased	2012/02/08	解盲結果： otamixaban	建議加入 ICF 中 ADR 說明
			Hepatic enzyme increased	2012/02/21	解盲結果： otamixaban	
			Hepatic enzyme increased	2012/08/15	解盲結果： heparin	

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：廠商進行解盲必定是對研究有安全性的考量，因此必須告知受試者此安全性資料，討論請受試者重簽是否必要及是否損及受試者權益。

決議：1.修改 ICF，增加肝指數上升副作用之說明，並將會議決議知會其他中心，但已簽署 ICF 之病人不需重簽，以免影響受試者後續求償之權益；2.以書面資料告知受試者此安全性資料，此書面資料應先提出由原審委員審查同意後才提供給受試者；3. 持續追蹤。

### 二、提報會議討論之變更案件。(共四件，請見附件四)

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
100110-F	冠狀動脈繞道術後患者合併慢性腎臟疾病之骨骼肌肉評估	3 月 12 日	收案年齡同意書與計畫書不同，修改為相同，增加收案人數，基本資料表新增數個登錄項目	通過	不需重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此案變更內容無損已加入之受試者權益，審查意見也已加入同意書中，已簽署過同意書之病人應不需重簽新版同意書。

決議：通過此案變更，已簽署過同意書之受試者不需重簽同意書。

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



101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	2月26日	收案由1220人改125人、試驗期間由24個月改為12個月、修改回診時記錄內容(計畫書、ICF、個案報告表)	通過	不需
----------	--------------------------	-------	--	----	----

(張至宏主任為本案主持人，於14:56離席迴避)

執行秘書宣讀原審委員審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：變更原因應為經費不足全球提早結束收案，受試者使用藥物時間不變，變更的是後續追蹤的時間，由18個月改為6個月，應無損受試者權益，至於回診次數減少的影響不需重簽同意書，討論最終結果為應重簽同意書。

決議：通過此案變更，已簽署過同意書之受試者應重簽變更版之同意書。

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
101066-F	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)	3月21日	新增受試者招募廣告、給父母函。張貼於醫療院所。	通過	不需(目前未收案)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：本案尚未開始收案，新增受試者招募廣告及給父母函內容沒有違反廣告原則。

決議：通過此案變更。

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
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	2月6日	原主持人工作繁忙，因此由新主持人取代。而原主持人轉任協同主持人。	通過	不需(尚未開始收案)

執行秘書宣讀原審委員審查意見

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：本案尚未開始收案，變更後主持人亦符合本會要求，而原主持人轉為協同，並無不妥。

決議：通過此案變更。

### 三、提報會議討論之臨床試驗案件。(共八件)

#### <討論案件一>

案件編號	102001-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。)
計畫名稱	止痛藥過度使用頭痛:腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究		
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)

執行秘書代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13人進行討論)

討論內容摘要：研究收集許多個人資料，且內容很細，問題選項過多，討論其必要性；研究設計之隨機分配未說明。

**投票結果：通過 3 票；修正後通過 1 票；修正後經原審委員確認後通過 6 票；修正後提報下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率一年 9 票。**

**決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1.補充參考資料以資證明收集這些個人資料與研究主題之相關性及其必要性；2.適度精簡問卷之類別選項；3.說明隨機分配過程；4.補充說明是否有研究助理，若有需補附相關證明。修正後經原審委員確認後通過。**

#### <討論案件 二 >

案件編號	102021-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性		
經費來源	國科會		
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)

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 13 人進行討論)

討論內容摘要：藥物為常規使用、藥品加註中文商品名等已要求主持人加註於受試者說明及同意書中，在登錄表中以編號代替姓名以保護受試者；研究主題較敏感，資料保密部分已請主持人多加說明及註明保存年限；也請主持人將補助方式寫清楚於受試者說明及同意書中。

**投票結果：通過 12 票；修正後通過 1 票；追蹤審查頻率六個月 9 票。**

**決議：此案通過，追蹤審查頻率為半年。**

#### <討論案件 三 >

案件編號	102023-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	藥物由台灣百靈佳殷格翰股份有限公司提供		
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)

執行秘書代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 12 人進行討論)

討論內容摘要：申請書中仍有部分內容例如試驗期限及受試者型態的描述不夠清楚建議修正，而主持人亦已修正；病人疾病的現況是否符合藥品恩慈使用原則。

**投票結果：通過 11 票；修正後通過 1 票。追蹤審查頻率三個月，並需提供 DSMP 執行情形 8 票。**

**決議：此案通過，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	102028-F	案件類別	一般審查案件(新藥，無衛生署許可證)
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性		
經費來源	東生華製藥股份有限公司		
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP 與 DSMB		

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)

主持人於 15:45 出席簡短報告研究設計

主持人與委員討論內容摘要：討論此藥品與現存標準治療藥品差異及健保給付的問題。

在場委員無其他疑問(主持人於 16:03 簽退)

(委員共 13 人進行討論)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

在場委員對於研究設計無其他意見

執行秘書針對行政層面問題提出建議：受試者同意書中原本院版本之格式有些被改掉了，將請主持人修改之。

投票結果：通過 8 票；修正後通過 4 票；修正後經原審委員確認後通過 1 票。追蹤審查頻率半年 3 票；依原審查委員意見(三個月，需提供 DSMP 與 DSMB)9 票。

**決議：此案通過，追蹤審查頻率為三個月，並需提供 DSMP 與 DSMB 執行情形。但受試者說明及同意書中剩餘檢體部分應依本會範本做修正，受試者說明及同意書修改建議如下：1.將研究方法與程序中「吃」實驗用藥改為「使用」實驗用藥；2.第九點受試者權利段落中將第二點關於解盲的敘述加回；3. 第十一點應敘述的是利益衝突而非受試者應注意事項，請將利益衝突補上；4.第十二點剩餘檢體部分請改回原範本，提供受試者簽名欄位；修正後提交執行秘書審查，並應提供保單及成立 DSMB 後始核發臨床試驗許可書。**

#### <討論案件 五 >

案件編號	102033-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品非介入性的觀察型研究)
計畫名稱	XanAP – 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
經費來源	台灣拜爾股份有限公司		
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)

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 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究為上市後追蹤之研究，設計單純，已請主持人於受試者說明及同意書中增加說明肌酸酐清除率如何檢測。

投票結果：通過 13 票，追蹤審查頻率為半年 7 票。

**決議：此案通過，追蹤審查頻率為半年。**

#### <討論案件 六 >

案件編號	102042-F	案件類別	符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件 (無法確定受試者隱私權是否受到保障, 所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別。)
計畫名稱	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果		
經費來源	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)

(委員其一為計畫主持人於 16:30 離席迴避)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要: 剩餘檢體之研究, 無損受試者權益, 但應注意去連結動作。

執行秘書針對受試者說明及同意書中, 主持人修改同意書範本之處提出說明, 將請主持人依本會同意書範本修改部分說明。

投票結果: 通過 12 票, 追蹤審查頻率一年 12 票。

**決議: 此案通過, 追蹤審查頻率為一年。請主持人針對受試者說明及同意書中 1. 第七點您同意不同意檢體保存之段落為多餘請整段刪除; 2. 第十二點剩餘檢體使用部份, 將您同意不同意往後之整段文字刪除。受試者說明及同意書修改後經執行秘書確認後始核發臨床試驗許可書。**

#### <討論案件 七 >

由於 101143-F 主持人尚未出席, 因此先討論 101107-F。

案件編號	101107-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	對於難治型膀胱過動症患者而言, 加上第二種抗毒蕈鹼藥物是否比單獨使用一種抗毒蕈鹼藥物有效: 一前瞻性隨機分派試驗		
經費來源	台灣尿失禁防治協會		
追蹤審查頻率	半年		

(2012 年第十一次會議討論案件, 至今經費尚未籌措成功)

會議決議: 請主持人計畫書內要有經費來源, 另外針對此計畫要有保險; 量表需增加副作用填寫欄位以追蹤病人的情況。資料補充好後請原審委員審過即可通過。

主持人於 2012 年 12 月 7 日回覆:

1. 保險相關事宜洽詢中, 藥品、保險經費來源目前正在籌措中。
2. 已在問卷增加副作用評估表。

另外, 工作人員於 2013 年 3 月 12 日以電子郵件詢問主持人案件進度, 主持人於 3 月 17 日以電子郵件回覆: 籌錢中。

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要: 依本會規章主持人若超過一個月完全未回覆意見, 則本會自動撤件, 此案主持人雖都有回覆, 但仍應訂出時間限制, 不能無限制的等下去。

**決議: 若主持人於 4 月底前仍無法成功籌措保險及藥品費用, 則此案不通過。**

**附帶決議: 往後案件若於三個月內主持人仍無法有效回覆, 則決議為不通過。**

#### <討論案件 八 >

101143-F 會議決議不通過案件, 主持人於 3 月 28 日提出申覆。

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		
追蹤審查頻率	一年		

(主持人要求列席說明)

主持人於 16:42 開始簡短報告研究設計及針對委員會決議提出回覆

主持人與委員討論內容摘要：討論受試者隱私外洩問題，主持人與委員在針對臉書之隱私性進行討論；針對主持人之研究目的及研究假設提問。

主持人於 17:05 離開(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：主持人與委員在針對臉書之隱私性問題無法達成共識，而本會有責任確保受試者之隱私不可外洩；研究目的與疾病控制無關，應不需以病人做研究。

投票結果：不通過 12 票，不通過理由為 1.研究目的與疾病控制無關，無法藉由有限個案數達成研究。

**決議：此案不通過；不通過理由為研究目的不明，病人隱私無法確認受到保護，不應逕以病人做此研究。**

#### 四、提報會議討論之期中報告及結案報告

(一)

案件編號	100168-F
計畫名稱	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮商的介入效果
案件分類	一般審查案件(易受傷害之受試者(如：兒童、受刑人、決定能力有欠缺之受試者、原住民、孕婦、精神病人…等)

(期中報告，審查委員建議提會討論研究助理變更議題，期中報告如附件十二)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此案受試者為易受傷害族群，且研究主題為藥物諮商，研究助理應有適當的訓練，只有三年三小時和其他研究相同規格是否足夠，研究助理不斷換人，本會如何落實對受試者之保護。諮商能力應是長期所受的訓練，16 小時課程內容應是針對該研究問卷內容的認識，而非針對「諮商」的行為或方式訓練，若為該系畢業之學生應具備此諮商能力，是否具備諮商的能力則由主持人自行認定。

**決議：新加入之研究助理應提供相當之受訓證明及保密協定，受訓證明包括 1.人體研究相關課程三年三小時，課程內容需包含易受傷害族群保護議題；2.針對此研究所進行之 BDRC 工作坊完訓證明共 16 小時。提出後該助理所收之個案才可納入結果分析。**

**附帶決議：科部助理轉換時，請該科將助理所參與的案件列出於保密協議中，並提供上課證明，以行政程序提出，由工作人員存檔之。**

(二)離職醫師結案案件(098058-3 於 2012 年九月提出結案申請，2013 年 2 月回覆偏差報告；

099107-E 於 2012 年 12 月提交結案報告)，由於該主持人離職，助理表示無專用置物櫃，因此進行結案實地查核時本會工作人員建議申請一專用置物櫃，至今許久尚未有專用置物櫃。

**決議：請該科協助安排一個專用置物櫃供放置研究相關資料，以免受試者隱私外洩。**

伍、臨時動議 (無)

陸、散會 17:10

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 04-13	孫江宏 04-13	洪 04-15	謝樹勳 04-16