

亞東紀念醫院
2013 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時 間：2013 年 12 月 30 日（星期一）12:05~14:16

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、劉妙芬牧師、
張至宏主任、趙婉青主任、廖俊星主任、彭渝森主任、王明賢主任(觀摩會議)

請假委員：熊蕙筠主任、馮榕醫師、陳芸主任

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 11 月 27 日（星期三）15:07~17:40

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

列席人員：黃昱聰醫師、林顯明主任、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

今年即將結束，謝謝各位委員一年來的辛苦。目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：3 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 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。(共六件)

〈討論案件一〉

案件編號	102152-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品觀察性的臨床試驗期別	IV
計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究			
經費來源	自籌			
審查意見	請見議程附件一			

(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 10 人進行討論，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：已上市藥品適應症內之觀察性研究，因國外臨床試驗結果顯示對 18-20 歲受試者有益處，基於對受試者最大利益考量，納入該年齡層收入研究觀察應屬合理；2.受試者同意書內容及格式：內容說明清楚；同意書首頁應列出協同主持人姓名及聯絡電話；3.其他風險評估：DMSP 五、其他保護措施之第 3 點中仍見到將委託專人監測，與主持人回覆不符；第 4 點應由亞東紀

念醫院負補償責任。

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 2 票；追蹤審查頻率半年需附 DSMP7 票，半年需附 DSMP2 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改 1. 受試者同意書首頁加上協同主持人姓名及聯絡電話；2.DSMP 五、其他保護受試者與計畫內容措施第 3 點仍見到將委託專人監測等內容，與主持人回覆不符，請刪除，第 4 點應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。

〈討論案件二〉

案件編號	102156-F	案件類別	一般審查案件(新藥，無衛生署許可證)	臨床試驗期別	III
計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
經費來源	Medivation, Inc				
審查意見	請見議程附件二				

(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，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：新藥第三期研究，經主持人說明受試者或配偶懷孕風險後，無其他問題；2.受試者同意書內容及格式：第十二點利益衝突部份亞東紀念醫院將相關權利移轉給 Medivation 公司的部份應列於廠商與醫院簽訂之合約書而非同意書；3.其他風險評估：無其他問題。

投票統計：通過 1 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需附 DSMP 及 DMC 3 票，追蹤審查頻率六個月需附 DSMP 及 DMC 6 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率六個月需附 DSMP 及 DMC 資料。請主持人修正受試者說明及同意書第十二點利益衝突部份亞東紀念醫院將相關權利移轉給 Medivation 公司的部份應列於廠商與醫院簽訂之合約書而非同意書，請刪除。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉(因討論案件三臨時請主持人出席說明，因此提前討論案件四及討論案件五)

案件編號	102158-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-未成年)	臨床試驗期別	
計畫名稱	十二指腸空腸交界區域之腸穿孔--兒虐的線索				
經費來源	不需補助				
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)(主持人為委員本日未出席會議)

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，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯之系列病例報告；2.受試者同意書內容及格式：對於研究對象之風險不超過未參與研究者，通過免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：院內應有兒虐通報機制；議題特殊，投稿前應依個案報告標準作業程序將文章送至委員會審查，確認受試者隱私或身份不被辨識。

投票統計：通過 8 票，修正後經原審委員確認後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：此案通過。請主持人於文章投稿前先送本會審查，確認不含受試者可辨識個人之內容。

〈討論案件五〉

案件編號	102161-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-藥物濫用)	臨床試驗期別	
計畫名稱	利用液相層析質譜儀快速篩檢尿液中之一千七百種常見醫療藥物與濫用藥物成分				
經費來源	台大醫院(教研合約醫院合作研究計畫)				
審查意見	請見議程附件五				

(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，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：欲發展尿液中藥物快速篩檢方法，台大醫院收入健康對照組，亞東則收疑似用藥受試者，檢體去連結後送至台大法醫學科檢驗；委員對於不收集受試者用藥史如何比對正確性有進行討論，但因研究重點為發展檢驗方法，討論後無特別意見；2.受試者同意書內容及格式：內容未提及檢體將去連結送出，應與計畫書或申請書一致，其中第三點身心上可能導致之副作用處說明太簡略，宜說明更清楚，例如無論檢體檢驗結果是否含藥物主持人都將保護受試者隱私等內容，並將去連結方式加至機密性段落；3.其他風險評估：主持人依個人經驗判斷潛在受試者，知情同意過程難度很高，應請受試者代表或接觸受試者較多之人員例如個案管理師提供書面意見，並請主持人出席會議說明。

投票統計：修正後經原審委員確認後通過 1 票，修正後提下次會議討論 8 票，不通過 1 票。

決議：修正後提報下次會議討論，請主持人出席會議說明。請主持人修正受試者說明及同意書 1.第三點，請加上「無論檢體檢驗結果顯示是否含有藥物，主持人都將確保受試者身分及隱私」等內容；2. 第十點，宜說明清楚檢體會經去連結處理方式送至台大醫院檢驗，應與申請書一致。請一名美沙酮個管師針對本案之受試者知情同意過程提供書面意見。

〈討論案件三〉

案件編號	102157-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-孕婦)	臨床試驗期別	
計畫名稱	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價				

經費來源	國科會
審查意見	請見議程附件三

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(經在場委員討論對計畫內容尚有疑義，去電請主持人出席說明)

執行秘書代醫療委員及非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：三年的研究，第一年為建立諮商手冊，其內容是單純提供諮詢或是建議運動方式需再與主持人確認；2.受試者同意書內容及格式：提到受試者填完問卷將贈送一精美小禮物，應寫清楚禮物金額上限；3.其他風險評估：討論孕婦接受諮商輔導後自行運動若發生意外該由何人負責或如何負責，建議主持人出席會議說明。

(主持人於 12:45 出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：孕婦運動內容是否為自行設計？是否有足夠文獻證明運動內容之安全性？應提供圖片或指引供受試者參考，孕婦接受諮商輔導後自行運動若發生意外該如何處置？招募海報上只留亞東技術學院研究人員之聯絡方式，建議亦提供主持人之聯絡方式。

投票統計：修正後通過行政審查 2 票，修正後經原審委員確認後通過 7 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人補充資料，提出運動方式的說明資料(例如圖片或照片)及相關運動對孕婦的可能好處與壞處，並於受試者說明及同意書上說明若運動進行過程中有任何不適，應與醫療人員聯絡，並加註精美小禮物的價值於同意書及海報內，並於海報中加上主持人之聯絡電話。修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件六〉

案件編號	102163-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗期別	
計畫名稱	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究				
經費來源	亞東紀念醫院				
審查意見	請見議程附件六				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)(廖俊星主任為科部主任迴避投票)

主持人與委員討論內容摘要：討論檢體送至外院對於受試者隱私的維護方式、台大醫院薛教授於此研究之角色及檢體無法於亞東醫院檢驗的原因。

(主持人於 13:35 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，王明賢主任觀摩會議不進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人回覆初審意見後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：建議加註身份不會被識別的內容及檢體外送之敘述；3.其他風險評估：本研究含愛滋病毒篩檢步驟，受試者隱私之維護應特別注意。

投票統計：修正後通過行政審查 6 票，修正後經原審委員確認後通過 3 票；追蹤審查頻率半年需附 DSMP 5 票，追蹤審查頻率一年需附 DSMP 3 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率半年。請主持人 1.於受試者說明及同意書補充說明檢體會經去連結送出至台大醫院檢驗之敘述，第六點其他可能之損失段落(一)由亞東紀念醫院共同負補償責任，將「共同」刪除；2.薛教授應列入研究團隊，並補齊所需文件。修正後經執行秘書確認後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件七)

〈一〉

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。

第十一次會議決議：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。

執行情形追蹤：12 月 4 日發出會議決議通知，12 月 19 日發給主持人變更案不通過通知，案件終止，並請主持人提交結案報告表。

3. 變更案件(共四件)

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
101091-F(2) (附件八)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	新增協同主持人，刪除同意書協同主持人列(ICF)	若為避免主持人異動而需頻繁修正同意書，則應設法降低主持人異動頻率，或審慎評估協同主持人之意願與留任因素，提會討論後決議	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容無意見，但建議該科新進之醫師可先列入研究成員，待穩定後再於其他案件擔任協同主持人，以避免此情況，建議協同主持人列不應刪除。

決議：通過此案變更，不同意刪除同意書中協同主持人列。

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
---------	------	------	------	----------

別)			見	情同意
102035-F(1) (附件九)	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)	增加新的排除條件、增加檢驗及採血量、增加藥物可能的副作用敘述、更新外國住址及更正 ICF 中關於研究衍生商業利益之敘述(計畫書、ICF、中英摘、病人卡、新增基因研究受試者同意書與新資訊告知受試者同意書)	通過	不需(未收案)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容未影響研究風險，且本案尚未收案。

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
102059-F(2) (附件十)	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	因主持人手冊更新而更新 ICF 中副作用數據供受試者參考(ICF)	通過	需重簽
102059-F(3) (附件十一)	LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性	因主持人手冊更新而更新 ICF 中副作用數據供受試者參考，另台灣將不執行生物標記檢驗，故刪除相關內容(Ib、ICF)	通過	需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：變更內容無特別意見，受試者應簽署最新版同意書。

決議：通過此案變更。

四、 期中報告(共 12 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*：3 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)：9 件。(099148-F、100017-F、101003-F、102036-F、102061-F、102081-F 六個月；101050-F、101051F、102028-F 三個月)
- 3.發生試驗偏差，已提交偏差報告^(偏)：2 件。(101081-F、101092-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099101-F *	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	11 月 18 日/ (2014/01/11)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099148-F	放射線對藥物動力學之影響	11 月 20 日 ^(高)	報告內容完	通過期中報

		(2014/06/22)	整，通過期中報告	告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	11 月 21 日/ ^(高) (2014/06/23)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
100128-F*	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	12 月 5 日/ (2014/01/09)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	12 月 10 日/ ^(高) (2014/08/01)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	11 月 6 日/ ^(高) (2014/08/22)	報告內容完整，通過期中報告	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	12 月 4 日/ ^(高) (2014/10/19)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101092-F*	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後	11 月 18 日/ (^(備)) (2013/12/14)	報告內容完整，可接受主持人偏差報告說明內容，通過期中報告並同意展延	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書

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	12 月 3 日/ ^(高) (2014/07/09)	尚未開始收案，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
102036-F	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	12 月 5 日/ ^(高) (2014/08/02)	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
102063-F	一隨機、開放、平行比較試驗評估摩西淨菌靜脈輸注液相對於威洛速靜脈輸注液對於社區型肺炎患者之有效性及安全性	12 月 9 日/ ^(高) (2014/07/03)	尚未收案，提醒主持人留意進度。通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
102081-F	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫	12 月 6 日/ ^{(高)(倫)} (2014/08/23)	報告內容完整，通過期中報告。提主持人注意同意書之正確版本	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

五、結案報告(共 5 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：4 件。
2. 結案報告繳交時間太早，應有初步分析後始提交結案報告：1 件(099032-F)。

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
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	11 月 25 日	結案報告時機太早，不通過結案報告	尚未進行結案查核	不通過結案報告
100107-F	藥師介入對於愛滋病人藥品使用安全性及服藥順服性的影響	11 月 19 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
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	11 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，核發尚有缺漏結案通知書
101002-F	Fibulin-1 在角膜纖維母細胞的細胞核內聚集之作用及調節機制	11 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	通過結案報告，核發准予結案通知書
101082-F	脈衝式鉀鈦磷雷射對喉部病變之療效分析	11 月 28 日	修正後報告內容完整，同	實地查核確認受試者權	通過結案報告，核發准予

			意結案內容	利之保護無虞	結案通知書
--	--	--	-------	--------	-------

六、經 NRPB 及 c-IRB 審查機制送審之案件收費調整：

說明：由於經 NRPB 及 c-IRB 審查機制送審之案件特別講求時效性，且 c-IRB 審查案件，主管機關建議審查費用為六萬元，擬調漲新案送審審查費。

建議方案：經 NRPB 及 c-IRB 審查機制送審之廠商委託新案審查費調整為六萬元，若非廠商委託則新案審查費調整為一萬元，變更審查費維持五千元不變。

決議：共 8 位委員同意建議方案，依建議方案執行。

參、報告事項

一、2013 年 11 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十二)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 41 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 36 件。其中，初始報告：22 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 9 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 11 月進行實地訪查：5 件。

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查結果及建議
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	11 月 20 日	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
101043(4)-F	評估 Rolapitant 用於預防接受中(高)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	11 月 28 日	執行良好
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	11 月 26 日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 抽查 201-05 病人有注射液滲漏狀況，但並無個案報告表等試驗文件記載處置及作為，請修正。 2. eCRF 系統僅以帳號、密碼登入，建議加強安全性(例憑證登入或鎖硬體)，以保障資料安全，以保障資料安全。 3. MV follow-up letter 建議有主持人讀取回條或確認文件。 4. 電訪受試者時發現，受試者較不清楚副作用的部分，提醒主持人說明取得

			<p>知情同意時應說明副作用及傷害發生之處理方式。</p> <p>5. 通報偏差報告時內容與事實有出入，日後通報相關報告前請再確認。</p> <p>6. 變更人數時未同步修正受試者同意書內容，請提出變更申請。</p> <p>7. 雙盲部分，請提供樣本，確認無法從外觀分辨藥品。</p> <p>8. 轉換 CRO 公司之資料移交證明文件。</p>
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	11 月 6 日	執行良好。請主持人說明時再確認受試者/家屬的瞭解程度，建議給予第二次深入說明機會，以避免當下的情緒或時間壓力情境造成誤解。

三、中止或終止案件：無。

四、PTMS 上線時程規畫

	預計日期	備註
廠商新案申請上線	2014 年 1 月	舊案之持續審查及通報仍維持紙本送件
全院一般審查案件新案申請上線	2014 年 3 月	
全院新案審查申請上線(含簡易審查)	2014 年 4 月	

五、組織章程異動/委員異動

說明：依 2013-09-25 院長核定之本院委員會成員遴聘原則，執行秘書不擔任該委員會委員職務，經本會主任委員 張副院長推薦並經 院長核定後，人資處於 10-14 通知本會執行秘書改由藥劑部林怡君藥師擔任，原執行秘書孫淑慧主任擔任委員職務。考量本會執行秘書除協助主任委員執行會務，尚需負責衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核作業，由具主管職務者擔任較為適宜。

委員異動：經呈主任委員及院長核示由藥劑部孫淑慧主任擔任執行秘書，藥劑部委員則推薦由臨床藥學科王明賢主任擔任，王明賢主任原本就是本會醫療專家，審查不少案件，並於本次會議觀摩，依本會標準作業程序，於會後可正式以本會委員身份開始審理案件；組織章程因委員及執行秘書異動而有工作分配上之變動。

六、標準作業程序異動

(一)人體臨床試驗案件申請標準作業程序：依上次會議決議修改申請者範圍，依本次會議決議修改收費標準；受試者同意書範本若為藥品或基因研究應加上協同主持人姓名；表單配合 PTMS 修改。

(二)其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序：新增 NRPB 與 c-IRB 定義，及其審查時限。

(三)期中報告標準作業程序：修改期中報告表及委員審查表，強調展延期限，並依上次會議決議，終止案件必需進行實地訪查。

(四)結案報告標準作業程序：依上次會議決議，終止案件必需進行實地訪查。

(五)檔案管理標準作業程序：NRPB 案件代號為 N，c-IRB 案件代號為 I。

(六)受試者申訴及諮詢標準作業程序：新增主持人於接獲申訴案件通知後三日內未回覆，應

提出說明或至最近一次會議說明。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2013 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共四件)

一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
102124-F	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
102128-F	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫
簡易審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
102147-E	探討介入方案對改善冠心病患者戒菸的成效
102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫

二、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
099066-F(5)	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	主持人手冊更新	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
100139-F(3)	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(原-於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗)	放寬收案條件，補充說明對某些病患的治療方式，同步更新多項文件；CRF 由電子改紙本(計畫書、中英摘、ICF、CRF)	通過變更	所有受試者應簽署此次變更版本同意書
101023-F(4)	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)
101066-F(5)	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)
101083-E(3)	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	問卷評估時間點(計畫書、ICF)	通過變更	不需(未影響已完成者受試者權利)

	狀、口腔黏膜炎及其對生活品質影響之相關因素探討)			
101099-F(1)	沙遊治療中創傷與復原主題的變化	新增研究成員	行政變更，會議核備	不需(未影響受試者權利且未變更同意書)
102046-E(1)	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	增加人數、修正研究目的、增加問卷次數，並因此調降交通費補助(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
102056-E(1)	運用歐曼讀夢團體於癌症病患之研究	讀夢團體進行次數由十次減為八次；招募海報修改時間(計畫書、ICF、招募海報)	通過變更	不需(尚未收案)
102061-F(3)	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

三、2013 年 11 月通過期中報告案件清單(共十件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 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：9 件。
- 發生試驗偏差，已提交偏差報告經委員審查後同意核發同意臨床試驗證明書者：1 件。

案別	計畫名稱
100103-E ^(編)	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
100140-E	比較採用 SurePath® 及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率
100143-E	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究
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
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
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
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發
101125-E	跨國前瞻性金黃色葡萄球菌菌血症觀察研究
101132-E	台灣慢性肺部阻塞性疾病回溯監測---探討新版 2011 GOLD guideline 對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響
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

四、2013 年 11 月通過結案報告案件清單(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：5 件。
2. 補附 final report：2 件(099044-F、099116-F)。

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
099044-F	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	11 月 14 日	提交 final report	未重新至實地查核	核發准予結案通知書
099116-F	以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其「居家血壓監測(HBPM)」附屬研究計劃	11 月 29 日	提交 final report	未重新至實地查核	核發准予結案通知書
100071-J	治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復®錠作為輔助治療藥物之觀察性研究	11 月 8 日	報告內容完整，同意通過	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
101069-E	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	11 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	通過結案報告，核發准予結案通知書
101116-E	放射線治療可能對乳癌造成肝功能不正常之案例報告	11 月 19 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
101121-E	第二癌對於頭頸癌存活之影響	11 月 19 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
102099-C	末期腎臟細胞癌病人使用 Sunitinib 引起心衰竭-案例報告與文獻回顧	11 月 29 日	報告內容完整，通過結案報告	實地查核確認受試者權利之保護無虞	通過結案報告，核發准予結案通知書

伍、臨時動議

一、102094-E 主持人未執行即結案，未執行理由為近期病房護理人力不足，恐造成護理人員負擔，故申請中止。

說明：依本會人體臨床試驗案件申請標準作業程序，符合免收審查費條件之案件，在計畫完成審查程序後自行撤件，以及通過未執行即結案者，需繳交審查費參仟元，未結清者不得申請新案。惟試驗主持人有正當未執行之理由者，於提交相關證明並經本會認可後即可免除繳交。

(共 8 位委員口頭同意此結案報告於本次會議討論)

決議：主持人應依本會規定補繳參仟元審查費。

二、外部委員出席之車馬費，於稽核處核銷費用時須有會議決議之記錄做為附件佐證，

但翻查歷次會議記錄並無特別訂定委員出席之車馬費，因此提於此次會議核備，依往例，外部委員車馬費為壹仟伍百元。

決議：同意核備。

陸、散會(14:16)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 46 6 42	孫正 9-02	洪 洪 0103	申樹社 01-08