

# 亞東紀念醫院

## 2014 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2014 年 5 月 28 日(星期三)15:35-18:40  
 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、章修璇律師、熊蕙筠主任、張至宏主任、彭渝森主任、馮榕醫師、周繡玲代主任、王明賢科主任  
 列席人員：計畫其一主持人及協同主持人、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐、陳尹晨藥師  
 請假委員：陳芸主任、廖俊星主任  
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%  
 開會頻率：每月  
 上次會議時間：2014 年 4 月 23 日(星期三)15:52-17:25  
 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：6 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：5 位；非機構人員：5 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。(共十一件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	103027-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-特定基因之研究)	臨床試驗 期別
計畫名稱	台灣肺腺癌的 HER2 基因變異(突變、放大或過度表現): 臨床病理特徵及治療展望			
經費來源	台大醫院與教研合約醫院合作研究計畫			
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)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：醫療廢棄物的研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：需與主持人確認研究結束後檢體之存放地點，同步修正於相對位置；3.其他風險評估：基因的研究，若要保存剩餘檢體，應入生物資料庫。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他意見。

投票統計：通過 1 票、修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 4 票、一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人確認研究結束後，檢體之存放地點為台大醫院或本院，並同步修正於計畫書第七點，研究結束後檢體處理方法段落。修正後經執行秘書確認後通過。

執行秘書補正行政程序：1.請於受試者說明及同意書首頁列上協同主持人姓名及聯絡電話；2. 研究目的中 KRAS 未標註中文說明，請修正。

#### 〈討論案件二〉

案件編號	103028-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易範圍之特殊性質案件-安養院)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討安養機構住民的社會參與之影響與調節因子				
經費來源	自籌，自行研究無經費補助				
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)(審查委員建議社工室代表列席提供意見)(委員其一需迴避投票)

宣讀醫療委員、非醫療委員及非醫療專家審查意見  
(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：問卷型研究，較少可預見及直接之生理風險，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：主持人並非安養機構之員工，但與機構人員關係良好，受試者參與研究與否仍有受不當影響之疑慮存在。安養機構住民為易受傷害受試者，必需特別保護其自主權，主持人已提出恰當之見證人以確保知情同意過程無不當之影響。

非醫療委員意見：主持人與機構間之關係為何？是否真會影響住民參與研究之意願？

投票統計：通過 9 票、修正後通過 3 票；追蹤審查頻率一年 12 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	103029-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	發展遲緩兒童使用平版電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究				
經費來源	亞東醫院				
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)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見  
(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人回覆原審委員意見後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：資料保存與使用部份不需特別勾選同意不同意，可依法保留；3.

其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他意見。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人將受試者說明及同意書中第十三點資料保存與使用部份整段刪除。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	103032-F	案件類別	一般審查案件(簡易提會改一般)(研究個人或群體特質或行為)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	以護理師觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件				
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)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：事後質性訪談研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：已加註受試者可選擇不參加研究，無特別問題；3.其他風險評估：主持人与受試者有從屬關係，屬易受傷害受試者。

非醫療委員意見：同意書已加註受試者可選擇不參加研究，無特別意見。

投票統計：通過 13 票；追蹤審查頻率一年 13 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件五〉

案件編號	103033-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-研究對象為居家個案-決定能力欠缺之成年人)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件五				
追蹤審查頻率	一年，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(審查委員建議感染科代表提供意見)

(委員其一需迴避投票)

宣讀醫療委員、非醫療委員及非醫療專家審查意見

(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：兩階段研究，第一階段為病歷回溯，無特別問題；第二階段隨機將受試者分三組，應考量受試者是否有額外的支出？受試者若真的發生感染問題之處置主持人已說明；2.受試者同意書內容及格式：參與研究不需額外負擔費用應說明清楚範圍，例如交通費是否有補助等，內容仍有文獻出處未刪除，另應於研究方法與程序段落中說明研究期限；3.其他風

險評估：研究結束後之處理。

非醫療委員意見：隨機分組是否對受試者不公平，是否由醫師建議？照護費用是否不同？

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、一年 11 票，主持人自行提出 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年需附 DSMP 執行情形追蹤。請主持人修改受試者

說明及同意書：1. 於研究方法與程序第五點中說明清楚受試者不需額外負擔費用之內容或範圍是否包含交通費用；2. 於研究方法段落中說明研究期限，研究結束後，導尿管是否由使用者付費亦需一併說明。修正後經執行秘書確認後通過。

(討論案件六主持人尚未出席，因此調整調整案件討論順序)

〈討論案件七〉

案件編號	103037-F	案件分類	一般審查案件(有關藥品的研究)	臨床試驗期別	IV (PMS)
計畫名稱	一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec® 治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk® 治療之有效性及安全性				
經費來源	中化裕民健康事業股份有限公司				
審查意見	請見議程附件七				
追蹤審查頻率	半年/一年，需有 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

宣讀醫療委員、非醫療委員及非醫療專家審查意見

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用完原廠藥物後改用台廠藥物之研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：身心可能之副作用段落內容有誤植需修正；3.其他風險評估：尚未提供保險證明文件。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他意見。

投票統計：通過 1 票、修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 9 票、一年 4 票，需提供 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行情形追蹤。請主持人 1.修正受試者同意書身心可能之副作用段落，胃腸道基質瘤的臨床不良反應前面應加上「使用於」；2.提供保險證明文件。修正後經執行秘書審查後通過。

〈討論案件六〉

案件編號	103034-F	案件分類	一般審查案件(簡易提會改一般)(以臨床常規使用之非侵入性方法收集資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討外在刺激影響平衡穩定性之研究				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件六				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人簡短說明研究設計)

主持人、協同主持人與委員討論意見摘要：1.研究使用特定鞋子，是否衍生商業利益？如何進行及設計的用意討論；2.研究兩階段受試者本身平衡感差異大，此研究設計理論基礎何在？3.中風受試者之納入條件為何？保護措施是否已足夠？

宣讀醫療委員、醫療專家及非醫療委員審查意見

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：已通過國科會審查之計畫，但使用長者健康鞋之設計意義不明、納入排除條件不清楚、中風患者安全措施不完整應加強、研究程序不如本日報告內容清楚，應補充；2.受試者同意書內容及格式：應補充研究程序、第二階段受試者安全措施，MITS 縮寫未說明；3.其他風險評估：受試者的安全是最大考量，並且應於同意書中清楚告知受試者主持人預定採取之保護措施。

非醫療委員意見：受試者同意書未告知受試者應盡之義務，如健康鞋要穿多久？

投票統計：修正後通過 4 票、修正後提下次會議討論 8 票、不通過 1 票；追蹤審查頻率下次會議再議。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人 1. 刪除健康鞋之研究設計；2. 於計畫書及受試者同意書補充受試者納入及排除條件；3. 於計畫書及同意書中增加中風患者之安全措施；4. 於計畫書及同意書中清楚描述研究程序，受試者需配合之事項及需做之訓練應清楚註明於同意書中。修正後提下次會議討論。

#### 〈討論案件八〉

案件編號	103041-F	案件分類	一般審查案件(簡易提會改一般)(使用臨床常規治療或診斷之病歷)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	日常診療中類風溼性關節炎病人疾病控制達標治療之障礙				
經費來源	亞東醫院				
審查意見	請見議程附件八				
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)(請醫療委員其一列席提供意見)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：醫師填寫之問卷內容為藥物使用評估，不應以問卷看待，建議將看診醫師列入研究團隊；2.受試者同意書內容及格式：醫師版同意書與受試者內容相同，不恰當，可刪除醫師版同意書；3.其他風險評估：無其它風險。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他意見。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人將其他醫師列為研究團隊，刪除醫師

版同意書，修正後經執行秘書審查後通過。

〈討論案件九〉

案件編號	103043-F	案件分類	一般審查案件(有關藥品的研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	臺灣地區病患『黴飛』(voriconazole)以及『波賽特』(posaconazole)療劑監測與藥物基因體學之研究				
經費來源	不需補助				
審查意見	請見議程附件九				
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)(委員其一需迴避投票)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規藥品使用，新增療效監測，於主持人提出說明後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：無特別問題；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他意見。

投票統計：通過 9 票、修正後通過 2 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。

執行秘書補正行政程序：受試者說明及同意書首頁應加上協同主持人姓名及聯絡電話；一、研究目的第二段倒數第三個字有錯字；三、副作用建議加上發生率；四、賠償(一)由亞東紀念醫院「共同」負補償責任，共同應刪除。

〈討論案件十〉

案件編號	103044-F	案件分類	一般審查案件(研究易受傷害之受試者-精神病患)	臨床試驗期別	
計畫名稱	應用即時回饋上課方式對精神科日間照護學員學習成效及用藥行為之影響				
經費來源	不需補助				
審查意見	請見議程附件十				
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)(委員兩名需迴避投票)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 11 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：常規衛教活動中加入 IRS 活動，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：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他問題。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件十一〉

案件編號	103048-F	案件分類	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	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究				
經費來源	賽諾菲股份有限公司				
審查意見	請見議程附件十一				
追蹤審查頻率	半年，有 DSMP 及 IDMC				

(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迴避，委員其二為他案  
協同主持人需迴避)

宣讀醫療委員及非醫療委員審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：新疫苗第三期研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：  
主持人初次修正後無特別問題；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他問題。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率半年 8 票、一年 2 票，本案有 DSMP 及 IDMC。

**決議：本案通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行追蹤情形及 IDMC 會議內容。**

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十二)

## 三、變更案件(共十件)(附件十三)

### (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
98020-2(5)	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	修正納入排除條件、新增基因版同意書(計畫書、ICF、CRF、病患小卡)	同意變更	不需(尚未收案)

(委員共10人進行討論，彭渝森主任需迴避)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案尚未收案，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
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)	廠商提出需兒科專家審查計畫	建議不應補答同意書附錄(上次會議決議建議重簽)	不需

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員有9位同意受試者需回診者，補簽同意書附錄；不需回診者寄發安全性資訊通知書；新收案之受試者簽署變更後之同意書。

決議：需回診之受試者，應簽同意書附錄；廠商應寄發安全性資訊通知書給不需回診之受試者；新收案之受試者簽署變更後之同意書。

(三)

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
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	增加檢測治療前後血清中蛋白質變化(計畫書、同意書)	通過變更	不需(僅新收個案進行檢測)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，僅對新收個案進行變更之部份，已簽署同意書之受試者不需重簽此版受試者同意書。

決議：通過此案變更。

(四)

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(7)	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	增加本院受試者人數(10人變15人)	通過變更	不需(未變更ICF)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，此次變更未變更同意書。

決議：通過此案變更。

(五)

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
102028-F(2)	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	計畫書	通過變更	不需(已收2名受試者皆已退出)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，已收入之2名受試者均已退出，不需簽署變更後之同意



書。

決議：通過此案變更。

(六)

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
102039-J(3)	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)	修正試驗納入排除條件、新增一外部委員會以評估胰臟不良事件之說明；新增療效終點；新增特殊情況之不良事件通報說明等(計畫書、Ib、ICF、CRF、中英摘)	提會討論刪除同意書中「本試驗已獲本院人體試驗委員會及台灣衛生福利部核准進行」字句	不需

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：加註衛福部核准進行有誘導之嫌，不恰當。

決議：修正後通過，建議刪除同意書中「本試驗已獲本院人體試驗委員會及台灣衛生福利部核准進行」字句，修正後經執行秘書確認後通過。

(七)

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(7)	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	檢體儲存改為選擇性，更新試驗藥物風險特性及 glargine 可能風險或副作用，修改敘述使之通順於 ICF、新增追蹤期間空腹血糖紀錄格式於 CRF	同意變更	需重簽

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，受試者必需重新簽署變更後同意書。

決議：通過此案變更，受試者必需重新簽署變更後同意書。

(八)

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

102086-F(1)	行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之102年度社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫 變更為： 衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫	計畫名稱、受試者年齡、受試者人數、延長試驗年限至2014年12月31日、新增2014年度問卷-前、後測	同意變更	此案經會議通過免ICF
-------------	--	---	------	-------------

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，此案經會議審核通過免除書面同意書。

決議：通過此案變更。

(九)

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(2)	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	新增試驗廠商資訊及說明欲研究的基因(ICF；新增研究成員；新增文件：大小行李袋、文件夾、磁鐵、晨尿收集之靜電貼紙等示意圖，回診提醒卡，手冊，致醫師電子信函，試驗就診活動時程表及篩選說明單，知情同意流程圖，患者傳單，試驗指南，篩選期訪視卡，治療期訪視卡，致醫師函，致患者函，歡迎函	同意其他項目之變更，唯有研究成員，待補學分後，另向 IRB 提出行政變更	需重簽

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，受試者必需重簽變更後同意書。

決議：同意其他項目之變更，唯有研究成員，待補學分後，另向 IRB 提出行政變更，受試者必需重新簽署變更後同意書。

(十)

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
103007-F(1)	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	修正計畫書多項監測內容及排除條件，新增部份 SAE 排除於自動解盲之條件、新增返診檢查之條件並同步修正	同意主持人之回覆內容，建議通過	需重簽

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	中英摘與 ICF 及 CRF		
--	----------------	--	--

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其它意見，受試者必需重簽變更後同意書。

決議：通過此案變更，受試者必需重新簽署變更後同意書。

#### 四、期中報告(共二十三件)

◎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<sup>(高)</sup>：11 件。(099055-F、100120-F、101079-F、101080-F、101085-F、101099-F、102118-F、102124-F、102135-F、102140-F、102151-F 六個月)
- 3.發生試驗偏差，已提交偏差報告<sup>(備)</sup> 建議核發同意臨床試驗證明書：4 件。(100174-F、101141-F、102020-F、102059-F)
- 4.已依前期會議決議提交結案報告，之前提交之期中報告不予以展延：1 件(102044-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗	4 月 14 日/ <sup>(高)</sup> (2014/11/11)	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
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	5 月 16 日/ (2014/06/23)	報告內容完整，同意計畫展延	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	5 月 7 日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/22)	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
100174-F*	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	3 月 24 日/ <sup>(備)</sup> (2014/03/19)	尊重主持人偏差報告說明，同意試驗繼續進行	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101025-F*	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	4 月 9 日/ (2014/06/07)	報告內容完整，同意計畫展延	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101037-F*	核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究	5 月 15 日/ (2014/07/12)	報告內容完整，同意計畫展延	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	5 月 13 日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/26)	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
101080-F	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	4 月 14 日/ <sup>(高)</sup> (2014/11/16)	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
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	4 月 10 日/ <sup>(高)</sup> (2014/11/16)	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
101099-	沙遊治療中創傷與復原主題的變	5 月 8 日/ <sup>(高)</sup>	同意書中有關	同意書中主要簽

F	化	(2014/11/27)	資料使用是否 同意繼續保存 之部份簽署有 疑慮	署欄位有效簽則具 有法律打擾受試者 重簽於資或檢體 後使用之有簽名 要求有簽名欄位
101141-F*	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析(原-兒童癲癇症的核磁共振影像學分析及腦功能檢查)	4月17日/ <sup>(高)</sup> (2014/06/06)	偏差原因為受 試者個人因 素，同意計畫 展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
102020-F*	過敏性鼻炎兒童注意力之研究	4月17日/ <sup>(高)</sup> (2014/04/17)	同意主持人偏 差改進方向， 同意計畫展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
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	4月8日/ (2014/06/05)	已依前次會議 決議提出結案 報告，不再展 延	不再展延
102052-F*	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估	4月14日/ (2014/06/06)	同意計畫主持 人說明，同意 計畫展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
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	4月21日/ <sup>(高)</sup> (2014/06/11)	同意偏差處理 內容，偏差原 因為受試者個 人因素或行政 因素，同意計 畫展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
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	5月14日/ (2014/07/03)	報告內容完 整，同意計畫 展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
102067-F*	透過細胞內附著蛋白的表現強化角膜的誘導性多功能幹細胞之效能	5月14日/ (2014/06/27)	報告內容完 整，同意計畫 展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
102085-F*	行政院衛生署獎勵計畫-發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫	5月6日/ (2014/06/27)	報告內容完 整，同意計畫 展延	通過期中報告， 核發同意臨床 驗證明書
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一應用正子斷層掃描研究在有無應用呼吸門控技術的差異	5月14日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/18)	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
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	4月14日/ <sup>(高)</sup> (2014/11/05)	報告內容完 整，下次期中 報告時補充後 續處理狀況， 通過期中報告	通過期中報告， 高風險案件追 蹤，存檔備查
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射	5月9日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/23)	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
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	5月12日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/20)	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

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	5月7日/ <sup>(高)</sup> (2014/12/16)	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
----------	---	--------------------------------------	---------------	---------------------

附帶決議：往後同意書中資料或檢體使用部份，只提供同意不同意之選項，不強制要求受試者額外簽名欄位。

## 五、結案報告(共十件)

◎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：9 件。
2. 未執行即結案：1 件，經本會討論未通過變更而結案之案件。(102044-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
099060-F	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損：前瞻性追蹤研究	4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隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
101064-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請(病人姓名:陳黃 O 玉)	5月15日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102023-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請(病人姓名:吳 O)	5月15日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102027-F	Afatinib 對於經erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療(病人姓名:廖 o 伯)	5月15日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102038-F	Glypican-3 表現與使用sorafenib 治療之晚期肝癌病人預後的相關性	5月15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台大，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	5月9日	計畫經費未過未執行，通過結案報告	本研究未執行，未至實地查核	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	5月20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家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本	通過結案報告，核發准予結案通知書

				研究未涉及檢體之使用	通知書
102065-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請(病人姓名：蘇賴 X 蓮)	5月15日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102080-F	孕產婦及新生兒健康狀態對母乳哺育之影響	5月15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陽明大學，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102091-F	Afatinib 對於經erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療(病人姓名：邱 O 珊)	5月15日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書

## 六、標準作業程序異動

(一)期中報告標準作業程序---依往例核發同意臨床試驗證明書時以一年為單位，但時有研究期限只剩下不到半年的情形，仍核發一年展延證書，計畫主持人及廠商亦曾多次詢問證書期限問題。

建議方案：最後一次展延時，依剩餘試驗期限核發同意臨床試驗證明書；試驗期限未滿半年之研究，核發半年展延證書；試驗期限超過半年之研究，核發一年展延證書。

決議：最後一次展延時，證書之期限為試驗預計結案之月份。

(二)易受傷害受試者保護標準作業程序---目前易受傷害評估表只有未成年人/決定能力欠缺成年人、受刑人、孕婦及胎兒、原住民等四種，新增其他易受傷害受試者之易受傷害評估表。

決議：同意新增表單之內容。

七、學分證明文件之討論：除上期會議討論之網路課程外，亦常有主持人詢問機構內自行舉辦之課程是否可做為主持人之學分證明？

建議方案：非屬合法審查會核發之證書或學分證明文件，申請人必需檢附課程內容及講師經歷供執行秘書判定。

決議：本會認可之學分證明文件為合法審查會核發之證書、經中央主管機關審核之積分系統證明(例如醫師、護理師、教育體系積分系統之認證)、受試者保護協會核發之證書。

## 參、報告事項

一、2014年4月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十四)

a.院內部份：0件。

b.院外部分：共200件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共197件。其中，初始報告：97件，存查：65件。後續追蹤：32件。提會討論：0件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 件，提會討論 0 件。另，針對 099066-F 與 100128-F、100171-F、101058-F、101108-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。案件 099019-J 已於 2014 年四月結案，故改為存查。

二、實地訪查：2014 年 4 月進行實地訪查：0 件。

三、中止或終止案件：0 件。

四、諮詢：。

案別	諮詢者	諮詢內容	執行秘書回覆內容
101066-F	贊助廠商	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初審書面審查時是否有兒科相關專家參與審查？如為兒科專家，懇請檢附公文說明：此案請兒科專家審查，遵守 ICH E11 相關規範。</li> <li>2. 如確認未有兒科相關專家，懇請協助進行請 1 位兒科醫師重新書面審查此案，並核發相關公文證明，相關的費用及行政流程再煩請不吝告知。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查本案初審書面審查時並未有兒科專家參與審查</li> <li>2. 擬請本會主任委員指派本會兒科專家重新書面審查此案最終版本之計畫書、ICF 及相關文件，並請主持人及廠商提供相關審查費用。</li> <li>3. 後續之追蹤審查皆會經由兒科專家參與審查。</li> </ol>

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 五、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---修改表單。同意書範本中衛生署改為衛生福利部；一般審查申請書原包含藥品基本資料表以及新技術與新醫材申請書及其基本資料表，將藥品基本資料表與新技術與新醫材申請書及其基本資料表分出為獨立表單；計畫變更申請表於是否重簽 ICF 後增加需重簽人數。

主席裁示：同意上述事項之核備。

### 肆、案件核備

#### 一、2014 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十三件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
103009-F	腦中風合併肢體痲痺經治療後之神經肌肉生理參數與整體功能評估
103017-F	傳統剖腹及腹腔鏡捐肝術後恢復的差異
103021-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103025-I	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性
簡易審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103023-E	腸衰竭患者等待接受小腸移植期間的家庭壓力經驗：主要照顧者觀點
個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱

103014-C	肝臟切除手術後之腸阻塞
103031-C	慢性腹瀉病患之營養照護-個案報告
103035-C	年輕女性的蝶鞍旁腫瘤
103036-C	一位老年以橫膈膜下自由空氣呈現的 Chilaiditi 症候群
103045-C	因延誤發現和診斷食道弛緩不全症造成食道巨大症發生在一居住在護理之家的高齡患者
免除審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
103039-W	建置網路 360 度評量以檢視住院醫師全人照護核心能力
103042-W	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
103047-W	台灣病患使用儲存前與儲存後滅除白血球血品引起輸血不良反應之比較

## 二、核發試驗變更許可書案件清單(共十九件)

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
97019(12)	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)
099066-F(6)	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	修正結果主要評估指標(計畫書)(僅限於接續前階段研究之後續資料分析符合簡易審查範圍)	通過變更	不需重簽(未變更 ICF)
100100-J(8)	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	主持人手冊，個案報告表	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更 ICF)
100120-F(1)	探討缺陷核接受子結合蛋白(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)
100128-F(7)	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	依近期全球試驗中心釋出的最新版本變更計畫書、ICF 及 CRF (該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤符合簡易審查範圍)	通過變更	需重簽
101054-F(1)	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	變更研究成員	行政變更 會議核備	不需(未變更 ICF)
101096-F(1)	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)
101136-F(6)	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	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)
102016-E(2)	機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究	延長試驗期限，新增研究成員	通過變更	不需(未變更 ICF)
102033-F(2)	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
102035-F(3)	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)
102036-F(2)	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)
102049-E(2)	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	變更研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更 ICF)
102052-F(1)	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)
102059-F(4)	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)

102061-F(5)	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)
102122-F(1)	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)
102140-F(3)	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)
102178-F(1)	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)

### 三、2014 年 4 月通過期中報告案件清單(共二十一件)

#### ◎ 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：11 件。
2. 已提出試驗偏差報告，已發給同意臨床試驗證明書者：3 件。(101050-F、102049-E、102054-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：5 件。(102028-F、102060-F 三個月；099066-F、100138-J、100148-J、102035-F、102072-F 六個月)

案別	計畫名稱
098091-3	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究
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) 發生率的臨床結果試驗
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
100148-J	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
101014-J	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
101016-J	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
101039-E	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用
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
102002-E	發展與測試「口腔黏膜炎與放射線皮膚炎臨床照護指引」於頭頸部癌症病人接受化學及放射線

	治療期間之成效探討
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濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
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
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)
102049-E	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
102053-E	乳癌放射治療之品質提升—皮膚效應之護理照護與皮膚劑量之降低研究
102054-E	內毒素血症和嚴重敗血症或敗血性休克中淋巴球凋亡暨功能低下的相關性
102058-E	影響子宮內膜癌病人預後之因子
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
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 用於肺癌腦轉移及乳癌腦轉移病患之療效與安全性。

#### 四、2014 年 4 月通過結案報告案件清單(共八件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：1 件。(102006-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。
3. final report 未附，建議核發結案有缺漏結案通知書：2 件。(100010-F、100151-J)

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100010-F	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性(計畫編號：D3720C00002)	4 月 17 日	提交 final report	提交 final report，未重新至實地查核
100047-E	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症之研究	4 月 1 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
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	4 月 30 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；本案無保存剩餘檢體
101011-E	使用 Scheimpflug imaging 評估白內障手術後人工水晶體偏	4 月 17 日	報告內容完	結案後與研究相關之資料

	位之研究		整,通過結案報告	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
101029-E	環狀油壓阻力訓練對於中高齡長者平衡功能之影響	4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
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	4月23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
102015-E	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症之療效評估	4月7日	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之資料存放主持人家中,已請主持人另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
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	4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

主席裁示：同意上述案件之核備。

## 伍、臨時動議

### 一、本會增設副主任委員事宜及主任委員職務代理原則。(執行秘書提案)

說明：上期會議決議陳請院方同意本會增設副主任委員，院長於5月24日核定張至宏主任為本會副主任委員，為主任委員及執行秘書之職務代理人。

決議：副主任委員代理主任委員之職務原則為：代理主持會議，以及主任委員休假期間或是指派業務之代理，並同步修改本會組織章程。

## 陸、散會(17:25)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 05-30	張至宏 0530	張至宏 0530	朱樹勳 06-05