

亞東紀念醫院

2013 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2013 年 10 月 21 日（星期一）12:40~15:50

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、熊蕙筠主任、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、廖俊星主任、彭渝森主任、孫淑慧主任

請假委員：劉妙芬牧師、馮榕醫師

出席統計：實際出席：13 人/應出席：15 人=出席率：87%

開會頻率：每月

上次會議時間：2013 年 9 月 25 日（星期三）15:30~17:30

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

列席人員：汪姍瑩醫師、謝忱希醫師、陳馨順放射師、李宗熙主任、廠商代表王廷芳小姐、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 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：4 位；男性：6 位、女性：3 位；非機構人員：5 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。(共九件)

由於討論案件一主持人尚未出席，因此將討論案件二提前討論。

〈討論案件二〉

案件編號	102122-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)	臨床試驗期別
計畫名稱	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析			
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	半年，需附 DSMP			

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(馮榕醫師為同科部應迴避投票，本日未出席)

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：本案主題特殊，應加強通報 AE 與 SAE 的部分；2.受試者同意書內容及格式：同意書中只說明將致贈小禮，應依計畫書中說明每次訪談結束後，將獲得 200 元禮卷；3.其他風險評估：提醒主持人特別留意易

受傷害受試者後續追蹤之部份；應將明倫自殺防治中心的角色說明於受試者說明及同意書利益衝突段落。

投票統計：通過 1 票、修正後通過(行政審查)5 票，修正後經原審委員審查後通過 3 票；追蹤審查頻率半年需提供 DSMP 8 票、一年需提供 DSMP 1 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率半年並需提供 DSMP。請主持人修正受試者同意及說明書中 1.第六點其他可能之損失或利益，將「將致贈小禮」部份改為每次訪談結束後，將致贈 200 元禮卷；2.第八點利益衝突，將明倫自殺防治中心或明倫基金會的角色說明清楚，並交待經費來源，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件一〉主持人於 12:52 出席，因此調整於此處討論。

案件編號	102118-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較呼吸門控技術應用於正子斷層掃描之臨床效益-在胸腔胸廓腫瘤病人經放射治療前後組織生物變化				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	半年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：本研究方法已經文獻證實，再做人體試驗的理由討論；做兩次正子檢查的用意？；本案為影像檢查之研究但於同意書未說明為何採集檢體，只提到血液檢體將保存五年，討論抽取血液檢體的必要性；討論本研究與文獻及常規治療的不同之處及受試者需額外花費的時間；經費來源有無申請計畫；受試者同意書專有名詞太多，內容不易了解；受試者如何分組，如何設對照組；兩種檢查方式之差異。

(主持人於 13:10 離席)

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：採取血液檢體卻無對照組，其對研究的價值需請主持人於計畫書多做說明，並說明於受試者同意書中；2.受試者同意書內容及格式：兩種不同檢查方式之差異及花費的時間應說明清楚，包含訓練及上下檢查台之時間，另外研究題目也可重新考量改用受試者較易理解之用詞；3.其他風險評估：討論比常規醫療多做一次正子掃描的原因。

投票統計：修正後經原審委員審查後通過 6 票、修正後提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率半年 9 票、一年 1 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年。請主持人於計畫書中說明採取血液檢體對研究的價值，並加註於受試者說明及同意書中；於受試者說明及同意書中將兩種不同檢查方式及各別所花費的時間，包含訓練及上下檢查台準備等時間及其他差異都說明清楚，另外研究題目也可重新考量改用受試者較易理解之用詞。修正後經原審委員

審查後通過。

〈討論案件三〉主持人於 13:15 出席說明

案件編號	102135-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射				
經費來源	科部				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	半年需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(主持人說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：此研究方法健保常規為何做人體試驗；釐清本案並非為新醫療器材或新醫療技術；研究經費來源問題，病人是否免收費；骨髓收集及抽血檢查是否為治療常規。

(主持人於 13:37 離席)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：健保常規治療，但案例數仍少，本研究有助於此治療方式之推廣，且對病人有益；2.受試者同意書內容及格式：同意書中補償段落依前次會議討論之內容修改；3.其他風險評估：病人加入此研究不應額外付費，然研究所需費用不低，因此經費來源證明很重要。

投票統計：修正後通過(行政審查 9 票)、修正後經原審委員審查後通過 4 票；追蹤審查頻率半年需附 DSMP 13 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需附 DSMP。1.請主持人修改受試者說明及同意書第七點第一段，將公版內容加回來，由亞東紀念醫院負補償責任。2.請主持人附上經費來源證明，附上後本案才可核發臨床試驗許可書。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	102123-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-特定基因之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性				
經費來源	亞東醫院及美國史丹佛大學實驗室				
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，主持人不需出席會議說明)(廖俊星主任為協同主持人、張至宏主任與廖主任為其他研究之協同主持人應離席迴避)

(廖主任於 13:48 離席迴避；張主任於 13:50 簽退)

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.研究設計：檢體以編碼除去受試者可辨識之個人資料後送出國外特定實驗室進行檢測；2.受試者同意書內容及格式：說明清楚，無需修改之處；3.其他風險評估：國外實驗室僅負責檢體分析技術之提供，無法得知受試者個人資料，無損受試者隱私。

投票統計：通過 8 票、修正後通過(行政審查)1 票、修正後經原審委員審查後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件五〉

案件編號	102124-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較手動空針給水及傳統幫浦給水方式以執行子宮鏡手術:一隨機分派試驗				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件五				
追蹤審查頻率	半年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

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.研究設計：於主持人說明及檢附補充資料後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：第七點補償部分將主持人姓名刪除，由亞東紀念醫院負補償責任；3.其他風險評估：手術本身的風險已於委員建議後列入受試者說明及同意書中。

投票統計：通過 2 票、修正後通過(行政審查)7 票、修正後經原審委員審查後通過 1 票；追蹤審查頻率半年 9 票、一年 1 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年。請主持人將受試者同意及說明書第七點將主持人姓名刪除，由亞東紀念醫院負補償責任。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件六〉

案件編號	102128-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易研究之範圍之特殊性受試者(未成年人))	臨床試驗期別	
計畫名稱	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫				
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	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

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：衛教指導做前後測研究，但執行方式可能會遇到問題，例如如何找到可配合執行的班級，以及若部份學生家長不同意，則研究如何執行？2.受試者同意書內容及格式：已修正語句並找學生了解過，第八點撤回同意不影響醫師醫療照護的部分，應改為不影響學校日常事務及學業成績較恰當；3.其他風險評估：問卷內容對家長亦有價值，是否提供家長觀看或建議發宣導單張，可讓家長協助督促學生的行為模式；研究末期提到錄製宣傳短片，雖不涉及隱私問題但未說明範圍。

投票統計：修正後通過(行政審查)6 票、修正後經原審委員審查後通過 5 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。請主持人修正受試者說明及同意書 1.第二點錄製宣傳短片部分加註為「公益」宣傳短片，該短片只能做符合公益性質之宣導；2. 第八點撤回同意不影響醫師醫療照護的部分，改為不影響學校日常事務及學業成績。3.請主持人說明若班上有部分同學不參加，主持人該如何處理？修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件七〉

案件編號	102136-F	案件類別	一般審查案件(有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	甲狀腺未分化癌之 PAX8 免疫組織化學染色分析 及 BRAF 與 p53 基因突變分析				
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.研究設計：對照組未清楚交待，修正後無其他問題；2.受試者同意書內容及格式：僅文字修正；3.其他風險評估：既存蠟塊檢體之後續基因研究，主持人已說明將如何找回病人說明並取得受試者同意。

投票統計：通過 9 票、修正後經原審委員審查後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件八〉

案件編號	102144-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易研究範圍之特殊性質研究-研究易受傷害之受試者(未成年人))	臨床試驗期別	
計畫名稱	兒童失神性癲癇之臨床表現與腦部影像檢查之相關性-病歷回溯性研究				

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，主持人不需出席會議說明)

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.研究設計：病歷及病人影像檢查回溯研究；2.受試者同意書內容及格式：常規檢查資料與記錄之病歷回溯，不涉及病人安全與權益，屬最低風險，可免除；3.其他風險評估：回溯性研究不影響病人現有治療。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件九〉

案件編號	102126-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	UGT1A1*28 基因多型性與 Irinotecan 使用劑量對於轉移性大腸直腸癌療效與安全性評估				
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，主持人不需出席會議說明)(孫淑慧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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：基因為用藥前分析或用藥後分析，是否因此調整藥物劑量應說明清楚，研究設計看來屬關聯性之研究，但於研究目的之寫法易誤導為由基因檢測調整劑量以減少藥物副作用，應修正；2.受試者同意書內容及格式：研究目的必需同步修正，基因檢測結果應是否會回饋亦需寫入同意書；3.其他風險評估：基因檢測結果是否回饋受試者，如何回饋。

投票統計：修正後通過(行政審查)3 票、修正後經原審委員審查後通過 6 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正 1.研究目的及方法，說明清楚是否依據基因檢測結果調整藥物劑量以減少藥物副作用；2.基因檢測結果是否回饋受試者；上述兩點應同步修正於計畫書與受試者說明及同意書中。修正後經原審委員審查後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十)

(主任委員因公離席，指定彭渝森委員代理主持)

〈一〉

案件編號	102106-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易	臨床試驗期	
------	----------	------	-------------	-------	--

			審查範圍之特殊性質研究案件-研究對象為易受傷害族群)	別	
計畫名稱	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學習活動				
經費來源	亞東醫院				
追蹤審查頻率	一年				

主持人和委員討論內容摘要：1.研究設計：若為教學成效評估，或許可免除審查，是否屬於教學成效的評估，從計畫書看不出，應請主持人出席說明教學平台之內容；2.受試者同意書內容及格式：是否提出同意書，有討論空間，提出同意書也應於實習結束時再簽，否則學生的行為必受改變；3.其他風險評估：個人隱私的保護非常重要。委員討論內容摘要：主持人為網站管理者，無法確保受試者身份的保護，有隱私洩露的問題。受試者人數太少，容易辨識出個人，建議修改方向，可改在學校進行。待主持人和指導教授討論完這些問題後，再重新送審。

決議：此案不通過。不通過原因為受試者人數少，且無法確保受試者身份的保護，恐有隱私洩露的問題。

(上期會議決議不通過案件，主持人提出申覆並要求再次出席會議說明，請見附件十一)

(主持人說明研究設計及針對不通過原因再做出說明)

主持人與委員討論內容摘要：研究重點在於整個部門的教學成效，目標對教學內容做檢討；若做為課程分析，應屬於免除審查範圍；如何避免學生隱私洩露及身份辨識造成影響成績的問題才是上次不通過的主因，建議事後仍應告知學生，並提醒若有任何疑慮都可向 IRB 反映。主持人現場表示並非架設網站者，而 data mining 的進行也非主持人本人，同時本批學生的實習成績並未由主持人擔任評分。

(主持人於 14:35 離席)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人若非網站管理人及評分者，隱私洩露及權益影響的問題較小；2.受試者同意書內容及格式：尚未提出受試者說明及同意書，應提出，讓受試者事後同意；3.其他風險評估：人數太少，身份辨識還是潛在問題。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正 1.計畫書說明清楚資料如何分析，由何人分析，主持人是否可影響學生成績等問題都應說明清楚；2.應於事後取得受試者同意，並告知若對參加研究有疑慮都可向 IRB 反映，因此請主持人提出受試者說明及同意書。修正後經原審委員審查後通過。

<二>

案別	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
099032-F(變更第一次)	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	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。

第七次會議討論內容摘要：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。

第七次決議：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。

第八次會議決議：有關 貴研究案之審查，本會決議為修正後通過，敬請主持人確實依歷次會議決議：「建議新增非精神科及符合利益迴避原則之 DSMB 委員或見證人，見證去連結與銷毀過程」提交回覆意見與審查，經由本會秘書處確認文件齊全，且經本會同意即可執行。

第九次會議決議：由本會執行秘書與彭渝森主任前往見證亞東醫院病人資料之去連結。

執行情形追蹤：研究人員來電告知所有資料皆收集完並完成偵錯後才進行去連結，因此今年度不可能進行去連結動作。

討論內容摘要：前期會議決議係基於見證去連結時可同時了解計畫執行狀況，以做為是否通過變更案之依據，然主持人之回覆明確表示現階段無法進行，討論主持人既已同意由本會委員前往見證亞東醫院病人資料之去連結，是否可先通過本案變更，或需先對本案進行實地訪查後再決定是否通過此案變更。另外本案主持人於 2013 年 3 月發表於 Plos.org 網站之文章中，與 DSMB 委員之一共同發表精神科領域論文，DSMB 組成仍有爭議。

投票統計：現場 9 位委員進行投票，多數同意需先對本案進行實地訪查後再決定是否通過此案變更。

決議：對本案進行實地訪查後再決定是否通過此案變更。

〈三〉

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
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

說明：高風險案件半年追蹤時，主持人尚未收案，執行秘書追問原因才發現產品品質不穩定，因此主持人更換產品，建議主持人至本會提出變更案。

第五次會議決議：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。

執行情形追蹤：已於 10 月 16 日將委員意見回覆給主持人，主持人尚未回覆。

決議：持續追蹤。

〈四〉本會於 9/18 收到 CRO 公司來文，本會案號 100075-J 與 101056-J 兩試驗案若受試者同時參與此兩試驗，將請受試者於同一天簽署兩案同意書，兩案於篩檢時之抽血項目相同，擬僅收集一份檢體供兩試驗案分析，是否需送原審查委員決定？

決議：受試者簽署兩案同意書，但篩選後參加其中一案，恐衍生參與試驗人數計算之問題。

案件送給原審委員判斷是否適於合併，之後將委員意見及委員會考量轉達 CRO 公司。

委員甲審查意見：

1. 兩研究案之研究期限不同，100075-J 案又有藥物動力學之研究，受試者又分別為 C 型肝炎 1、2 型，不宜合併。
2. 這兩份受試者同意書內容頗多，已不易瞭解，請受試者一次瞭解，簽署兩份同意書有其困難。

綜合以上，不建議受試者同時簽署兩份同意書，不宜合併兩案。

委員乙審查意見：

1. 依同意書及相關文件之敘述顯示，兩案之試驗程序與納入排除條件有差異，似不宜合併執行，且依 CRO 公司之函文，並無具體說明配套措施及受試者權益保護等應考量事項，敬請 審慎考量，並檢附完整資訊後再行送審。
2. 有關計畫合併執行，受試者之風險是否會增加，請詳細說明增加與不會增加之理由，並請說明補救措施。另依 CRO 公司函文所述受試者同時參加兩試驗後，雖可減少抽血之頻率與血量，若發生傷害，其保險與損害賠償責任之考量，究竟是依單一計畫給付，或是因參與兩計畫而雙倍給付，亦須考量及補充說明。
3. 請主持人列席說明後再議，回覆後逕提會議討論。主持人若認為必要，得邀請試驗委託者與 CRO 公司代表列席，惟所有列席人員均須簽屬保密切結書。

(主持人於 15:08 出席說明案件合併原因及進行方式)

主持人與委員討論內容摘要：兩案為不同基因型的研究，同一受試者不可能同時符合兩案的收入條件，廠商公文誤植造成誤會，但若於篩檢時合併可減少抽血次數及縮短病人開始治療的時間，然計畫書目前的內容應修改後才能於一案篩選失敗則直接進入另一案。

(廠商代表於 15:30 出席說明並主持人一同於 15:35 離席)

(委員共 8 人進行討論)

委員討論內容摘要：由於兩研究篩選及檢測內容相似，建議修正其中一案的計畫中篩選的部分及等待加入研究的時間，才能使病人儘速得到治療。

決議：請主持人修正 101056-J 計畫書，使 100075-J 篩選失敗同時符合其他納入條件之受試者能直接進入 101056-J 而不需再多做一次篩選。

〈五〉

案件編號	102107-F	案件類別	一般審查案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	評估 PAX8 蛋白做為鑑別轉移性甲狀腺癌和原發性肺癌的表現及轉移性甲狀腺癌症的 BRAF 基因突變及 RET/PTC 基因重組的盛行率				
經費來源	亞東醫院				
追蹤審查頻率	一年				

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人於受試者說明及同意書第八點加註說明檢體去連結後即無法退出，於去連結前仍可退出，並應提出退出後檢體及受試者個人資料之處理方式，修正後經執行秘書審查後通過。

執行情形追蹤：主持人回覆在取得檢體後立即進行去連結，修改內容雖與會議決議略有不同，但較符合實際狀況，且亦有向受試者詳細說明，建議提會確認。

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：主持人已將實際狀況清楚說明於受試者說明及同意書即可。

決議：同意通過。

三、變更案件(共三件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
100139-F(第三次)(附件十二)	於晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	修正納入排除條件(放寬)、補充說明治療方式(計畫書、中英摘、ICF、CRF)	通過變更	需重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：修正納入排除條件，此案目前尚未收到合適之受試者，然所有受試者應簽署此次變更版本之同意書。

決議：通過此案變更，所有受試者應簽署此次變更版本之同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101066-F(第五次)(附件十三)	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)	進一步闡明在試驗期間，所有新發生的慢性疾病、非例行性就醫均需紀錄於個案報告表中(計畫書)	通過變更	不需(未影響受試者權利且未變更同意書)

(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。

決議：通過此案變更。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101127-F(第一次)(附件十四)	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	主持人與協同主持人謝立群位置對調及補充說明收案人為研究團隊中任一成員(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)

(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，且本案尚未收案。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共 12 件，含臨時提案一件)

◎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*：6 件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：4 件。(102033-F、100128-F 六個月；102023-F、102065-F、102091-F 三個月)
3. 依前期會議決議補正程序，存檔備查：1 件。
4. 臨時提案，建議核發同意臨床試驗證明書：1 件。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	10 月 3 日 (2013/08/15)	報告內容完整	補正程序，存檔備查
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	9 月 30 日 (2013/10/23)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	10 月 7 日 (2013/11/16)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101086-F*	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10 月 7 日 (2013/11/16)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101087-F*	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響	10 月 7 日 (2013/11/16)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101089-F*	針對痰液培養結果為鮑曼不動桿菌且臨床肺炎嚴重度低的病患使用短期或長期抗生素的成效評估	10 月 7 日 (2013/11/16)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101093-F*	評估環境微生物培養監測對病人分離出 VRE 菌株數量的效果	10 月 7 日 (2013/11/16)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
102023-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	9 月 6 日 ^(高) (2014/04/18)	報告內容完整(因故	通過期中報告，高風險案

			尚未開始治療)	件追蹤，存檔備查
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	9 月 11 日 ^(高) (2014/04/19)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
102065-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	9 月 13 日 ^(高) (2014/06/03)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	9 月 27 日 ^(高) (2014/06/27)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

※ 臨時提案 099032-F 期中報告，報告於 9 月 3 日送至本會，經原審委員同意報告內容，又經與會委員同意列入此次會議討論。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099032-F*	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	9 月 3 日 (2013/10/19)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書

五、結案報告(共 3 件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 未執行，共 2 件；提會討論是否須補繳審查費：100083-E。
2. 補正程序，存檔備查：101065-F。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100083-E	慢性阻塞性肺病之代謝體研究	10 月 4 日	未執行，提會討論是否須補繳審查費	案件未執行，未至實地查核
<p>主持人所提未執行之原因為：因代謝體實驗技術困難，且無人及無法操作，以致實驗遲遲無法進行。</p> <p>決議：計畫執行之難度於撰寫計畫之初即應考量，不應做為無法執行之理由，本案需補繳審查費 3000 元。</p>				

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

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	10月4日	報告內容完整	本院未收案，未至實地查核	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	10月3日	報告內容完整	補正程序，未重新至實地查核	補正程序，存檔備查

六、依「實地追蹤審查標準作業程序」應於 11 月進行實地追蹤審查。

(一)高風險案件：2012、2013 年度醫療法所稱人體試驗案件及本會判定高風險案件(扣除恩慈療法案件)。

案別	計畫名稱	案件狀態
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	執行中
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	執行中
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	執行中
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)	執行中
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	執行中
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	執行中

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	執行中
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	執行中
102060-F	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	執行中

(二)經常遲交報告：尚未結案案件及遲交記錄如下

100074-E 2012 年 7 月催至 12 月才交；101060-E 2013 年 6 月催至今未繳交		
案別	計畫名稱	案件狀態
101060-E	急診檢傷前置心肌梗塞(STEMI)評估系統之建構	執行中
100039-E 2011 年 3 月催至 9 月才交；100123-E 2012 年 9 月催至 11 才交；2013 8 月催至今未繳交		
100004-F	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	執行中
100123-E	尿路結石位置對於下泌尿道症狀的影響	執行中
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	執行中
099115-E 2011 年 9 月應交至 2012 年 2 月才交；100108-E 2012 年 10 月應交至 12 月才交；100170-E 2013 年 2 月應交至 5 月才交		
案別	計畫名稱	案件狀態
101076-F	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症經懸雍垂腭咽成形術失敗患者之療效評估	執行中
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	執行中
102117-E	以多孔性口腔貼片治療習慣性張口呼吸之睡眠呼吸障礙患者之療效評估	新案審查中

(三)發生試驗偏差：2013 年度發生除同意書簽署問題外之試驗偏差案件

案別	計畫名稱	偏差內容
100150-E	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	研究團隊未仔細評估納入排除條件
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	病人應給予 0.6ML 的藥物，但研究人員給予

	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	IML 的藥物
099033-E	肝細胞生長因子對腹膜透析病患之腹膜功能喪失的預測能力：先驅觀察研究	收案人員未列入研究團隊
100066-E	同步併用化學放射線療法對原發性食道癌患者呼吸肌表現、肺功能及功能活動之影響	收案人員未列入研究團隊
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	研究團隊未依計畫書確實執行納入排除篩檢(執秘建議列入下次實訪對象)
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	未依計畫書內容檢測回診該檢測事項

(四)初次執行臨床試驗：自去年起申請多件案件，新到本院之主持人。

案別	計畫名稱
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
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
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
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
101037-F	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
101039-E	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發
101118-E	腦部灌流域映像
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
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
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
102060-F	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
102073-E	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

決議：本年度實地訪查對象為案別 101043-F(101044-F)、101050-F、101126-J 及 102060-F，由原審醫療委員及執行秘書進行實地訪查。

七、針對第五次會議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，主持人及協同主持人是否應同樣規定，或只要附上研究人員學經歷證明受過相關之訓練即可。(工作人員提案)

建議方案：研究成員附上與計畫主題相關之學經歷或三年內含易受傷害受試者之保護課程上課證明。

決議：針對研究主體為易受傷害受試者之研究案，其研究成員應附上學經歷證明受過相關之訓練或處理過相關案件，或附上易受傷害受試者保護課程上課證明。

參、報告事項

一、2013年9月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十五)

a.院內部份：0件。

b.院外部分：共2件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共0件。其中，初始報告：0件，存查：0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，提會討論0件。另，針對099019-J與099066-F、100128-F、100171-F、101058-F、101108-F案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2013年9月進行實地訪查：0件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

三、中止或終止案件：超過繳交期限三個月未繳交期中報告，1件。

案別	計畫名稱	有效期限
101060-E	急診檢傷前置心肌梗塞(STEMI)評估系統之建構	2013/08/15(證書)

主席裁示：同意終止 101060-E，主持人必需於結案報告繳交後始得送新案。

四、廠商通報試驗偏差共2件

案別	偏差原因	執行秘書審查意見	後續追蹤
101023-F	未依計畫書內容檢測回診該檢測事項	1.研究團隊未依計畫書流程執行。 2.依主持人判斷，此偏差對受試者沒有造成傷害。 3.研究團隊應依本會規定補足實體偏差課程。	已於10月3日通知研究團隊需上實體偏差課程始得送新案
101136-F	受試者未依規定之時間檢測空腹血糖	1.因受試者個人因素造成未依研究流程進行。 2.對受試者本身權益無影響建議存查，主持人不需補偏差課程時數。	存查

五、修訂標準作業程序

(一)有委員對受試者說明同意書中剩餘檢體部分建議修改，擬將基因版同意書類似位置同步

修改如下

段落	普通版同意書		基因版同意書	
	修改前	修改後	修改前	修改後
補償段落	<p>七、參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護：</p> <p>*如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由○○○公司(或與亞東紀念醫院共同)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。</p> <p>*如依本研究所訂試驗計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，本醫院及主持人將提供受試者專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。</p>	<p>加註填寫說明於第一段後方：(1)如為廠商發起案件，由廠商負補償責任；(2)由本院主持人自行發起或衛生主管機關委託等免收審查費案件，由亞東醫院負補償責任；(3)由學會或其他單位發起，由學會(或其他單位)或與亞東醫院共同負補償責任。請自行依實際狀況修改。</p>	<p>四、賠償：</p> <p>若發生因計畫執行而引起之個人傷害時，試驗委託者XXXXXX公司(或亞東醫院)</p> <p>及試驗主持人將依法負損害賠償與醫療照護之責任。</p>	同普通版同意書
剩餘檢體段落	<p>十二、剩餘檢體使用部分：</p> <p>您 <input type="checkbox"/>同意，受試者簽章：</p> <p>_____</p> <p>日期：_____</p> <p><input type="checkbox"/>不同意，受試者簽章：</p> <p>_____</p> <p>日期：_____</p> <p>亞東紀念醫院保存此檢體_____年(本欄請由主持人確實填寫，受試者勿填)，日後授權亞東紀念醫院之人體試驗審議委員會審議，同意後，檢體可作為其他研究之運用。</p>	<p>十二、剩餘檢體使用部分：</p> <p>您 <input type="checkbox"/>同意，受試者簽章：</p> <p>_____</p> <p>日期：_____</p> <p><input type="checkbox"/>不同意，受試者簽章：</p> <p>_____</p> <p>日期：_____</p> <p>亞東紀念醫院以(未)去連結方式(請擇一)保存此檢體_____年(本欄請由主持人確實填寫)，日後授權亞東紀念醫院進行其他研究，同意後，檢體可作為其他研究之運用，屆時將再請您另簽</p>	<p>七、研究結束後檢體處理方法(請勾選一項)：</p> <p><input type="checkbox"/>願意繼續提供亞東醫院從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查)</p> <p><input type="checkbox"/>由亞東醫院銷毀(或由XXXXXX單位負責銷毀)</p> <p>歸還(鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需</p>	<p>七、研究結束後檢體處理方法(請勾選一項)：</p> <p><input type="checkbox"/>願意亞東醫院以(未)去連結方式(請擇一)保存此檢體_____年(本欄請由主持人確實填寫)，日後繼續提供亞東醫院從事其他基因方面研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查)</p> <p><input type="checkbox"/>由亞東醫院銷毀(或由XXXXXX單位負責銷毀)</p>

	一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查(若選擇去連結保存檢體請刪除最後兩句)。	求及保存設備，由亞東醫院代為銷毀)	<input type="checkbox"/> 歸還(鑒於剩餘檢體可能為病灶組，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由亞東醫院代為銷毀)
--	--	-------------------	---

(二) 因應院內對各委員會執行秘書不得兼任委員之規定，修訂組織章程及相關作業程序及相關表單。

組織章程中將執行秘書不得兼任委員之規定加入，本會執行秘書改為林怡君藥師；期中、結案與偏差報告皆由原審醫療委員審查，若原審已非本會委員則呈主委重勾委員審查，並修改審查表；免除審查則仍由執行秘書進行審查以符合免審之行政審查意義及效率；院外 SAE 複審改由藥劑部委員進行。

(三) 修改部份表單：申請標準作業程序則因許可書上增列協同主持人而修改申請書相關欄位；實地追蹤審查新增收案過程實地訪查記錄表。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2013 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
102035-F	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)
102072-F	一項第二期、開放性、單組、多中心之前導性試驗，評估合併全腦放射治療及 temozolomide 用於肺癌腦轉移及乳癌腦轉移病患之療效與安全性
102101-F	以戒必適進行戒菸治療以增進控制不良之糖尿病患者之血糖控制成效
簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗
102110-E	彈性超音波用於甲狀腺結節評估
102112-E	頸部原發部位未明轉移癌之病理表現以及預後之關聯性
102114-E	光學導航及電磁導航系統於真人鼻竇內視鏡手術之 3D 準確度分析
102121-E	影響肌少症患者骨折的相關因子研究:十年內骨折風險機率與近端股骨幾何結構參數
102125-E	一氧化碳中毒之影像表現與血紅素和血中鐵質濃度關係研究
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究
免除審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
102119-W	探討運用精實六標準差品質改善策略於 Bundle care 以降低加護病房血流導管感染率
102129-W	硫酸對甲酚對膀胱癌細胞的細胞間連接蛋白的影響及其機制
102137-W	醫療機構組織學習、知識管理對創新能力影響之實證研究
102141-W	以油酸引發 Huh7 細胞株產生之脂肪肝體外細胞模式來研究自噬作用對於脂肪代謝的變化影響

二、核發試驗變更許可書案件清單(共五件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101073-E(1)	呼吸放鬆訓練對初次中風病人中樞神經反應與壓力知覺、住院焦慮、生活品質之成效探討	變更案件名稱、增加”自我感受疲憊量表”和”生活品質量表	同意通過	需重簽
101083-E(2)	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	修改量表評估時間點(計畫書、ICF)	同意通過	不需重簽(不影響受試者權益)
101126-J (2)	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	主持人手冊更新	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
101126-J (3)	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	變更亞東醫院試驗人數	同意通過	不需重簽(不影響受試者權益)
101128-E (1)	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	原主持人變為協同	同意通過	本案經本會核可免除同意書

三、2013年9月通過期中報告案件清單(共16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：12件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：4件。(100126-F、100128-F六個月；102027-F、102028-F三個月)

案別	計畫名稱
099060-F(1)	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損：前瞻性追蹤研究
099066-F(1)	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
100038-F(1)	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧
100090-E(1)	以即時性聚合酶連鎖反應快速偵測 methicillin 抗藥性及敏感性金黃色葡萄球菌菌血症對病人處理及預後的影響
100100-J(1)	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
100126-F(2)	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況
100128-F(2)	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
101003-F(1)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
101051-F(1)	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

101054-F(1)	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究
101066-F(1)	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)
101069-E(1)	利用小波轉換以及模糊神經網路進行震盪血壓波型之病徵分類
101073-E(1)	呼吸放鬆訓練對初次中風病人自律神經反應與壓力知覺、住院焦慮、生活品質之成效探討
101098-F(1)	ZO-1 在 Moxifloxacin 抑制角膜纖維母細胞的移行作用之調控機轉
102027-F(2)	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
102028-F(2)	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

四、2013 年 9 月通過結案報告案件清單(共十四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：3 件。
2. 報告內容完整：8 件；JIRB 追認案件：1 件。
3. 發生偏差，主持人已提交偏差報告：1 件。
4. final report 尚未提交，待補齊始完成結案程序：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)
96083(2)	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗	9 月 9 日	JIRB 追認案件	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099006-F(1)	評估 Leflodol injection 與 Cravit® injection 對肺炎患者使用的安全性與臨床效果之比較	9 月 25 日	部分同意書簽署欄位有誤，主持人已提交偏差報告	結案後與案件相關資料內容置於廠商倉庫，已請主持人另簽立保密協議書，確保受試者權利之保護無虞
099113-F(1)	以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症	9 月 25 日	上期會議決議為請主持人提出 DSMP 後才可完成結案程序，DSMP 已經委員審查同意通過	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100063-J(4)	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)	9 月 23 日	final report 尚未提交，待補齊始完成結案程序	結案後與案件相關之資料置於廠商處，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利
100066-E(3)	同步併用化學放射線療法對原发性食道癌患者呼吸肌表現、肺功能及功能活動之影響	9 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
100068-E(2)	頭頸癌病患接受放射線治療期間疲憊程度變化之探討	9 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
100094-E(2)	建構用血審查機制提昇用血適當性	9 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
100101-E(2)	護理人員對失能病患主要照顧者出院需求之處理自信與其相關因素之探討	9 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
100118-F(1)	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討：臨床重要性及可能之治療策略	9 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

101084-E(2)	慢性疾病族群中肌少症與生物力學變化之探討	9月5日	計畫未獲補助未執行，報告內容完整	計畫未執行，無需至實地查核
101103-E(2)	拒菸自我效能對於戒菸成人的社會網絡與其戒菸行為之中介效應探討	9月5日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利
102017-C(2)	短腸症孩童之營養照護—個案報告	9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
102097-C(2)	Clopidogrel 反應不佳的病人替代治療--案例報告與文獻回顧	9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
102098-C(2)	肝癌病人使用蕾莎瓦與其引起腸胃道出血的案例報告	9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

五、2013年9月不通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱	不通過原因
102106-F	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學習活動	不通過原因為受試者人數少，且無法確保受試者身份的保護，恐有隱私洩露的問題

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、修訂個案報告審查標準作業程序

說明：(1)近日收到一個案報告結案，主持人於文章發表後將文章提交至本會，文章中對於病人全裸之照片只遮住了眼睛，另人感到不舒服。(2)有研究者詢問幾位個案以內可以個案報告方式送審，是否定義個案報告之人數？

建議：結案報告應於投稿前提出，審查通過才可投稿；個案數為3人(含)以下之案件才可以個案報告方式送審，個案數超過3人則應以簡易審查方式送審。

主席裁示：依建議方案修訂個案報告審查標準作業程序。

二、本會案號 101133-F，復健科治療師違反計畫中收案年齡，且受試者同意書簽署不合法規定之結案報告處理

說明：收到主持人結案報告，原計畫收入個案年齡為20-40歲，但結案報告中35名受試者有26名未成年，且法定代理人皆未簽署受試者同意書(由老師簽署有同意權人位置)，疑有違反法規之情事。

建議方案一：同意變更納入條件，請主持人會後將修正後之計畫書與同意書送本會存檔；請26名受試者(及法定代理人)簽署新版同意書，未簽署新版同意書者不得納入分析；主持人補偏差實體課程。

建議方案二：請主持人提出變更，由原審委員進行審查，請26名受試者(及法定代理人)簽署新版同意書，未簽署新版同意書者不得納入分析；主持人補偏差實體課程。

主席裁示：依建議方案二進行，發給主持人會議決議通知：請主持人提出變更，由原審委員進行審查，審查通過後請26名受試者(及法定代理人)簽署新版同意書，未簽署新版同意書者不得納入分析；主持人補偏差實體課程。

陸、散會(15:50)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 10/24	Jhin 蔡 10-24	張淑惠 10/24	朱樹勳 10-24

10/24