

亞東紀念醫院
2014 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2014 年 8 月 27 日(星期三)15:37-17:38
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：王景源委員、廖又生教授、何國章委員、章修璇律師、連群委員、熊蕙筠主任、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕醫師、王明賢科主任
列席人員：恩主公醫院 IRB 王炯理主任委員、行政人員俞新怡小姐、103073-F 主持人、林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
請假委員：陳芸主任(門診)、周繡玲主任、劉妙芬牧師
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 7 月 29 日 (星期二) 16：13~17：35
聯絡人：林怡君 (分機：2152)

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

今日歡迎恩主公醫院 IRB 主任委員及行政人員出席觀摩會議；目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：5 位；男性：8 位、女性：3 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。(共四件，含臨時提案一件)

〈討論案件一〉

案件編號	103073-F	案件類別	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	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統				
經費來源	科技部				
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，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 15:45 出席說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：1. 除了病人之外，協助填寫問卷之醫護人員及救護車人員也應該算是本研究受試者；2. 救護車救援有地域性，送至負責醫院時間不會超過 10 分鐘，主持人亦承認在短暫時間且狀況緊急時如何說明計畫並取得書面同意有相當難度，討論待病人狀況穩定後再取得同意之可行性。委員認為消防隊員應有基本訓

練，主持人表示目前臨近參與救助高階救護員這幾年都有持續受訓練，只要加上試驗相關內容訓練即可；3. 研究需消防隊配合，主持人已初步和臨近消防隊接觸，待本會審查通過，將行文至消防局請求配合，若消防局同意則授權幾個消防隊配合執行；4. 樣本數是由急診每年收治人數(2500 人)來估計(估約 700 名受試者)，由統計方法來看，人數減少至總人數 20%(500 人)仍具有代表性，並可降低研究難度；5. 主持人為急診主管，對於急診同仁是否有無法拒絕參與的疑慮，建議對院內同仁也提出同意書，若願意配合再協助，或提供適當報酬。

(主持人於 16:05 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

執行秘書代醫療專家宣讀審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：統計專家建議受試者人數可減少至 500 人；2.受試者同意書內容及格式：針對是否需要受試者同意書，有委員提出應屬急診流程改善，由品管手法進行，由於牽涉個資法，在場委員進行舉手表決，共 6 位委員認為本案應使用同意書，但於緊急情況下，不適合向受試者說明研究，應待受試者處於穩定期後，再向其說明研究須使用受試者資料，於事後取得資料使用的同意，因此同意書必須重新修正。且協助填寫查核表的醫療人員或救護人員也應為受試者，主持人應針對協助研究進行之人員另提出一份受試者說明及同意書；3.其他風險評估：應請消防局發文至消防隊以協助研究進行。

非醫療委員意見：1. 救護車上本來就有簡易表格必須填寫，若是制式的表格是否可以不需受試者同意書，否則救護車上的時間短暫，情況危急，難以執行知情同意。2. 急診醫療人員角色比較類似研究人員。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人修改後由原審委員確認後通過。

1. 發文消防局，取得支持，再由消防局請消防隊配合執行。
2. 受試者同意書須有 2 種版本，病人版本應注重於資料運用的同意，且應於病人狀況穩定後再進行知情同意過程；急診醫療人員應注重在是否同意協助研究進行；
3. 建議可重新考量受試者人數，達統計意義即可，以利研究進行。

〈討論案件二〉

案件編號	103088-F	案件類別	一般審查案件 (新藥，無衛署許可證)	臨床試驗 期別	Phase II
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性				
經費來源	健永生技股份有限公司				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	半年，需提供 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

原審委員揭露與他院研究人員為親屬關係

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)

討論內容摘要：1.研究設計：新藥第二期研究，研究設計無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：由於療效尚未確定，建議修改藥品現況簡介中「含有多種對人體健康有益的天然植物性營養素」文字敘述，第 2 頁納入條件第一點 cores 應加註中文說明、第 9 頁第三點副作用段落有贅字，第 13 頁本會名稱錯誤；3.其他風險評估：無其他特別問題。

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 12 票；追蹤審查頻率半年 7 票、一年 5 票，本案需提供 DSMP 執行追蹤情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP。請主持人修改受試者同意書

1. 由於療效尚未確定，第 1 頁藥物上市現況第二段第一句改為「每粒 MCS® 膠囊含有多種天然植物性萃取物」；2. 第 2 頁納入條件第二段組織切片需有 ≥ 10 cores 請加註中文說明；3.第 9 頁身心上可能之副作用後面”請載明發生機率”請刪除；4.第 13 頁第十二點剩餘檢體使用第二段第二行本院”研究倫理委員會”請改為”人體試驗審議委員會”。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	103093-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	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究				
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)

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)

討論內容摘要：1.研究設計：非侵襲性檢查，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：無其他特別問題。

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，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率為半年 1 票，一年 11 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈臨時提案一〉 103087-F 由於主持人與委員意見已達成共識，為提升案件時效性，並考量下次會議因院內計畫案件繁多，經在場 12 位委員同意將此案提於本次會議討論。

案件編號	103087-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別	
------	----------	------	--------	------------	--

計畫名稱	口腔衛生及麩胺酸使用來減低接受化療合併放射治療的肺癌病人所產生的口腔黏膜炎
經費來源	亞東醫院
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)(委員其一為協同主持人於 16:33 離席迴避，於 17:02 覆位)

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：兩組應同時有口腔衛生教育提供完整衛教單張，才可看出使用麩胺酸是否能有成效，並應適度修改題目以免有宣稱療效的疑慮存在；針對研究使用劑量(20g/day) 與背景說明(30g/day)不一致部分，醫療委員說明已與主持人再次確認，應可接受；2.受試者同意書內容及格式：衛教部分應多做說明，衛教與知情同意同步進行，並補充於同意書內，第 2 頁左旋麩”醯”胺酸，多了一個字，第 3 頁個人權益保護段落有贅字；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：台灣癌症基金會有補助此食品於癌症病人之短期使用(2 週)。

投票統計：10 票修正後通過；追蹤審查頻率為一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改 1. 計畫名稱改為” 使用麩胺酸是否有助於減低接受化療合併放射治療的肺癌病人所產生的口腔黏膜炎”；2. 兩組受試者均應落實口腔衛生教育，並提供完整衛教單張(圖文並茂尤佳，若有現成的單張也可)供本會參考，加註於計畫書及同意書適合段落中；3. 受試者說明及同意書第 2 頁左旋麩”醯”胺酸，多了一個字，第 3 頁個人權益保護段落(一)由亞東醫院” 共同” 負補償責任，多了兩個字，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)

第七次會議中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交期中報告)。

編號	計畫名稱	計畫期限
102037-E	4D 形變心臟超音波於評估頑固型心絞痛病人的應用	2014/04/17

提請討論是否同意計畫展延。

說明：前期會議逕行結案案件，依本會期中報告標準作業程序 5.6 「超過應繳交期限三個月而未繳交期中報告者，本會得將案件終止，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復，於會議中核備列屬終止案件，並針對已收入受試者之案件進行實地訪查」，主持人於會議隔天(7/30)繳交期中報告，8 月 4 日發出會議決議後，主持人提出申覆(如附件五)，期中報告委員審查意見為：報告內容完整，同意通過，收案之 criteria 與 protocol 若有修改，應再提計畫變更。

決議：依本會標準作業程序，本案終止，並進行實地訪查。計畫變更部份應另案提出申請。

(二)第一次臨時會議中止或終止案件

案件編號	100075-J	案件分類	已通過 JIRB 審查的案件。
計劃名稱	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		

說明：第一次臨時會決議為

1. 暫時中止案號 100075-J、101056-J 收新個案，待製造廠變更完成，並經本會通過變更申請後才可執行。
2. 2014 年 7 月 22 日前廠商必需提出主管機關書面展延許可，方可繼續使用原批號 (11DPL-B001) 藥物，否則本案 007 號受試者應退出此研究，由廠商支付受試者剩餘治療期間之藥物費用，改以現行有效藥物治療其肝炎。
3. 增加本案實地訪查頻率，本案列入下次實地訪查對象。
4. 試驗委託廠商應提供本次偏差事件之檢討改進報告，主持人及研究團隊必需上實體或 e-learning 偏差相關課程；CRA 必需上實體偏差相關課程並於三個月內完成四小時含 GCP 課程之人體研究相關課程。
5. 本會日後對於藥物相關研究申請時要求主持人必須提供試驗藥物外觀，並於實地訪查流程新增試驗用藥管理查核。

執行情形追蹤：

1. 主持人尚未提出變更申請，但主持人及研究團隊已上 e-learning 偏差相關課程，並提出上課證明；廠商尚未提交檢討改進報告及實體課程上課證明。
2. 衛福部於 7 月 25 日發函通知批號 11DPL-B001 可繼續使用；於 7 月 30 日發函通知各試驗中心暫停收納新受試者，使用有問題批號(14DPL-B001)之藥品應予回收替換；又於 8 月 1 日發函通知同意製造廠變更、批號 14DPL-B001 可使用。至目前為止尚未通知此案可重新開啟。

決議：持續追蹤衛福部後續發函。

三、變更案件(共二件)

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
102140-F(4)(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	安全性資料更新(計畫書、同意書、新增問卷)	通過變更	需重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，受試者必需重簽變更後同意書。

決議：通過此案變更，受試者必需重簽變更後同意書。

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
103037-F(1)(附件六)	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	新增協同主持人(同意書、招募廣告)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案尚未收案，因此不需重簽同意書。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共二件)

◎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*：2 件。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
101067-F*	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用	8 月 6 日 / 2014/09/17	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
102070-F*	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究	8 月 11 日 / 2014/09/30	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(共十一件)

◎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. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書^(備)：1 件(102057-F)

3. final report 未附，建議核發不完整結案通知：1 件(101058-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
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝	8 月 15 日	報告內容完整，通過結案報	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利	通過結案報告，核發准予結案通知書

	集之效果及安全性試驗		告	之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體	
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	7 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
101021-F	良性聲帶病變之替代療法	7 月 9 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
101057-F	高血壓藥物（諾壓錠 Amtrel®）對高血壓患者血管內皮功能之影響	8 月 13 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
101058-F	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	8 月 21 日	通過結案報告，final report 未附待補齊始完成結案程序	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，因 Final report 未附，核發准予結案有缺漏通知書
101089-F	針對痰液培養結果為鮑曼不動桿菌且臨床肺炎嚴重度低的病患使用短期或長期抗生素的成效評估	8 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；本研究無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
101146-F	細胞核內聚集的 Fibulin-1 在 Pre-mRNA 剪接過程中所扮演的角色	7 月 28 日	報告內容完整，通過結案報告（經費未過）	經費未通過未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書
102057-F (備)	中老年人憂鬱園藝治療團體	8 月 4 日	通過結案報告，主持人應以 E-learning 取得偏差證明	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
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	8 月 11 日	報告內容完整，通過結案報告（未收案）	經費未通過未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書

	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。				
102081-F	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫	7 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
102104-F	探討眼性前庭誘發肌性電位的最佳電刺激模式	7 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、標準作業程序修訂

(一) 實地追蹤審查標準作業程序：第一次臨時會決議於實地訪查流程新增試驗用藥管理查核，參考其他 irb 查核表後修改本會實地訪查查核表，提請討論。(執行秘書提案)
決議：同意修改本會實地訪查查核表。

(二) 提請討論是否將本會「恩慈療法審查標準作業程序」變更為「特殊藥物審查標準作業程序」。(執行秘書提案)

說明：

1. 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第 2 條第三款及第 13 條，專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者，應檢附醫院人體試驗委員會同意書。
2. 本院目前作業方式為國內外均無許可證且廠商無償提供者(恩慈療法)由本會審查，國內無許可證但國外已上市藥品則由藥事委員會審核。
3. 經電話詢問 TFDA 承辦人員王先生，其表示尊重各院內部流程，重點在於專案進口國內無許可證藥物應經相關醫療專家審核，目前出具人體試驗委員會證明或是藥事委員會證明皆可接受。
4. 為符合法規要求，建議變更本會「恩慈療法審查標準作業程序」為「特殊藥物審查標準作業程序」，所有國內無許可證藥物(藥品及醫療器材)皆須經由本會審核通過，再轉知藥事委員會並由藥學部向 TFDA 提出後續申請。

決議：同意變更本會「恩慈療法審查標準作業程序」為「特殊藥物審查標準作業程序」，提於下次會議確認。

七、行政審查範圍提請討論

說明：行政審查範圍模糊，委員要求行政人員收案時需先過濾主持人申請或回覆內容，但主持人認為行政人員管太多或無法代表委員會意見、delay 審查進度等，行政審查宜訂定一定規範，提請討論。(執行秘書提案)

建議方案：1. 確認主持人勾選必備文件是否齊全、是否為最新版本、計畫書與同意書每項次都有內容，不可空白或刪除項次、試驗期間等。

2. 其他因案件而異，如：病歷回溯研究需寫明回溯時間、檢體未去連結出口需出具擔保書、DSMP 如提到 DSMB 需附組織章程等。

決議：同意建議方案，如有特殊狀況再個別提醒委員注意。

八、 審查迴避事項

說明：依 101 年公布之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查，(一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人；(二) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係；(三) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係；(四) 有具體事實，足認有偏頗之虞；(五) 其他經審查會決議應予迴避者。又依 92 年公布之醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第十七條，委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則 (二)於下列情形得不離席，但不得參與表決，受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。今年度工作人員參與 fercap 審查，與他院 IRB 人員討論同科部迴避審查狀況，與本院狀況不同，提請討論。(執行秘書提案)

建議方案：建議委員仍迴避同科部案件審查，但專家則不迴避審查，可列同科部專家供主任委員勾選。

決議：同意建議方案。

參、 報告事項

一、 2014 年 7 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件七)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 77 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 77 件。其中，初始報告：32 件，存查：10 件。後續追蹤：22 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 17 件，提會討論 0 件。另，針對 099066-F、100128-F、100171-F、101058-F、101108-F、102059-F、102156-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

d. 8 月發生院內 SUSAR，報告初始報告 1 件，追蹤報告為 0 件。

評估結果為與藥物相關非可預期之 SAE

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)		Initial : 1
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE 初審意見
2014/08/13	00711	受試者於 103/5/16 就診心臟科時加入試驗,103/5/31 因視覺障礙、突然視覺改變、昨天開始右眼視力模糊掛急診，診斷為視網膜剝離而進行視網膜雷射治療，當天出院給予 Rinderon-A Solution 1 滴 QID*3 天，103/6/4 回診眼科 CVA (ou) 0.8，診斷為 Vitreous Hemorrhage、Lattice Degeneration、Retinal Detachment With Retinal Defect, Unspecified，進行右眼雷射手術，103/6/14 回診眼科 CVA (od) 0.6; (os)	評估結果不良事件與試驗藥物關係為可能相關(+6 分)。

	1.0，安排右眼 PPV (pars plana vitrectomy 視網膜剝離玻璃體切除手術)和 SB (scleral bucking 鞏膜扣壓術)手術，103/6/16 8:28 入院進行手術 CVA (od) 0.6; (os) 1.0，103/6/20 出院，目前於門診進行後續追蹤，103/7/25 回診心臟科，醫師認為此事件 maybe 和試驗藥物相關。
--	---

醫療委員審查意見

於 2010 曾有動物實驗研究 Ivabradine 與視網膜之相關性，雖然該實驗並無 Ivabradine 導致 Retinal Detachment 之實證，但因有臨床個案，無法排除相關性，因實驗已中止，請持續追蹤曾經使用藥物個案。

審查結果：

- A.存查
 B.請試驗委託者或試驗主持人對審查意見提出說明
 C.建議修訂試驗計劃書（如審查意見）
 D.建議修訂受試者同意書（如審查意見）
 E.進行實地訪查
 F.召開臨時會
 G.中止或終止試驗
 H.建議計畫主持人（試驗委託者）提出資料及安全性監測計劃（DSMP）或籌組資料與安全監測委員會（DSMB）
 I.其他_____

主席裁示：針對 102035-F 院內 SUSAR 應轉知其他試驗中心。

二、實地訪查：2014 年 7 月進行實地訪查：0 件。

三、中止或終止案件：0 件(超過應繳交期限三個月而未繳交期中報告)。

四、試驗偏差通報

案別	偏差內容	審查結果與建議
101028-F	收入 1 名受試者年齡與計畫書不符	案件執程序序和計畫書內容不符合，必需取得偏差實體課程之上課證明，相關資料存檔備查
101050-F	因系統操作不熟悉將應篩選失敗之受試者納入後又讓其退出	發生與試驗過程或操作流程相關的偏差(偏差發生日為 213-07-17)，敬請計畫主持人持續監督計畫進行與研究團隊人員操作。此案曾於近期於 IRB 會議討論。可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，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	2 名受試者未在規定時間內自己檢測血糖、1 名受試者因發生低血糖事件而自行停藥	本次偏差似為受試者遵從性較差為主因，建議爾後收納病人時宜多加留意及由研究護士主動提醒低遵從性之高風險病人，應更能降低發生機率。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同意試驗繼續進行，並存檔備查。

102063-F	2 名受試者檢驗項目有遺漏、2 名受試者超過收案年齡、1 名受試者檢驗值異常未依計畫書追蹤、1 名受試者同時併用其他抗生素違反計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究護士之工作內容為協助研究團隊執行臨床試驗，並善盡協調聯繫之責，本次偏差報告似多為不熟悉計畫書或個人疏失，本次偏差之改進方向有「已訓練研究人員」之敘述，請研究團隊檢附「內部」相關訓練紀錄，研究護士應再額外接受實體之相關偏差課程訓練。 2. 請主持人加強監督研究護士等團隊成員，以確保試驗執行狀況符合原核准內容 3. 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
102164-J	1 名受試者納入時治療狀態分類錯誤	分類錯誤，對實驗內容熟悉度不足，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，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、主持人諮詢

諮詢內容	執行秘書回覆內容
運用模擬於加護病房中導入重症病患管理師之流程分析，內容涉及加護病房內的流程設計，在設計模擬程式時須要加護病房工作人員提供工作相關之流程以及所耗費的時間做為程式設計需要的背景資料，亦不牽涉個人資料之連結，僅就個人提供之數據加以記錄分析，詢問是否可提免審申請或不涉及人體資料不需提委員會審查	依據主持人描述，研究主題為加護病房之流程，非屬人體研究法所定義之人體研究範圍，應毋需送審本會

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
103034-F	探討外在刺激影響平衡穩定性之研究
103037-F	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
103057-F	精神分裂症病患者之糖尿病預後與併發症
103060-F	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
103062-F	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：隨機對照試驗評估功效與安全性
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103064-I	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者
103078-N	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一

	天兩次) 與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
103053-E	喜瑞骨人工骨替代物對於骨修復之治療效果評估
103065-E	鼻咽癌之預後探討
103066-E	頸部超音波用於睡眠呼吸障礙患者之上呼吸道評估
103068-E	探討營養攝取對呼吸照護中心病患營養狀況及脫離呼吸器時間之影響
103072-E	執行癌症個案管理模式積極營養照護之成效分析
103082-E	健康檢查受檢者診斷為直腸類癌瘤之分析研究
個案報告審查案件(共一件)	
103074-C	免疫球蛋白引起可逆性後腦病變症候群於自發性血小板缺乏紫斑症患者之案例報告
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

二、2014 年 7 月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
100128-F(8)	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	主持人手冊	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101056-J(4)	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	修正 Visit 1 定義、退出條件(計畫書、中英摘、個案報告表)、新增試驗階段通知函	通過變更	不需重簽(未變更同意書且未收案)
101120-F(2)	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)
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	新增車馬費(同意書)	通過變更	需重簽
102024-E(1)	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	因連結衛福部統計室加值中心死亡檔資料，修正(計畫書、ICF、CRF)	通過變更	需重簽
102059-F(6)	一項多機構合作、隨機分	上次計畫書修正	應變更 ICF，	不需(不影響)

	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)	通過變更	受試者權益)
102061-F(8)	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 通知信函)	通過變更	不需(未變更同意書)
102116-F(1)	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
102134-J(1)	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 患者之急惡化率之效用	修正計畫書 投藥說明 、肺功能測量時間點、刪除皮質醇測量 、新增相關文獻，修改語意使通順 受試者同意書 新增 QAB149 以及 NVA237 藥物的副作用 新增藥物註釋	通過變更	需重簽
102175-E(1)	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	原探討短期治療成效，擬增加治療後長期成效之追蹤與分析(計畫書、CRF)	通過變更	經本會核可 免同意書
103025-I(1)	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	新增協同主持人、新增問卷	通過變更	需重簽

	性			
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	原研究成員戴仲宜(萬芳醫院護理長)變更為協同主持人	通過變更	不需(尚未收案)

三、通過期中報告案件清單(共二十七件)

◎ 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：17 件。
2. 已繳交偏差報告並已發給同意臨床試驗證明書者：1 件。(101050-F)
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：9 件。(97039、098020-F、099101-F、100075-J、100084-F、100128-F、102133-F、102156-F、102163-F 六個月)

案別	計畫名稱
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 抗原陽慢性 B 型肝炎患者的療效
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
099046-F	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
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
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用
099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究
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
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
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估
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
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
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
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
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
102016-E	機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究
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
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
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
102046-E	以自我效能的理論探討尿失禁婦女在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動
102050-E	活體肝臟捐贈者移植後的決策經驗反思探究
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
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
102084-E	疤痕凝膠運用於疤痕治療臨床試驗之研究
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
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
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
102163-F	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究

四、通過結案報告案件清單(共十五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：5 件。(101015-F、101026-F、101030-F、101108-F、102090-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：9 件。
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101072-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101015-F	Apolipoprotein C3 基因變異對於肥胖兒童脂肪肝與血清肝臟酶素值之影響	7 月 11 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
101026-F	探討母乳哺育的嬰兒產生嚴重黃疸的危險因子	7 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
101030-F	台灣地區 Ael 亞血型之誤判及對輸血安全之影響	7 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
101060-E	急診檢傷前置心肌梗塞(STEMI)評估系統之建構	7 月 9 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協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
101061-E	利用電磁導航系統輔助內視鏡鼻竇手術之分析	7 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
101070-E	不同基因型的抗藥性金黃色葡萄球菌之 norB 幫浦在厭氧環境下的表達量與臨床表現之相關性	7 月 9 日	報告內容完整，通過結案報告(前驅計畫未達預期設定因此未收案)	計畫未執行，無需至實地查核(無收入個案)
101072-	亞太地區 C 型肝炎患者	7 月	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實

F	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	17 日		地查核
101108-F	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	7 月 11 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
102034-E	透析病患接受副甲狀腺切除術之術前術後檢驗資料變化及死亡率分析	7 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
102051-E	家庭動力對活體肝臟捐贈決策的影響	7 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
102068-E	台灣 Extended-spectrum β -lactamase – producing <i>Proteus mirabilis</i> 血流感染的臨床表現及預後	7 月 2 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
102069-E	抗藥性菌株與否對純社區型金黃色葡萄球菌細菌性心內膜炎感染預後影響之研究	7 月 9 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
102090-F	102 年度「新北市用藥安全宣導委託專業服務」	7 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
102100-E	婦女泌尿道感染預防行為之相關因素	7 月 9 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
102103-E	出血性和梗塞性腦中風之一年死亡率的預測因子：亞東醫院的 18 年分析	7 月 9 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電腦，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

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:38)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 08-29	孫淑慧 08-29	張 孫 李	朱樹聖 09-05