

# 亞東紀念醫院

## 2013 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2013 年 11 月 27 日（星期三）15:07~17:40

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、王景源委員、何國章委員、連群委員、章修璇律師、熊蕙筠主任、趙婉青主任、廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕醫師、孫淑慧主任

請假委員：陳芸主任、張至宏主任、劉妙芬牧師

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 10 月 21 日（星期一）12:40~15:50

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

列席人員：陳志道醫師、CRO 代表莊程幃先生、陳明輝復健師、王瑋恩小姐、黃百川先生、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 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：4 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 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。(共七件，含二件臨時提案)

〈討論案件一〉

案件編號	102113-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、全身麻醉或鎮靜劑群)	臨床試驗期別	
計畫名稱	前庭誘發肌性電位與突發性感覺神經性聽力喪失的關聯性				
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：受試者招募方式及納入排除條件未說明清楚，修正後無特別意見；2.受試者同意書內容及格式：第七點受試者個人權益部分有無保險部分請擇一留下，由行政人員將同意書範本第一段加回；3.其他風險評估：為臨床上廣泛應用且有健保給付之檢測方法。

投票統計：通過 3 票、修正後通過(行政審查)7 票、修正後經原審委員確認後通過 1 票；追蹤審查頻率三個月 1 票，一年 10 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中第七點受試者個人權益部份有無投保責任保險部分，擇一留下，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	102133-F	案件類別	一般審查案件(新藥-無衛生屬許可證)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗，評估CNT0 6785 對於中重度慢性阻塞性肺病受試者的療效與安全性				
經費來源	昆泰股份有限公司				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP 及 DSMB				

(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：第二期新藥試驗，研究設計無特別意見；2.受試者同意書內容及格式：第八點第二段最後一句”已達到原定原訂招募定患數目”字句內容語義不清，請修正，第十點請補上 CLINICALTRIAL 登錄號碼；3.其他風險評估：新藥研究需投保保險，已於會中確認保單。

投票統計：通過 3 票、修正後通過(行政審查)8 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、半年 9 票、一年 1 票，需附 DSMP 及 DSMB。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需附 DSMP 及 DSMB。請主持人修正受試者說明及同意書第八點第二段最後一句，原內容語義不清，請修正；第十點請補上 CLINICALTRIAL 登錄號碼，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	102142-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案件-研究易受傷害受試者(早產兒))	臨床試驗期別	
計畫名稱	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤				
經費來源	國科會				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(主任委員為科部主任需迴避投票)

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：刪除健康對照組別後無特別意見；2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，申請免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：研究對

象為未成年人，主持人主動提出 DSMP 計畫，然因本研究為病例回溯研究，應可撤除 DSMP 計畫。

投票統計：通過 8 票、修正後通過(行政審查)3 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。

〈討論案件四〉

案件編號	102149-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	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究				
經費來源	自籌				
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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：上市藥品之觀察性研究，設計無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：損害補償與保險段落公版內容多處遭刪減，例如由誰付補償責任及研究有無投保保險等應加回；受試者權利第三點誤植本會名稱，應修正；3.其他風險評估：研究經費自籌，但未說明由何處籌得或如何運用。

投票統計：通過 1 票、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；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人補充說明經費來源及修改受試者說明及同意書：1.第十一點損害補償與保險段落，將本會範本內容第一段加回，並由亞東紀念醫院負補償責任，本研究未投保責任險之內容亦需加回；2.第十二點受試者權利第三段本會名稱為人體試驗審議委員會，請修正，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件五〉

案件編號	102151-F	案件類別	一般審查案件(新藥-無許可證)	臨床試驗期別	III <sub>A</sub>
計畫名稱	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗				
經費來源	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司				
追蹤審查頻率	三/六個月，需提供 DSMP				

(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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：新藥第三期研究，研究設計無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：第七點其他可能之損失或利益車馬費段落敘述為請受試者實報實

銷，不恰當，應提供受試者定額補助，第十一點機密性哪些人可查閱您的資料段落出現了台北醫學大學…應改為本院；3.其他風險評估：DSMP 中計畫風險等級應為顯著超過最小風險，計畫書中提到有 IDMC 章程，未附上。

投票統計：通過 1 票、修正後通過(行政審查)4 票、修正後經原審委員確認後通過 7 票；追蹤審查頻率半年 10 票、一年 1 票，需提供 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需提供 DSMP。請主持人修正 1.受試者說明及同意書中第七點，車馬費部份應提供受試者每次回診定額補助；第十一點機密性哪些人可查閱您的資料段落將台北醫學大學附設醫院聯合人體研究倫理委員會改為亞東紀念醫院人體試驗審議委員會；2. DSMP 中風險等級應為顯著超過最小風險；3. 請提供 IDMC charter。修正後經原審委員確認後通過。

#### 臨時提案一

102116-F 於 8 月 27 日提出申請，初審委員建議一名國高中輔導老師提供書面意見，於 11 月 19 日完成審查，由於時效性問題及委員建議，是否同意此次會議討論本案，經 11 位委員同意此案進入本次會議討論。

(由於臨時提案一主持人必需出席會議說明，但主持人尚未到場，因此先進行臨時提案二)

#### 臨時提案二

102140-F 於 9 月 18 日提出申請，初審委員建議會外專家提供書面意見，於 11 月 22 日完成審查，由於時效性問題，是否同意此次會議討論本案，經 10 位委員同意此案進入本次會議討論。

案件編號	102140-F	案件類別	一般審查案件(新藥-無衛生福利部許可證)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
經費來源	Amgen. Inc				
追蹤審查頻率	三個月/六個月/三個月，需提供 DSMP				

(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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：免疫療法，已請免疫專家提供書面意見，並無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：未提及藥品背景資料例如作用方式或與傳統藥物之差異等；內容多有未加註說明之英文縮寫如 SABA、LABA、RAST…等；3.其他風險評估：未上市之新藥研究案，已提出 DSMP。

投票統計：通過 1 票、修正後經原審委員確認後通過 11 票；追蹤審查頻率三個月 3 票、半年 9 票，需提供 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需提供 DSMP。請主持人修正受試者說明及同意書 1.加上藥品背景資料例如藥品作用方式或與傳統藥物之差異等。2.英文縮寫太多請加註中文說明。修正後經原審委員確認後通過。

臨時提案一

案件編號	102116-F	案件類別	一般審查案件(新藥，有許可證，但用於非適應症)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效				
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP 及 DSMB				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人及廠商代表於 16:10 出席會議)

(因研究設計無特別問題，委員與主持人針對同意書內容進行現場溝通)

討論內容摘要：受試者同意書內容多處和標題不相符合或不符合衛生主管機關的要求，例如第一點研究簡介應介紹研究背景及其他國家執行狀況、第二點研究目的應為預期效益，目前內容較接近背景的敘述；第三點納入與排除條件篇幅太大直接敘述若您的小孩符合納入條件即可進行，再列出納入條件即可，當中提到小孩必須有一定的條件需求和責任段落，改列為需配合處和禁忌較恰當；第五點分段說明如(1)先前臨床試驗的副作用和風險(2)藥品上市後長期使用的經驗(3)未知及已知風險之處理及預防措施較恰當；第八點其他生理上的風險可合併到副作用段落，此處應著重在心理上及隱私上的傷害；第十點建議參考衛生福利部公告範本做調整，些許內容(例如第二段)非必要可刪除，其中哪些健康資訊將被使用和披露段落內容有矛盾之處，請釐清並簡化字句，以減少重覆性，當中有不符合國內法規的敘述若要引用國外法規加強受試者保護，需寫清楚國外哪個法規(例如國內並無隱私法這個法律)，授權沒有失效日期敘述不恰當，國內法規並無同意可永久授權的部分；第十一點交通費補助部分不宜將總額寫出，建議列出單次補償金額即可；監護人與受試者同意書內容應一致，但文字敘述深度應有差異。計畫中文摘要中提到最大允許劑量和實際研究設計不符。整份同意書中提到抽血量的部分全部以湯匙或茶匙或盎司敘述不符合國內常用單位。第十六點簽章部分年齡簽名要求和國內要求不一致。

(主持人及廠商代表於 16:35 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：已上市藥品用於不同年齡層之上市後研究，無特別問題；2.

受試者同意書內容及格式：同上討論意見需做多處修改；3.其他風險評

估：本案有 DSMP 及 DSMB 監控。

投票統計：修正後經原審委員確認後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 8 票、一年 1 票，需提供 DSMP 及 DSMB。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需提供 DSMP 及 DSMB。請主持人修正受試者說明及同意書以下建議內容後經原審委員確認後通過。

1. 一、研究簡介應介紹研究背景及其他國家執行狀況。

2. 二、研究目的應為預期效益。
3. 三、納入與排除條件，不需贅述，直接敘述若您的小孩符合以下納入條件即可納入研究。
4. 五、副作用建議分段說明如(1)先前臨床試驗的副作用和風險(2)藥品上市後長期使用的經驗(3)未知及已知風險之處理及預防措施較恰當；第八點其他生理上的風險可合併到副作用段落，此處應著重在心理上及隱私上的傷害。
5. 八、其他生理上的風險可合併到副作用段落，此處應著重在心理上及隱私上的傷害。
6. 十、機密性建議參考衛生福利部公告範本做調整，些許內容(例如第二段)非必要可刪除，其中哪些健康資訊將被使用和披露段落內容有矛盾之處，請釐清並簡化字句，以減少重覆性，當中有不符合國內法規的敘述若要引用國外法規加強受試者保護，需寫清楚國外哪個法規(例如國內並無隱私法這個法律)，授權沒有失效日期敘述不恰當。
7. 十一、交通費補助部分不宜將總額寫出，列出單次補償金額即可。
8. 抽血量全文統一加註國內常用單位毫升或 c.c.。
9. 十六、簽名欄位修正與法規要求一致即可。
10. 監護人與受試者同意書內容應一致，但文字敘述深度應有差異。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六)

### 〈一〉

案件編號	102106-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	
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				
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。

第十次會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 11 月 22 日回覆會議決議，目前由原審委員確認中。

決議：持續追蹤。

### 〈二〉

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)	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。

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。

第十次會議決議：對本案進行實地訪查後再決定是否通過此案變更。

執行情形追蹤：已於 11 月 20 日由彭渝森主任與孫淑慧主任進行本案實地訪查，訪查結果為：需定期追蹤試驗執行情形。此案為易受傷害族群且具潛在商業利益，請主持人注意資料的保密；轉介收案部分需注意；進行去連結時需通知本會一同見證。

討論內容摘要：孫主任與彭主任說明實地訪查情形，實地訪查時除精神科醫師轉介收案但未列入研究團隊以及受試者可能因距離加入研究時間較久遠對於部分研究內容表示不清楚外，無特殊重大問題，研究資料保存狀況良好應可通過變更案，但該研究團隊人員當初未簽立本會研究成員保密協議書，應補交。

決議：請研究團隊人員簽立本會研究成員保密協議書；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	前期會議決議
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：主持人於 11 月 18 日回覆意見廠商無法提供塑化劑及順丁烯二酸之檢驗報告，經諮詢 TFDA 後，其建議為：應遵照我國食品相關法規與食品添加物相關規範辦理檢驗與申請等事宜，以確保產品品質，並保障大眾或受試者食用安全。主持人口頭說明需與他院總主持人討論。

討論內容摘要：主持人多次回覆內容皆無法提供產品相關檢驗報告，屬無效回覆，應限時改善。

決議：請主持人於十個工作天內予以有效回覆，否則不通過此案變更，案件終止。

### 三、變更案件(共六件，含二件臨時提案)

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
102016-E(第一次)(附件)	機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究	擴大收案對象、修改檢測項目加入血液檢測及 MRI 檢驗(計劃書、ICF、研究成員)	請主持人出席會議說明	不需重簽(不影響受試者權益)

(依審查委員意見，主持人必須出席會議說明)

(主持人與研究人員於 16:45 出席會議說明變更內容)

主持人與委員討論內容摘要：擴大收案對象後，受試者可能處於中風後之急性期且仍在住院期間，新增之 MRI 檢測項目若由研究人員陪同搭乘計程車至長庚醫院，在受試者運送過程中有許多潛在安全性問題存在，且若於長庚醫院檢查過程中有異常狀況發生，處理措施及人員未說明，責任亦難以釐清，此變更內容需謹慎考慮；抽血量較大，需多加考慮，且為非常規醫療環境下之抽血，一般都應給予受試者補助。

(主持人於 17:20 離席)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：此案變更幅度太大，研究團隊未含醫師，由何人同意讓受試者請假出去，急性期病人住院期間請假由研究人員陪同搭計程車前往外縣市風險性太高，應請主持人修正此研究項目。

決議：修正後通過，急性期受試者至外院進行檢驗之風險性過高，請主持人重新考慮；抽血檢驗的量較常規檢驗為高請考慮是否給予受試者補助。修正後經原審委員確認後通過。

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
101023-F(第四次)(附件)	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	個案報告表	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：僅變更個案報告表，未影響受試者權益。

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
102061-F(第三次)(附件)	一項以未接受過胰島素治療之亞洲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	新增計畫書勘誤說明函與簡易版個案報告表，變更胰島素治療滿意度問卷(ICF、CRF、問卷)	通過變更	需重簽(尚未收案)但爾後受試者均應簽署最新版本之同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容不影響研究風險且本案尚未收到個案。

決議：通過此案變更，所有受試者均應簽署最新版本之同意書。

臨時提案 變更案件五

101050-F-因變更處為受試者排除條件的調整，廠商請求排入本次會期，共有 8 位委員同意此變更案進入本次會議討論。

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
101050-F(第三次)(現場附件三)	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	將兩試驗合併(另一試驗亞東未加入)，因此修改受試者人數，修正治療與追蹤期分析項目，修正隨機分配及藥物劑量(計畫書、ICF)	通過變更	需重簽(但已經完成研究的兩個人，則不需重簽)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容不影響研究風險。

決議：通過此案變更，受試者需重簽新版受試者同意書，但已完成研究的兩位受試者則不需重簽。

臨時提案-變更案件六

102033-F 申請增加收案人數及新增三名協同主持人，未變更計畫書內容，由於原收案人數已達，請求以急件排入本次會期，共有 8 位委員同意此變更案進入本次會議討論。

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
102033-F(第一次)(現場附件四)	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	增加收案人數(40 人變更為 80 人)，新增三名協同主持人	通過變更	不需重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：僅變更人數及新增協同主持人不影響研究風險。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共 23 件，含臨時提案 1 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\*：17 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<sup>(高)</sup>：6 件。(100142-F、101008-F、102059-F 六個月；101043-F、101044-F、102060-F 三個月)
3. 發生試驗偏差，已提交偏差報告<sup>(備)</sup>：2 件。(101043-F、101044-F)
4. 臨時提案 94034，證書期限至 12 月 29 日，列入下次會議討論將過期，且審查委員建議提會討論其同意書簽署問題，共有 8 名委員同意此期中報告進入此次會議討論。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	11 月 5 日/ (2013/12/27)	提會討論後再行決議	請編號 185、188、191、194、195、207 等受試者重簽同意書；並於主持人收下一位受試者時進行知情同意過程實地訪查，先核發同意臨床試驗證明書，重簽之同意書於下次期中報告繳交時追蹤。
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	10 月 30 日/ (2013/12/18)	報告內容完整，上次期中已同意展延至	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書

	用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效		2016 年	
099054-F*	評估 Loataâ 與 Pletaalâ 對間歇性跛足病人的症狀改善效果及安全性試驗	10 月 28 日/ (2013/11/11)	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
099055-F*	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗	10 月 28 日/ (2013/11/11)	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*	以 dutasteride 及 apha-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	11 月 6 日/ (2013/12/09)	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
100084-E*	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色	10 月 31 日/ (2013/12/09)	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
100120-F*	探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	11 月 4 日/ (2013/12/22)	報告內容完整,同意展延一年	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
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幽門螺旋桿菌的快速尿素酶檢測之敏感度	11 月 7 日/ (2013/12/22)	報告內容完整	通過期中報告,核發同意臨床試驗證明書
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	10 月 14 日 <sup>(高)</sup> / (2014/05/03)	報告內容完整	通過期中報告,高風險案件追蹤,存檔備查
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	11 月 5 日 <sup>(高)</sup> / (2014/06/06)	報告內容完整	通過期中報告,高風險案件追蹤,存檔備查
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	10 月 17 日 ( <sup>(高)</sup> )( <sup>(備)</sup> )/ 2014/08/07)	報告內容完整,新藥試驗,實驗程序正確與否攸關受試者安全,主持人需監督研究人員執行落實程度,此偏差必需取得實體上課證明	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	10 月 17 日 ( <sup>(高)</sup> )( <sup>(備)</sup> )/ (2014/08/07)	報告內容完整,同一受試者有兩次檢驗項目缺失,顯見研究員有所	通過期中報告,高風險案件追蹤,存檔備查

	驗		疏忽，主持人應加強監督	
101077-F*	藉由前庭誘發肌性電位檢查評估單側美尼爾氏症患者之耳石器與前庭神經功能	10月9日/ (2013/11/26)	因外在環境問題無收錄病人，同意通過期中報告	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	11月4日/ (2013/12/26)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101085-F*	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌注、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究	10月14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
101091-F*	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	11月6日/ (2013/11/15)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101095-F*	愛滋病毒感染者之肺部肺囊蟲盛行率及其對 trimethoprim/sulfamethoxazole 之抗藥性	11月7日/ (2013/12/08)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101096-F*	探討正念減壓療法工作坊改善護理人員睡眠品質與壓力自覺症狀之成效-前驅研究	11月6日/ (2013/12/10)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101099-F*	沙遊治療中創傷與復原主題的變化	10月14日/ (2013/11/27)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	11月4日/ (2013/12/07)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101120-F*	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫	11月12日/ (2013/01/03)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	10月30日 <sup>(高)</sup> / (2014/06/11)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	10月31日 <sup>(高)</sup> / (2014/08/01)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

五、結案報告(共七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。
2. final report 未附：1 件。
3. 未執行，同意結案：1 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
97086(1)	比較3天及7天預防性使用靜脈注射 ceftriaxone 對於急性胃食道靜脈瘤性出血病人之治療效果	10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
099044-F(2)	評估 Cilostazol (普達錠) 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性	10月22日	尚未提交 final report，待補繳 final report 始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞	通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書
100073-F(1)	第二型糖尿病病人大血管併發症、死亡率與糖化血色素之關係	11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	通過結案報告，核發准予結案通知書
100085-F(1)	以醫院為基礎的口腔癌高風險個案篩檢及口腔癌風險評估	10月9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
101081-F(3)	比較生理回饋輔助的骨盆底肌肉運動介入方案與藥物治療對於婦女尿失禁之成效	10月28日	報告內容完整(無經費未執行)	案件未執行，未至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書
101104-F(1)	兒童接受預防保健服務之調查研究(第二年)	10月14日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於學會處，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利	通過結案報告，核發准予結案通知書
102019-F(1)	Afatinib 恩慈療法藥品申請	10月21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

六、廠商發函欲停止通報藥品全球安全性報告及更新主持人手冊，是否同意廠商函文。

案別	案件名稱	詳細內容
----	------	------

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	貴院之所有受試者已於今年 10 月完成試驗所有相關活動，故擬即日起，停止檢送本試驗藥品之全球安全性報告 (INDSR、PSRI)及更新主持人手冊，懇請貴會同意
----------	--	---

建議方案：同意不需規律性的通報試驗藥品之全球安全性報告，但至藥品上市後兩年內間有異常事件或嚴重藥品安全性問題仍應通報本會。

(委員共 8 人同意建議方案)

決議：依建議方案執行。

七、本會目前規定計畫主持人申請資格為本院具專科資格以上之醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員，是否開放住院醫師申請非介入型研究，或若由資深主治醫師擔任協同主持人可否由非專科資格以上之醫師擔任計畫主持人(胸腔內科張厚台主任/內科部朱耀棠副主任提案)

說明：10 月 22 日至內科部會議宣導人體研究及本會送件規定時，張厚台主任提出以上建議，朱耀棠副主任亦認為本會對計畫主持人規定久未修改，難以跟上法規腳步或研究發展需求，建議是否依計畫風險不同而修訂計畫主持人申請資格。

建議方案一：取消醫師須具專科資格以上之規定，委員依個案判定該主持人是否適任該計畫；但介入性研究須有專科資格以上醫師才可提出。

建議方案二：維持目前規定。

(委員共 6 人同意建議方案一，2 人同意建議方案二)

決議：取消醫師須具專科資格以上之規定，委員依個案判定該主持人是否適任該計畫；但介入性研究須有專科資格以上醫師才可提出。

八、本會多件恩慈療法申請藥品 Afatinib 已於 10 月份上市，是否降低本會追蹤審查頻率或將案件撤案或結案(藥劑部孫淑慧主任提案)

說明：Afatinib 於本會申請恩慈使用共 11 位病患，追蹤審查頻率定為三個月追蹤一次，然此藥已於日前上市並取得肺癌相關適應症，已不符原先恩慈療法之定義，若仍維持目前三個月一次的追蹤頻率，將造成資源浪費及行政負擔，因此提出以下建議方案。

建議方案一：將目前尚屬進行之 Afatinib 恩慈使用案件撤案，不需再提交任何報告，然進行之個案建議廠商依原計畫繼續提供病人無償使用。

建議方案二：將目前尚屬進行之 Afatinib 恩慈使用案件追蹤審查頻率調整為一年並無須再提交 DSMP 報告。

(委員共 3 人同意建議方案一，5 人同意建議方案二)

決議：將目前尚屬進行之 Afatinib 恩慈使用案件追蹤審查頻率調整為一年並無須再提交 DSMP 報告。

九、試驗偏差發生時，研究團隊皆需提出試驗偏差上課證明(e-learning 或實體課程)，若協同

主持人之一(或研究成員)發生之試驗偏差，責任應歸為該協同主持人及試驗主持人監督無方，其他協同主持人全部皆需上課是否規定太嚴格。(執行秘書提案)

建議方案：試驗偏差發生時，如可歸責於特定研究人員，則該特定人員及試驗主持人必需提出試驗偏差上課證明；如無法歸責則研究團隊皆需提出試驗偏差上課證明。

(委員共 8 人同意建議方案)

決議：依建議方案執行。

十、針對收案人員未列入研究團隊之案件，建議規定統一做法公告周知，以避免相同情形不斷發生。(執行秘書提案)

說明：期中報告繳交時常遇到主持人繳交之受試者同意書，取得同意書人並非研究團隊之人員，工作人員發給主持人偏差報告，主持人回覆該人員為值班醫師或主治醫師，認為不應屬試驗偏差，該值班或主治醫師是否應加入研究團隊；又受試者重簽同意書是否有其必要性？

建議方案：知情同意過程必須由主持人或授權之研究人員進行(依案件申請書上為準，申請書應視為計畫書之一部份)，並於受試者說明及同意書上簽名，其他轉知或轉介之人員不需於同意書中簽名，否則視為偏差行為，依本會偏差審查標準作業程序辦理。

同意書重簽部份：若同意書僅有非研究團隊人員之簽名而計畫主持人未簽名，則應由研究團隊人員重新取得受試者同意，以確保受試者權益。

(委員共 8 人同意建議方案)

決議：依建議方案執行。

十一、NRPB 或 c-IRB 審查案件審查天數討論(執行秘書提案)：

說明：NRPB 及 c-IRB 皆為縮短審查時間而組成，並建議各 IRB 追認其審查通過案件，本會目前做法同 JIRB 審查通過案件，由一位醫療委員進行審查，通過即核發許可書，審查時間初審七天，複審亦為七天。本會第一件 NRPB 審查通過案件於 9 月 10 日提出申請，至 11 月 4 日發出證書，扣除主持人回覆時間中間經過 34 個工作天，而 NRPB 聯合辦公室的謝博士於 11 月 13 日打電話來了解此案件審查的狀況，擔心本會無法達到 NRPB 設定的審查時效。NRPB 審查時程建議如附件十一，審查時間主審是 20 個工作天，複審是 10 個工作天，是否將本會其他合法審查會審查通過案件初審及複審審查時間縮短以利參與聯合審查機制？(本會於 10 月 7 日公告開始可以 PTMS 送件，因此往後 NRPB 或 c-IRB 案件將是以 PTMS 進行審查)

建議方案：往後有 NRPB 或 c-IRB 案件時，由工作人員先以電話通知主任委員有急件，審查委員確定後亦電話通知委員有急件，初審時限定為 3 個工作天、複審時限定為 2 個工作天，以期達到聯合審查之時效性要求。

(委員共 8 人同意建議方案)

決議：依建議方案執行。

十二、今年度醫策會不定時查核意見表於 11 月 14 日送達，此次不定時查核沒有未達 C 之項目，但針對 101 年度查核時回饋意見有補充意見，以及今年度有其他補充意見如下表：

上次查核回饋意見(101 年度)	查核委員評量意見(102 年度)	本會現況及預計修改方向
貴審查會對於未依法接受追蹤審查（繳交期中報告或結案報告）之研究案，不宜以逕行「結案」認定；另對於違反規範之研究案應經大會決議給予「中止」或「終止」，並仍應要求研究者繳交必要之報告以作為「結案」依據，若未取得研究經費，而沒有進行之研究可以簡單函文說明作為報告	貴審查會不論結案、中止或終止之研究計畫，皆應將重點放置於已進入試驗流程或結束後之研究對象（受試者）的安全性追蹤，請改善	結案的案件，本會會至主持人保存研究相關資料處做實地查核，確認受試者資料的保護，有無 SAE 也會先查詢建檔資料庫提供給審查委員。因遲交報告而被本會中止或終止之研究計畫，本會將對案件進行機動性實地訪查
查核委員評量意見(102 年度)	本會現況	
貴審查會對於符合得免取得研究對象同意或免予審查條件之研究計畫，除讓研究主持人（PI）自行勾選外，宜再說明理由，請改善	已修改本會免受試者同意申請書及免審申請書，主持人須說明理由	
個別研究計畫若於本院發生重大事故或未預期之嚴重藥品不良反應（SUSAR）時，建議貴審查會應有更積極的作法與機制，以保障研究對象權益	已修改 SAE 標準作業程序，院內 SAE 一律經 SAE 藥師及原審醫師審查，是否需做處置，並提會討論或核備	
貴審查會對於食品及醫材等特殊研究計畫，若無適當專業背景的委員時，建議可邀請該領域專家協助審查	本會標準作業程序中原本就寫明主任委員可視需要邀請其他領域專家協助審查，委員審查表中亦有欄位可推薦其他專家協助審查；近日有一益生菌案件之變更案本會邀請了一名營養師提供意見	

決議：依預計修改方向執行。

## 參、報告事項

### 一、2013 年 10 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十三)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 6 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 1 件。其中，初始報告：1 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。
- d. 099063-F 尚未回覆本會是否發安全性通知給受試者，將於日後會議追蹤。

### 二、實地訪查：2013 年 10 月進行實地訪查：0 件。

### 三、中止或終止案件：案件審查過程中超過一個月未回覆委員意見，0 件。

### 四、廠商通報試驗偏差共 1 件。

案別	偏差內容	執行秘書審查意見	後續追蹤
----	------	----------	------

101136-F	受試者未依試驗要求完成每周居家血糖記錄(試驗偏差)	因受試者個人因素造成未依研究流程進行，對受試者本身權益無影響建議存查。主持人不須補偏差時數。	存查
----------	---------------------------	--	----

主席裁示：同意上述案件之核備。

## 肆、案件核備

### 一、2013 年核發臨床試驗許可書案件清單(共二十件)。

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
102107-F	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
102108-F	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異(原為觀察環孢靈素對乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的影響)
102120-F	氟化奎林酮類藥物對人類角膜纖維母細胞形成膠原蛋白纖維絲的影響
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析
102136-F	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
102144-F	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
簡易審查案件(共十一件)	
案別	計畫名稱
102111-E	玻尿酸或膠原蛋白用於治療單側聲帶麻痺:長期療效追蹤
102115-E	鼻息肉組織中白細胞介素之定性及定量分析
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
102127-E	癌症住院病人之心理照護效果研究
102131-E	台灣族群單株 B 細胞淋巴球增生之盛行率及臨床特徵探索
102132-E	在長期透析病患中,病患身體組成,肝脂肪總量,脂肪細胞因子的異常與氧化還原壓力的關聯性與其對心血管併發症的影響
102138-E	一先驅性試驗,評估以糞便幽門桿菌抗原檢測(one-step H. pylori stool antigen test)作為胃幽門桿菌治療後診斷方法之有效性
102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討
102143-E	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
102145-E	金黃色葡萄球菌菌血症持續超過 48 小時的原因分析
102146-E	老年人血管性危險因子與輕微認知功能障礙
其他合法審查會審查通過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
102134-J	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗,比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用
個案報告審查案件(共一件)	

案別	計畫名稱
102150-C	食道癌接受同步放化療後發生食道動脈瘻管之病例報告
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
102148-W	重建式三維空間血管攝影影像應用於顱內血管剝離診斷的價值

## 二、2013 年 10 月核發試驗變更許可書案件清單(共九件)

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
100097-J (第四次)	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	展延試驗期限至 2016 年底及多項安全性考量變更: 允許因安全因素考量採用當地實驗室檢測之 INR 值、及一些檢驗值的安全考量與處置(計畫書、中英摘、ICF、Ib)	通過變更	需重簽
100132-F	高抗藥性不動桿菌菌血症接受多種藥物合併治療病患之前瞻觀察性研究	變更協同主持人(原協同出國進修改鄭琬艷醫師)	通過變更	不需(未變更同意書)
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	新增受試者中斷試驗治療的條件; 主持人手冊更新臨床前數據及相關臨床試驗資訊、更新藥物特性資訊及精簡各段落的描述方式, 此外一併更新受試者同意書相關副作用資訊(計畫書、ICF、Ib)	通過變更	需重簽
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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需重簽
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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需重簽

	與療效試驗			
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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需重簽
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	主持人離職改為蔡欣諺醫師	通過變更	需重簽
101127-F	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)
102061-F	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	新增病患日誌	同意修正內容	需重簽(尚未開始執行)

### 三、2013 年 10 月通過期中報告清單(共二十一件)

#### ◎ 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：17 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<sup>(高)</sup>：4 件。(102033-F、100128-F 六個月；102023-F、102065-F、102091-F 三個月)

案別	計畫名稱
099032-F(1)	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究
099073-E(1)	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討
100137-E(1)	評估以 β-羥丁酸(β-HB)床邊檢驗儀器輔助糖尿病酮酸中毒患者照護之臨床適用性
100138-J(1)	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
100148-J(1)	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium+olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5 µg / 5 µg) (以 Respimat® 吸入器投藥)與其個別成分(2.5 µg 及 5 µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性

101014-J(1)	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
101016-J(1)	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
101072-F(1)	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
101075-E(1)	鼻竇炎併鼻息肉病患之血液與鼻竇抽取液之免疫因子之探討
101080-F(1)	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
101083-E(1)	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(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)
101086-F(1)	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
101087-F(1)	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
101089-F(1)	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
101093-F(1)	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
101101-E(1)	評估移植病人使用 tacrolimus 每日 2 次轉換成每日 1 次劑型的臨床療效及安全性
101106-E(1)	阿茲海默症個案主要照顧者自我效能、社會支持與照顧負荷之相關性探討
102023-F(2)	Afatinib 恩慈療法藥品申請
102033-F(2)	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
102065-F(2)	Afatinib 恩慈療法藥品申請
102091-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

#### 四、2013 年 10 月通過結案報告案件清單(共十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：2 件。
2. 報告內容完整：7 件。
3. 補附 final report：2 件。

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099016-J (3)	隨機、雙盲、安慰劑及有效對照、平行組別試驗，評估無類固醇使用經驗之持續性氣喘患者，以口服 BI 671800 ED 50mg 每天兩次、200mg 每天兩次及	10 月 7 日	補交 final report	補交 final report，未重新至實地查核

	400mg 每天兩次治療 6 週的安全性及療效			
100053-F(3)	一項第 3 期、多中心、開放性的試驗，評估諾華腦膜炎球菌 ACWY 接合疫苗 (MenACWY-CRM) 用於台灣年齡 2 至 18 歲健康受試者之免疫抗原性與安全性	10 月 23 日	補交 final report	補交 final report，未重新至實地查核
100083-E(1)	慢性阻塞性肺病之代謝體研究	10 月 21 日	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	案件未執行，未至實地查核
100106-E(2)	雲端運算對體適能之篩檢資料庫與建置	10 月 18 日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100119-E(2)	新型尿蛋白試紙與定量分析之方法學評估研究	10 月 11 日	報告內容完整，同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100141-E(2)	兒童接受預防保健服務之調查研究	10 月 23 日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於學會處，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利
101020-E(2)	運動訓練對社區中高齡慢性疾病患者之影響	10 月 18 日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101031-F(1)	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 18 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101088-E(2)	護理人員職場自尊與組織留任意願之相關性探討	10 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
101111-E(2)	鼻中膈許旺細胞瘤之案例報告	10 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
101115-E(2)	T 細胞淋巴瘤以導航螺旋刀進行全皮膚照射之案例報告	10 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

## 伍、臨時動議

陸、散會(17:40)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林昭君	12.02	張 瑞 子	朱樹勳 12-03