

亞東紀念醫院

2013 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2013 年 07 月 24 日（星期三）15：10~18：20

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、王景源委員、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、廖俊星主任、孫淑慧主任、陳芸主任、馮榕主任

請假委員：陳芸主任、趙婉青主任、彭渝森主任

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：2013 年 06 月 17 日（星期一）12：00~14：22

聯絡人：林怡君（分機：2152）

列席人員：林裕誠醫師、潘怡如醫師、鍾旭東主任、李宗熙主任、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 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。(八件)

〈討論案件一〉

案件編號	102060-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	結合 Propofol 與低溫治療以增進心肺停止經急救復甦後病患之存活及神經學預後				
經費來源	不需補助				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	三個月				

(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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(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，但針對收案地點做討論；2.受試者同意書內容及格式無特別問題；3.其他風險評估：由於受試者為急救病患，無法自行做決定，對知

情同意說明須特別小心，並應取得原主治醫師之同意，以避免可能的糾紛。

投票統計：通過 8 票，修正後通過(行政審查)1 票；追蹤審查頻率三個月 6 票，半年 2 票，一年 1 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為三個月。提醒主持人應事先知會原主治醫師並取得其同意後再進行，對於知情同意過程亦須特別謹慎。

〈討論案件二〉

案件編號	102066-F	案件類別	符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件 (易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	高風險六個月需提供 DSMP				

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人簡短說明研究設計

主持人與出席委員討論內容摘要：1.研究設計：主持人說明脂肪肝與肥胖的定義及差異，說明肥胖相關基因的範圍；2.確認受試者同意書簽署及取得方式，以及檢體去連結與未去連結的差異，討論可否免除同意書簽署；3.其他風險評估：執行秘書說明基因研究的風險，及討論是否有衍生專利或商業用途。

(主持人於 15:45 簽退)

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，樣本數估算合理；2.受試者同意書：相關基因應詳細列出目前已知的部份；先前研究病人已同意留存檢體做其他研究用，已去連結部分不需再取得同意，但未去連結部份病人則需簽署受試者同意書；3.其他風險評估：主持人說明後無其他特別考量，但兩版本同意書之執行年限不一致應修正。

投票統計：修正後通過(行政審查)9 票，修正後經原審委員確認後通過 3 票；追蹤審查頻率六個月需提供 DSMP10 票，一年需提供 DSMP 2 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月需提供 DSMP。請主持人修改受試者說明及同意書 1.將欲研究之 autophagy 相關基因目前已知的部份詳細列出；2.執行年限統一改為兩年而非列出時間範圍。修正後經執行秘書確認後通過。所有未去連結之病人需簽署本研究受試者說明及同意書。

〈討論案件四〉

案件編號	102071-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	初始高劑量之吸入型類固醇與支氣管擴張劑在非良好氣喘控制之病人				
經費來源	亞東醫院胸腔內科科基金				

審查意見	請見議程附件四
追蹤審查頻率	一年需附 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

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：討論對於非良好氣喘控制病人，比較不同劑量吸入型類固醇與支氣管擴張劑之臨床意義，於討論後無特別問題；2.受試者同意書：於第七點及第十一點內容有不一致性，應釐清葛蘭素史克公司於此案的角色；3.其他風險評估：經費來源前後不一致，應說明是否有廠商涉入。

投票統計：修正後通過(行政審查)9 票，修正後經原審委員確認後通過 2 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率一年需附 DSMP 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年需附 DSMP。請主持人說明是否有廠商涉入，並同步修改同意書之第七點及第十一點部份。修正後經執行秘書審查後通過。

原討論案件三因委員討論時對藥品經費有疑問，臨時請主持人出席說明，因此列於討論案件四之後投票。

〈討論案件三〉

案件編號	102070-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品臨床試驗期別的研究)	IV
計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究			
經費來源	國家生技醫療產業策進會			
審查意見	請見議程附件三			
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

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題，但 DSMB 應在期中報告繳交之前成立；2.受試者同意書：內容有多處措詞有誤需修正，且應說明藥品費用病人是否需自行負擔及剩餘檢體存放步驟不夠清楚；3.其他風險評估：針對藥品費用及醫療費用可否由健保負擔進行討論，因此請主持人出席說明，合併使用的干擾素部分將由台大醫院自行找經費來源贊助提供，其餘則依健保規定。本研究預計投保，但保單亦尚未生效。

投票統計：修正後通過(行政審查)7 票，修正後經原審委員確認後通過 4 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

一、請主持人修正受試者說明及同意書：1.第八點應配合事項部份，生育控制第九行「立刻停止服用珮格西施」改為「立刻停止使用珮格西施」；2.第九點可能損失或利益部份，請加上「您不會因加入此研究而額外負擔任何費用」；3.第十點可撤回同意

部份，最後一段「其處理方式與上述第十四點」將上述二字刪除；4.第十二點機密性，請將 Clinicaltrials.gov 號碼補上；5.第十四點剩餘檢體使用部份，將存放步驟修改清楚，是否為先入台大去連結，最後再存放於國衛院研究室；將本院聯絡人姓名刪除，可留工作人員即可。檢體銷毀可連繫「本院」研究倫理委員會改為「台大醫院」。

二、請主持人提出 DSMB 組織章程及保單副本。

上述修正經執行秘書審查後通過。

由於討論案件六之主持人之後有其他行程，因此提於討論案件五之前討論。

〈討論案件六〉

案件編號	102081-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	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件六				
追蹤審查頻率	六個月年需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)(委員之一為科部主管應迴避投票)

主持人簡短說明研究設計

主持人與出席委員討論內容摘要：1.研究設計：確認此研究和現行服務內容的差異；2.受試者同意書：非使用本會制式版本之考量；3.其他風險評估：加入研究不會減少原有的電話關懷服務。

(主持人於 16:58 簽退)

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，但內容提及某些現行與研究不相關之服務，應刪除；2.受試者同意書：因本會制式版本之同意書包含法規規定之必要內容，原諮商同意書之內容可加至本會受試者說明及同意書中；3.其他風險評估：研究對象是否具自行簽署同意書之能力，既已排除重病患者應可具此能力。

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 9 票；追蹤審查頻率半年需附 DSMP 9 票，一年需附 DSMP 1 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需附 DSMP。請主持人使用本會制式版本之受試者說明同意書，原計畫書中提及與本研究不相關之服務，例如舉辦生命教育相關活動，若為目前常態之活動非此研究獨有，不應寫入計畫書。修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件五〉

案件編號	102079-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	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性。				

經費來源	美時化學製藥股份有限公司
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

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；2.受試者同意書內容及格式無特別問題；3.其他風險評估：保單若到期應續保。

投票統計：通過 7 票，修正後通過(行政審查)2 票，修正後經原審委員確認後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人保單若到期應續保，並副知本會。

〈討論案件七〉

案件編號	102083-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	Tigecycline 對於骨科感染的治療				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件七				
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)(委員之一為主持人應離席迴避)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(主持人於 17:11 離席迴避；主持人已於 16:25 簽退)(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；2.受試者同意書：研究主題與型態符合免同意書範圍；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件八〉

案件編號	102096-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-研究對象為易受傷害族群)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	利用 misoprostol 作為終止中期妊娠所耗時間的影響因素				
經費來源	不需補助				
審查意見	請見議程附件八				
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

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；2.受試者同意書：原審委員認為收入個案年齡跨未成年受試者，宜有知情同意過程，但此研究重點為討論藥品作用時間，且將受試者重新找回簽同意書對受試者可能會有二次傷害，因此應可免除同意書；3.其他風險評估：雖為敏感議題之研究，但研究重點應為討論藥品作用時間之病歷回溯，對受試者本身風險相對不高，重點在於受試者隱私的維護。

投票統計：通過 9 票，修正後通過(行政審查)1 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。本案可免除受試者說明及同意書。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件九)

由於第一件前期追蹤案件主持人尚未出席，先討論第二案前期追蹤。

〈二〉院外 SUSAR 提會討論案件追蹤

案別	計畫名稱
099066-F (附件十)	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

說明：2013 年 4 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。第五次會議主席裁示：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。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：本研究早已不收新個案，或許可由主持人通知受試者安全性資訊，而不重新簽署同意書。但主持人提出該研究之 IDMC 認為無安全性疑慮可繼續執行，且新發生之副作用比例相對偏低，同意相關安全性資訊暫時存檔備查並持續追蹤，若有新發異常事件再討論評估(會後和該案研究助理確認，此研究收案 13 人，有 7 人已停藥，其他 6 人也將於這幾個月回診之時將藥物停掉，並追蹤一個月，就算完成整個研究)

決議：考量 IDMC 認為無安全性疑慮，且新發生之副作用比例相對偏低，同意相關安全性資訊暫時由本會存檔備查並持續追蹤。

〈一〉第七次會議報告發生偏差案件，主席裁示請主持人出席會議說明：

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 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。	已由工作人員於 6/14 日至實際收案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)	收案過程仍有不符合觀察性研究之疑慮，請主持人出席下次會議說明，並中止收新案。

(依委員會決議，主持人應出席會議說明)

主持人簡短說明收錄排除條件及偏差發生原因。

主持人與出席委員討論內容摘要：偏差發生主要因為該協同主持人對研究不夠了解，雖符合可使用 dutasteride 之健保規定，但不符合研究之納入條件。

(主持人於 17:42 離席)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：收入不符合納入條件之受試者，應不可併入結果分析。研究團隊必須依本會規定上偏差相關課程，附上上課證明後才可申請新案。

決議：不符合納入條件之受試者，編號 0710 與 0720，其資料不可納入結果分析，此決議同時通知主持人及通報者。研究團隊(包括六位協同主持人及三位研究助理)必須依本會規定上偏差相關課程，附上上課證明後才可申請新案。

〈三〉

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
099032-F(變更第一次) (附件十一)	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	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：總計畫主持人於 7 月 5 日提出無法增加 DSMB 委員之理由，執秘建議直接入會討論。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：針對主持人回覆內容逐項討論，本會並非否決先前研究團隊所做之種種努力，重點在於本案涉及精神病人檢體於送出國外前之去連結見證，若能完全避免任何有關利益衝突之考量，理應可以減少民間組織及人權團體對於本計畫可能產生之疑慮，因此對於 DSMB 組成人員慎重考量。

決議：本會書面回覆如下：

一、本會感佩貴計畫總主持人為蜚聲國際之精神醫學與流行病學專家，相關學術與教學論述著作等身，然因少數民間組織與人權團體對本案有些許疑慮，致本案頗生枝節，亦造成研究團隊諸多困擾，本會感同身受。然本會職責除致力保障受試者權益外，亦有保護研究人員安心執行研究之使命，故為協助研究團隊順利執行相關研究，特針對「檢體銷毀/去連結之監督見證單位」等項目與本院主持人溝通意見；然考量總主持人勤於案牘，雖委派代表出席，惜因未能當面溝通意見，致片段語意認知差異造成誤解，本會深感遺憾，並盼諒察。

二、**DSMB 設立之原因及必要性**：本案之 DSMB 係由貴研究團隊自行提出，並非由本會所要求；至於 DSMB 尚須負責見證受試者個人資料去連結之任務，亦係由貴研究團隊於 2013 年 4 月 17 日之變更案件所提出，本會僅針對 DSMB 組成人員之恰當性提出建議。

三、**DSMB 組成委員之利益衝突迴避考量**：本會十分肯定 DSMB 委員於研究進行期間所付出

之心力，亦從未懷疑三位委員無法善盡監督之角色，然因本次計劃變更涉及精神病人檢體於送出國外前之去連結見證，若能完全避免任何有關利益衝突之考量，理應可以減少民間組織及人權團體對於本計畫可能產生之疑慮。精神病患者是否屬易受傷害族群雖法無明文規定，但於衛生署 101 年 7 月 5 日之公告被列為不得免審之研究對象，對於此類族群進行的相關研究訂定更嚴格的標準並非貼標籤，而是落實對於受試者的保護。

四、**DSMB 委員聘任問題**：貴研究團隊於會議討論時多次提出若需新聘委員會有實質上的困難，本會委員基於自身曾有擔任 DSMB 委員之經歷，善意提出其實 DSMB 委員的聘任並未如想像中如此困難，並提醒主持人或許可請台大 IRB 的專家協助，委員本身也願意幫忙。貴研究團隊於會後 6 月 5 日來電請本會工作人員協助轉達希望聘請本會委員擔任 DSMB 委員，然委員考量案件審查仍在審查中理應迴避，因此當天即予以婉拒，與貴研究團隊所述本會委員希望擔任 DSMB 委員之說法並不相符。

五、**本計畫被中止研究之合理性**：本計畫於 2 月收到衛生署來函通知本計畫需進行修正，於函會本院主持人吳其炘醫師後，吳醫師口頭表示研究中心正進行處理，因此本會於 3 月份會議決議請主持人向本會提出案件中止申請以及計劃變更，但主持人於 4 月 17 日回覆本案不符合中止條件，因此僅提出變更案件之申請，本會亦立即開始進行後續審查作業。在衛生主管機關來函要求計畫需提出變更的情況下，於變更未完成期間理應不適於繼續執行原計畫。

六、**本會決議 DSMB 應增加 2 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**：若貴研究團隊不同意新增委員，則見證受試者個人資料去連結任務之人員應另行提出，經本會同意方可執行。

〈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	不需補助			
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. 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			
主持人意見回覆	1. 研究中再出血之治療程序於受試者同意書中「二、研究方法與程序」第 3 點中有詳細敘述，期治療方式沒有異於一般消化性潰瘍再出血之常規處理。 2. 針劑 Pantoprazole 與一般常規臨床開立模式相同，而部分口服 lansoprazole 將請申請藥品寄放藥局，並於資訊系統內建立臨床研究用藥醫囑			
審查委員意見	醫療委員：通過。 非醫療委員：藥品是否能與一般常規臨床開藥模式相同，仍有疑議，建議提會討論。			

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：藥品醫囑分別開立，研究用藥品需由藥劑部試驗用藥管理組管理。

決議：同意藥品醫囑分別開立，研究用藥品需由藥劑部試驗用藥管理組管理，則此案可通過。

〈五〉

案別	計畫名稱
101053-E*	心臟衰竭病患疾病知覺與自我照顧行為相關性

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。

第六次會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 7 月 16 日回覆目前重簽的受試者同意書共回收 7 份。

決議：持續追蹤重簽狀況。

三、變更案件(共二件)

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101066-F (第四次) (附件十二)	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)	變更收案順序及更新緊急解盲之聯絡資訊、進一步釐清試驗步驟、修訂文字敘述	通過	不需(不影響受試者權益)

(委員共 10 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。

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
101136-F (第四次) (附件十三)	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	試驗流程更新、安全性資訊及通報資訊更新(計畫書、ICF、藥品安全性資訊備忘)	通過	需重新簽署

(委員共 10 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。

決議：通過此案變更，已加入之受試者需重新簽署變更後受試者說明及同意書。

三、 期中報告(共二十五件)

◎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*：14 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^(備)：3 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^(高)：8 件。(098020-2、100004-F、100096-F、100115-F、100157-F、六個月；101054-F、102019-F、102023-F 三個月)

案別	計畫名稱	提交日期	審查意見	會議決議
098020-2 (第七次)	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	6 月 18 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
099046-F* (第三次)	鼻咽癌病例對照研究:基因與環境交互作用之評估	6 月 10 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099112-F* (第二次)	智障合併癲癇兒童基因之研究	7 月 3 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099113-F* (第二次)	以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症	6 月 14 日 (備)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100004-F (第三次)	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	6 月 28 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
100012-F* (第二次)	肝細胞癌內超音速刺蝟狀(Shh)訊號傳導與手術切除後臨床預後之相關性及其分子標靶治療之活體實驗模式	7 月 1 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100036-F* (第二次)	早期療育中心療育施行成效評估	7 月 3 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100096-F (第三次)	利用電刺激前庭模式同時記錄頸性及眼性前庭誘發肌性電位之可行性	6 月 19 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
100115-F (第三次)	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	6 月 28 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
100118-F*	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管	6 月 5 日	報告內容完	通過期中報

(第一次)	阻塞病患之盛行率探討:臨床重要性及可能之治療策略		整	告,核發同意臨床試驗證明書
100157-F (第三次)	接受抗病毒藥物 Stocrit 或 Kaletra 之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症之多中心研究	7月5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
101015-F* (第一次)	Apolipoprotein C3 基因變異對於肥胖兒童脂肪肝與血清肝臟酵素值之影響	6月7日	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
101023-F* (第二次)	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	6月14日	有病人發生SAE但主持人及廠商判定與藥物無關因此未通報,擬提會討論是否應先通報 IRB 為佳	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
101030-F* (第一次)	台灣地區 Ael 亞血型之誤判及對輸血安全之影響	6月20日	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
101037-F* (第一次)	核醫影像在心衰竭的應用:與心臟功能、代謝,生物性指標及臨床預後的關聯性研究	6月17日 (備)	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* (第四次)	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	7月5日	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
101044-F* (第四次)	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	7月5日 (備)	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
101048-F* (第一次)	表現外源性 ABCG2 的人類角膜纖維母細胞在活體動物的研究	7月1日	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書

101050-F* (第四次)	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	6 月 25 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101054-F (第三次)	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃瞄遺傳研究	6 月 13 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
101057-F* (第一次)	高血壓藥物（諾壓錠 Amtrel®）對高血壓患者血管內皮功能之影響	7 月 4 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101058-F* (第一次)	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	7 月 3 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101067-F* (第一次)	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用	7 月 8 日	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
102019-F (第一次)	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6 月 28 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
102023-F (第一次)	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6 月 28 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 101023-F 審查委員建議有病人發生 SAE 但主持人及廠商判定與藥物無關因此未通報，擬提會討論是否應先通報 IRB 為佳，經委員討論決議依法規及本會規定，藥物試驗之 SAE 可由廠商及主持人先行判斷，若屬 SUSAR 才需通報。

五、結案報告(共八件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發准予結案通知書：6 件。
2. final report 未附，建議核發結案報告內容有缺漏，需附完整報告後始得結案通知書：2 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)	會議決議
----	------	--------	------	-------------	------

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	6 月 28 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，核發准予結案通知書
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 eptifibatid 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	6 月 18 日	1.尚未提交 final report；2.尚未發安全性通知給受試者；待以上程序完成始核發完整結案證明	實地查核確認受試者權利之保護無虞	核發結案報告內容有缺漏，需附完整報告後始得結案通知書
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)	6 月 25 日	同意通過，請主持人注意同意書之簽署方式，待 final report 補齊始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞	核發結案報告內容有缺漏，需附完整報告後始得結案通知書
100019-F	安寧共同照護癌症末期病人身、心、靈及社會護照需求	6 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	通過結案報告，核發准予結案通知書
100077-F	台灣地區手足對瀕臨老化的精神障礙者照顧影響：連續社會支持模式探討	6 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，核發准予結案通知書
100102-F	Moxifloxacin 调控角膜纖維母細胞分泌第十二型介白素的影響	6 月 28 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，核發准予結案通知書
101004-F	跌倒偵測與示警在手持裝置之初步研究	6 月 18 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，核發准予結案通知書
101065-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	7 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，核發准予結案通知書

參、報告事項

一、2013年6月SAE或與藥品相關未預期事件報告(如附件十四)：

- a. 院內部份：0件。
- b. 院外部分：共22件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共14件。其中，初始報告：6件，存查：6件。後續追蹤：0件。提會討論：0件。
- c. 今年度前幾期院外SUSAR追蹤案件：共8件，其中，存查1件，後續追蹤7件，提會討論0件。另，針對案號099019-J、案號099066-J、案號100128-J、案號101058-F與案號101108-F案carcinogenic SUSAR之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2013年6月進行實地訪查：1件。

案別	訪查原因	訪查日期及人員	訪查結果	上次會議主席裁示
100004-F	發生試驗偏差，執行秘書建議進行知情同意過程訪查	2013/06/14由工作人員至實際收案處訪查其知情同意過程	先通知IRB可能有病人收案→開立藥品→知情同意過程(且說明人員未先簽名)	收案過程仍有不符合觀察性研究之疑慮，請主持人出席下次會議說明，並中止收新案

三、廠商通報試驗偏差案件：1件

案別	偏差原因	執行秘書審查意見	後續追蹤
97019	1位病人藥物遺失，1位病人服藥順從性不佳	<ol style="list-style-type: none"> 1. 偏差事件主要為受試者個人因素導致服藥順從性不佳，研究人員已加強再教育 2. 事件發生於2011年12月，提醒廠商應盡早通報 	提醒廠商應儘早通報試驗偏差，存檔備查

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、主持人諮詢

諮詢內容	執行秘書回覆	後續處理
本研究計畫為開發一個手杖，能夠隨時監測步行者的生理狀況，提供步行者健康管理的資訊，再意外發生時會向周圍的人們求救，並立即將GPS定位的相關資訊及警語以GSM簡訊發送至緊急連絡人及醫護人員。本研究計畫無受試者參與，此研究計畫是否需要送件至人體試驗委員會？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據人體研究法第四條「人體研究」之定義，係指從事取得、調查、分析、選用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。 2. 本研究無受試者，不涉及人體檢體或個人，依法不需通過IRB之審核。 	已於7月5日將執行秘書意見回覆給諮詢者

五、衛生署委託財團法人醫藥品查驗中心辦理之 c-IRB 於 2013 年 6 月 18 日舉辦審查作業流程說明會，建議各審查會配合副審作業，而本會已於今年 4 月加入另一聯合審查機制，兩機制之差異如下表所示：

	c-IRB	NRPB
執行單位	衛生署委託 CDE 辦理	NRPB 辦公室(主要主持人楊泮池院長)
執行長	林志六副執行長	陳建仁副院長
目的	提升多中心藥品臨床試驗倫理審查效率	提升審查效率，加速生技醫藥國家型科技計畫各臨床試驗之進展
案件類別	廠商發起之多中心藥品臨床試驗	台灣臨床試驗合作聯盟(目前共有 12 個疾病領域，包括肺癌、肝炎及肝癌、癌症早期、GI、婦癌、乳癌、血脂、高血壓、COPD、法布瑞氏症、小兒感染等)所提出之多中心研究案，可為廠商案件或學術案件
參與審查條件	衛生署補助之 5 家「卓越臨床試驗與研究計畫」卓越中心 + 2 家「建置癌症卓越研究體系計畫」癌症卓越中心(台大、成大、萬芳、中國、長庚、北榮、高醫)	加入 NRPB 聯盟，則輪流擔任主審醫院及副審醫院，目前除亞東外尚有十六家醫院(台大、三總、榮總、長庚、成大、中國、中山、彰基、馬偕、北醫、高醫、耕莘、奇美及義大醫院)
可否主審	不可	可
議定書	不需，被動加入	已簽立

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、終止案件

案別	計畫名稱	終止原因
100089-F	新生兒行為狀態、體重流失率與黃疸變化的關係	主持人離職一個月未變更主持人，由本會將案件逕行結案

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2013 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共三十件)

一般審查案件(共十五件)	
案別	計畫名稱
101141-F	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析(原-兒童癲癇症的核磁共振影像學分析及腦功能檢查)
102028-F	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
102040-F	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?
102044-F	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
102045-F	護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究

102052-F	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估
102055-F	桌遊治療對精神分裂症患者強化執行功能之成效探討
102057-F	中老年人憂鬱園藝治療團體(原為-老人憂鬱園藝治療團體)
102059-F	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
102065-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請
102067-F	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
102080-F	孕產婦及新生兒健康狀態對母乳哺育之影響
102085-F	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
102090-F	102 年度「新北市用藥安全宣導委託專業服務」
102091-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
其他合法審查會通過審查案件(共一件)	
101126-J	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
簡易審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
102048-E	頭頸癌病人家屬照顧者照顧負荷、生活品質及其相關因素之探討-長期追蹤
102068-E	台灣 Extended-spectrum β -lactamase – producing <i>Proteus mirabilis</i> 血流感染的臨床表現及預後
102069-E	抗藥性菌株與否對純社區型金黃色葡萄球菌細菌性心內膜炎感染預後影響之研究
102074-E	以營養師磷教育計畫，改善血液透析病患血磷值
102075-E	活體肝臟移植時，肝內之門靜脈栓塞
102076-E	根治性肝切除後，影響早期復發與晚期復發之因素是否不同？
102077-E	肝臟移植時，對於膽道異變者摘取捐贈肝時，步驟之再評估
102082-E	植入不同散光矯正型人工水晶體後臨床效果之比較
個案報告審查案件(共五件)	
102078-C	活體肝移植後之腦中風(病例報告)
102088-C	腦膜黑色素瘤在影像上的表現
102089-C	微晶瓷用於臉部整形的影像表現
102093-C	結腸癌第三期病人使用 oxaliplatin 引起腹痛不良反應之案例報告
102098-C	肝癌病人使用蕾莎瓦與其引起腸胃道出血的案例報告
免除審查案件(共一件)	
102087-W	行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理 102 年度社區民眾用藥教育模式擴展計畫之正確用藥教育資源中心

二、核發試驗變更許可書案件清單(共十六件)

案別(變更別)	計畫名稱	核可日期	變更原因(項目)	重新取得知情同意
098020-2 (第一次)	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	6月27日	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)	不需(尚未收案)
099022-E (第一次)	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析	6月6日	增加收案人數(計畫書、ICF)	不需(不影響受試者權益)
099049-F (第一次)	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27日	變更受試者同意書,增加補助費的詳細說明(ICF)	不需(不影響受試者權益)
099117-F (第一次)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	6月27日	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、ICF)	不需(不影響受試者權益)
100100-J (第六次)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗,評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	6月20日	更新藥物服用人數及可取得國家(主持人手冊、ICF)	應重簽同意書
100142-F (第四次)	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	6月3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)	不需(不影響已簽署受試者權益)
100151-J (第四次)	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	6月4日	更新藥物安全資訊(主持人手冊、ICF)	不需(不影響已簽署受試者權益)
101025-F (第一次)	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	6月3日	變更計畫書中納入及排除條件 同意書:由於國人平	不需(不影響已簽署受試者之權益)

			均壽命延長，將年齡上限取消(計畫書、ICF)	
101043-F (第三次)	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	6月5日	新增協同主持人 (ICF)	不需(不影響已簽署受試者之權益)
101044-F (第三次)	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	6月5日	新增協同主持人 (ICF)	不需(不影響已簽署受試者之權益)
101058-F (第三次)	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	6月7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)	應重簽同意書
101066-F (第三次)	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)	6月5日	新增協同主持人協助第三亞群受試者之收案(ICF)	不需(不影響已簽署受試者之權益)
101126-J	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	6月28日	依法規建議修正收入排除條件、研究流程及禁用藥物(計畫書、ICF、CRF、病患識別卡)	不需(尚未收案)
101136-F	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	6月5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)	不需(尚未收案)
101136-F (第二次)		6月6日	主持人手冊(Ib)	不需(未變更 ICF)
101136-F (第三次)		6月20日	主持人手冊(Ib)	不需(未變更 ICF)

2013年6月核發同意臨床試驗證明書案件清單(共二十三件)

◎ 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：15 件。

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^(高)：8 件。(099101-F、100084-F、100120-F、100124-F^(高)、101079-F 六個月；101043-F、101044-F、101051-F 三個月)

案別	計畫名稱	核可日期
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	6 月 27 日
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	6 月 19 日
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 27 日
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	6 月 17 日
099148-F	放射線對藥物動力學之影響	6 月 27 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	6 月 27 日
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	6 月 17 日
100120-F	探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	6 月 17 日
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 17 日
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	6 月 21 日
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	6 月 11 日
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	6 月 27 日
101038-E	血糖測試比對計畫	6 月 11 日
101041-E	認知行為療法於止痛藥過度使用頭痛之療效分析	6 月 14 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	6 月 17 日
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	6 月 17 日
101045-E	腹腔鏡於腹部外傷診斷及治療的價值	6 月 20 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	6 月 17 日
101053-E	心臟衰竭病患疾病知覺與自我照顧行為相關性	6 月 27 日
101055-J	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究	7 月 8 日
101062-E	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素	6 月 10 日
101070-E	不同基因型的抗藥性金黃色葡萄球菌之 norB 幫浦在厭氧環境下的表達量與臨床表現之相關性	6 月 27 日
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	6 月 17 日

四、2013 年 6 月通過結案報告案件清單(共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發准予結案通知書：6 件。
2. 報告內容完整：3 件。
3. final report 未附：2 件。
4. 補附 final report：1 件。
5. 未執行結案：1 件。

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	6 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
97097	母親體內 B 肝病毒濃度及病毒基因型和兒童 B 肝疫苗防疫失敗之關係	6 月 28 日	補附 final report	補交 final report 未重新至實地查核
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	6 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
099024-F	初期梅毒患者之 macrolide 抗藥性	6 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
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	6 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
100054-E	社區罹患糖尿病之老年婦女參與其疾病自我健康照顧的過程	6 月 25 日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容置於協同主持人處，已請主持人另簽定保密協議確認受試者權利之保護無虞
100081-E	加護病房遠端數位影像監視及照護系統之建構研究	6 月 13 日	請主持人加強收案方式	本計畫未執行，無需至實地查核
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	6 月 21 日	尚未提交 final report	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100164-J	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照	6 月 14 日	尚未提交	實地查核確認受

	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	日	final report	試者權利之保護 無虞
101005-F	臍疝氣照護帶用於嬰幼兒臍疝氣的臨床效用	6 月 17 日	同意修正後報告	實地查核確認受試者權利之保護 無虞
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	6 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
101040-E	嚴重淋巴球低下的敗血症病人其淋巴球於細胞凋亡途徑的表現	6 月 18 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護 無虞
102012-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6 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

五、不通過案件(共二件)

案別	計畫名稱	不通過會議	不通過原因
101107-F	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	2013 年第四次會議	2012 年第 11 次會議決議需有經費來源及保險，至 2013 年 4 月無有效回覆，決議若主持人於 4 月底前仍無法成功籌措費用，則此案不通過。因此於 5/6 發給主持人不通過通知
102102-W	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學習活動	免除審查不通過	研究設計涉及於教學平台收集學生個人資訊及行為模式，應得到學生同意後再進行，建議改以一般案件送審

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、明年度預訂會議時間如下表，已分散於星期二、三、五，請委員於能參與之時間都能儘量配合出席。

月份	一	二	三
日期(星期)	1/21(二)	2/26(三)	3/28(五)
時間	16:00~18:00	16:00~18:00	12:00~14:00
月份	四	五	六
日期(星期)	4/29(二)	5/28(三)	6/27(五)
時間	16:00~18:00	16:00~18:00	12:00~14:00

月份	七	八	九
日期(星期)	7/29(二)	8/27(三)	9/26(五)
時間	16:00~18:00	16:00~18:00	12:00~14:00
月份	十	十一	十二
日期(星期)	10/28(二)	11/26(三)	12/26(五)
時間	16:00~18:00	16:00~18:00	12:00~14:00

主席裁示：明年度預訂會議時間已分散於星期二、三、五，請委員於能參與之時間都能儘量配合出席。

二、會議列席之研究人員應簽署會議討論內容保密協議書(委員提案)

說明：會議列席之研究人員雖已簽立研究成員保密協議書，但該保密協議指的是研究之內容部份，當研究人員列席會議報告或討論之時，應另外簽立針對會議討論內容之保密協議，以保護委員及研究成員之發言權利不受其他因素影響。

主席裁示：修定本會標準作業程序，新增表單。

三、可由各科部向本會申請偏差課程或由本會主動至各科部宣導人體研究(執行秘書提案)

說明：本會規定非因病人個人因素而發生試驗偏差，試驗主持人及研究團隊必須取得上課證明，未完成講習訓練者不得申請新案。本院臨床試驗中心平均每兩、三個月開課一次，皆邀請本會執行秘書講授內容包含主持人職責及一些常見試驗偏差的介紹等之課程，然試驗偏差之發生仍未斷絕，希望至各科部講授常見偏差課程亦可順道宣導本會業務範圍，及提醒研究申請者應注意事項，期能減少試驗偏差的發生，甚至違反人體研究法的情事等。偏差課程各科原則上一年限申請一次；各科部宣導則從申請案件較多或較常發生偏差之單位開始，每月原則上為兩次，由工作人員與各科部秘書聯絡規劃之。

主席裁示：規劃完畢後於院內網路公告此訊息。

陸、散會(18:20)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林煇 07-27	孫正 07-27	張 正 07-27	朱煇 07-31