

亞東紀念醫院

2014 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 6 月 27 日(星期五) 11:49~14:10

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、陳芸主任、張至宏主任、彭渝森主任、周繡玲代主任、王明賢科主任

列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、陳尹晨藥師

請假委員：廖俊星主任、馮榕醫師

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 5 月 28 日(星期三)15:35-18:40

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 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：4 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	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)(上期會議決議為修正後提下次會議討論)

(因原審醫療委員請假，會前由主委指定委員協助審查)

協助審查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：已依會議決議修正，但第一階段與第二階段受試者之間關聯性不強，需請主持人說明，有助受試者了解研究；2.受試者同意書內容及

格式：專有名詞無中文說明、計畫書中寫明訓練次數及所需時間但同意書未敘述、副作用的部份由於第二階段研究之風險較高，宜適度說明，只說明研究不會產生任何副作用與危險不恰當；3.其他風險評估：招募廣告上的研究單位，第一階段與第二階段雖分別於學校及亞東醫院進行，但於廣告上應同步列出；另外，招募廣告不宜列出贈品金額，以免違反相關規定；補助金額建議依風險度不同而訂，可提高金額或改為每次給予供主持人參考。

非醫療委員意見：補助是否依風險而定，第二階段受試者風險較大，是否應提高金額。

投票統計：修正後通過 9 票、修正後提下次會議 2 票；追蹤審查頻率半年 3 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 1.計畫書與受試者說明及同意書中研究目的段落同步加上第一階段研究與第二階段研究之關聯性，使受試者易於了解；2.受試者同意及說明書研究方法段落英文部份加註中文說明、加列計畫書中所提之訓練時間及次數讓受試者知道須配合之事項、副作用段落由於第二階段風險較高，請針對第二階段多加敘述，例如感到疲累時可否休息後再繼續等說明；3.招募廣告部份，兩階段之廣告皆需將亞東紀念醫院與學校一起列上，並刪除贈品金額；4.建議主持人評估第二階段之補助是否酌予提高或改為每次提供，以符合比例原則。修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103057-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 (易受傷害受試者)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	精神分裂症病患者之糖尿病預後與併發症				
經費來源	國科會申請中				
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)(委員其一需迴避)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：健保資料庫的研究；2.受試者同意書內容及格式：符合最低風險，經委員審查同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無法辨識受試者身份，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 10 票、修正後通過 1 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 10 票。

決議：本案通過，免除受試者說明及同意書，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件三〉

案件編號	103060-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 (無法確定受試者隱私權是否受到)	臨床試驗 期別	
------	----------	------	--	------------	--

			保障，所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別)	
計畫名稱	透過細胞分選方式增進人類角膜纖維母細胞表現誘導性多功能幹細胞基因之效率			
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)

(委員其一為主持人需迴避，於 12:20 離席迴避，於 12:25 進入會議室回答在場委員問題後又離席，於 12:30 覆位)

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)

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：檢體經過去連結，因此研究結束後無法歸還或銷毀，應刪除同意書中相關文字；3.其他風險評估：幹細胞基因之研究，實驗室之規模不知是否符合規範或有無特殊規範，經詢問主持人且本研究為體外試驗，本院實驗室規模及基因殖入技術已可符合相關規定，無其他問題。

非醫療委員意見：經代理主席詢問後無其他意見。

投票統計：通過 4 票、修正後通過 6 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。由於檢體去連結保存請主持人刪除受試者說明及同意書第七點研究結束後檢體處理方法後面歸還與銷毀兩個選項，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	103062-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別
計畫名稱	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血：隨機對照試驗評估安全性			
經費來源	亞東紀念醫院			
審查意見	請見議程附件四			
追蹤審查頻率	半年/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：研究對象進行內視鏡檢查之風險較高，但主持人有說明會依受試者個別狀況做最適處置，無其他特別問題；2.受試者同意書內容及格式：研究風險較高，已於同意書內詳細揭露，受試者可自行選擇是否參與研究及可隨時退出，無其他特別問題；3.其他風險評估：由於研究之風險較高，後續安全性監測、通報以及知情同意過程的追蹤較為重要，並應列

為實地訪查對象。

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 7 票、修正後通過 3 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、半年 7 票、一年 2 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為半年。由於研究風險較高，後續安全性監測及通報須特別謹慎，第一位個案收案時必需通知本會，進行實地收案訪查；並於日後列為實地追蹤審查對象。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

(一)

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				

主持人於 6/25 回覆：感謝審查委員們給予本計畫「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」之建議，但因未取得計畫經費執行此一計畫。故將 103041-F 撤案。

決議：同意撤案。

三、變更案件(共五件)

(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(6)(附件六)	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	上次計畫書修正因大部分試驗中心無法去支持生物標記檢體採集，故刪除生物標誌檢體檢驗部分，現更新個案報告表(CRF、委員要求變更 ICF)	應變更 ICF，通過變更	不需(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，變更處不影響受試者權益，不需重新取得知情同意。

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
102061-F(8)(附件七)	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	新增追蹤期間空腹血糖紀錄格式、2014 年 04 月 28、29 日針對試驗藥物執行的相關試驗案進行的 DMC meeting 結果，藥物之安全性無虞，建議試驗可以繼續進行(個案報告表、DMC 通知	通過變更	不需(未變更同意書)

	週試驗	信函)		
--	-----	-----	--	--

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更同意書，不需重簽。

決議：通過變更。

(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
102116-F(1)(附件八)	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	主持人手冊(不良反應更新)，新增宣傳文宣，戒煙手冊，受試者劑量/用藥說明以及尼古丁使用量表 (IB、ICF 及新增多項手冊)	變更內容含安全性資料，同意書需同步變更，案件應列為實地訪查對象，同意主持人變更回覆	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，需重簽受試者說明及同意書。

決議：通過變更，已收案受試者需重簽變更後受試者說明及同意書。

(四)由於主持人欲於暑假開始進行，提請進入此次會議討論，經在場 10 位委員同意進入此次會議討論。

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
101120-F(2)	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫(變更為以營養衛教介入推廣「學校」代謝症候群的防治計畫)	變更計畫名稱，協同主持人、收案對象及人數、抽血次數、上課週數以及經費來源(計畫書、ICF)	同意主持人回覆內容，請研究團隊確實依相關規範審慎執行	不需(尚未收案)

(委員共 11 人進行討論)(臨時請主持人列席說明抽血如何進行)

討論內容摘要：抽血牽涉到醫囑之開立及檢體之處理，若無醫囑醫檢師會有法律責任，亦曾有被檢舉之案例，建議有醫師參與研究執行。

投票結果：修正後通過 11 票。

決議：修正後通過，請主持人找一位醫師擔任協同主持人，修正後經執行秘書確認後通過。

(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
103032-F(1)	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	原研究成員(其他醫院護理長)變更為協同主持人	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：研究對象為本院護理師，討論本案未有本院護理師參與是否恰當？如何保護

護理人員？醫院應有其他管控機制，不在委員會審查範圍之內。

投票結果：同意變更 10 票、不同意變更 1 票。

決議：通過變更。

四、期中報告(共二十五件)

◎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*：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^(高)：8 件。(97039、098020-2、099101-F、100084-F、100128-F、102133-F、102156-F、102163-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。(101050-F)
4. 因研究即將到期，報告審查完畢時間較晚無法預先排入議程，經在場 11 位委員同意進入本次會議討論，亦為執行情況良好、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：2 件。(099046-F、099049-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	5 月 14 日 ^(高) /2014/12/18	通過期中報告，主持人說明將停止新收個案，並針對原收案個案持續治療與追蹤，同意展延	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	6 月 9 日 ^(高) /2015/01/20	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
099046-F*	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估	6 月 12 日 /2014/07/20	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
099049-F*	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	6 月 13 日 /2014/07/20	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
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	6 月 10 日 ^(高) /2015/01/11	無新增個案可供審查，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
099112-F*	智障合併癲癇兒童基因之研究	6 月 11 日 /2014/08/09	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
100012-F*	肝細胞癌內超音速刺蝟狀(Shh)訊號傳導與手術切除後臨床預後之相關性及其分子標靶治療之活體實驗模式	6 月 10 日 /2014/08/09	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
100034-F*	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	6 月 13 日 /2014/08/02	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

100036-F*	早期療育中心療育施行成效評估	6 月 11 日 /2014/08/09	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
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	5 月 8 日 ^(高) /2014/12/09	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
100128-F	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	6 月 13 日 ^(高) /2015/01/09	報告內容完整，通過期中報告，但 DSMP 計畫等級風險勾選最小風險應修正	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101003-F*	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	6 月 19 日 /2014/08/01	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 (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	5 月 22 日 ^(備) /2014/08/22	經主持人說明如何減少重複偏差，尤其是避免研究人員人為疏失造成的偏差後同意主持人說明，同意展延	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	6 月 5 日 /2014/07/09	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
102032-F*	核醫心臟檢查在評估胸腔腫瘤經局部放射治療後變化的應用：器官接受劑量與心肌灌流、心臟功能、血清生物性指標與預後關聯性研究	6 月 17 日 /2014/07/03	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
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	6 月 5 日 /2014/08/02	報告內容完整，通過期中報告，同意展延至 2014/12/31	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書，延至 2014/12/31
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	6 月 9 日 /2014/07/19	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

102079-F*	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性。	6月18日 /2014/08/09	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
102086-F*	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	5月21日 /2014/07/05	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
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	5月13日 ^(高) /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
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	6月17日 ^(高) /2015/01/21	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
102163-F	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究	6月5日 ^(高) /2015/01/17	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

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：3 件。
2. 已提交偏差報告，經委員及執行秘書審查，建議 4 份同意書應完成重新簽署始得完成結案程序，否則結案報告應刪除 4 位受試者資料不列入分析：1 件。(101015-F)
3. 已提交偏差報告，經委員審查建議核發完整結案通知書：1 件。(101108-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
101015-F ^(備)	Apolipoprotein C3 基因變異對於肥胖兒童脂肪肝與血清肝臟酵素值之影響	5月30日	嚴重偏差主持人需確實改進；4份同意書應完成重新簽署始得完成結案程序，否則結案報告應刪除4位受試者資料不列入分析	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	同意書需重交或重報，核發結案通知書
101026-F	探討母乳哺育的嬰兒產生嚴重黃疸的危險因子	5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
101030-	台灣地區 Ael 亞血型之	6月9日	報告內容完	結案後與研究相關	通過結案報

F	誤判及對輸血安全之影響	日	整，通過結案報告	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	告，核發准予結案通知書
101108-F ^(倫)	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	5 月 27 日	通過結案報告，待補繳 final report 始完成結案程序	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
102090-F	102 年度「新北市用藥安全宣導委託專業服務」	5 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置於衛福部，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

六、以易受傷害受試者為研究對象之特殊案件是否一律需以一般審查案件標準作業程序辦理，例如兒童個案報告的研究、精神科健保資料庫的研究，提請討論(執行秘書提案)
說明：健保資料庫的研究無法辨識受試者身份，風險非常低；而個案報告則屬衛福部公告得簡易程序審查之研究類型，但依本會標準作業程序，易受傷害受試者之研究應歸入一般審查範圍，針對此兩類研究以一般審查程序審查是否浪費行政資源。

建議方案：個案報告與健保資料庫之研究依風險程度判斷而非依受試者型態區分審查類別。
討論內容摘要：衛福部只有公告易受傷害受試者的研究不得免審，簡審部份未特別提及，可請示衛福部或上網搜尋是否有相關函釋。

(在場 11 位委員同意建議方案)

決議：委員同意個案報告與健保資料庫之研究依風險程度判定審查類別，非依受試者型態區分審查類別。會後以函文請示衛福部是否認可易受傷害族群人體研究若經委員會判定屬最低風險是否可簡易審查，依回函修改本會標準作業程序。

六、藥品觀察性研究是否需以一般審查案件標準作業程序處理(李少白醫師提案)

說明：有關藥品觀察性研究，雖名為觀察性研究，但難以釐清是否有醫師主觀判定之虞，且依以往醫策會評鑑經驗，部份訪查委員認為有關藥品之研究皆屬一般審查範圍。

建議方案：建議有關藥品之研究皆歸為一般審查案件。

(在場 11 位委員同意建議方案)

決議：有關藥品之研究皆以本會「一般審查標準作業程序」辦理。

參、報告事項

一、2014 年 5 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 37 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 37 件。其中，初始報告：19 件，存查：10 件。後續追蹤：9 件。提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 11 件，提會討論 0 件。另，針對 100128-F、100171-F、101058-F、101108-F、102156-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2014 年 5 月進行實地訪查：1 件。

案別	訪查人員	實地訪查原因	實地訪查結果
102031-E	執行秘書、工作人員一名	◎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 ◎經第四次會議決議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	於 5 月 2 日於受試者洗腎時確認知情同意過程，受試者表示因中風肢體不便，故第一次未簽名而以手印代替，主持人有確實告知所有相關事項

三、中止或終止案件：1 件。

(一)

案件編號	102035-F	案件類別	一般審查案件(有關新藥，無衛生署許可證)
計畫名稱	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)		

- ◎5 月 21 日發一安全性公文，內容主要說明從試驗用藥的其他研究(使用劑量高於核准劑量)之結果指出在特殊病人(symptomatic angina patients, Canadian Cardiovascular Society class II-IV 有症狀的心絞痛病人加拿大心血管嚴重度分級二~四級)在於主要 primary composite endpoint(PCE)有明顯上升，在心血管導致的死亡以及心肌梗塞發生率雖無顯著增加亦有上升之趨勢。
- ◎6 月 9 日來函告知，根據藥品相關研究初步結果顯示，研究用藥針對無臨床心衰竭冠心病病人未有任何預防心血管事件之效益，已終止此研究。本院受試者共 7 名均已以電話通知試驗終止，其中 5 名已回診停藥，2 名預計分別於 6 月 25 日及 6 月 27 日回診，經主委核示由工作人員進行實地訪查受試者接受終止研究告知之過程。

主席裁示：請主持人盡速繳交結案報告。

四、廠商通報案件核備

- (一)102059-F 於 4 月 21 日通報 2 筆偏差事件，其中一項是受試者於中午時分服用試驗藥物未於規定之上午服藥，經國外試驗團隊評估後，判斷並非試驗偏差，於 5 月 30 日發文申請撤回。

(二)試驗偏差通報

案別	偏差內容	審查結果與建議
101050-F	研究相關人員個人疏失：檢驗時間不符計畫書設定、給藥時間錯誤、細菌培養時	本次共計收到 7 件試驗偏差事件(最新 1 件發生日期為 2014-02-15)，此計畫曾於近期收到另 12 件試驗偏差事件，計畫主持人說明常見原因多為研究護士不熟悉操作。為維護受試者權利，敬請計畫主持人與研究團隊能更謹慎執行計

	間錯誤、PK 採血時間錯誤、開藥系統出錯漏給藥、給藥時間錯誤、	畫，並確實做到承諾的改進事項。同意試驗繼續進行，並將偏差之臨床試驗案件納入下期實地訪查行程。
102061-F	受試者誤將降血糖藥物停掉	本次偏差案件，屬於受試者個人因素，誤以為可停用口服藥物，請研究團隊爾後加強說明及提醒，同意試驗繼續進行，並存檔備查。

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---將衛生署改為衛生主管機關、修改表單。將同意書範本基因版與普通版內容相似之處統一；

六、組織章程異動核備

(一) 本會新增副主任委員，因此修改組織章程。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十一件)

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
103022-F	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
103024-F	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
103038-F	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103049-I	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉, 用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性
103052-I	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患, 評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
103030-E	重症肝硬化患者預後因素探討
103040-E	支持性藝術治療團體對父母親職壓力影響之個案研究
103046-E	T 記憶型幹細胞, 免疫老化與腎功能之研究
個案報告審查案件(共零件)	
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103050-W	可應用於醫學影像診斷的電子書
103054-W	103 年度衛生福利部食品藥物管理署委辦「正確用藥教育資源中心」

二、核發試驗變更許可書案件清單(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
100075-J(7)	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	更新及新增臨床試驗資訊至 IB 及 ICF、延長計畫結束日期、通知各試驗中心主持人得繼續篩選收案函(IB、ICF)	通過變更	需重簽
100139-F(4)	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)	藥物於癌症動物模式之抗癌活性以及相關臨床試驗之進展、試驗藥品製造廠及測試藥品穩定性之場所資訊、修正藥物安定性保存期限 (IB)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
100171-F(3)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101056-J(3)	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	更新及新增臨床試驗資訊至 IB 及 ICF、延長計畫結束日期、通知各試驗中心主持人得繼續篩選收案函、變更血中藥物濃度的血液檢體分析實驗室、更新試驗保單、變更研究護士(IB、ICF)	通過變更	需重簽
101066-F(6)	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)	新增安全性資訊、研究成員及受試者同意書(第三亞群)附錄一新增第二亞群及第三亞群通知信(ICF)	同意主持人回覆內容	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

101066-F(7)		主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101125-E(1)	跨國前瞻性金黃色葡萄球菌菌血症觀察研究	由於受試者病程快速死亡,修改計畫書為兩階段(前瞻性收及病歷回溯)收案,非前瞻性收案之部份僅分析其常規血液培養所分離之菌株、紀錄醫療病歷,無與個案直接接觸	通過變更	不需(未變更同意書,同意回溯部份免同意書)
102059-F(5)	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	競爭性收案,增加本院收案人數(8→12)、IB 更新	通過變更	不需(不影響受試者權益且未變更 ICF)
102140-F(2)	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)
102169-C(1)	Kalimate 引起腸胃道潰瘍不良反應-二名案例報告	討論分析的個案數由三名減為兩名(變更研究題目)	通過變更	不需(經本會核可免同意書)
103013-E(1)	老年婦女健康賦權程度之探討	增加問卷	通過變更	不需(經本會核可免同意書)
103026-I(1)	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	修改試驗總血量、新增協同主持人、修改不良事件發生率	通過變更	不需(尚未收案)

三、通過期中報告案件清單(共十六件)

◎ 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：12 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。(101050-F 三個月；099032-F、101066-F、102122-F 六個月)

案別	計畫名稱
099022-E	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究
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
101041-E	認知行為療法於止痛藥過度使用頭痛之療效分析
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
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)
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
102022-F	小兒臍疝氣的研究
102024-E	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
102031-E	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症病理生理機轉之研究
102042-F	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果
102043-E	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統
102056-E	運用歐曼讀夢團體於癌症病患之研究
102062-E	吸菸者戒菸過程中跨理論模式之相關因素分析
102074-E	以營養師磷教育計畫，改善血液透析病患血磷值
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析

四、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：5 件。(100168-F、101008-F、101009-F、101043-F、101044-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：13 件。
3. 補附 final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101051-F)
4. 已繳交偏差報告，經委員審查通過，建議核發完整結案通知書：1 件。(101027-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	5月19日發出	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
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	5月19日發出	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
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	5月19日發出	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
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	5月22日完成審查	本院未收案，報告內容完整，通過結案報告	本計畫未執行，未至實地查核
101027-E	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認	5月27日完成審查	已繳交偏差報告，報告內容完整，通	結案後與研究相關之資料置於協同主持人處，已

	知訓練方案之建立與成效的探討		過結案報告	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
101032-E	病人對藥袋標示資訊之認知調查研究	5月29日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
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	5月19日發出	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
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	5月19日發出	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
101051-F	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	5月7日收件	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
101053-E	心臟衰竭病患疾病知覺與自我照顧行為相關性	5月16日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102075-E	活體肝臟移植時，肝內之門靜脈栓塞	5月22日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102076-E	根治性肝切除後，影響早期復發與晚期復發之因素是否不同？	5月22日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102077-E	肝臟移植時，對於膽道異變者摘取捐贈肝	5月27日完成審查	修正後報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利

	時，步驟之再評估			之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102078-C	活體肝移植後之腦中風(病例報告)	5月22日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
102082-E	植入不同散光矯正型人工水晶體後臨床效果之比較	5月20日完成審查	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電腦，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
102095-E	防癌健康素養、機率計算能力與癌症篩檢行為的關係	5月20日完成審查	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；無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
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	5月15日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
103031-C	慢性腹瀉病患之營養照護-個案報告	5月27日完成審查	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料皆隱密存放受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
103035-C	年輕女性的蝶鞍旁腫瘤	5月15日完成審查	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電腦，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
103036-C	一位老年以橫膈膜下自由空氣呈現的Chilaiditi症候群	5月20日完成審查	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電腦，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

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(14:10)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 怡 平 07-01	孫 志 07-01	張 添 平 07-01	吳 樹 勳 07-03