

亞東紀念醫院

2014 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 1 月 21 日（星期一）16: 10~18:12

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：廖又生教授、王景源委員、連群委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、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、馮榕醫師、王明賢主任

列席人員：陳珮珊助理教授、蔣毓娟個管師、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

請假人員：何國章委員

出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93.3%

開會頻率：每月

上次會議時間：2013 年 12 月 30 日（星期一）12: 05~14:16

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

本會案件預計於四月全面以 PTMS 系統申請，請委員配合使用相關系統，並應辦理教育訓練課程協助院內同仁盡快熟悉。

目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：7 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 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。(共四件)

〈討論案件一〉

案件編號	102162-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	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測			
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	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：統計方法只於主持人回覆中說明並未於計畫書補充；2.受試者

同意書內容及格式：內容有錯字、漏字及贅字，參與研究的同意簽名欄位有重覆，建議刪除其一；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：通過 1 票、修正後通過行政審查 10 票、修正後經原審委員確認後通過 1 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。請主持人修正受試者說明及同意書：1. 第一點危「急」性有錯字；2. 第二點補充其他執行中心及受試者人數；3. 第八點 所有資料將會銷毀」等敘述，請將等敘述三個字刪除；3. 第十二點 刪除您是否同意參與【…】之研究及同意不同意受試者之簽名段落。請主持人於計畫書中補充統計方法。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103002-N	案件類別	一般審查案件(新醫療器材)(無衛署許可證)	臨床試驗期別	
計畫名稱	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用				
經費來源	生技醫藥國家型科技計畫				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	半年需 DSMP/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：收案需於急診進行，收案難度高，可能需有協同主持人的協助；2.受試者同意書內容及格式：研究目的段落於常用心肌酵素之後漏一段說明文字，與計畫書不同；3.其他風險評估：檢驗試劑尚未上市，仍需通報衛生福利部通過後才可進行。

投票統計：修正後通過行政審查 10 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 DSMP 5 票、一年需附 DSMP 7 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年需附 DSMP，並應經衛生福利部同意執行後才可執行試驗，另提醒主持人於急診收案說明時需特別謹慎以避免紛爭。請主持人修改受試者說明及同意書一、研究目的段落於常用心肌酵素之後與後段文字銜接不順，請補充說明；刪除 P1 倒數第 2 行…告知您「之」多種…、第六點…本「試」研究…等贅字，修正後經執行秘書確認後通過。

(由於討論案件三之主持人尚未出席會議，因此先討論案件四)

〈討論案件四〉

案件編號	102168-F	案件類別	一般審查案件 (其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件)	臨床試驗期別	
計畫名稱	人類臍帶幹細胞減緩尿毒環境下腹膜間皮細胞和動脈平滑肌細胞的發炎變性與轉型				

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，主持人不需出席會議說明)(委員 H 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 14 人進行討論，共 13 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：初審委員與主持人溝通後已無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：分別取三種組織做研究，同意書宜分別說明清楚後續處理、用途與研究內容之關係；3.其他風險評估：主持人欲使用自己太太的胎盤做研究，有倫理上的考量。

投票統計：修正後過行政審查 2 票、修正後經原審委員確認後通過 10 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 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人勿使用自己太太的胎盤做研究，以避免倫理爭議。並請主持人修改受試者說明及同意書將三種組織之後續處理及用途做出較明顯區格並於前方加上勾選欄位，以避免受試者混淆，修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件三〉

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	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	六個月/一年				

(依上次會議決議，主持人必需出席會議說明)

(由協同主持人代表說明，並邀請一名美沙酮個案管理師以受試者代表身分列席提供意見)

主持人與委員討論內容摘要：1. 不與受試者用藥史比對如何確認收到的受試者皆為使用藥品之受試者？收案 250 人不需每位受試者都確定用藥，只為方法之確效，有疑似用藥的結果都將與標準品做比對；2. 收案如何進行？主要是靠主持人的專業知識與經驗去判斷潛在受試者，由主持人充份說明後收案。3. 是否有其他誘因來招募受試者以利收案？預計從研究經費中提撥補償金額。4. 很多藥物不會引起泌尿道症狀，於泌尿科進行預期會收到許多健康受試者或是僅使用鎮靜安眠藥的病人，不一定可收到濫用藥物族群，為何不與安檢單位合作？主要是以尿液檢驗方法分析，且主持人曾有診治相關個案經驗，合作關係良好。5. 檢體保存與否受試者同意書中前後不一致。6. 受試者藥物使用時間是否有規範？尿液檢體留取過程是否需有研究人員監督？依經驗濫用藥物者會談時間可能很長，如何於看診時進行？主要依據醫師臨床經驗判斷受試者身體狀況，尿液真實性不致影響研究。

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：經與列席說明研究人員討論後無其他問題；2.受試者同意書內容及格式：剩餘檢體若不保存應修改相關內容；3.其他風險評估：提供受試者金額補償應清楚說明於同意書。

投票統計：修正後通過行政審查 3 票、修正後經原審委員確認後通過 5 票、修正後提下次會議討論 1 票、不通過 3 票；追蹤審查頻率半年 7 票、一年 5 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率半年。請主持人修正受試者說明及同意書 1. 將補償金額於第六點說明清楚；2. 第十二點 剩餘檢體段落應改為不保存剩餘檢體故不適用。修正後經原審委員確認後通過。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六)

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
102036-F(1) (附件六)	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	增加本院收案數量(20人增加為 40 人)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，不影響受試者權益不需重簽受試者同意書。

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
101136-F(5) (附件七)	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	更新計畫書及主持人手冊多項資訊如目的、設計、流程說明、統計方法、新增研究單位、安群性評估指標；延長收案期間(計畫書、Ib)	通過變更	不需(未變更受試者說明及同意書)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

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(4)(附件八)	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	新增受試者招募海報、回診提醒小卡與 DMC 結果通知	通過變更	不需(未變更受試者說明及同意書)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

決議：通過此案變更。

四、期中報告討論(共 10 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*：7 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)：3 件。(102061-F、102066-F 六個月；101054-F 三個月)
3. 發生試驗偏差，已提交偏差報告^(備)：2 件。(101054-F、101136-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
098020-2*	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	12 月 18 日/ 2014/01/20	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
100139-F*	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)	1 月 10 日/ ^(高) 2014/03/09	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
101001-F*	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制	1 月 10 日/ 2014/03/09	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
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	12 月 23 日/ ^(高) (備) 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
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	12 月 15 日/ 2013/11/15	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
101124-F*	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	1 月 7 日/ 2014/02/13	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

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	1 月 9 日/ ^(備) 2014/02/19	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
101146-F*	細胞核內聚集的 Fibulin-1 在 Pre-mRNA 剪接過程中所扮演的角色	1 月 9 日/ 2014/02/14	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
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	12 月 26 日/ ^(高) 2014/07/19	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
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響	12 月 30 日/ ^(高) 2014/08/20	報告內容完整，通過期中報告，宜加快收案進度	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

五、結案報告討論(共四件)

◎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：1 件。
2. 通過結案報告，final report 未附，建議核發報告內容有缺漏結案通知書：3 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
100096-F	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	12 月 19 日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	11 月 25 日	通過結案報告，final report 未附，補交後始完成結案程序	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書
101051-F	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照	11 月 25 日	通過結案報	結案後與研究相關之	通過結案報

	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	日	告，final report 未附，補交後始完成結案程序	資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用	告，核發尚有缺漏結案通知書
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	11 月 19 日	通過結案報告，final report 未附，補交後始完成結案程序	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書

六、代審議題討論：

說明：目前本會規定主持人必須為本院員工，是否需開放非本院員工之案件申請討論。

其他提供代審醫院之審查範圍及收費標準如下表：

醫院	申請者身份	收費	追蹤審查方式
馬偕醫院	馬偕醫學院、馬偕護專委託代審計畫	新案審查費 8,000 元	實地訪查 SOP 中含有：委託代審機構試驗地點及新的試驗單位之查核，如果是曾經送過件的 PI 則以紙本持續審查(期中報告)
	其他學校單位委託代審計畫	新案審查費 10,000 元	
	其他醫療機構委託代審	新案審查費 20,000 元	
國泰醫院	合約醫院	依合約簽訂給付費用(分新案審查、修正案及結案費用及行政管理費)	實地訪查 SOP 中有針對院外申請案件，經本委員決議須執行時地訪查者/ 每年定期對代審醫院或機構抽一些去做實地訪查
	國科會、衛生福利部、教育機構、基金會、學會	新案審查 10,000 元修正案 5,000 元結案 3,000 元	
	非簽約合作機構之個人計畫	基本審查費 5,000 元修正案 3,000 元結案 1,000 元(若無通過其他計畫)	
	碩博士論文	新案審查費 4,000 元修正案 1,000 元結案 1,000 元	
	行政管理費	廠商：每案每年 10,000 元；國科會、衛生福利部、教育機構、基金會、學會：每案每年 5,000 元	
三總	代審其他醫院或機構之計畫、勞研所	新案審查費 20,000 元	紙本持續審查，有需要或有發生問題可進行實地訪查，目前未進行過
	其他機構代審追認、衛生署、國衛院、國健局、中研院 其他單位經費補助	新案審查費 10,000 元	
奇美	建教合作之學術單位，包括學校、學術團體等機構	學術研究案 10,000 元／案，問卷案 5,000 元／案	建教合作，有簽合約，且學術單位來申請時需同步發

	醫療機構委託代審案件	以上審查費皆包含3次免費修正，之後每次修正之審查費用5,000元/案，展延試驗期限另收10,000元/次；國科會、衛生署計畫及本院同仁個人院內研究計畫、未獲任何廠商資助者，得免繳交審查費用	文通知學校；有問題才進行實地訪查，否則就是紙本期中報告審查，每年代審案件超過十幾件但不達50件(年度案件約250件)
中山附醫	學校或機構只要沒有IRB就可代審(若機構有IRB就要簽約才可代審)	涉及產品50,000元；非簽約單位20,000元；簽約單位10,000元	紙本持續審查，有需要或有發生問題可進行實地訪查，目前未進行過

建議代審範圍方案一：先代審同集團之學校申請案，其他機構或學術單位之申請，之後再逐步開放。

建議代審範圍方案二：同步開放集團學校及其他學術單位或其他機構之申請。

建議審查費用：審查範圍及收費方式比照馬偕醫院：同集團之學校如亞東技術學院及元智大學新案審查費8,000元；非集團之其他學術單位申請，新案審查費10,000元；其他機構申請，新案審查費20,000元，以上變更案審查費一律5,000元。

建議追蹤審查方式：新申請單位須進行年度例行性實地訪查，非新申請單位則視需要進行機動性實地訪查；所有申請案皆依其研究風險訂定期中報告繳交頻率。

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：代審已成為IRB發展之趨勢，提供代審之機構越來越多，本會亦應跟上腳步。

9位委員同意代審範圍建議方案二，同步開放集團學校及其他學術單位或其他機構之申請，代審之定義為主持人非本院員工之案件；11位委員同意建議審查費用及追蹤審查方式；但實地訪查應由被訪查單位負擔，委員出席訪查之車馬費或訪查費則待收集其他IRB做法後於下次會討論再做決定。

決議：開放代審，代審之定義為，非本院員工擔任主持人之案件則為代審案件，若為集團內之學校，新案審查費8,000元，其他學術單位新案審查費10,000元；其他機構申請，新案審查費20,000元。追蹤審查方式則定為：新申請單位須進行年度例行性實地訪查，非新申請單位則視需要進行機動性實地訪查；所有申請案皆依其研究風險訂定期中報告繳交頻率，然實地訪查應由被訪查單位負擔，委員出席訪查之車馬費或訪查費則待收集其他IRB做法後於下次會討論再做決定。

參、報告事項

一、2013年12月SUSAR或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件九)

a.院內部份：0件。

b.院外部分：共43件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共33件。其中，初始報告：12件，存查：4件。後續追蹤：8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12月進行實地訪查：2件。

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查人員	訪查結果
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	12月2日	孫淑慧主任、林怡君藥師	執行良好
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	12月12日	林怡君藥師、李怡慧小姐	確認收案過程完整詳實

三、中止或終止案件：1件。

案別	計畫名稱	終止原因
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	經 2013 年第十一次會議決議主持人若未於時限內做出有效回覆則不通過其案件變更，並終止案件進行。於 12 月 19 日發給主持人變更案不通過通知。

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、標準作業程序異動

(一)結案報告標準作業程序：修改結案報告表。

(二)案件申請標準作業程序：依本次會議決議修改申請者範圍及審查費收費標準，下次會議再確認。

六、委員會品質指標

(一)委員會工作量與案件類別統計

◎工作量統計：

案件審查	件數	報告審查	件數	實地訪查	件數	舉辦課程	參與人數
新案申請	178	期中報告	247	機動性	4	2013.03.09	303
變更申請	116	結案報告	166	例行性	7	2013.10.26	155
		偏差報告	11			民眾宣傳	>50 人
						各科宣導	6 個單位

◎受理案件類別統計：

案件類別	數量	百分比	
一般審查(F)	77	43%	
簡易審查(E)	78	44%	簡審 合計
JIRB(J)	4	2%	
個案報告(C)	12	7%	
免除審查(W)	7	4%	

◎申請案件臨床試驗期別

phase II	phase III	phase IV	其他
3	11	10	154

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：應出席次數 12 次，平均出席會議人數 12.6 人，整體出席率 84.4%。

主席裁示：同意上述事項之核備。

◎委員審查時效性

101 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	100%	---	於十四個工作天內完成初審之達成率
時效性	90.53%	80%(N=5)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%	100%(N=2)	於三個工作天內完成初審之達成率

102 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94%	86%(N=7)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	71%(N=7)	86%(N=7)	於三個工作天內完成初審之達成率

主席裁示：維持原訂閾值，請委員加強時效性。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

101 年度

	一般審查	扣除超過 100 天案件	簡易審查	扣除超過 50 天案件
案件數	60	54(6 筆超過 100 天)	79	74(5 件超過 50 天)
工作天數	67.5	60	25.9	23.3

(101 年度共 147 件申請案件：主持人撤件 4 件；不通過案件 4 件)

102 年度(統計內容計算至 2014 年 1 月 7 日，尚有 22 件案件尚未通過審查)

	一般審查	扣除超過 90 天案件	簡易審查	扣除超過 50 天案件	免除審查
案件數	62	55(7 件超過 90 天，4 件超過 100 天)	88	83(5 件超過 50 天)	6
工作天數	54.3	48.2	24.5	22.5	3.3

一般審查超過 90 天原因分析

案別	102001-F	102028-F	102035-F	102036-F	102070-F	102072-F	102106-F
天數	100	90	130	97	100	94	103

原因分析	初審與會後回覆各延遲一個月回複	會議決議回覆茶一個月	因 DSMP(B) 成立問題提了第五次及第六次會議討論	因藥品開立問題多提了第七次會議討論	會議決議遲一個月回覆	初審回覆遲兩個月	因第一次不通過而入兩次會議討論
------	-----------------	------------	-----------------------------	-------------------	------------	----------	-----------------

◎102 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員(15 人)平均上課時數	16.4	工作人員(3 人)平均上課時數	36.3
院內委員平均上課時數	15.4	委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	100%
院外委員平均上課時數	17.8		

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計

科別	No.	科別	No.	科別	No.	科別	No.
胸內		家醫		復健科		解剖病理	
藥劑部		眼科		新陳代謝		人資	
耳鼻喉科		感染		營養科		日間照護	
心內		放腫		社工		免疫風濕	
精神科		小兒部		核醫		社區護理	
婦產部		肝膽腸胃		骨科		急診	
血腫		神內		護理部		產房	
腎內		影醫		小兒外		產科	
一般外		心外		泌尿		臨床病理	

◎主持人申請案件數 2 件以上者

name	No.	name	No.	name	No.	name	No.
吳	8	江	3	汪	2	陳	2
蕭	7*	李	3	周	2	陳	2
鄭	6	張	3	林	2	陳	2
鄭	6	張	3 ^{&}	林	2	廖	2
蕭	6	陳	3	林	2	蔡	2
潘	5	葉	3	邱	2	鄭	2
孫	4	熊	3	張	2	賴	2
陳	4	王	2	張	2	謝	2
廖	4	王	2	張	2	鍾	2

七、課程安排報告

◎預計於 2014 年 3 月 8 日下午舉辦四小時人體試驗研究人員講習班，課程內容包含：「研究團隊需具備之法規知識」、「研究團隊如何面對 IRB 查核」、「送審資料準備及查核重點」，

最後回饋評估測驗。

◎預計於 2014 年 4 月 12 日舉程八小時人體試驗研究人員講習班，課程內容包含：「如何撰寫符合受試者保護原則之研究計畫書」、「研究團隊如何面對 IRB 查核」、「如何因應投訴與申訴案件」、「研究材料之管理與維護」、「試驗偏差與不良事件之因應措施」、「資料安全監測委員會與安全監測計畫之撰寫原則與運作」，最後回饋評估測驗。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2013 年十二月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
102113-F	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
102118-F	追蹤胸腔胸廓腫瘤病人在放射治療前後組織生物變化效應－應用正子斷層掃描研究在有無應用呼吸門控技術的差異
102126-F	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
102133-F	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗，評估 CNTO 6785 對於中重度慢性阻塞性肺病受試者的療效與安全性
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射
102140-F	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
102142-F	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤
102149-F	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
102151-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
102164-J	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。
簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
102153-E	改良三項注意力測驗以降低應用於中風病患之隨機測量誤差及練習效應
102154-E	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展
102159-E	探討子宮頸癌病患的治療預後
102160-E	細胞質內精子注射及雷射輔助孵化對不孕症病人之試管嬰兒成效的影響

二、2013 年 12 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
098020-2(Pentoxifylline 合併血管張力素阻	變更研究人員	行政變	不需(未變

4)	斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用		更會議核備	更同意書)
101014-J(8)	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	修正納入排除條件；新增中風復健為常規治療因此不通報 SAE；修正部份表格以符合實際使用(計畫書、ICF、CRF、中英摘)	通過變更	不需(尚未收案)
101050-F(3)	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)
101113-E(1)	軟組織鬆動術對於上臂重複使用之高爾夫球運動員的恢復效益	下修收案年齡	通過變更	26 位受試者需重簽
102004-E(1)	運用口腔黏膜炎照護指引改善頭頸癌病人口腔黏膜炎之成效(運用口腔黏膜炎照護指引改善血液科病人口腔黏膜炎之成效)	1. 變更試驗題目：血液科病人→頭頸癌患者 2. 延長試驗期限 3. 變更評估表、問卷、生活品質量表(計畫書、ICF、問卷)	通過變更	需重簽
102035-F(2)	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)	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102039-J(2)	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，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 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)	改善文句通順程度或說明更詳細、更新安全性資料內容(計畫書、ICF、CRF、中英摘)	通過變更	需重簽

三、2013 年 12 月通過期中報告清單(共三十一件)

◎ 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：22 件。
2. 高風險案件發生試驗偏差，已提交偏差報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：2 件。(101043-F、101044-F)
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：7 件。(100004-F、100124-F、100142-F、101008-F、101126-J、102059-F 六個月； 102060-F 三個月)

案別	計畫名稱
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
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 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效
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
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗
100004-F	以 dutasteride 及 aphla-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
100084-F	一觀察性試驗卓骨袖用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色
100120-F	探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
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
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
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
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
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
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
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101085-F	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌流、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
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
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
101099-F	沙遊治療中創傷與復原主題的變化
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
101113-E	軟組織鬆動術對於上臂重複使用之高爾夫球運動員的恢復效益
101118-E	腦部灌流域映像
101120-F	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫

101122-E	慢性腎病變病人之蛋白尿與腎功能變化相關性之討論
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
101128-E	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
101142-E	數位感測器於動作參數資料庫之建置與應用：以退化性膝關節炎為例(應用感測器於退化性膝關節炎醫療照護之研究)
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
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
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

四、2013 年 12 月通過結案報告案件清單(共二十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：7 件。
2. 報告內容完整，建議核發結案通知書：11 件。
3. 補 final report，建議核發完整結案通知書：1 件(100169-F)
4. 追認 JIRB 報告，建議核發尚有缺漏結案通知書：1 件。(099076-J)

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97035 (2)	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	12 月 17 日	報告內容完整，待 Final report 補附完成始完成結案程序	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核確認受試者權利之保護無虞
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	12 月 5 日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核確認受試者權利之保護無虞
099044-F(1)	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	12 月 5 日	尚未提交 final report，待補繳 final report 始完成結案程序	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核確認受試者權利之保護無虞
099076-J(4)	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	12 月 27 日	JIRB 追認案件，Final report 未附，補齊後始完成結案程序	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用

	性			
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	12月5日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核確認受試者權利之保護無虞
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	12月5日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核確認受試者權利之保護無虞
100087-E(2)	憂鬱症患者藥物治療持續性之研究	12月18日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
100109-E(2)	肺癌病患疼痛照護現況及其成效探討	12月6日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
100154-E(2)	Procalcitonin 在接受心肺復甦術後病患之預後評估價值	12月27日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
100169-F(3)	一項第2期、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗，在服用 metformin 無法妥善控制第2型糖尿病的成年病患中，評估使用 PF-04937319 與 sitagliptin 的安全性與療效	12月4日	補附 final report	補附 final report，未重新至實地查核
101038-E(2)	血糖測試比對計畫	12月27日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
101081-F(1)	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	12月5日	報告內容完整(無經費未執行)	案件未執行，未至實地查核
101104-F(1)	兒童接受預防保健服務之調查研究(第二年)	12月5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
101139-E(2)	大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌血症成年患者之臨床預後分析	12月27日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102009-E(2)	精神疾病患者之藥物治療及其療效與副作用之研究	12月27日	報告內容完整	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102019-	Afatinib 恩慈療法藥品申請	12月5日	報告內容	實地查核確認受試者權利

F (1)			完整	之保護無虞
102041-C (2)	短腸症病人高血壓藥物選擇 案例報告	12月27日	報告內容 完整	結案後與研究相關之資料 皆隱密存放，實地查核受 試者權利之保護無虞；本 案未涉及檢體之使用
102064-E (2)	醫療場域早療家庭支持服務 方案評估--以亞東醫院為例	12月27日	報告內容 完整	結案後與研究相關之資料 皆隱密存放，實地查核受 試者權利之保護無虞；本 案未涉及檢體之使用
102093-C (2)	結腸癌第三期病人使用 oxaliplatin 引起腹痛不良反應 之案例報告	12月27日	報告內容 完整	結案後與研究相關之資料 皆隱密存放，實地查核受 試者權利之保護無虞；本 案未涉及檢體之使用

伍、臨時動議

一、主持人諮詢：欲以健保資料庫取得門診處方及治療明細檔(CD)、門診處方醫令明細檔(OO)、住院醫療費用清單明細檔(DD)和住院醫療費用醫令清單明細檔(DO)、特約藥局處方及調劑明細檔(GD)、特約藥局處方調劑醫令檔(GO)等，未包括生物檢體、衍生物或相關資料之研究，是否符合免審條件之研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

說明：本會以往做法是將健保資料庫研究一律視為簡易審查案件。

決議：經徵詢其他 IRB 做法並經委員討論，健保資料庫研究得視其研究性質由委員會判定是否可同意免除審查。

二、同意書簽名頁制式格式是否宜因研究設計而做調整，委員審查時有不同意見，宜取得共識。(秘書處提案)

決議：經委員再次討論，建議制式格式不宜隨研究設計調整，主持人應正確引導受試者簽署於正確欄位。

陸、散會(18:12)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 怡 君 1/24	王 怡 君 07-24	王 怡 君 07-24	王 怡 君 01-27