

亞東紀念醫院 2014 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 2 月 26 日（星期三）16：07~18：45

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、彭渝森主任、馮榕醫師、王明賢主任

列席人員：林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

請假委員：何國章委員、廖俊星主任、趙婉青主任

出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2014 年 1 月 21 日（星期一）16:10~18:12

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，本日常離席迴避之委員為討論案件一；得不離席但不能參與投票之委員為討論案件三、四與諮詢一案)

壹、主席致詞

目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：3 位；男性：6 位、女性：3 位；非機構人員：3 位、機構人員：6 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	102170-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	組織工程軟骨之巨微觀摩擦潤滑性質鑑識與機械生物效應交互作用之研究				
經費來源	台北科技大學國科會子計畫				
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)(委員其一為主持人需離席迴避；委員其二於他案為協同主持人，需離席迴避)

(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及非醫療委員宣讀其審查意見

(委員其一離席迴避，委員其二不在場)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規手術剩餘檢體之研究，無特別問題；2.受試者同意書內容

及格式：研究方法與程序中應寫明有幾名受試者參與研究，內容有贅字如 P1 第二點：無菌的或袋子中；3.其他風險評估：由醫院專任助理運送之檢體袋外無受試者資料，無隱私外洩風險。

投票統計：通過 1 票，修正後通過行政審查 7 票；追蹤審查頻率半年 2 票、一年 6 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書中 1. 研究方法與程序中加上受試者人數；2.刪除贅字。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	102171-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	比較高解析超音波、影彈性超音波、液基細胞學與分子標記檢查於甲狀腺結節的評估				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件二				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體之研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：研究方法與程序段落應寫明有幾名受試者參與研究；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：修正後通過行政審查 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

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研究方法與程序段落加上受試者人數，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	102177-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	燒炭和嚴重服藥自殺個案之質性訪談暨心理認知功能和腦核磁影像研究				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	三個月，需 DSMP/一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為同科部需迴避投票)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：針對研究分組的意義、潛在受試者資料取得之合法性、受試者招募程序等內容進行討論；2.受試者同意書內容及格式：核磁共振檢查預計進行時間長度及需配合事項應說明清楚；3.其他風險評估：受試者為易受傷害敏感族群，主持人為相關單位人員，研究助理具心理學背景以及

相關研究經歷，應具有足夠之能力及經驗執行此研究。

投票統計：通過 1 票、修正後通過行政審查 7 票、修正後經原審委員審查後通過 2 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、半年 4 票、一年 5 票，本案需 DSMP 監測。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年需提供 DSMP 報告；1.請主持人於受試者說明及同意書中補充說明核磁共振預計進行的時間長短及需配合事項。2.為維護受試者隱私，建議由主持人親自打電話招募受試者；若由關懷員進行招募則關懷員應有 IRB 相關上課證明並列入研究團隊。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	102178-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	嚴重精神疾病患者之醫療使用和成本效益分析暨中長期標準化死亡比推估				
經費來源	國科會				
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)(委員其一為同科部需迴避投票)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：健保資料庫去連結資料研究，受試者隱私暴露風險低，且死亡率之計算為推估而非串連死亡檔，無隱私暴露風險，但若將來欲進行串連死亡檔研究，應依本會規定由本會見證去連結過程；2.受試者同意書內容及格式：無特別問題；3.其他風險評估：無特別考量，但健保資料庫非生物資料庫，免受試者同意申請書勾選錯誤。

投票統計：通過 8 票、修正後通過行政審查 2 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 9 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人，若將來欲進行串連死亡檔，應提出變更並依本會規定由本會見證去連結過程。

附帶決議：健保資料庫非生物資料庫，本案免受試者同意申請書勾選有誤，請會務人員日後收案時協助主持人正確勾選。

〈臨時提案一〉 103007-F

說明：由於此案為使用 PTMS 系統申請，初審審查於 2/17 完成 按時程應排入此次會議，因尚不熟悉系統操作未注意到於系統已完成初審，因此漏排進此次會議議程，經 11 位委員同意本案進入此次會議討論。

案件編號	103007-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	II
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效				
經費來源	台灣拜耳股份有限公司				

審查意見	請見現場附件
追蹤審查頻率	三個月/半年，需附 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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：第二期新藥臨床試驗，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：一、研究目的中受試者人數與申請書不符、十一利益衝突中 ClinicalTrials.gov 編號未列出、十二剩餘檢體使用部分中檢體出口實驗室聯絡資訊不完整；3.其他風險評估：受試者同意書內容多達 27 頁，主持人回覆會由主持人或協同主持人完整說明並回答受試者問題，經討論後可接受；考量受試者參與研究所耗費之精力及時間，補償金額經評估可屬合理範圍。

投票統計：修正後通過行政審查 10 票；追蹤審查頻率三個月 2 票、半年 6 票、一年 2 票，本案有 DSMP 監測。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需提供 DSMP 報告。請主持人修改受試者說明及同意書 1. 一研究目的中受試者人數(與申請書不符)；2. 十一利益衝突段落

ClinicalTrials.gov 編號請列出；3. 十二剩餘檢體使用部分，檢體輸出之實驗室名稱、管理人、聯絡方式(含地址與電話)等資訊請補充完整。修正後經執行秘書確認後通過。

〈臨時提案二〉 103008-F

說明：因計畫經費只到今年 6 月，委員審查時建議提會確認，因此主持人請求提於本次會議討論，經在場 10 位委員同意本案進入此次會議討論。

案件編號	103008-F	案件類別	簡易審查案件(簡易提會改一般)	臨床試驗 期別
計畫名稱	早期療育物理治療師專業能力指標與現況調查			
經費來源	亞東紀念醫院			
審查意見	請見現場附件二			
追蹤審查頻率	一年			

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)

(主持人說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：針對受試者人數估算、受試者聯絡方式如何取得、問卷回收方式、是否提供禮物或贈品、受試者知情同意如何進行及是否需書面同意進行討論，於他院進行時是否需送該院人體試驗委員會應遵從該院規定，另主持人所列出之參考資料非早期療育主題，應修正。

(主持人離席)

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：本案為不記名問卷之研究，應可符合免除受試者書面同意，若簽署同意書反而有辨識個資之可能，然需將同意書內容簡要說明於問卷首頁；2.受試者同意書內容及格式：可免除；3.其他風險評估：無特別考量，但計畫書中所列之參考文獻皆與早療族群無關，應修正。

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 4 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。1. 請主持人將受試者說明及同意書中重要資訊如填答問卷所須時間、研究背景、目的、填答禮物或贈品及問卷不含個人隱私資料等補充於問卷首頁，本案可免除受試者說明及同意書 2. 於他院進行是否需送該院人體試驗委員會應遵從該院規定；3. 計畫書中所列參考文獻與早療族群無關，應修正。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(附件五)

三、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
100147-F(2) (附件六)	免疫調節配方對急性肺損傷和急性呼吸窘迫症候群病患之營養及抗氧化狀況的影響	檢體因使用後幾已用盡，不保存剩餘檢體(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 10 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
101127-F(2) (附件七)	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	原主持人離職，協同轉為主持人	通過變更	需重簽/不需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，因收案人員皆為謝忱希醫師，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，不需重簽受試者說明及同意書。

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
102055-F(1) (附件八)	桌遊治療團體於日間照護中心之執行成效探討(原題目：桌遊治療對精神分裂症患者強化執行功能之成效探討)	變更題目名稱、收案條件與個案數、研究設計及執行日期(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本研究尚未收案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
102151-F(1)(附件九)	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	修正納入條件誤植部份，部份內容由敘述式改條列式說明，新增送審文件(ICF、新增基因相關 ICF、致醫師函及電子秤操作手冊)	通過變更，不通過基因研究，待提出基因再通過	不需(尚未收案)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：由於主持人回覆尚未確定欲研究之基因，應待確認後再重新提出申請。

決議：不通過基因研究，通過其他變更。

四、期中報告(共 8 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*：4 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)：2 件。(101043-F、101044-F 三個月)
- 3.發生試驗偏差，已提交偏差報告^(備) 建議核發同意臨床試驗證明書：2 件。(100147-F、101044-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
97106*	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	2 月 11 日/ (2014/03/23)	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
100115-F*	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	2 月 7 日/ (2014/01/31)	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
100147-F*	免疫調節配方對急性肺損傷和急性呼吸窘迫症候群病患之營養及抗氧化狀況的影響	1 月 10 日/ ^(備) (2014/02/20)	報告內容完整，通過期中報告，但需修改 ICF 剩餘檢體段落之說明內容	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100157-F*	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	2 月 5 日/ (2014/03/27)	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

100171-F*	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下, 進行為期 12 個月的觀察性研究, 觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	1 月 28 日/ (2014/03/21)	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
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	1 月 14 日/ ^(高) (2014/08/07)	報告內容完整, 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	1 月 14 日/ ^(高) _(備) (2014/08/07)	報告內容完整, 通過期中報告	高風險案件追蹤, 存檔備查
101127-F*	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	2 月 11 日/ (2014/03/20)	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

五、結案報告(共六件)

◎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: 2 件。
2. 未執行即結案, 提會討論後續處理方式: 2 件。
3. 原審委員與執行秘書審查意見有出入, 提會確認: 2 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
100110-F	冠狀動脈繞道術後患者合併慢性腎臟疾病之骨骼肌肉評估	2 月 14 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	通過結案報告, 核發准予結案通知書

				虞；本案未涉及檢體之使用	
100127-E	居家護理個案復健潛能之探討	2月11日	修正後通過，偏差處理後再通過；執行秘書提簽署欄位錯誤之ICF是否須重簽，建議提會討論建立共識後再結案	結案後與研究相關之資料置與主持人家中，已請主持人簽署保密協議書確保受試者權利；本案未涉及檢體之使用	不需請受試者重簽同意書，通過結案報告，核發准予結案通知書
101094-F (附件十)	胰島素生長因子I作為敗血症預後及發生多重器官功能障礙的預測因子	1月24日	計畫未執行，且不想再執行，是否可這樣結案，提會討論	本案未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書，但應補繳審查費後主持人才可提新案
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	2月10日	通過結案報告；執行秘書提預計收案20人，結案僅收3人且無任何分析資料，是否同意結案，建議提會	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	請主持人繳交本院個案之分析結果資料，若無法繳交則應補繳審查費後主持人才可送新案
102008-E	嚴重敗血症和敗血性休克預後相關代謝體之多中心前瞻性驗證研究	2月6日	建議PI先提終止申請再予結案；秘書建議提會討論未執行案件是否須先提出終止申請	本案未執行，無需至實地查核	依目前標準作業程序，不需先提出終止申請。通過結案報告，核發准予結案通知書，但應補繳審查費後主持人才可送新案
102096-F	利用 misoprostol 作為終止中期妊娠所耗時間的影響	1月29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	通過結案報告，核發准予結案通知書

	響因素			查核受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用	
--	-----	--	--	-------------------------	--

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。

上次會議決議：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。

◎他院實地訪查收費情況如下：

醫院	實地訪查收費情形
三總	不收費
國泰	合約中明訂費用，車馬費 2000 元
奇美	不收費
中山	高風險案件簽立實地訪查同意書，明訂出席費與車馬費依委員會規定，其規定為出席費每位委員 2000 元，車馬費另計
馬偕	不收費，由 IRB 吸收

◎收集他院實地訪查方案後，提出以下建議：

一、依中山附醫做法，案件均簽立追蹤審查同意書，由該申請代審之機構簽立，必須配合本會追蹤審查頻率繳交期中與結案報告，並視需要進行實地追蹤審查。

決議：在場委員一致同意建議方案。

二、費用部份：

建議方案一：不收費，由醫院支付實地訪查人員車馬費 1500 元。

建議方案二：車馬費 2000 元。

建議方案三：出席費 2000 元、車馬費另計。

決議：委員多數贊同建議方案一，並於會後送簽呈呈請院方同意。

七、依「實地追蹤審查標準作業程序」應於 3 月進行實地追蹤審查。

(一)高風險案件：2013 年度醫療法所稱人體試驗案件及本會判定高風險且狀態為執行中之案件(扣除恩慈療法案件)。

案別	計畫名稱	備註
102021-F	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性	
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	新藥第三期研究

	濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	
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	
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	新藥第三期研究
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	新藥上市後研究
102081-F	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫	曾發生偏差 (ICF 用錯版本)
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	

(二)經常遲交報告：



案別	計畫名稱	遲交狀況	案件狀態
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	2013/12/03、2014/01/03 與 2/5 催繳，2/11 結案	結案審查中進行中
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	2013/12/03、2014/01/03 與 2/5 催繳，1/28 結案	結案審查中，執行秘書提出本研究預計收案 20 人，結案僅收 3 人且無任何分析資料，是否同意結案，建議提會討論
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	2014/01/03 與 2/5 催繳，2/17 結案	證書有效期至 2014/03/05
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	2013/12/03、2014/01/03 與 2/5 催繳，2/17 結案	試驗已過期，證書有效期至 2014/01/31

(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
100103-F	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	收案人員非研究團隊,且同意書簽署有偏差

	存活率的關係	
101113-F	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	收未成年人(與計畫書不符)，且法定代理人未簽名，委員建議提出變更及受試者重簽
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	研究成員變更，未至本會提出申請即收案，委員建議納入下次實地訪查案件
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)	收案人員疏忽納入一違反收案條件之受試者

決議：3月實地訪查對象為 案別：102028-F、案別：102081-F、報告遲交醫師(所有案件)、案別：101113-F及案別：101054-F；由原審或指定醫療委員及執行秘書進行實地訪查。

八、受試者說明及同意書必需重簽之情形討論：

說明：針對審查變更案件或偏差報告時受試者說明及同意書需不需重簽之決定，於各委員間標準不一致，宜討論一共識供主持人遵守。

情境	說明	建議
取得同意之人非研究團隊成員	僅轉介之人員不需於同意書簽名，前幾次會議討論共識為需重簽	需重簽
受試者或有同意權人有簽名，但簽署欄位錯誤(簽於見證人或法定代理人)	部份委員建議重簽同意書；確實有簽，簽錯欄位，重簽是否過於打擾受試者	不需重簽
蓋手印的情形，無見證人，而有法定代理人簽名	委員建議儘量取得受試者本人簽名	不需重簽
簽錯版本	與本會核可版本相同或與本會核可版本不同	與本會核可版本不同者應重簽
受試者與法定代理人(有同意權人?)字跡相同，或受試者(兒童)字跡太過成熟	有偽造文書之嫌，依主持人回覆判斷	若確屬代簽應重簽
受試者未簽署日期	若為人體試驗同意書是否有效力，是否需請受試者重簽，人體研究法未規定應簽署日期	人體試驗應重簽

決議：原則上依建議方案執行，但審查委員仍可視案件狀況決定或提會議討論。

九、主持人諮詢(委員之一為同科部得不離席但不能參與投票)

諮詢	諮詢內容	主持人說明	執行秘書	會議決議
----	------	-------	------	------

者			回覆	
(附件十一)	因研究之資料分析專業性考量，102177-F 與 102178-F 兩計畫希望可延攬國外學者做為協同主持人，協助資料分析。國外學者無法提出人體試驗相關課程時數證明，可否以其他方式替代？例如：將計畫內容提請當地 IRB 審查...等。	本計畫預定延攬之學者目前於英國國王學院任職研究人員，經詢問後得知，英國國內並無提供人體試驗倫理相關課程，如有案件需經 IRB 審查，則採取審查研究主持人之資歷與研究內容是否符合規範之方式進行審查。審查合格後，將發給計畫研究人員研究護照(附件十一)	提會確認	健保資料庫屬國家資源，且受試者屬易受傷害族群，在場委員共 9 人不同意持研究護照之外籍人士列入研究團隊
	102172-J 已通過 JIRB 審查案件，尚未繳交審查費然已完成審查程序，但廠商發文因經費不足，亞東紀念醫院要停止審查	長庚醫院發文說明本案件由澳洲雪梨大學喬治健康全球研究發起的學術研究案件，從 2011 年起開始籌備，2012 年起開始在全球約 100 家中心收案，經費來源為澳洲政府，無任何廠商贊助，目前在台灣已有 11 家中心參與，對於鼓勵參與國際性的研究案件，已有 7 家中心同意減免審查費用，並已開始穩定收案中；對於新展開的研究中心，因為財政拮据，所以有更慎重的評估，故決定停止 貴院的案件審查，造成貴單位困擾，深感抱歉，敬祈鑒諒。	提會確認 審查費需 補繳多少	委員共 8 人同意去函長庚醫院要求繳交審查費用一萬元

參、報告事項

一、2014 年 1 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 35 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：33 件，存查：27 件。後續追蹤：6 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。
- d.099063-F 後續追蹤說明：本會於 2013 年第四次會議決議請主持人以書面資料告知受試者肝功能異常通報之安全性資料，廠商於 2013 年 11 月回覆內容為評估數據說明肝功能異常與研究藥物有因果關係，但卻未提出告知受試者之書面資料，藥劑部委員與

SAE 藥師討論後建議不再追蹤此案，並於結案通知書中註明未提供受試者安全性資料。

主席裁示：針對 099063-F 案，為保障受試者知的權利，請本院主持人於一個月內完成發給本院受試者書面安全性資料(建議以掛號寄送)，過程中應注意個資之維護，完成後繳交書面報告予本會存檔。此書面資料可由本會法律專家協助審視內容之適宜性，以避免不必要之糾紛。

二、實地訪查：2014 年 1 月進行實地訪查：0 件。

三、中止或終止案件：0 件。

肆、案件核備

一、2014 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

案別	計畫名稱
102163-F	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究
103002-N	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
案別	計畫名稱
102165-E	慢性牙周炎囊袋深度與慢性腎臟病的關係
102166-E	突然頭痛病人之原因分析
102167-E	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響
102173-E	居家重度依賴個案之照顧者壓力因應與生活品質之相關性探討
102175-E	病灶內類固醇注射用於治療良性聲帶病變：比較性效果與成果研究
102176-E	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗
案別	計畫名稱
103004-C	個案報告-病態性肥胖合併急性呼吸窘迫症候群病人之營養照護

二、2014 年 1 月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	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
100128-F(6)	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	新增計畫書中之回診診次於個案報告表(CRF)	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
100143-E(4)	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	計畫書微幅變更及新增受試者人數、新增研究人員(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
101043-F(5)	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、	保險展延	通過變更	不需(未變更同意書)

	雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗			
101091-F(2)	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)	通過此案變更，不同意刪除同意書中協同主持人列	不需(不影響受試者權益)
101126-J(4)	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	變更試驗人數於 ICF、修改個案報告表(ICF、CRF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
101136-F(5)	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 ICF)
101142-E(1)	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)	更改計畫名稱、展延試驗期限、新增協同主持人(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
102035-F(1)	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	通過變更	不需(尚未收案)

		書)		
102036-F(1)	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)
102047-E(1)	從病人角度分析藥袋標示中用法用量的了解程度與理想需求	變更字眼及排版使同意書較易了解、展延期限、新增研究成員(ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
102049-E(1)	藥師介入冠狀動脈疾病照護團隊收案之急性心肌梗塞病人照護成效	變更電訪頻率、展延試驗期限(ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
102056-E(2)	運用歐曼讀夢團體於癌症病患之研究	變更團體次數、展延試驗期限(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
102059-F(2)	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	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)	通過變更	需重簽
102059-F(3)		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)	通過變更	需重簽
102061-F(4)	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ICF)
102133-F(1)	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	主持人手冊更新	行政變更，會議核備	不需(未變更ICF)

三、2014年1月通過期中報告案件清單(共三十件)

◎ 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：16件。

2. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，已發給同意臨床試驗證明書者：2 件。(100161-E、102014-E)
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：12 件。(101050-F、101051-F、101054-F、102028-F 三個月；099148-F、100017-F、101003-F、102036-F、102061-F、102063-F、102066-F、102081-F 六個月)

案別	計畫名稱
098020-2(1)	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
099101-F(1)	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用
099148-F(3)	放射線對藥物動力學之影響
100017-F(3)	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
100128-F(1)	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
100139-F(1)	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)
100161-E(2)	腰椎融合術後病人於功能性動作時之關節協調能力改變
101001-F(1)	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制
101003-F(3)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
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
101051-F(3)	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(3)	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究
101076-F(1)	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
101092-F(1)	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後
101124-F(1)	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究
101135-E(1)	神經肌肉運動訓練對退化性膝關節炎伴隨關節腔狹窄之影響
101136-F(1)	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
101146-F(1)	細胞核內聚集的 Fibulin-1 在 Pre-mRNA 剪接過程中所扮演的角色
101147-E(1)	以成本效益分析之觀點來探討良性聲帶病變之適切治療模式
102003-E(1)	非傷寒沙門桿菌菌血症流行病學的變化及 nalidixic acid/ciprofloxacin 抗藥性對

	臨床的影響
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)
102005-E(1)	台灣肺動脈高壓登錄計畫
102011-E(1)	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
102014-E(2)	心導管治療之冠心病患者的飲食及生活型態探討
102028-F(3)	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
102036-F(3)	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
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
102063-F(3)	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
102066-F(3)	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響
102081-F(3)	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫

四、2014 年 1 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. 已核發結案通知書：4 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(97105)
3. 補 final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(100164-J)
4. 因經費未過，未執行即結案：1 件。(101145-E)

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97105	以多光子顯微鏡觀測光線與組織的作用以及經皮吸收	1 月 2 日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利，本案無保存剩餘檢體。
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	12 月 30 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
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	12 月 30 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
100164-J	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日睡前一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩	1 月 7 日	提交 final report	未重新至實地查核

	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			
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	12 月 30 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
101082-F	脈衝式鉀鈦磷雷射對喉部病變之療效分析	12 月 30 日	修正後報告內容完整，同意結案內容	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
101145-E	心臟手術病患生理訊號複雜度之分析	1 月 24 日	報告內容完整(經費未過未執行)	本計畫未執行，無需至實地查核

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、今日有廠商詢問一 C-IRB 審查通過案件，由於去年準備文件之時，本會審查費仍為五萬元，近日紙本文件備齊，將送本會審查時才發現本會審查費調漲為六萬元，詢問是否可以先前申請之五萬元支票繳交此案審查費。

決議：由於送件時間適逢年度交接，同意本案審查費為五萬元。

陸、散會(18:45)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
李慧代 02-28	孫淑琴 02-28	張 亞 3/20/13	李樹豐 2014-03-05