

亞東紀念醫院

2014 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 3 月 28 日（星期五）11：40~14：00

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、何國章委員、熊蕙筠主任、陳芸主任、彭渝森主任、廖俊星主任、馮榕醫師、王明賢主任、周繡玲代主任(觀摩會議)

列席人員：林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

請假委員：張至宏主任

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%

開會頻率：每月

上次會議時間：2014 年 2 月 26 日（星期三）16：07~18：45

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

歡迎新委員護理部周繡玲代主任加入人體試驗審議委員會。目前出席人數共 9 位，包含一名觀摩委員，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：4 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。(共四件)

〈討論案件一〉

案件編號	103005-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	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究				
經費來源	亞東紀念醫院				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	六個月，DSMP				

(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，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)隨機及雙盲之進行方式未明確說明，劑量之調整亦同；(2)以安慰劑為對照組之研究不符赫爾辛基宣言更新內容之精神，計畫書中提及行為治療或衛教，建議取代安慰劑做為對照組之介入方式與研究組做比較；2.受試者同意書內容及格式：(1)納入條件中劑量之頻次 QD 受試者恐

怕無法理解；(2)本研究所使用藥物上市許久，副作用說明段落僅敘述一篇文獻中成人使用於某適應症之副作用經驗，宜參酌其他資料，最好能提供兒童使用後副作用之說明；(3)同意書第七點保險段落經醫療委員要求已投保，但此處仍為未投保；(4)第九段受試者權利(二)本會制式範本中有廠商字眼，但本研究無廠商涉入，需修正；(5)兒童版受試者同意書副作用部份應簡單說明；3.其他風險評估：精神科心理師執行智力測驗協助進行研究應列為研究團隊，需依規定提出學分證明；研究團隊依主持人計畫書內所列為主。

非醫療委員意見：只要有參與研究者就應列為研究團隊；兒童版同意書應告知副作用內容。
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 8 票、修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 8 票、一年 3 票，本案需附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需檢附 DSMP。請主持人修正計畫書與同意書相關段落內容：1. 隨機進行方式、雙盲進行方式及劑量之調整方式請詳加說明；2. 建議以非藥物控制之行為治療或衛教方式取代安慰劑作為對照組，以確保受試者權益；3. 同意書中使用藥物頻次請將 QD 改為每日一次；4. 副作用段落請參酌其他兒童使用經驗或其他適應症資料，重新撰寫，並簡單說明於兒童版同意書中；5. 同意書中保險部份請改為本研究有投保責任保險；6. 同意書中受試者權利有關解盲部份請將「請廠商」三字刪除；7. 執行心理測驗之心理師應列為研究團隊成員，並依規定簽立研究成員保密協議及提出三年內三小時上課證明。以上內容修正後經原審查委員確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103009-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	腦中風合併肢體痙攣經治療後之神經肌肉生理參數與整體功能評估				
經費來源	不需補助				
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)(本案因主持人已回覆兩次審查意見，不論原審委員意見為何，皆需直接入會討論)

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 12 人進行討論，11 人進行投票)

討論內容摘要：1. 研究設計：收集常規醫療介入資料，無特別問題；2. 受試者同意書內容及格式：主持人修改過後無特別意見；3. 其他風險評估：無特別考量。

非醫療委員意見：主任委員詢問後，無其他意見。

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：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件三〉

案件編號	103017-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別	
計畫名稱	傳統剖腹及腹腔鏡捐肝術後恢復的差異				
經費來源	亞東紀念醫院				
審查意見	請見議程附件三				
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

(委員共 13 人進行討論，12 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：常規醫療後收集資料之預後分析，針對收集 20 歲以下病人之必要性進行討論，結論為收集 18~20 歲者之資料，對日後此特定年齡族群之捐肝者可提供參考，有潛在益處，因此同意執行；術後第一次進行抽血與問卷之時間不一致，不知是主持人筆誤或有特殊考量需說明；生活品質問卷進行時間點較密集，可能看不出差異，但不致影響研究或受試者權益；2.受試者同意書內容及格式：第七段個人權益之保護段落，本會制式內容遭整段刪除，應加回；3.其他風險評估：無特別考量。

非醫療委員意見：人體研究法第 12 條規定，研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

投票統計：通過 1 票，修正後通過行政審查 9 票、修正後經原審委員審查後通過 2 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 1. 確認研究中進行問卷與抽血之時間不一致為筆誤或有特殊考量；2.受試者說明書第七段個人權益之保護段落，請將本會制式內容第(二)加回。修正後經執行秘書確認後通過。

〈臨時提案一〉(本研究原為簡易審查案件，原審委員於議程發出當日提出因協同主持人與受試者屬師生關係，建議提會討論，經在場 11 名委員同意，進入本次會議討論)

(委員其一為協同主持人於 12:36 離席迴避，12:46 覆位)

案件編號	103021-F	案件類別	簡易審查案件(以非侵入性方法收集資料)(提會改一般)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	全身垂直律動訓練對過重青少年的體適能與平衡感之關聯性研究				
經費來源	亞醫亞技產學計畫				
審查意見	請見現場附件				
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

(委員共 13 人進行討論，共 12 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)研究進行對象為大學生，與計畫名稱所訂之青少年不符，建議修正為大學生(college students)；(2)預計進行受試者公開招募，應提出相關內容包含招募方式及地點供委員會審核；2.受試者同意書內容及格式：第六點有贅字應刪除；3.其他風險評估：計畫書提及多位研究人員，應將人員列出，並需符合本會對研究團隊之要求。

非醫療委員意見：計畫提到招募受試者，招募廣告或海報內容應提出給委員審查。

投票統計：修正後通過行政審查票 5 票、修正後經原審委員確認後通過 6 票、修正後提下次會議討論 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。1. 計畫名稱中青少年與研究對象身份不符建議修正(如以大學生取代青少年。)，所有相關資料皆需一併修正；2. 請提出受試者招募方式及海報或廣告內容；3. 計畫書所提研究助理及計時研究員應列出人名，並簽立研究成員保密協議及提出三年內三小時之上課證明；4. 受試者說明及同意書第六點之贅字「沒有」、「的」請刪除。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(附件四)

1.與長庚醫院合作之研究案審查費追繳事宜討論：

諮詢內容	主持人說明	執行秘書回覆	前期會議決議
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

說明：執行秘書於上次會議後告知本院主持人本會決議，主持人表示本案確實於經費方面有難處，對本會感到抱歉，表示若需補繳審查費，將依委員會規定繳交。

決議：此案認列為本院主持人自行發起，因經費未獲補助而合理撤案，不需補繳審查費。

三、變更案件(共十二件)

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

97019 (12) (附件五)	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人， 比較 Apixaban 和乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic acid, ASA) 預防腦中風的效果： 一項隨機分配暨雙盲試驗	廠商提供新增在試驗後取得藥物計劃之說明(計畫書)	通過變更	不需重簽(未變更 ICF)
---------------------	--	--------------------------	------	---------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更 ICF 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
100120-F(1) (附件六)	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係(變更前探討核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係)	變更計畫名稱、經費來源、展延期限、增加收案人數(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 14 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
101096-F(1) (附件七)	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	主持人更換	通過變更	不需重簽(主持人在職期間已完成，第二階段尚未開始)

(委員共 13 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(6) (附件八)	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	修改 CRF 及新增個案報告表填寫指引 Edition 2_29January2014	通過變更	不需(未變更 ICF)

	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			
--	---	--	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更 ICF 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
102033-F(2)(附件九)	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	依新版藥品仿單，修正藥品相關資訊(副作用及併用藥品資訊)(ICF)	通過變更	需重簽

(委員共 14 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，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
102035-F(3)(附件十)	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)	計畫書中新增 DMC、變更某些國家主持人、展延期限、修改排除條件、對心電圖記錄之要求及允許使用 NTG、變更試驗國家與中心數目(計畫書、中英摘、展延期限至 2016/03/61、新增 DMC)	通過變更	不需(未變更 ICF)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更 ICF 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
---------	------	------	------	----------

102036-F (2) (附件十一)	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	研究目的新增蒐集病患住院費用(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
------------------------	-------------------------------	-------------------------	------	----------------

(委員共 14 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
102052-F(1) (附件十二)	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估	擴大收案年齡(原 20-65 改為無上限)	通過變更	不需(未變更 ICF)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更 ICF 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
102059-F (4) (附件十三)	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	因大部份試驗中心無法支持生物標記檢體採集因而刪除，並微小修正計畫書，補列一 PK 血液日誌及修正錯字(計畫書、中英摘)	應同時變更 ICF/無意見	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 14 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
102061-F (5) (附件十四)	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	變更收案人數(8 人改 13 人)(申請書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 14 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
102122-F (1) (附件十五)	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析	因需神經心理測驗施測與分析資料之專業人才參與評估受試者因腦部器質性損傷所導致之功能缺失新增協同主持人(計畫書)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 14 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
102178-F (1) (附件十六)	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	增列醫療成本分析之專業人才為協同主持人(計畫書)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 14 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。

四、期中報告(共九件)

◎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)：5 件。(102028-F、102060-F 三個月、099066-F、102035-F、102072-F 六個月)
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：1 件。(099066-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
098091-3*	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究	3月6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
099066-F	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	3月7日/ ^{(高)(備)} (2014/10/21)	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

	臨床結果試驗			
100126-F*	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	2月27日/ (2014/04/20)	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
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	3月12日/ (2014/04/18)	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
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	3月10日/ ^(高) (2014/07/09)	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
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	3月11日 (2014/04/19)	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
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)	2月17日/ ^(高) (2014/09/16)	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
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	2月27日/ ^(高) (2014/08/01)	報告內容完整,通過期中報告。本案受試者多為無意識,提醒主持人確認有同意權人之適當性。	通過期中報告,高風險案件追蹤,存檔備查。本案受試者多為無意識,提醒主持人確認有同意權人之適當性。
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	2月25日/ ^(高) (2014/09/24)	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

	及乳癌腦轉移病患之療效與安全性			
--	-----------------	--	--	--

五、結案報告(共三件)

◎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. 未執行即結案：2 件；其中經費未過 1 件，提會確認是否屬合理結案 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
102006-F	情感性精神疾病治療之成本效益分析以及其與自殺率變化之關聯性	3 月 12 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
102040-F	由血液中基因表現之訊號是否比影像檢查更早測出肝細胞癌手術後之復發?	2 月 25 日	經費未過未執行，通過結案報告。	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
102055-F	桌遊治療團體於日間照護中心之執行成效探討	2 月 27 日	通過結案報告，PI 因臨時有出國進修行程無法執行，是否屬合理結案，提會確認	本案未執行，無需至實地查核	桌遊治療為主持人醫療業務，理應有受試者資料可供分析，因此退回結案報告，請主持人重新提交結案報告，以已收集之受試者資料進行分析。

六、主持人諮詢：本會是否認可 CITI 上課證明，提請討論。

說明：本會只認可紙本證書，證書上需有時數，才可做為學分認證。

討論內容摘要：1. CITI 學分在台灣只授權受試者保護協會核發證書，因此若有受試者保護協會所發證書可接受，其餘未授權之單位所印證書則不接受。
2. 提供 E-learning 課程，經過考試及格，由本會核發學分證書，一小時 100 元，由使用者付費以支持行政支出；目前已有一堂課程題目為「研究倫理(人體研究法、IRB 送審注意事項與試驗偏差)」可供院內人員做線上學習，將來再陸續開放其他課程，但 E-learning 學分應設上限，多數委員同意上限為不超過一半要求之學分，主持人與協同主持人上限 4 小時(人體試驗及人體研究皆同)、研究人員上限 1 小時。

決議：1. 受試者保護協會核發之 CITI 證書可做為本會學分認證。2. 院內人員可透過本會開立之 E-learning 課程進行學習，經考試及格後，由本會核發學分證書，一小時 100 元，惟線上學分認證時數有上限，主持人上限為 4 小時，研究人員上限為 1 小時。

七、103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業內容變更與本會預訂修正方式

	條文內文	新規定	會議決議修正方式
2.2	審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件	不符合： 符合：訂有作業程，且於會議前給 3 日曆天以上審閱時間執行率達 90% 實地訪查當日列舉提供委員審閱時間未達 3 日曆天之研究計畫及相關文件之清單	依查核條文修改
2.5	審查會應明訂免于審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序	作業程序訂有免審、簡審、一般審案件範疇與判定相關程序及定義	申請 SOP 新增：主持人依案件申請表所訂內容提出申請，執行秘書初步判定，審查委員做最終決定
2.6	審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明	符合 1. 訂有作業程序對研究團隊成員應受相關倫理教育訓練之要求不低於法規所訂之標準，且依 SOP 要求團隊提供 2. 針對風險較高或隱私敏感之計畫有要求研究團隊中可能接觸研究對象本人或其資料、檢體之研究人員，	研究團隊定義：主持人、協同主持人及研究成員 研究成員係指協助研究執行之相關人員，如研究助理、研究護士、CRA 與研究生等。 訓練證明要求：依原規定辦理。
2.12	審查會議決議前，主任委員應主動詢問非醫療專業委員意見	每件案件作決定前皆有非醫療委員發表意見或決議前主委確實主動問非醫療委員意見且可具體呈現於會議紀錄中可查	於會議記錄每案呈現主委詢問非醫療委員意見內容
2.14	依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並確實執行	投票表決如何決定例如通過 4 票修正後通過及修正後原審確認後通過各 3 票 如何決定，應明定在 SOP 中	議決方式為多數決，並需超過在場委員一半同意，若未過半則再行討論後重新投票
3.7	審查會審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制	明訂機構外研究計畫之審查、管理與追蹤作業程序且公開，並有審查紀錄可查(成大代審的查核是抽籤的)	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

參、報告事項

一、2014 年 2 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十七)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 21 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 7 件。其中，初始報告：3 件，存查：3 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：2014 年 2 月進行實地訪查：0 件。

三、中止或終止案件：0 件。

四、前期會議追蹤案件：

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				

此案於 2014 年第一次會議討論時，因屬新醫療器材之案件應經衛生福利部同意執行後才可執行試驗，但依衛署藥字第 0950302084 號公告，「體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書」無需送署審查，因此此案不需經衛生福利部同意執行後才可執行。

五、偏差報告

案別	案件名稱	偏差內容	審查結果
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)	收入一符合排除條件之病人	同意試驗繼續進行，持續追蹤受試者以維護其安全，案件執行程序和計畫書內容不符合，主持人及收案人員需上偏差實體課程始得送新案

六、諮詢：受試者電話諮詢：1 件。

案別	諮詢內容	處理方式	後續追蹤
102173-E	工作人員於 3/1 接獲受試者諮詢電話，詢問受試者說明及同意書中受試者姓名簽署欄位問題	安撫受試者後聯絡主持人，請主持人與受試者聯繫	3/3 與主持人確認處理情形，受試者只是不確定簽署欄位為何？已完成個案收錄。

七、標準作業程序異動

(一)資料與安全性監測標準作業程序-新增 DSMB 範本供參考。

主席裁示：同意上述事項及案件之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 2 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十件)。

一般審查案件(共六件)		
案別	計畫名稱	
102116-F	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	
102152-F	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	
102156-F	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	
102157-F	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價	
102161-F	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	
102162-F	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測	
其他合法審查會審查過案件(共零件)		
簡易審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
103006-E	手動空針給水以執行子宮鏡手術的安全性及成效	
103016-E	抗萬古黴素腸球菌菌血症成年患者之臨床預後分析	
個案報告審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
103011-C	喜達諾(Stelara, ustekinumab)用於一位合併乾癬與全身性紅斑狼瘡病人的經驗	
免除審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
103010-W	站立式胸部 x 光自動輻射防護系統	

二、核發試驗變更許可書案件清單(共六件)

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
100062-E(1)	血液及骨髓移植登錄計畫	延長登錄年限及新增協同、變更研究成員	通過變更	不需(不影響受試者權益)
100171-F(2)	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	修改安全性通報規定說明、主持人手冊更新(計畫書、Ib)(該研究已不再收錄新個案符合簡審範圍)	通過變更	不需(未變更 ICF)
101008-F(3)	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	血液檢體進行免疫反應相關的探索性試驗(計畫書、CRF)(僅限於接續前	通過變更	不需(未變更 ICF)

		階段研究之後 續資料分析符 合簡審範圍)		
102026-E(1)	比較晚上服用及白天服用毒蕈鹼受體拮抗劑治療女性膀胱過動症之效果	增加收案人數 及展延試驗期 限(申請書)	通過變 更	不需(未變 更 ICF)
102133-F(2)	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	新增使用 eDiary 的說明 文件(變更資料 已於日前核准)	行政變 更會議 核備	不需(未變 更 ICF)
102140-F(1)	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	主持人手冊更 新	行政變 更會議 核備	不需(未變 更 ICF)

三、三、2014 年 2 月通過期中報告案件清單(共五件)

◎ 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：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：2 件。(100075-J、102121-E 六個月)

案別	計畫名稱
100075-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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
100105-E	內科加護病房敗血性休克痊癒出院後病患生活品質差異性之探討
102007-E	關於嚴重敗血症和急性呼吸窘迫症候群的多中心流行病學的前瞻性觀察性研究
102026-E	比較晚上服用及白天服用毒蕈鹼受體拮抗劑治療女性膀胱過動症之效果
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

四、2014 年 2 月通過結案報告案件清單(共十八件)

◎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：9 件。
3. 補 final report，建議核發完整結案通知書：3 件。(96083、099076-J、100131-J)
4. final report 未附，建議核發需附完整報告始得結案通知書：1 件。(101126-J)
5. JIRB 追認案件：1 件。(099019-J)

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
96083(3)	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴癌復發的第三期臨床試驗	2 月 12 日	提交 final report	未重新至實地查核
099019-J (5)	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分	2 月 17 日	JIRB 追認 案件	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。

	配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗			
099076-J (3)	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 的療效與安全性	2 月 21 日	提交 final report	未重新至實地查核
099139-E (2)	鏡像治療針對中風患者上肢功能之療效研究	2 月 14 日	同意主持人回覆內容，同意通過	結案後與案件相關之資料置於長庚大學，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利，本案未涉及檢體之使用。
100033-E (2)	肝癌病患接受腹腔鏡手術前後之生活品質評估	2 月 25 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
100096-F (1)	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	2 月 26 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
100123-E (2)	尿路結石位置對於下泌尿道症狀的影響	2 月 24 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
100131-J (3)	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性	2 月 24 日	提交 final report	未重新至實地查核
101023-F (1)	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	2 月 26 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
101024-E (2)	以資訊成功模式探討團隊照會系統實施之成效	2 月 14 日	報告內容完整，通過結案報告，爾後若有發表，應存檔做為結案報告	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

			附件	
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	2 月 26 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；本案未涉及檢體之使用
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。	2 月 26 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
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	2 月 11 日	待 Final report 補附始完成結案程序	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確保受試者權利，本案無保存剩餘檢體。
101134-E (2)	曾接受過腹部手術之新進腹膜透析患者與未曾接受過腹部手術之新進腹膜透析患者其腹膜平衡測試結果、腹膜炎及腹膜透析技術存活之比較	2 月 11 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
102013-E (2)	醫療照顧相關肺炎的臨床及微生物特徵	2 月 6 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
102025-E (2)	核醫腦血流灌注掃描對復甦後神經學預後評估之研究	2 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
102029-C (2)	關節鏡外側半月板後半修補後脛腓動脈幹截斷併脛神經麻痺：個案報告及文獻回顧	2 月 24 日	報告內容完整，有顧及病患隱私，無倫理問題，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
103001-C (2)	延遲召回之放射性皮膚炎之案例報告	2 月 25 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

伍、臨時動議

一、外院主持人諮詢，衛生福利部委託進行之案件申請免審，案件名稱：規劃長期照護保險需要評估及給付判定資訊化操作模組及載具，長照訪視員執行原定業務，是否可不列入研究成員，而不需提交上課證明。

討論內容摘要：依計畫內容看來，主要研究目的是評估資訊化操作模組及載具之適用性，長照訪視員較似受試者身份，且為執行原定業務，對於被訪視者未造成額外之風險，因此可不列入研究成員。

決議：長照訪視員可不列入研究成員。

二、下列研究案期中報告繳交時發生偏差，委員審查後建議暫停試驗之進行，(補正後再予同意其執行)，依本會中止與終止標準作業程序提會討論。(委員其一為協同主持人於 13:37 離席迴避)

案件編號	102031-E	案件類別	簡易審查案件(研究個人或群體特質或行為。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。)
計畫名稱	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症病理生理機轉之研究		

說明：102031-E 期中報告繳交出現偏差，偏差內容為 10 名受試者之同意書只有蓋指印，無見證人簽名，主持人說明這些受試者並非無法閱讀或了解同意書，而是受試者因中風或長期透析致無力握筆書寫，故以指印替代。

委員審查意見為：報告內容有缺漏，應修改之處為：部分受試者同意書之簽署有瑕疵，研究團隊雖已提交試驗偏差報告，惟改進作為仍需加強，並須針對本次繳交之受試者同意書進行補正動作，待試驗偏差報告與知情同意程序補正後，再予核發許可文件。另，相關程序補正前，本計畫應予暫停執行；應派員進行實地訪查，瞭解研究執行情形。

討論內容摘要：主持人之偏差為同意書簽署問題不符本會中止或終止處理標準作業程序中重大事件需中止案件進行之定義，中止案件是否較嚴厲？但依其偏差報告中提出之改進作為，只說未來將避免收此類受試者，表示主持人並未了解正確之知情同意過程，且這群受試者(主持人提及為中風病人及長期透析之病人)某種程度來說屬易受傷害族群，同意權的行使可能受不當因素影響，無見證者見證受試者之表達能力是否喪失，為知情同意上未盡到尊重自主的倫理基本原則，此為程序上及主持人認知的問題，傾向暫停執行。應補見證人之見證部分，補正後才可收新案，已收入之受試者應依原試驗內容執行。實地訪查執行方式則為見證重新簽署同意書之過程。

決議：1. 請主持人補正見證人之簽名，補正後才可收新案；2. 由本會人員實地見證本案重新簽署同意書之過程。

陸、散會(14:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 46 04/01	YHINT 04-01	林 5/5 20407	林 04-10