

**亞東紀念醫院**  
**2013 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2013 年 06 月 17 日（星期一）12：00~14：22

地點：十四樓第一教室

主席：張淑雯副院長

出席委員：廖又生教授、何國章委員、連群委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、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、陳芸主任、馮榕主任

請假委員：王景源委員

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 05 月 24 日(星期五) 12:00~14:40

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

列席人員：許嘉芬藥師、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

(宣讀利益迴避原則)

### 壹、主席致詞

目前出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：3 位；男性：4 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

### 貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(五件)(臨時提案四件)

〈討論案件一〉

案件編號	102038-F	案件類別	一般審查案件(有關臨床試驗期別藥品的研究)
計畫名稱	Glypican-3 表現與使用 sorafenib 治療之晚期肝癌病人預後的相關性		
經費來源	國科會		
審查意見	請見議程附件一		
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計無特別問題，屬剩餘檢體之研究；2.受試者說明及同意書第九點中提及檢體將輸出至國外，但未將出口細節說明，例如實驗室名稱及管理人等資訊

應補上；3.其他風險評估：有些受試者已經往生，要求簽署同意書必定需要和受試者的家屬再次確認，是否對受試者家屬造成二次傷害，但若研究範圍超過原收集檢體時之研究範圍，仍應重簽同意書，因此仍需一一確認受試者是否在世。

投票統計：通過 3 票；修正後通過(行政審查)5 票；修正後經原審委員確認後通過 1 票。追蹤審查頻率半年 1 票；一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書第九點將檢體輸出至國外的細節，例如實驗室名稱、管理人、聯絡方式等資訊補上，修正後經執行秘書審查後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	102061-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	IIIA
計畫名稱	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗				
經費來源	禮來藥廠				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP 及 DSMB				

(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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計無特別問題，屬 IIIA 期藥物比較研究，受試者量測血糖次數經委員與主持人溝通已無問題；2.受試者說明及同意書內容包含檢體存放機構之相關資訊、回診支付費用、肝功能檢驗異常之風險、血糖機是否可續用等意見在修改後無其他問題；3.其他風險評估：已依委員意見提供 DSMB 章程，另主持人尚未將研究登錄於 clinical trial.gov 網站，在核發許可書前行政人員應先確認是否已登錄。

投票統計：通過 9 票；修正後通過(行政審查)1 票。追蹤審查頻率六個月，需附 DSMP 及 DSMB10 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率六個月，需附 DSMP 及 DSMB。請主持人將研究內容登錄於 clinical trial 網站後始得核發臨床試驗許可書。

〈討論案件三〉

案件編號	102063-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	一隨機、開放、平行比較試驗評估摩西淨菌靜脈輸注射液相對於威洛速靜脈輸注射液對於社區型肺炎患者之有效性及安全性				
經費來源	中化裕民健康事業股份有限公司				
審查意見	請見議程附件三				
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

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.研究設計無特別問題，屬上市後符合適應症藥物之比較研究；2.受試者說明及同意書中雙盲解盲段落與本會提供版本不一致，應修改；3.其他風險評估：因屬上市後符合適應症藥物之研究，可同意不提供 DSMP。

投票統計：通過 5 票，修正後通過(行政審查)5 票，但因同意書需做修正，因此再次確認為修正後通過(行政審查)10 票。追蹤審查頻率一年 1 票，六個月 9 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人將受試者說明及同意書第九點的(4)雙盲試驗部份改為本會版本，修正後經執行秘書審查後通過。

#### 〈討論案件四〉

案件編號	102067-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。)	臨床試驗期別	
計畫名稱	透過細胞內附著蛋白的表現強化角膜的誘導性多功能幹細胞之效能				
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)

(主持人為委員於 12:28 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 11 人進行討論)(趙婉青主任離席)

討論內容摘要：1.研究設計無特別問題，屬剩餘檢體之研究；2.受試者說明及同意書關於受試者中途撤回同意之時機應為角膜檢體組織被取下時而非去連結後，經修改後委員同意。3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：通過 11 票。追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

#### 〈討論案件五〉

案件編號	102080-F	案件類別	一般審查案件(簡易審查範圍之特殊性質研究案件-研究易受傷害之受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	孕產婦及新生兒健康狀態對母乳哺育之影響				
經費來源	台灣護理學會				
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)

(趙婉青主任為科部主管應迴避投票)

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：1.研究設計無特別問題，為產後哺乳期婦女之問卷及電訪研究；2.受試者說明及同意書無特別問題。3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：通過 12 票。追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈臨時提案一〉恩慈療法申請案件，上次會議已決議非首例藥品不需入會討論，但由於標準作業程序尚未發行，仍提為本次會議臨時提案。

案件編號	102091-F	案件類別	一般審查案件(恩慈療法案件)	臨床試驗期別	
計畫名稱	Afatinib 對於 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				
經費來源	藥品由百靈佳公司贊助				
審查意見	請見現場附件一				
追蹤審查頻率	三個月，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)(委員共 12 人同意此案進入此次會議討論)

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：1.研究設計無特別問題，受試者條件符合；2.受試者說明及同意書無特別問題。

投票統計：通過 12 票，修正後通過(行政審查)1 票。追蹤審查頻率三個月需附 DSMP13 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為三個月，需附 DSMP。

※ 以下共三件衛生主管機關補助計畫，符合免審範圍，然受試者族群牽涉易受傷害受試者，主持人原申請免除審查，考量受試者特性後改申請一般審查，由於衛生署標案時間緊迫因此提為臨時提案(委員共 12 人同意此案進入此次會議討論，其中 102086-F 原審委員建議主持人出席說明，且在場委員一致同意由主持人說明三件案件研究設計)

主持人簡短說明研究設計

委員與主持人討論內容摘要：

1. 針對 102085-F：弱勢族群長照的計畫應已實行多年，當發生病人有重複領藥情形，則請病人回診整合藥物，實行成效上的確降低了重複用藥的比例，因此政府才繼續此計畫的補助。訪視藥師皆有受過相關完整訓練，於訪視時會注意避免影響醫病關係。
2. 針對 102086-F：有關濫用藥物案件同意書簽署將暴露該學生身份的疑慮，校方應有機制通知家長，而不應因加入研究而將身份暴露。另委員建議於問卷首頁加註本問卷無可辨識個人資料之說明，以利受試者了解身份不會因填寫問卷而暴露。

3. 針對 102090-F：政府委託案件若有公文函，應可免審，但前提為受試者族群非為易受傷害族群。

〈臨時提案二〉

案件編號	102085-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	行政院衛生署獎勵計畫-發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫				
經費來源	衛生署				
審查意見	請見現場附件二				
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)(主持人為委員於 13:15 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：1.研究設計無特別問題；2.同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：通過 11 票，修正後通過(行政審查)1 票。追蹤審查頻率三個月 4 票，一年 8 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈臨時提案三〉

案件編號	102086-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	行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之 102 年度社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫				
經費來源	衛生署				
審查意見	請見現場附件三				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)(主持人為委員於 13:15 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：1.研究設計無特別問題；2.受試者說明及同意書：若填寫同意書將有身份暴露的疑慮，因此同意免同意書；3.其他風險評估：學生版問卷有校名、班級及座號等資訊可能導致個人身分被辨識，應刪除；問卷首頁應加註本問卷無可辨識個人資料，可隨時停止作答之相關說明；另應注意活動現場拍攝照片時需保護參與人員之隱私。

投票統計：通過 11 票，修正後通過(行政審查)1 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 1. 刪除學生版問卷校名、班級及座號等資訊；2. 於問卷首頁加註”本問卷內容不包含可辨識個人身份之資訊，若您於填寫問卷過程中，針對問卷題意有任何不舒服之感受，可跳過不答或隨時停止作答”。

〈臨時提案四〉

案件編號	102090-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	102 年度「新北市用藥安全宣導委託專業服務」				
經費來源	新北市衛生局				
審查意見	請見現場附件四				
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)(主持人為委員於 13:15 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：1.研究設計無特別問題；2.同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：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。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件)

### 〈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：臨床試驗許可書製作中。

### 〈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
----	------	------	------	------	----------

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)
----------	------------------------	-----------	---	------------	--------------

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。

第五次會議決議：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。

執行情形追蹤：S-Toget 研究中心人員於 6 月 7 日來信說需要時間準備及開會討論 DSMB 的組成，預計 6 月底之前給出明確的答覆。

討論內容摘要：持續追蹤。

決議：持續追蹤。

三、

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	IIIA
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				
追蹤審查頻率	三個月，需提供 DSMP				

第五次會議決議：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。

執行情形追蹤：廠商於 6 月 7 日來信說明由於國外預計組成 DSMB 以監測安全性，台灣分公司無法自行提出 DSMP，請求先核發同意函以利合約簽署與進藥流程之進行。

討論內容摘要：DSMP 之設立應可由主持人自行設立，或請主持人和贊助廠商討論設立，可於日後提變更，新增 DSMB。

決議：請主持人提出 DSMP 或 DSMB，經原審委員確認後通過，始得核發臨床試驗許可書。

四、

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				
追蹤審查頻率	一年				

第五次會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 6 月 5 日回覆，說明因心臟疾病為慢性疾病，為了後續的追蹤需保存檢體二十年，原審非醫療委員建議提會討論。

討論內容摘要：此為兩年之研究，一般狀況下委員會皆同意檢體可保存至五年。但檢體如保存於亞東醫院生物資料庫則保存品質與機制較有保障，可保存二十年，不同意由主持人自行保存檢體二十年。

決議：同意檢體保存五年或研究後即銷毀，若超過五年則需入本院生物資料庫保存以確保存放品質，請主持人修改受試者說明及同意書中相關段落(機密性及剩餘檢體部份)，修正後經原審委員確認後通過。

### 三、變更案件(共三件)

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
098020-2(變更第一次)(附件四)	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	修改研究設計，保留隨機雙盲，AE 部分更詳盡以保護病人安全，因應台大醫院已收案之實際經驗修改個案報告表(計畫書、同意書、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且不影響研究之風險。

決議：通過此案變更。

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
099049-F(變更第一次)(附件五)	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	變更受試者同意書，增加補助費的詳細說明(同意書)	通過	不需(不影響受試者權益)

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且不影響研究之風險，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更。

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
099117-F(變更第一次)(附件五)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	增加受試者人數(100 人改 200 人)、展延計畫期限至 2015 年底、更改收案年齡(15-90 改為 20-90 歲)(計畫書、同意書)	通過	不需(不影響受試者權益)

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且不影響研究之風險，不需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過此案變更。



### 三、 期中報告(共十五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 1.執行情形良好、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者\*：5 件。
- 2.發生試驗偏差，已請主持人提交偏差報告，建議核發同意臨床試驗證明書者<sup>(備)</sup>：2 件。
- 3.高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者<sup>(高)</sup>：8 件。(099101-F、100084-F、100120-F、100124-F<sup>(備)</sup>、101079-F 六個月；101043-F、101044-F、101051-F 三個月)
- 4.其中 101053-E 期中報告繳交時，收案人員無上課證明，審查委員建議提會討論處理通則。

案別	計畫名稱	提交日期	審查意見	會議決議
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	5 月 27 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099049-F*	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	6 月 6 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	5 月 23 日 <sup>(高)</sup>	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
099148-F*	放射線對藥物動力學之影響	5 月 16 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	5 月 30 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100084-F	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色	5 月 30 日 <sup>(高)</sup> D)	同意主持人說明	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
100120-F	探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	5 月 20 日 <sup>(高)</sup>	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	6 月 5 日 <sup>(備)(高)</sup>	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

100168-F*	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	3月28日 (備)(高D) (6月3日提出上課證明)	會議決議：新加入之助理應提供相當之受訓證明及保密協定	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101025-F*	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28日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	5月17日 <sup>(高D3)</sup>	同意主持人之說明	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	5月17日 <sup>(高D3)</sup>	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	5月23日 <sup>(高D3)</sup>	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101053-E*	心臟衰竭病患疾病知覺與自我照顧行為相關性	5月16日 (備)	收案人員無上課證明，提會討論處理通則	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	5月21日 (高)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

針對 101053-E 收案人員無上課證明，審查委員建議提會討論處理通則。

討論內容摘要：此案說明研究內容為主持人自行說明，但問卷由兩位未加入研究之同仁協助

取得，因此主持人亦應於受試者說明及同意書上簽名，且協助之同仁應依研究成員之規定附上研究成員保密協議與人體研究相關課程上課證明。

決議：請主持人 1. 於受試者說明及同意書上簽名，並聯絡受試者重新簽署；2. 請兩位協助取得問卷之同仁簽立研究成員保密協議，並提出三年人體研究相關上課證明至少三小時。

#### 五、結案報告(共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
94015	開放性、隨機分配、多中心第二期的臨床試驗觀察並比較每週投與的 docetaxel 併用 cisplatin 接續使用 gemcitabine 與 gemcitabine 併用 cisplatin 接續使用每週投與的 docetaxel 用於治療晚期非小細胞肺癌的病患	5月1日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞	通過結案報告，核發結案通知書
099023-F	愛滋病毒感染者與非感染者發生梅毒感染接受了標準盤尼西林之治療反應比較	5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	通過結案報告，核發結案通知書
099024-F	初期梅毒患者之 macrolide 抗藥性	5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	通過結案報告，核發結案通知書
101005-F	臍疝氣照護帶用於嬰幼兒臍疝氣的臨床效用	5月21日	同意修正後報告	實地查核確認受試者權利之保護無虞	通過結案報告，核發結案通知書
101012-F	分析 cefazolin 用於預防新生兒早發性 B 型鏈球菌感染的成效	5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	通過結案報告，核發結案通知書
102012-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	5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	通過結案報告，核發結案通知書

六、衛生署建議本會加強對 099113-F 「以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症」器材之不良作用監視，並建議每六個月繳交一次執行情形送衛生署核備，是否應請主持人提出 DSMP，並將此案之追蹤審查頻率改為半年。

說明：近日主持人欲繳交追蹤報告給衛生署，至本會詢問如何報署事宜，才發現衛生署於 101 年 12 月 5 日曾發文給主持人，應每六個月檢送執行情形報告送 TFDA 核備。

討論內容摘要：追蹤審查頻率應調整成與衛生署同步，衛生署請本院加強本案器材之不良作用監視，因此主持人應提出 DSMP 監測病人安全，並對此案做實地訪查，確認有無發生不良事件或嚴重不良事件而未通報。

決議：1.對本案立即進行實地訪查；2.本案之追蹤審查頻率改為六個月需檢附 DSMP，請主持人先提出 DSMP 由本會進行審查。

七、由衛生機關所委託之案件，是否可免除審查費用-孫淑慧主任提案

說明：目前審查費收費標準如下：

- 1.廠商委託之臨床試驗案：伍萬元。
- 2.經 JIRB 審查通過之追認案：壹萬元。
- 3.試驗計劃變更申請(不含行政程序變更)：伍仟元。
- 4.有其他經費來源，但非屬以下性質者，新案審查費為伍仟元。  
本院員工自行發起之學術性研究。  
本院員工擔任主持人之國科會計畫。  
經費來源為本院或為與本院合作的產學計畫者。

然衛生機關所委託案件，其經費編列皆屬執行計畫所需，實難再提撥經費做為審查申請費用。

討論內容摘要：國科會計畫及政府機關委託計畫應可視為類似性質案件，免收審查費，應同步修改標準作業程序。

決議：衛生機關委託案件免收審查費，同步修改審查費相關標準作業程序。

## 參、報告事項

一、2013 年 5 月 SAE 或未預期事件報告(如附件十)：

- a.院內部份：0 件。
- b.院外部分：共 23 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 12 件。其中，初始報告：3 件，存查：3 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 9 件，其中，存查 1 件，後續追蹤 8 件，提會討論 0 件。另，針對案號 099019-J、案號 099066-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。

二、實地訪查：2013 年 5 月未進行實地訪查。

主席裁示：同意上述案件之核備。

三、廠商通報試驗偏差案件：2 件

案別	偏差原因	執行秘書審查意見	後續追蹤	主席裁示
100004-F	偏離收案之納入條件，兩名受試者收入但只使用單一藥物	此研究為觀察性試驗，納入之受試者應為原本已使用 dutasteride 及 alpha-blocker	已由工作人員於 6/14 日至實際收案	收案過程仍有不符合觀察性研究之



		合併治療之患者，此偏差一則顯示研究團隊於進行納入排除評估時不夠嚴謹，二則受試者於加入研究後才開立 alpha-blocker，恐有為了研究需要才用藥之嫌，並不符合觀察性研究之精神，是否新增風險亦屬未知。建議立即進行實地訪查知情同意過程。	處訪查其知情同意過程(先通知 IRB 可能會有病人收案→開立藥品→說明研究)	疑慮，請主持人出席下次會議說明，並中止收新案。
100150-E	因作業疏失(年齡不符、下診斷日期不符)收入數名受試者、未依計畫書時間追蹤受試者不良反應及簽署錯誤版本同意書	此研究主要為分析受試者尿液樣本，無介入性治療，所發生之偏差應不致影響受試者之安全，然顯示研究團隊於收案時未仔細評估納入排除條件。建議立即進行實地訪查知情同意過程。	和研究人員聯繫，其表示此案將不會再收入新個案，因此無法進行知情同意過程實地查核	該主持人之其他案件列入下次實地訪查對象

#### 四、流程異動

- (一)修改 P0105-01-001 人體試驗委員會組成(含聘任)標準作業程序-將委員審查時效性評估列於此 SOP(原在一般審查與簡易審查程序中)
- (二)新增 P01-005 獨立諮詢專家標準作業程序
- (三)修改 P0105-02-001 人體臨床試驗案件申請標準作業程序- 移除偏差上課時限，依法規條文修改其他審查會審查通過敘述；修改流程圖中相關文件排序及內容；新增送件需以打字處理說明；將申請醫師改為申請人
- (四)修改 P0105-02-002 一般審查標準作業程序- 移除案件變更流程及委員審查時效性評估及於審查表新增不通過選項；依現況修改複審審查時限
- (五)修改 P0105-02-003 簡易審查標準作業程序- 移除案件變更流程、會議審查流程及委員審查時效性評估及於審查表新增不通過選項；依現況修改複審審查時限
- (六) 修改 P0105-02-004 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序- 修改議程及記錄表單
- (七) 修改 P0105-02-005 聯合人體試驗委員會審查通過案件審查標準作業程序 -更名為其他審查會審查通過案件審查標準作業程序，並移除案件變更流程、會議審查流程及委員審查時效性評估
- (八)修改 P0105-02-006 免除審查標準作業程序-依衛生署釋疑新增公務機關及法定執掌之定義；新增發給試驗通過說明書步驟
- (九)修改 P0105-02-008 恩慈療法審查標準作業程序- 依上次會議討論內容修訂流程，並依申請流程送件需以打字處理修改申請資料清單
- (十)新增 P0105-02-010 案件變更審查標準作業程序
- (十一)修改 P0105-03-002 期中報告標準作業程序- 一般審查案件之期中報告亦需入會討論



後才發給展延證書

- (十二)修改 P0105-03-003 結案報告標準作業程序- 一般審查案件之結案報告亦需入會討論  
(十三)修改 P0105-03-005 嚴重不良事件(SAE)監測及通報標準作業程序, 院內 SAE 除 SAE 藥師與執行秘書審查外一律須由原審醫療委員審查, 若原審醫療委員非醫師則由主委指定一名醫師審查

主席裁示：同意上述標準作業程序之修訂。

## 肆、案件核備

### 一、2013 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)

一般審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
102001-F	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
簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
102024-E	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
102034-E	透析病患接受副甲狀腺切除術之術前術後檢驗資料變化及死亡率分析
102043-E	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統
102047-E	從病人角度分析藥袋標示中用法用量的了解程度與理想需求
102049-E	藥師介入冠狀動脈疾病照護團隊收案之急性心肌梗塞病人照護成效
102053-E	乳癌放射治療之品質提升—皮膚效應之護理照護與皮膚劑量之降低研究
102054-E	內毒素血症和嚴重敗血症或敗血性休克中淋巴球凋亡暨功能低下的相關性
102056-E	運用歐曼讀夢團體於癌症病患之研究
102058-E	影響子宮內膜癌病人預後之因子
102062-E	吸菸者戒菸過程中跨理論模式之相關因素分析
102064-E	醫療場域早療家庭支持服務方案評估--以亞東醫院為例

### 二、2013 年 5 月核發試驗變更許可書案件清單(共六件)

案別(變更別)	計畫名稱	核可日期	變更原因	重新取得知情同意
100150-E(第三次)	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	5 月 20 日	修正計畫書, 新增多處說明及對納入條件中白血球說明的勘誤	不需(未變更同意書)
101023-F(第三次)	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	5 月 6 日	個案報告表, 新增文件:研究參與者答謝物品的摘要, 符合簡審範圍	不需(不影響受試者權益)
101038-E(第一)	血糖測試比對計畫	5 月 24 日	變更主持人, 原主持人轉協同主持人	不需(尚未收案)

次)			(計畫書、申請書、ICF)	
101051-F(第二次)	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	5 月 28 日	行政變更-主持人手冊更新	不需(未變更同意書)
102031-E(第一次)	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症病理生理機轉之研究	5 月 1 日	新增協同主持人(計畫書、申請書)	不需(經本會核可免 ICF)
102039-J(第一次)	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，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外每日給予一次 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)	5 月 9 日	行政事務變更、改變研究設計 (新增第 3.1 次訪視)、改善文句通順程度或說明更詳細、改變安全性資料內容及修正試驗名稱(計畫書、中英摘、ICF、Ib、CRF、參加試驗證明卡、受試者日誌、動脈血壓監測器使用說明)	不需(尚未收案)

### 三、2013 年 5 月通過期中報告案件清單(共五件)

#### ◎ 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：5 件。

案別	計畫名稱	核可日期
099022-E	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析	5 月 20 日
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	5 月 28 日
101016-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	5 月 27 日
101021-E	良性聲帶病變之替代性療法	5 月 31 日
101056-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 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	5 月 31 日

四、2013 年 5 月通過結案報告案件清單(共十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 發生試驗偏差已請主持人提交偏差報告：1 件。(98058-3)
2. 補附 final report：7 件。

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)
95022	一項比較使用 TIGECYCLINE 和 AMPICILLINE-SULBACTAM 或 AMOXICILLIN-CLAVULANATE，在治療複雜型皮膚和皮膚結構感染的多中心、隨機、開放性標籤的安全性和有效性臨床試驗	5 月 8 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
96028	以 Paroxetine 做為對照組試驗藥品，在多家醫學中心進行隨機雙盲的臨床試驗，針對門診的成年重度憂鬱症病人進行三種不同劑量(50mg, 100mg, and 200mg) Desvenlafaxine Succinate 緩釋錠劑的藥物安全性、療效與耐受性評估	5 月 8 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
96030	VITAL Study-選擇性維生素 D 接受體之活化劑 (Paricalcitol)對於蛋白尿低下之研究: 第二期, 預期性, 隨機雙盲安慰劑控制之多中心研究計畫: 腎骨樂膠囊對於正在接受腎素-血管張力素系統拮抗劑治療的第二型糖尿病腎病變患者, 降低其蛋白尿之安全性和有效性評估	5 月 1 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
96033	一項觀察性調查: 研究台灣地區高血壓伴隨微白蛋白尿的患者, 給予或未給予血管張力素受體阻斷劑後尿液中白蛋白量的改變	5 月 29 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
96067	使用 Linezolid 治療證實因抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 罹患院內感染性肺炎之病患	5 月 16 日	JIRB 追認案件, 會議核備	實地查核確認受試者權利之保護無虞
97003	一個前瞻性的觀察研究, 比較使用 Duloxetine 或選擇性血清素再吸收抑制劑(Selective Serotonin Reup-take Inhibitor, SSRI)之重鬱症患者, 8 週以來其因治療而產生性功能障礙的發生頻率, 並且評估 6 個月	5 月 15 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核

098058-3	冠心病合併腦血管阻塞病患之血清發炎指數與血小板功能及其他生理相關指數探討臨床病人(尤其是接受冠狀動脈氣球擴張術或是介入手術後)之智力測驗及臨床事件	5月14日(偏)	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098093-4	評估心房顫動患者疾病管理及其心血管危險因子的一項跨國性、觀察性的橫斷面研究	5月29日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
099030-J	一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之試驗，比較 Foster (肺舒坦) 以及 Seretide (使肺泰) 在台灣治療中重度氣喘之研究	5月22日	JIRB 追認案件，會議核備	本院收案 0 人，無需至實地查核
099102-E	中老年族群之骨質密度、身體活動及健康適能之相關性	5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
099107-E	探討冠心病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	5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
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)	5月28日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
100026-E	超音波導引針穿刺切片於頸部惡性淋巴腫之診斷	5月16日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100027-E	以不同公式及不同儀器在有無接受過玻璃體切除術病人計算人工水晶體度數之準確性之比較	5月2日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於家中電腦，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞
100043-E	內科加護病房敗血症病人週邊血單核球細胞 BCL-3 的表現對於預後的影響	5月16日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100170-E	幾丁聚糖對鼻上皮細胞黏液纖毛分化影響與機轉之探討暨呼吸道組織工程之應用	5月14日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於家中，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞

101133-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	5月8日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
----------	-------------------	------	--------	------------------

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(14:22)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 0621	羽 函 答 0621	洪 山 子	李樹冠 2013-06-26