

亞東紀念醫院

2013 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2013 年 05 月 24 日（星期五）12:00~14:40

地點：六樓第六會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：廖又生教授、熊蕙筠主任、劉妙芬牧師、連群委員、章修璇律師、陳芸主任、張至宏主任、彭渝森主任、孫淑慧主任、趙婉青主任、馮榕主任

請假委員：廖俊星主任、王景源委員、何國章委員

列席人員：吳其炘醫師、S-Toget 顧問葉玲玲小姐及助理黃雅君小姐、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

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 04 月 09 日（星期二）14:05~17:10

聯絡人：林怡君藥師（分機：2152）

壹、主席致詞

目前出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：7 位；非機構人員：4 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		

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。

第四次會議主席裁示：持續追蹤。

執行情形追蹤：主持人於 5 月 10 日提出 DSMP，目前由原審委員審查中。

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	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。

第四次會議主席裁示：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。

執行情形追蹤：主持人於 2013 年 5 月 17 日提出 DSMB，請見附件十八。

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究非由贊助廠商所發起，欲籌組架構陣容完善之 DSMB 有其困難性，此 DSMB 成員雖為相關醫療科人員，但皆未直接參與計劃，且主持人已依據 WHO 之 DSMB 範本進行修正，經委員討論後認為可符合監督計畫進行及保護受試者之要求。

決議：通過本案件變更。

三、衛生署來函，由美國國家精神衛生研究院發起之多國多中心之研究案，「台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究」，協調中心為 S-TOGET 研究中心，因內容疑涉屬人體生物資料庫，要求計畫執行單位台大醫院進行修正，並一併修正全國各田野研究中心之同意書，並補正簽署。此案本院案號-099032-F，已於 2 月 25 日知會主持人，主持人亦口頭回覆說該研究中心正在處理中。

第三次會議主席裁示：請主持人向本會提出案件中止申請以及計畫變更。

執行情形追蹤：主持人於 4 月 17 日提出變更申請，並未提出中止，變更審查時主持人回覆無法取得原審委員同意，請求提本次會議討論。

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
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	4 月 17 日	增加美國研究資料庫設置者名稱、組織及運作原則之說明，增加受試者去連結措施之說明	DSMB 組成待討論	不需重簽(經衛生署同意)

委員共 10 人進行投票，共 10 人同意此變更案進入本次會議審查(馮榕主任迴避投票)

(原審委員要求主持人列席說明)

主持人與委員討論內容摘要：委員與主持人及 S-Toget 顧問針對 DSMB 設立之必要性及獨立性進行討論，委員對 DSMB 成員中有兩位成員為同科(精神科)醫師提出疑議，認為無法達到此次變更，由 DSMB 成員見證檢體去連結之意義，建議 DSMB 加入兩位非台大醫院之成員，或可由台大醫院倫委會成員參與 DSMB 以迴避利益衝突，但研究人員說明 DSMB 組成為贊助廠商所召集並非由台大醫院自行組成，因此無法現場決定。

(主持人及其研究成員於 12:40 簽退)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案涉及易受傷害族群，且相關檢體需運送至國外，去連結之見證對於保護受試者之隱私十分重要，仍應要求 DSMB 需迴避掉同科部的人員，或至少加入非同科部之人員，讓 DSMB 組成之比例較符合公正獨立原則。

決議：修正後經原審委員確認後通過。DSMB 應增加兩位非精神科且符合利益迴避原則的委員，否則此變更案不通過。

參、報告事項

一、2013 年 4 月通過案件之核備。

說明：

(一) 一般審查案件 (共八件)

案別	計畫名稱
102006-F	情感性精神疾病治療之成本效益分析以及其與自殺率變化之關聯性
102020-F	過敏性鼻炎兒童注意力之研究
102021-F	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
102022-F	小兒臍疝氣的研究
102023-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請
102027-F	Afatinib 對於經 erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療
102033-F	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
102042-F	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果

(二) 簡易審查案件 (共七件)

案別	計畫名稱
102002-E	發展與測試「口腔黏膜炎與放射線皮膚炎臨床照護指引」於頭頸部癌症病人接受化學及放射線治療期間之成效探討
102016-E	機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究
102031-E	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症病理生理機轉之研究
102037-E	4D 形變心臟超音波於評估頑固型心絞痛病人的應用
102046-E	以自我效能的理論探討尿失禁婦女在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動
102050-E	活體肝臟捐贈者移植後的決策經驗反思探究
102051-E	家庭動力對活體肝臟捐贈決策的影響

(三) 通過 JIRB 審查案件 (共一件)

案別	計畫名稱
102039-J	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)

(四) 免除審查案件(共零件)

(五) 個案報告(共零件)

(六) 變更案件 (共十八件)

案別 (變更次別)	計畫名稱	核可日期	變更原因	審查意見	重新取得知情同意
099143-J/ (變更第一次)	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	4月15日	變更主持人(ICF)	JIRB 追認案，會議核備	不需重簽(JIRB)
100010-F/ (變更第四次)	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	4月11日	1.修正參與的試驗中心及受試者人數。2.更新贊助廠商之聯絡資訊。3.修正血清學檢查之抽血量及總抽血量。4.於療效評估時期增加血清學非典型抗體檢查。5.其他文字勘誤(計畫書、ICF)	第三次會議決議通過	不需重簽(不影響已簽署受試者之權益)
100075-J/ (變更第五次)	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	4月11日	1. 修改預估招募受試者人數 2. 修改試驗藥物劑量、使用頻率及新增試驗組別 3. 修改試驗各組別納入受試者隨機分配方式: 4. 修正試驗流程圖(計畫書、Ib、ICF、CRF、中英摘要、變更研究護士)	通過	需重簽
100103-E (變更第一次)	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	3月29日	新增五位協同主持人	通過	不需(未變更同意書)
100110-F (變更第一次)	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	4月18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	第四次會議決議通過	不需重簽(變更內容無損受試者權益)
100147-F (變更第一次)	免疫調節配方對急性肺損傷和急性呼吸窘迫症候群病患之營養及抗氧化狀況的影響	4月30日	延長試驗期限(ICF)	通過(符合得簡易審查條件)	不需重簽

100151-J(變更三次)	第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25 mg/linagliptin 5 mg 及 BI 10773 10 mg/linagliptin 5 mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成分(BI 10773 25 mg、BI 10773 10 mg 及 linagliptin 5 mg) (一天一次，口服) 治療 52 週的療效與安全性	4 月 17 日	修正試驗評估指標、統計方法及新增實驗室檢測項目及修正肝損傷之臨床評估項目(計畫書、ICF、中英摘)	通過	不需(未變更同意書)
101008-F(變更第二次)	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	4 月 3 日	變更前詳列出新增國外兩家試驗中心。其中一家沒有成功開始；國內列出台大為唯一中心，不符收案狀況，因此變更(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101023-F(變更第二次)	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	4 月 19 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)	第四次會議決議通過	需重簽
101027-E(變更第二次)	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討	4 月 19 日	修訂計畫書之介入措施的遊戲介面、研究流程、與問卷。新增收案地點，收案人數變更(ICF)	通過	不需(不影響已簽署受試者權益)
101031-F(變更第一次)	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗	4 月 11 日	新增協同主持人，調整車馬費	第三次會議決議通過	不需重簽(尚未收案)
101044-F(變更第二次)	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	4 月 3 日	更新個案報告表；修正排除條件；提供試驗相關資訊(個案報告表、ICF、試驗廠商說明函)	通過	不需重簽(不影響已簽署受試者權益)

101066-F (變更第二次)	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)	4/19(4/18待廠商確認)	新增受試者招募廣告、給父母函。張貼於醫療院所。	第四次會議決議通過	不需(目前未收案)
101080-F (變更第一次)	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	4月2日	新增協同主持人	第三次會議決議通過	不需重簽(不影響已簽署受試者權益)
101083-E (變更第一次)	頭頸癌病人的口乾症狀、口腔黏膜炎與生活品質相關性探討(原口腔癌病人的口乾症狀、口腔黏膜炎及其對生活品質影響之相關因素探討)	4月30日	更改收案族群(口腔癌→頭頸癌)修正計畫名稱(計畫書、ICF)	通過	需重簽
101091-F (變更第一次)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	3月11日	變更主持人並新增多名協同主持人(計畫書、ICF)	第一次會議決議修正後通過	不需(尚未開始收案)
101094-F (變更第一次)	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	4月18日	變更主持人，原主持人轉任協同主持人	第四次會議決議通過	不需(尚未開始收案)

(六) 期中報告 (共二十件)

◎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：11 件。
2. 發生試驗偏差，已請主持人提交偏差報告者：1 件(101011-E)
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：8 件。(101051-F、101054-F、101064-F 三個月追蹤一次；099060-F、099066-F、100151-J、100164-J、101031-F 半年追蹤一次)

案別	計畫名稱	日期
098091-3	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究	4月18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	4月11日(高)
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	4月11日(高)
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	4月12日
100033-E	肝癌病患接受腹腔鏡手術前後之生活品質評估	4月2日
100047-E	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症之研究	4月30日
100051-J	第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI 10773 (10 與 25mg，一天一次)與 sitagliptin (100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)	4月19日

100151-J	第三期、隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對先前未曾接受治療與已接受 metformin 治療之血糖控制不良的第二型糖尿病患者，評估以 BI 10773 25 mg/linagliptin 5 mg 及 BI 10773 10 mg/linagliptin 5 mg 固定劑量複合錠劑相較於其個別成分(BI 10773 25 mg、BI 10773 10 mg 及 linagliptin 5 mg) (一天一次，口服) 治療 52 週的療效與安全性	4 月 26 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	4 月 26 日(高)
101011-E	使用 Scheimpflug imaging 評估白內障手術後人工水晶體偏位之研究	4 月 26 日(偏)
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	4 月 19 日
101024-E	以資訊成功模式探討團隊照會系統實施之成效	5 月 2 日
101027-E	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討	4 月 17 日
101029-E	環狀油壓阻力訓練對於中高齡長者平衡功能之影響	4 月 25 日
101031-F	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗	4 月 2 日(高)
101032-E	病人對藥袋標示資訊之認知調查研究	5 月 1 日
101039-E	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用	4 月 19 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	4 月 2 日(高)
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	4 月 2 日(高)
101064-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	4 月 2 日(高)

(七) 結案報告 (共八件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：7 件。
2. 補交 final report：1 件。(97107)

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)
97107	一項登記試驗探討 Etanercept 用於治療類風濕性關節炎患者的效益	2012/10/11	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
099145-E	藥物過度使用頭痛：三年前瞻性臨床及神經影像研究	4 月 17 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

100021-E	末期癌症病患不施行心肺復甦術決策及其相關因素探討	4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
100032-E	運動介入對社區中高年齡骨關節炎患者之影響	4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
100061-F	人類角膜細胞之誘導性多功能幹細胞在活體動物的研究	3月22日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101018-E	白內障手術前以眼底光學同調斷層檢查黃斑部之必要性	4月17日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容放置於家中電腦，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞
101035-E	以熱像分析運動介入對社區中高年齡骨關節炎患者的影響	4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
101117-E	Voriconazole 治療成人 <i>Madurella grisea</i> (eumycetoma) 感染之安全性和療效性評估	4月12日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容放置於家中電腦，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞

(八) 終止案件：1 件(逕行結案零件，主持人撤件 1 件，超過時限未回覆零件)

案別	計畫名稱	撤件原因
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	廠商來文要求撤案，本試驗從 2012 年 5 月通過至今未納入任何受試者，與主持人研議已無繼續進行之必要。

(九) 會議決議不通過之案件(共一件)

案別	計畫名稱	不通過理由
101143-F	由遠距居家照護到溝通與關懷一連結 Facebook 之個人化遠距居家照護系統測試與評估	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(2013 年第二次及第四次會議決議不通過)

(十) 廠商自行提交之偏差報告(共三件)

案別	計畫名稱	執行秘書審查意見	後續追蹤
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	本次提報偏差事項為重複施作檢測，受試者多為遺失藥品，受試者未即時簽屬 ICF，以及音系統異常發給受試者先前未使用之藥品(已與藥劑部試驗用藥管理組確認)，經評估應不至影響受試者安全及監測，同意試驗繼續進行，並存檔備查	已於 2013.04.18 發給試驗主持人偏差不得送新案通知

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	(因受試者未使用計畫書上的劑量而由盲性研究護士進行通報) 1. 試驗藥物之劑量調整是否適宜由研究護士進行應有討論空間，為維持盲性，亦可由主持醫師針對 2 種藥物分別計算出適當劑量後，由非盲性護士依據受試者所分配到的藥物組別給予主持醫師所預開之劑量；此方式可能較符合現行法規且更能確保受試者之用藥安全。 2. 此案雖已停止收案，仍建議將上述意見回饋 sponsor 參考。	已於 2013.04.25 將執行秘書審查意見迴饋給盲性研究護士
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. 因受試者個人因素無法配合回診，經醫師臨床判斷於受試者安全無損 2. 受試者之異常檢驗值與 AE，請 PI 補充說明，存檔備查。	存檔備查

主席裁示：同意上述案件之核備。

二、2013 年 4 月 SAE 或未預期事件追蹤報告：(如附件二)

- a.院內部份：0 件。
- b.院外部分：共 170 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 111 件。其中，初始報告：49 件，存查：23 件。後續追蹤：26 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 3 件，後續追蹤 8 件，提會討論 0 件。另，針對案號 099019-J、案號 100128-J、案號 100131-J、案號 101058-F 與案號 101108-F 案 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。
- d.案件 099066-F 於本月通報多件初始報告，初步審查結果有 26 件需追蹤，22 件因和本身疾病有關或是和其他藥物有關列為存查，經執行秘書複審建議應請廠商重新整理更新安全性資訊。

主席裁示：請主持人至本會提出變更，更新受試者說明及同意書中之安全性資訊。

三、2013 年 4 月進行實地訪查案件：零件。

四、衛生署於 4 月 3 日對本會通過之案件(案件編號 098003-4)進行 GCP 查核。

主席裁示：同意上述事項之核備。

五、於 2013 年 4 月 8 日至 10 日進行 FERCAP 國際認證，建議事項為：

- (一) 邀請最常送件的科別如胸內、心臟科及血腫科醫師擔任獨立諮詢專家。
- (二) 會議討論內容重點應放在：科學面/風險利益評估或易受傷害討論/ICF，討論時應更有系統性，亦建議會議討論順序應先討論案件簡易審查通過之核備只需一清單做為附件即可；並建議將議程與會議記錄做出區別。委員建議格式與院內標準型式不同。
- (三) 請初審醫療委員提供 SAE 發生後的安全性評估。
- (四) 辦公室太小。

說明：詳細建議事項已於會前課程說明。

主席裁示：依委員建議修改或調整相關標準作業程序；辦公室規劃提擴建委員會討論。

六、衛生署於 2013 年 5 月 9 日進行人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核，醫療委員為中山附醫 IRB 主委韓志平委員，非醫療委員為嘉義基督教醫院李香瑤委員。

說明：委員現場回饋建議事項已於會前課程說明，待衛生署正式函文回覆後提會討論。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)(討論案件七、九、十馮榕主任為科部主管應迴避投票，討論案件七趙主任為科部主管應迴避投票)

一、 提報會議討論之臨床試驗案件(共十件)

<討論案件 一 >

案件編號	102065-F	案件類別	一般案件(未上市藥品之恩慈使用)	臨床試驗期別	
計畫名稱	Afatinib 恩慈療法藥品申請				
經費來源	藥品由百靈佳公司贊助				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP				

(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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此藥品恩慈療法的案件已經過多例案件之審查，也已通過腫瘤跨科討論會之通過，此藥品預計將於今年十月取得藥物許可證。

投票結果：通過 9 票；修正後通過 1 票。追蹤審查頻率三個月需提供 DSMP 執行情形 9 票。

決議：通過，追蹤審查頻率三個月，需提供 DSMP。

<討論案件 二 >

案件編號	102035-F	案件類別	一般審查案件(有關新藥，無衛生署許可證)	臨床試驗期別	III A
計畫名稱	評估使用 Ivabradine 對於臨床上適用冠狀動脈血管造影之病人斑塊負荷、型態與組成之影響之多國多中心隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (MODIFY)				
經費來源	法國施維雅藥廠				
審查意見	請見議程附件四				
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP				

(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 10 人進行討論)

**討論內容摘要：1. DSMB 的設立應與受試者人數無絕對相關，新藥案件仍建議提供 DSMP；
2. ICF 內容恰當。**

執行秘書補充行政修正：同意書中雙盲試驗解盲字句有錯置，請主持人修正受試者說明及同意書第 8 頁第九點受試者權利第(四)點中「似與試驗相…要求人體試驗」此段落應插入「如發生疑」與後面的文字中間。

投票統計：修正後經原審委員確認後通過 9 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率，半年需提供 DSMP 8 票，一年需提供 DSMP 2 票。

決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP。請主持人 1. 提出 DSMP；2. 修正受試者說明及同意書中關於解盲字句之敘述。

<臨時提案> 由於本案為多國多中心試驗，且為競爭性收案，廠商於會前提出緊急入會申請，由於案件較具急迫性，因此提於此處討論；在場全數委員(共 10 人)皆同意本案進入本月會議審查。

案件編號	102059-F	案件類別	一般審查案件(有關新藥的研究，無衛生署許可證)	臨床試驗期別	III
計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性				
經費來源	台灣諾華股份有限公司				
審查意見	請見今日所發附件一				
追蹤審查頻率	半年，需提供 DSMP 及 DSMB				

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1. 多中心研究案件，試驗設計良好；2. ICF 修正後內容恰當；雙盲試驗針對解盲的段落遭刪除，應加回。

投票統計：通過 5 票，修正後通過(行政審查)3 票，修正後經原審委員確認後通過 2 票；追蹤審查頻率半年需提供 DSMP 及 DSMB 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 及 DSMB，但需將受試者說明及同意書中針對雙盲試驗解盲段落加回後始核發許可書。

<討論案件 三 >

案件編號	102032-F	案件類別	一般審查案件(有關核醫檢查含游離輻射的臨床研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	核醫心臟檢查在評估胸腔腫瘤經局部放射治療後變化的應用：器官接受劑量與心肌灌流、心臟功能、血清生物性指標與預後關聯性研究				
經費來源	國科會、亞東醫院				
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)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員及醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計經修正及主持人說明後沒有特別問題需提出；2. ICF 中提出血液檢體及資料需保存二十年，但未說明後續有何安排或可做其它用途，不知保存二十年之用意。

投票統計：修正後通過(行政審查)5 票，修正後經原審委員確認後通過 5 票，票數相同，因此再次討論結果為修正後經原審委員確認後通過；追蹤審查頻率為半年 2 票，一年 7

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。請主持人說明檢體必須保存二十年的理由。

<討論案件 四 >

案件編號	102036-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	不同給藥途徑質子幫浦抑制劑治療高風險出血性潰瘍之前瞻性研究				
經費來源	部分藥品由廠商提供				
審查意見	請見議程附件六				
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP				

(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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究採取高劑量對病人的風險討論，經委員說明後，委員皆可認同，但若病人於試驗期間已使用研究藥物後無法控制其出血或再出血(治療失敗)，應說明病人是否需繼續接受治療或可選擇其他治療方式。藥品費用部份由健保支出部分由廠商提供，醫囑如何呈現及藥品如何管理？請主持人說明及修改；2. ICF 應說明治療失敗後如何處置。

投票統計：修正後經原審委員確認後通過 6 票，修正後提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率三個月 1 票，半年 7 票，一年 2 票。(需提供 DSMP)

決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP。請主持人 1. 於受試者說明及同意書中說明清楚若病人治療失敗(研究期間再出血)之處置(繼續原治療或有其他方式之選擇)；2.說明藥品如何管理？包括醫囑如何開立或呈現。

<討論案件 五 >

案件編號	102040-F	案件類別	一般審查案件(其他經主管機關要求須 經 IRB 審查通過之案件)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	由血液中基因表現之訊號是否比影像檢查更早測出肝細胞癌手術後之復發？				
經費來源	國家衛生研究院				
審查意見	請見議程附件七				
追蹤審查頻率	六個月				

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)

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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1. 使用微晶片基因檢測方式類似大海撈針，個案數不多(本案只收 30 人)無法得出有意義的結果，若無法得出有意義之結果，不應浪費病人的血液來做研究，請主持人說明如何估算研究所需個案數，是否限縮到文獻上已知的相關基因部份，且申請書、計畫書與同意書中個案數不一致，應釐清。2. ICF 中提到檢體在研究期間將入生物資料庫，研究完成後會銷毀檢體，主持人對於生物資料庫可能有誤

解，研究期間檢體不需入庫主持人自行保存即可，若研究完成後即銷毀也不需入庫，應修改此部份說明；另研究結束後檢體處理方式也和公版同意書不同，應讓病人選擇檢體之處理方式，研究方法與程序中未說明抽血次數(只寫每次回診)應寫明，相關基因會確實保護也未說明具體作為。

投票統計：修正後經原審委員確認後通過 5 票，修正後提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率半年 4 票，一年 5 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.說明個案數的估算方式，釐清這樣的人數是否可達到研究目的；2. 修正申請書、計畫書與同意書中個案數使其一致；3.受試者說明及同意書多處需修改：(1)第二點研究方法與程序中應寫明抽血次數為幾次及如何確實保護相關基因資訊；(2)第五點檢體處理部分不需儲存於生物資料庫，請主持人修改；(3)第七點研究結束後、第八點受試者退出後檢體及個人資料之處理方式改回公版，讓受試者自行選擇處理方式。

<討論案件 六 >

案件編號	102044-F	案件類別	一般審查案件(有關侵入性的研究)	臨床試驗 期別
計畫名稱	加護病房中急性出血性直腸潰瘍病患之內視鏡追蹤觀察研究			
經費來源	亞東醫院			
審查意見	請見議程附件八			
追蹤審查頻率	六個月			

(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

執行秘書代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：1. 此研究主題為常規醫療檢查； 2. 同意書中應說明病人清醒後有隨時退出的權利，已修改。

投票統計：通過 7 票，修正後通過(行政審查)1 票，修正後經原審委員確認後通過 1 票；追蹤審查頻率半年 4 票，一年 5 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年，但受試者說明及同意書中有錯字(血球”計”數)，修正後始得核發許可書。

<討論案件 七 >

案件編號	102045-F	案件類別	一般審查案件(有關從屬、階級或師生關係的研究)	臨床試驗 期別
計畫名稱	護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究			
經費來源	亞東醫院			
審查意見	請見議程附件九			
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)

(馮榕主任為精神科主任、趙婉青主任為護理部主任為科部主管應迴避投票但可參與討論)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)(8 人進行投票)

討論內容摘要：1. 問卷發放及說明因案件數多並非由主持人自行進行而由收案人員(各病房護理長)進行說明及由書記發放與回收問卷，但這些護理長及書記卻非研究成員，未受過相關課程訓練較不恰當，請主持人說明是否將負責說明研究之護理長加入研究團隊並附上上課證明，或改由主持人自行說明；2. ICF 研究流程不清楚；應將問卷及同意書回收方式寫明。

投票統計：修正後通過(行政審查)3 票，修正後經原審委員確認後通過 5 票；追蹤審查頻率一年 8 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. 說明是否將收案人員納入研究團隊並附上上課證明或由主持人自行至病房會議說明研究及問卷發放與回收方式，並同步於受試者說明及同意書中將同意書及問卷回收方式寫明；2. 修改 ICF 研究流程呈現方式使更為清晰。

<討論案件 八 >

案件編號	102052-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)	臨床試驗期別	
計畫名稱	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件十				
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)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1. 雖為抽血研究但因探討飲酒因此提為一般審查案件，資料收集處理部分應可提供指導之臨床病理科主任納入研究團隊或列為協同主持人；2. ICF 內容恰當但名稱與計畫名稱有出入，應修正。

投票統計：通過 1 票，修正後通過(行政審查)6 票，修正後經原審委員確認後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過(行政審查)，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1. 修正受試者說明及同意書上的計畫名稱與其他部分相同；2. 將臨床病理科主任列為協同主持人或研究團隊。

<討論案件 九 >

案件編號	102055-F	案件類別	一般審查案件(研究易受傷害之受試者，包含未成年人、受刑人、原住民、孕婦、胎兒、身心障礙者、精神病患。)	臨床試驗期別	
計畫名稱	桌遊治療對精神分裂症患者強化執行功能之成效探討				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件十一				
追蹤審查頻率	一年，需提供 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)(馮榕主任為科部主任應迴避投票，已簽退)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)(主任委員因下午有門診，請委員 J^(醫藥)代為主持會議)

討論內容摘要：1. 因為易受傷害族群，已請主持人提供 DSMP，並說明成效評估方式經非醫療委員審查通過；2. ICF 恰當，但需提醒主持人注意在知情同意的當下，受試者是否有自行決定的能力。

投票統計：通過 7 票，修正後通過(行政審查)1 票；追蹤審查頻率半年需 DSMP 1 票，一年需 DSMP 6 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年，需提供 DSMP。提醒主持人收案時，注意受試者的精神狀態是否有自行決定的能力，以免有後續爭議發生。

<討論案件 十 >

案件編號	102057-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)	臨床試驗期別	
計畫名稱	老人憂鬱園藝治療團體				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件十二				
追蹤審查頻率	一年，需提供 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)(馮榕主任為科部主任應迴避投票)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1. 計畫名稱為老人，但收案年齡不符合國家定義，名稱應改為中老年人；2. ICF 部分同意書中第十點提到日後若發表個案報告將會將受試者化名及模糊身份資訊，無明確定義，因此若要發表前需經病人本人及 IRB 的確認，是否會有辨識出病人身分的可能；生活品質問卷涉及性生活隱私，主持人回覆病人可拒絕回答，但此部分未加入同意書中，應加入。

投票統計：修正後通過(行政審查)1 票，修正後經原審委員確認後通過 7 票；追蹤審查頻率一年需提供 DSMP 8 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，需提供 DSMP。請主持人 1. 將受試者可拒絕回答部份問卷題目加註於受試者說明及同意書中；2. 計畫名稱與收案年齡不符合，應更改為中老年人。3. 提醒主持人日後若要發表個案報告，除在發表前需先經 IRB 同意，在文章完成後也必需讓該受試者看過，確認無辨識身份之可能性才可發表。

二、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
101025-F (變更第一次) (附件十三)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	5 月 1 日	變更計畫書中納入及排除條件 同意書:由於國人平均壽命延長，將年齡上限取消(計畫書、ICF)	通過	不需(不影響已簽署受試者之權益)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者不需重新簽署修正後之受試者說明及同意書。

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
101043-F (變更第三次)(附件十四)	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	4月18日	新增協同主持人(ICF)	通過	不需(不影響已簽署受試者之權益)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者不需重新簽署修正後之受試者說明及同意書。

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
101044-F (變更第三次)(附件十四)	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	4月18日	新增協同主持人(ICF)	通過	不需(不影響已簽署受試者之權益)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者不需重新簽署修正後之受試者說明及同意書。

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
101058-F (變更第三次)(附件十五)	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	4月3日	主持人手冊更新安全性資訊，一同更新於受試者同意書內，另改善文句通順及說明更詳細(ICF、Ib)	通過	應重簽同意書

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險但更新了安全性資訊，已簽署同意書之受試者應重新簽署新版同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者需重新簽署修正後之受試者說明及同意書。

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 (變更第三次)(附件十六)	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)	4月22日	新增協同主持人趙雁南醫師協助第三亞群受試者之收案(ICF)	通過	不需(不影響已簽署受試者之權益)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者不需重新簽署修正後之受試者說明及同意書。

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
101136-F(變更第一次)(附件十七)	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	4 月 2 日	檢送最新版個案報告表，以符合試驗計畫書之試驗設計 (CRF)	通過	不需(尚未收案)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，此次變更未變更同意書且本案尚未收案。

決議：通過此案變更。

三、提報會議討論之期中報告，經原審醫療委員及執行秘書審查(共十六件)

案別	計畫名稱	提交日期 (證書有效期)	追蹤頻率	審查意見	會議決議
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	4 月 15 日 (2013/12/18)	六個月(期中第九次)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
099003-F	傷口局部輸注 bupivacaine 合併靜脈自控式止痛與胸椎硬脊膜外止痛在心臟手術的傷口止痛效果比較	4 月 3 日 (2013/05/05)	六個月	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	4 月 1 日 (2013/10/19)	六個月(期中第五次)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
099055-F	評估 Carvetone [®] 與 Plavix [®] 對血小板凝集之效果及安全性試驗	5 月 10 日 (2013/11/11)	六個月(期中第五次)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
099117-F	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	4 月 30 日 (2013/05/16)	一年	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	3 月 28 日 (2013/04/20)	六個月(期中第二次)	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書

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	4 月 29 日 (2013/05/03)	六個月(期中第二次)	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	4 月 12 日 (2013/03/19)	六個月(期中第二次)	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書
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	5 月 3 日 (2013/06/06)	六個月(期中第二次)	報告內容完整	通過期中報告，核發展延證書
101009-F	早期使用益生菌加乳鐵蛋白減低胎齡 32 週以下的早產兒死亡率及神經發展障礙	11 月 29 日 (2013/05/16)	六個月(期中第二次)	修正後通過(執行秘書建議)	不通過期中報告，待變更案提會後再議

101009-F 討論內容摘要：食品安全對於受試者的健康影響亦十分重要，且受試者為早產兒更應謹慎，此研究案之產品先前因品質問題導致延遲收案，但之後提出檢驗報告之產品名稱卻與申請案不符；另衛生署於本年度實地查核時抽查到此案件並建議應徵詢營養師建議。

決議：不通過此案期中報告，請主持人提出變更案，應提供研究產品之詳細資料並將研究產品名稱詳載於受試者說明及同意書中，除原審委員外，另邀請一名營養師及委員 G 審查此變更案，提會議討論。

案別	計畫名稱	提交日期 (證書有效期)	追蹤頻率	審查意見	會議決議
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 Ceftriaxone-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	4 月 17 日 (2013/08/22)	三個月(期中第三次)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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 29 日 (2013/10/31)	六個月(期中第一次)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	4 月 15 日 (2013/11/16)	六個月	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

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	4 月 16 日 (2013/11/16)	六個月	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101099-F	沙遊治療中創傷與復原主題的變化	4 月 29 日 (2013/11/27)	六個月	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	5 月 3 日 (2013/12/07)	六個月	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

四、提報會議討論之結案報告，經原審醫療委員及執行秘書審查(共三件)

案別	計畫名稱	提交日期	審查意見	會議決議
099007-F	針對台灣學步幼兒同時注射日本腦炎拼裝病毒疫苗 (JE_CV) 和麻疹、腮腺炎、德國麻疹 (MMR) 混合疫苗之免疫產生力和安全性	4 月 3 日	報告內容完整	通過結案報告，核發結案通知書
100152-F	新生兒高膽紅素血症的危險因子探討	3 月 28 日	報告內容完整	通過結案報告，核發結案通知書
102010-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請(病人姓名:周 O 明)	4 月 22 日	報告內容完整	通過結案報告，核發結案通知書

五、住院醫師能否擔任計畫主持人(耳鼻喉科王榮德醫師提案)

說明：(1)因教學醫院評鑑條文 4.2.2 有部分研究計畫能適度納入住院醫師及相關醫事人員參與，以培養其研究能力。

(2)計畫若涉及人體試驗，住院醫師能不能擔任計畫主持人？

(3)或是只能擔任協同主持人(亦需累積上課 3 小 9 小時學分)？

討論內容摘要：評鑑條文只要求住院醫師應參與研究，未明確說明應為計畫總主持人，可維持本會現行規定。

決議：1.本會規定計畫主持人之要求不變，仍為具專科資格以上醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員；2. 若計畫涉及人體試驗，主持人資格當遵從相關法令規定；3. 住院醫師可擔任協同主持人，依本會規定須提出 3 年內 9 小時人體試驗相關課程(需含法規課程)證明。

六、研究成員或助理目前只要求需附保密協議及三年三小時的上課證明，針對研究對象為易受傷害受試者之研究人員，是否需另外規定，或是否需要將助理的工作分配寫清楚？例如 101099-F 的沙遊治療案(執行秘書提案)

討論內容摘要：之前亦針對類似提案進行討論，針對易受傷害受試者之研究，研究人員所上之課程需包含易受傷害受試者之保護，且應將此主題納入本會開課之課程內容。

決議：研究對象為易受傷害受試者之研究，其研究人員三年三小時上課證明需含易受傷害受試者之保護課程。

附帶決議：往後本會舉辦之課程，應涵蓋易受傷害受試者保護相關內容。

七、廠商諮詢案件---申請延長追蹤審查頻率

案號	諮詢者	諮詢內容
101031-F	CRO 公司(百瑞精鼎)	由於本試驗(IRB 案號 101031F)為 Phase IV 學術研究案件，藥物已經衛署藥字第 02302、023203 及 024849 號許可證在案(公文檢附如附件)，且使用劑量為原衛署核准範圍內，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管(公文檢附如附件)，主要目標為觀察安全性及療效，無抽血打針等侵入性步驟，懇請貴會評估是否能調整本案期中報告繳交頻率為一年一次？

討論內容摘要：此案為藥品相關研究，每半年提供執行狀況備查應屬合理，在場委員一致不同意廠商申請延長追蹤審查頻率之要求。

決議：本案之追蹤審查頻率仍為半年，並需提供 DSMP 執行情形。

八、標準作業程序修訂

(一)恩慈療法審查標準作業程序---考量病人病情之緊迫性，建議增進審查時效性(申請人提案)

醫院	審查步驟(詳如附件)	特殊規定
台大	首例申請案，由研究倫理委員會依規定指定專家審查後，再送研究倫理委員會召集人及藥事委員會召集人批示核備或討論(要求要先經過科部同意)	原參加臨床試驗病人或同藥品及同適應症，已通過前款審核者，若為不同病人申請時，得逕由研究倫理委員會及藥事委員會同意核備後，由藥劑部發文至衛生署提出申請。經衛生署核准後，再辦理相關備藥事宜。 相同藥品不同適應症之申請案，依首例藥品申請案件流程辦理。
北榮	先通過後再於會議上追認	會議追認時要求主持人出席說明，必要時得請主持人出席會議報告執行狀況，結案時亦需出席報告執行結果。
本院	逐例審查並需會議通過	

討論內容摘要：恩慈療法之審查已有幾例案件經驗，因需逐案提會討論導致時效受限，已有數位病人未及等候藥品審核通過即因病情惡化過世。經參考他院執行經驗，部分案件可採取先審查通過再至會議核備之做法，為兼顧審查之完整性及時效性，應可適度調整審查步驟以加快病人合理取得藥物之時間。

決議：1. 送件仍需逐案檢附腫瘤或癌症多學科聯合討論會通過證明；2. 首例申請由一位醫療委員及一位非醫療委員進行審查後提會討論，通過後核發許可書；3. 同藥品同適應症之第二例以後個案，由一位醫療委員審查，通過後可先核發許可書，於下次會議核備；4. 核發許可書後主持人連同審查通過之文件，向藥事委員會申請臨時採購用藥，經審核通過後向衛生署申請，衛生署核准後始得開始進行。依決議修改恩慈療法審查標準作業程序。

(二)案件申請標準作業程序---修改計畫書範本、申請免受試者同意時增加說明、修改相關表單。

(三)嚴重不良事件監測及通報標準作業程序---將 SAE 與 SUSAR 定義更清楚及會議核備事項。

(四)免除審查標準作業程序---申請免審時應增加說明，修改相關表單。

(五)個案報告審查標準作業程序---表單名稱修改。

(六)試驗偏差處理辦法標準作業程序---將偏差上課時限移除。

(七)中止或終止時的處理標準作業程序---將因重大事件(違反相關法規等)及非因重大事件(遲交報告或超過回覆時限被撤案)中止或終止分開。

(八)期中報告標準作業程序---修改期中報告表。

(九)教育訓練標準作業程序---修改表單，加上上課時數。

(十)組成(含聘任)標準作業程序---新增主委聘任程序及諮詢專家聘任程序。

決議：同意依查核委員建議修正上述標準作業程序。

伍、臨時動議

陸、散會 14:40

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 46 君 0529	孫 仁 智 0529	王 瑞 宏 0529	吳 樹 德 05-31