

# 亞東紀念醫院

## 2014 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2014 年 4 月 23 日(星期三)15:52-17:25

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、劉妙芬牧師、何國章委員、熊蕙筠主任、陳芸主任、張至宏主任、彭渝森主任、廖俊星主任、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：章修璇律師、周繡玲代主任、陳芸(門診延遲)

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 3 月 28 日 (星期五) 11:40~14:00

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

目前出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：4 位；男性：8 位、女性：3 位；非機構人員：4 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。(共三件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	103022-F	案件類別	一般審查案件(新醫療器材-體 外診斷試劑)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫				
經費來源	五鼎生物技術股份有限公司				
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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：新器材檢驗方法之比對研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：專有名詞過多未解釋，檢測儀器之介紹不完整，研究目的中未提及之儀器出現於研究方法中，研究方法直接使用計畫書內容，不適合受試者閱讀，應修改；3.其他風險評估：保險部份為產品責任險而非臨床試驗責任險並非保障受試者權益，宜刪除。

非醫療委員意見：同意書中提到本研究有投保責任險，此責任險的保障內容為何？

投票統計：修正後通過(行政審查)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10票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人重新撰寫或修改受試者同意書中1. 研究方法部份，應只呈現受試者需要知道的程序與方法，並解釋專有名詞，不宜將計畫書內容整段貼上；2. 研究目的段落儀器介紹有缺漏，應修正；3. 所投保之保險為產品責任險，非臨床試驗責任保險，應刪除有保險部份。修正後經執行秘書確認後通過。

#### 〈討論案件二〉

案件編號	103024-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	試量產符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)要求之臨床等級滑膜間質幹細胞(簡稱 SM-MSC, 來自滑膜 Synovial membrane)和脂肪間質幹細胞(簡稱: IF-MSC, 來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad), 並比較兩者之特性與臨床應用潛力				
經費來源	艾默生物醫學股份有限公司				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	六個月/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，委員其二於他案為委員其一之協同主持人，皆應迴避)(委員其一已簽退；委員其二離席迴避)

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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：醫療廢棄物之研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：無特別問題；3.其他風險評估：檢體送出至贊助公司並不記錄受試者身份，無隱私洩漏之風險。

非醫療委員意見：主委詢問時無特別意見需提出討論。

投票統計：通過8票、修正後通過(行政審查)1票；追蹤審查頻率半年3票、一年6票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈臨時提案一〉審查於4月21日完成，委員意見為因屬未通過台灣食品藥物管理局(TFDA)核准上市之新藥，建請送大會討論，經在場10位委員同意本案進入此次會議討論。

案件編號	103038-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	評估 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低壓的安全性及療效之第二期臨床試驗				
經費來源	Medinox, Inc 及友華生技醫藥股份有限公司				
審查意見	現場附件				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP(有設立 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 10 人進行討論)(委員其一為主持人，離席迴避)

討論內容摘要：1.研究設計：新藥第二期研究，風險較高，但設計無特別問題，但研究分兩階段，未寫明本院進行之階段，應修正；2.受試者同意書內容及格式：無特別問題；3.其他風險評估：應補 DSMB 組織章程；協同主持人之一因尚有偏差未補上課時數，待補上偏差課程後才可列入研究團隊；本國多中心案件於他院皆已通過 IRB 審查。

非醫療委員意見：在台灣是否已有其他醫院 IRB 審查通過？

投票統計：通過 1 票、修正後通過(行政審查)8 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、半年 9 票，此案有 DSMP 與 DSMB。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年並需附 DSMP 與 DSMB 執行情形。請主持人 1. 提供 DSMB 組織章程；2.於申請書說明亞東醫院參與第幾階段之試驗；3.原列為協同主持人其一需補偏差課程上課證明後才可納入研究團隊。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件三)

### (一)

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)

2013 年第九次會議決議：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。執行情形追蹤：本會於 4 月 1 日收到此案將於 4 月 11 日上午進行去連結通知，由於原決議前往見證之彭渝森主任不在國內，由執行秘書與工作人員一名前往見證去連結過程，去連結過程詳實，且全程錄影於線上可同步觀看，並由國際認證的潘朵拉科技有限公司全程監督並執行資料銷毀。

決議：同意核備。

### (二)

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		

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。

執行情形追蹤：主持人於 4 月 14 日回覆已完成受試者重簽，其中有四名受試者已死亡，有一名受試者已不再於本院接受透析，因此無法重簽。

建議方案一：實地訪查主持人其他進行之案件。

建議方案二：隨機挑選一位已完成重簽之受試者，以電話或現場(回診洗腎時)與受試者確認知情同意過程是否完整。

決議：在場委員一致同意建議方案二。

### 三、變更案件(共四件)

#### (一)

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(5) (附件四)	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	增加本院收案人數、更新主持人手冊(Ib)	通過變更，有關安全性資訊，請依設立之 DSMP/DSMB 標準程序持續追蹤辦理，並依時程繳交相關報告備查	不需重簽(未變更 ICF)

(委員共 11 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。

#### (二)

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
102140-F(2) (附件五)	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	最後一劑藥物施打後增加返診以蒐集安全性資料，於同意書說明檢體於試驗結束後銷毀及更新安全性資料(計畫書、ICF、新增主持人信函)	通過變更	不需重簽(尚未收案)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未收案不需重簽受試者同意書。

決議：通過此案變更。

(三)本次變更提供更新後之安全性資訊予受試者，於議程發送當日完成審查，然議程已印製完成，提請進入本次會議討論，經在場 11 位委員同意此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
101066-F(6)	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻	新增安全性資訊、研究成員及受試者同意	同意主持人回	需重簽

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)	書(第三亞群)附錄一新增第二亞群及第三亞群通知信(ICF)	覆內容	
--	-------------------------------	-----	--

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，需重簽受試者同意書。

**決議：通過此案變更，需重簽受試者同意書。**

(四) 審查委員建議提大會討論，經在場 11 位委員同意此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
102044-F	加護病房中急性出血性直腸潰瘍病患之內視鏡追蹤觀察研究	未獲經費補助，縮短病患試驗觀察時間，以節省試驗花費(計畫書、ICF)	建議提大會討論	不需重簽(尚未收案)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：變更後計畫與原計畫之追蹤觀察目的相差甚遠，建議主持人提出案件終止。

**決議：不通過此案變更，建議主持人終止此計畫，並提出結案報告，以經費未過未執行合理結案。**

#### 四、期中報告(共八件)

◎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<sup>(高)</sup>：4 件。(101050-F 三個月；099032-F、101066-F、102122-F 六個月)
3. 期中報告審查於 4 月 17 日完成審查，經在場 11 名委員同意進入此次會議討論：1 件。(102001-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	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	3 月 17 日 <sup>(高)</sup> /(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
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	3 月 21 日 /(2014/05/03)	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
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	3 月 14 日 <sup>(高)</sup> /(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

	(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			
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)	3 月 20 日 <sup>(高)</sup> / (2014/10/31)	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
102022-F*	小兒臍疝氣的研究	3 月 14 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
102042-F*	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果	3 月 14 日 / (2014/04/26)	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
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析	4 月 8 日 <sup>(高)</sup> / (2014/11/07)	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
102001-F*	止痛藥過度使用頭痛: 腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究	4 月 15 日 / (2014/05/24)	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(共五件)

◎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。(100168-F)
2. 未執行即結案: 1 件, 經本會討論未通過變更而終止之案件。(101009-F)
3. 尚未提交 final report, 建議核發結案有缺漏結案通知書: 3 件。(101008-F、101043-F、101044-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
100168-F	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮商的介入效果	3 月 21 日	報告內容完整, 通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於協同主持人處, 已請主持人另外簽立保密協議, 確保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

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	4月2日	報告內容完整，通過結案報告，尚未繳交 final report 待補交始完程結案程序	結案後與研究相關之資料置於廠商處，已請主持人另外簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；剩餘檢體保存15年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，尚未提交 Final report，建議核發准予結案有缺漏通知書
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	4月1日	廠商無法配合提供產品安全及佐證文件而未執行，依非可歸責主持人因素進行結案	本計畫未執行，未至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	4月1日	報告內容完整，通過結案報告，尚未繳交 final report 待補交始完程結案程序	結案後與研究相關之資料置於廠商處，已請主持人另外簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，尚未提交 Final report，建議核發准予結案有缺漏通知書
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	4月1日	報告內容完整，通過結案報告，尚未繳交 final report 待補交始完程結案程序	結案後與研究相關之資料置於廠商處，已請主持人另外簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，尚未提交 Final report，建議核發准予結案有缺漏通知書

#### 六、標準作業程序異動

(一)人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序---依103年度查核說明會時委員建議，新增主任委員與執行秘書不在時之處理，提請討論。

建議方案：增設副主委及副執行秘書。

決議：建請院方同意增設副主任委員，代理主任委員及執行秘書之權責。

七、類似院外人士委請本院員工協助發放之問卷研究，是否需經院方或是本會核可始得執行，提請討論。

建議方案：應由該單位正式發文至醫院協助執行之部門，並同時檢附經合格審查審查通過之證明文件，上呈院方同意後執行。

決議：院外人士委請本院員工協助發放之問卷研究，建議應由該單位正式發文至醫院協助執行之部門，並同時檢附經合格審查審查通過之證明文件，並會簽本會，上呈院方同意後執行。以上做法會後以簽呈上呈院方同意後公告執行。

## 參、報告事項

一、2014年3月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件六)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 48 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 23 件。其中，初始報告：8 件，存查：3 件。後續追蹤：5 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 於 2014 年第二次會議討論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，經原審委員及律師同意書面資料內容，但此案本院總收錄 8 位受試者，主持人為避免突然的掛號信會使受試者驚慌，故會在受試者回診時以口頭和書面資料告知受試者最新資訊且註記在病歷上。待完成所有受試者安全性資訊告知及繳交 final report 後，始完成結案程序。

主席裁示：同意 SUSAR 之核備。

二、實地訪查：2014 年 3 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	後續追蹤
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 14 日	需定期追蹤試驗執行情形；其他意見：需補繳 DSMB 章程，並與病歷室確認病歷註記方式。	已補繳 DSMB 章程，主持人已向病歷室提出特殊病歷管理申請
102081-F	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫	3 月 20 日	執行良好	無
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	3 月 24 日	執行良好，結案報告應說明研究成果，請主持人補交結果分析報告	尚未補交結果分析報告
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			尚未補交結果分析報告
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			尚未補交結果分析報告
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			尚未補交結果分析報告
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	3 月 24 日	1.主持人應補齊上課時數；2.已完成之碩士論文不得公開發表(未重簽同意書者資料不得發表於	已發給主持人實地訪查意見



			研究之中);3.資料保存注意隱私;	
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃瞄遺傳研究	3月19日	執行良好。其他意見：1.受試者因參加時間較久遠，對於參加研究較無印象；2.補研究人員上課時數(鍾宇筑)(目前尚未參與收案)	3月25日至台大公衛學院實地查核文件保存狀況良好

主席裁示：持續追蹤需補交結果分析報告主持人之執行狀況。

三、中止或終止案件：0件。

#### 四、偏差報告

案別	案件名稱	偏差內容	審查結果
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	1.2 位個案未依規定檢驗 2.1 位個案返診日期算錯 3.1 位個案併用之藥物未符計畫書規定	1. 偏差事項第 1、第 2 點已更正，可接受 2. 偏差事項第 3，受試者經 103/3/14 實地訪查得知，已終止試驗。 ■ 同意試驗繼續進行，並存檔備查。 ■ 偏差原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。
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	血液檢體寄出時部份漏寄	建議研究團隊爾後應有檢核表以供確認寄出品項與數量，並應有雙重確認機制，以避免類似狀況發生。 ■ 同意試驗繼續進行，並存檔備查。 ■ 偏差原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明。

五、諮詢：主持人諮詢：1件。

案別	諮詢內容	執行秘書回覆內容
102106-F	我做的研究是觀察學生在網路教學平台上的習性,若要呈現網路教學平台上有互動狀況的圖示, 1.是否需要將人名給馬賽克(如圖示), 2.若馬賽克了請問如何呈現有互動的討論話題	經了解主持人欲將相關資料於國外學會發表，基於保護受試者(尤其學生屬易受傷害族群)隱私，應將姓名做無法辨識之特別處理。若主持人希望呈現師生之間的互動證明，或可考量於受試者說明及同意書中寫明發表時會呈現全名，經受試者同意後即可呈現

## 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申請---依上期會議決議新增派審程序，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；研究成員定義；修改衛生主管單位名稱於相對位置及表單。
- (二) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序---修改議程發送時間(依查核基準改為3天)；新案議決方式為多數決，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。
- 主席裁示：同意上述事項及案件之核備。

## 肆、案件核備

### 一、2014年3月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
102168-F	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
102170-F	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
102171-F	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
102177-F	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
102178-F	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
103007-F	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
103008-F	早期療育物理治療師專業能力指標與現況調查
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
103020-I	高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
103026-I	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果
簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
103012-E	成人非傷寒沙門氏菌血症之血液培養陽性時間
103013-E	老年婦女健康賦權程度之探討
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
103018-E	第二型糖尿病患飲食攝取量與HbA1c的相關性探討
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103019-C	肺部小細胞癌模似肝癌直接侵犯下腔靜脈及穿過右邊橫隔膜出現在一年老病人
免除審查案件(共零件)	

二、核發試驗變更許可書案件清單(共十一件)

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)	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)
100148-J(6)	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	計畫書修正文字誤植處、補充說明分析模式、評估指標之時間切點、移動 Functional Inventory(簡稱 FPI；僅適用美國的受試者)段落位置等；並展延期限至 2014.09.01(計畫書、中英摘、Ib)	通過變更	不需重簽(未變更 ICF)
101109-E(1)	心血管疾病新生物標記之開發	申請連結死亡檔以分析長期存活資料(計畫書、同意書)	通過變更	需重簽
101127-F(2)	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	不需重簽(不影響受試者權益)
102028-F(1)	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	新增研究助理	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更 ICF)
102055-F(1)	桌遊治療團體於日間照護中心之執行成效探討(原: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	不需重簽(尚未收案)
102061-F(6)	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	主持人手冊更新	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更 ICF)
102074-E(1)	以營養師磷教育計畫，改善血液透析病患血磷值	新增研究助理	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更 ICF)

102074-E (2)		新增問卷、刪除一項排除條件以增加收案人數(計畫書、ICF、CRF)	通過變更	不需重簽(尚未收案)
102151-F (1)	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)
102176-E (1)	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	新增患者日誌	通過變更	不需重簽(未變更ICF)

### 三、2014年3月通過期中報告案件清單(共十五件)

#### ◎ 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：11 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：4 件。(100100-J、101043-F、101044-F、102134-J 六個月)

案別	計畫名稱
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療
100100-J	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性
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
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
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
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
101019-E	女性下泌尿道症狀或骨盆脫垂患者內科合併症之探討
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
101127-F	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療
101138-E	Smad 基因調控暨轉化生長因子-β 在幾丁聚糖誘導鼻上皮細胞黏液纖毛分化的角色之探討
102018-E	痛風患者的飲食及生活型態問卷調查分析

102039-J	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)
102047-E	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
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

#### 四、2014 年 3 月通過結案報告案件清單(共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：5 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。
3. JIRB 追認案件，尚未提交 final report：1 件。(100051-J)
4. 尚未提交 final report，建議核發尚有缺漏結案通知書：1 件。(101055-j)

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100051-J(3)	第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI 10773 (10 與 25mg，一天一次) 與 sitagliptin (100mg，一天一次)單方療法或併用不同背景療法治療至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)	3 月 12 日	JIRB 追認案件	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
100110-F(1)	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	3 月 28 日	報告內容完整，通過結案報告，核發准予結案通知書	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
100127-E(1)	居家護理個案復健潛能之探討	3 月 28 日	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	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
101055-J(4)	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究	3 月 4 日	final report 未附，補齊始完成結案程序	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

10109 4-F(1)	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	3月28日	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	本案未執行，無需至實地查核
10200 8-E(1)	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	3月28日	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	本案未執行，無需至實地查核
10208 8-C(2)	腦膜黑色素瘤在影像上的表現	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
10208 9-C(2)	微晶瓷用於臉部整形的影像表現	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
10209 6-F(1)	利用 misoprostol 作為終止中期妊娠所耗時間的影響因素	3月28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
10301 9-C(2)	肺部小細胞癌模似肝癌直接侵犯下腔靜脈及穿過右邊橫隔膜出現在一年老病人	3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

主席裁示：同意上述案件之核備。

## 伍、臨時動議

### 一、先前於 2013 年第十次會議討論過之合併案件

案別	100075-J	101056-J
計畫名稱	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	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

1. 前次會議委員討論內容摘要：由於兩研究篩選及檢測內容相似，建議修正其中一案的計畫

中篩選的部分及等待加入研究的時間，才能使病人儘速得到治療。

2. 2013 年第十次會議決議：請主持人修正 101056-J 計畫書，使 100075-J 篩選失敗同時符合其他納入條件之受試者能直接進入 101056-J 而不需再多做一次篩選。
3. 廠商 4/22 來電詢問，衛生福利部同意廠商將兩案合併篩選，只需變更受試者同意書說明合併篩選，而不需變更計畫書，提問是否本會同意只變更同意書而不變更計畫書？

決議：依衛生福利部建議執行。

陸、散會(17:25)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林昭君 04/25	羽 信 怡 04/25	洪 浩 正 04/25	朱樹德 04-29