

亞東紀念醫院

2014 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 9 月 26 日（星期五）11：40~14:02
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、劉妙芬牧師、章修璇律師、熊蕙筠主任、連群委員、
陳芸主任、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕醫師、周繡玲主任
列席人員：103091-F 計畫協同主持人、林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
請假委員：何國章委員、王明賢科主任
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 8 月 27 日(星期三)15:37-17:38
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

目前委員出席人數共 9 位，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。(共十五件)

〈討論案件一〉

案件編號	103091-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	急診品質的評估				
經費來源	國泰醫院				
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)

(協同主持人於 11:47 出席說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：1.電話追蹤如何進行，資料如何取得？應於說明研究時取得而非透過病歷室申請；2.問卷填寫對象以及收案人數之確認；3.問卷內容與研究題目之相關性討論；4.經費來源及運用討論。

(協同主持人於 12:02 離席)

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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究分為前瞻性滿意度調查以及回溯性轉診率之統計，設計無特別問題，但受試者人數前後不一致，需統一修正於計畫書及同意書；2.受試者同意書內容及格式：跨院合作計畫宜於研究目的或方法段落補充說明，將收集受試者就診與轉診資料未告知清楚，宜補充；3.其他風險評估：提醒主持人後續追蹤必需先得到受試者同意，因此也必需補充於同意書中。

非醫療委員意見：追蹤方式應說明清楚，需收集轉診資料也應告知受試者。

投票統計：修正後通過 8 票，不通過 1 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1. 受試者人數請確認後於相關文件一併修改；2. 受試者同意及說明書研究請補充說明(1)本研究為跨院合作，可補充於目的或方法段落，(2)將收集受試者就診與轉診資料及後續追蹤等相關內容請補充於研究方法與程序段落。提醒主持人後續追蹤方式也需先得到受試者同意，因此一併列於同意書中。修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103095-F	案件類別	簡易改一般(抽血、非侵入性 檢查之介入性研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	藉由不同策略去修正透析患者的體液過多狀態，對透析患者重要心血管併發症的預後的潛在益處：一項隨機對照試驗				
經費來源	申請亞東紀念醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	半年/低風險一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為科部主管需迴避投票)

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 11 人進行討論，10 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：體液修正的最大風險就是低血壓及抽筋，主持人已加入同意書中，體液修正方式及隨機方式宜說明於計畫書及同意書；2.受試者同意書內容及格式：納入排除條件，抽血項目及隨機方式未做說明；3.其他風險評估：在場委員經表決半數同意本案不需 DSMP 監控。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 1 票、修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 3 票、一年 7 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1. 於受試者說明及同意書中補充納入排除條件及抽血項目，刪除協同主持人欄位，第五點修正「以」進行體液狀態的調整，第七點補充由亞東紀念醫院「負」補償責任；2. 於計畫書與受試者說明及同意書中補充隨機方式及體液修正具體做法。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	103099-F	案件類別	一般審查案件 (易受傷害族群研究-精神病)	臨床試驗 期別	
------	----------	------	--------------------------	------------	--

			患)		
計畫名稱	台灣神經認知障礙症患者的認知功能缺損運用於社會功能表現預測之研究				
經費來源	申請亞東紀念醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三				
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)(委員其一為同科部同仁需迴避投票)

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 11 人進行討論，10 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：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：問卷主要由照護者填答，但若與受試者意見不符時恐引起紛爭，但主持人已於同意書中清楚描述出現負面情緒為可預期之不良反應，可先暫停或中止參與。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：通過此案，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件四〉

案件編號	103104-F	案件類別	一般審查案件 (新藥-無許可證)	臨床試驗 期別	II
計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學				
經費來源	台灣拜耳				
審查意見	請見議程附件四				
追蹤審查頻率	半年，需提供 DSMP 及有 DSMC 監控				

(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 11 人進行討論)(討論案件五與案件四除納入條件有些許差異，其餘設計相同，一併討論)

討論內容摘要：1.研究設計：第二期研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：經修改後無其他問題；3.其他風險評估：可能的風險中提到懷孕與哺乳，是否應將此類受試者列入排除條件？因納入條件已設定為停經或不具生育能力之女性，而男性必須避孕，因此不需再列於排除條件中。

非醫療委員意見：可能的風險中提到懷孕與哺乳，是否應將此類受試者列入排除條件？

投票統計：修正後通過 10 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、半年 7 票、一年 3 票，本案有 DSMP 及有 DSMC 監控。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 及 DSMC 記錄。

〈討論案件五〉

案件編號	103105-F	案件類別	一般審查案件 (新藥-無許可證)	臨床試驗 期別	II
計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出 低收縮分率 之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學				
經費來源	台灣拜耳				
審查意見	請見議程附件五				
追蹤審查頻率	半年，需提供 DSMP 及有 DSMC 監控				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(討論案件五與案件四除納入條件有些許差異，其餘設計相同，一併討論)

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 10 票、一年 1 票，本案有 DSMP 及有 DSMC 監控。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 及 DSMC 記錄。

〈討論案件六〉

案件編號	103108-F	案件類別	一般審查案件 侵入性檢查及治療或涉及使 用游離輻射	臨床試驗 期別	
計畫名稱	運用正子分子影像定量分析主動脈瘤之治療，追蹤及生物性指標關聯性研究				
計畫主持人	核子醫學科 汪姍瑩醫師				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
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：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：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件七〉

案件編號	103109-F	案件類別	一般審查案件 有關藥品的研究	臨床試驗 期別	IV
計畫名稱	口服可邁丁個案 INR 異常之可能原因探討與藥師介入之成效				

經費來源	申請亞東醫院院內計畫
審查意見	請見議程附件七
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)(委員其一為科部主管今日會議請假)

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：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：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件八〉

案件編號	103112-F	案件類別	一般審查案件(基因研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
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)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：收入個案數不一致，基因研究，研究結束後檢體保存應入人體生物資料庫；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：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 3 票、修正後通過 5 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正計畫書中受試者人數誤植處，修正後經執行秘書確認後通過。另，此研究為基因之研究，研究結束後檢體保存應存放於合法人體生物資料庫，提醒主持人注意。

〈討論案件九〉

案件編號	103114-F	案件類別	一般審查案件 (使用侵入性檢查)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	胎盤生長因子在敗血症相關的急性呼吸窘迫症候群之角色				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
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)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用非常規之侵入性檢查，對於病人是否增加額外不必要風險，對於日後之臨床診療是否確有實質意義?另收案人數是否可提供統計上顯著意義?；2.受試者同意書內容及格式：待確認研究進行方式適當再做討論；3.其他風險評估：非常規之侵入性檢查對於病人所提供之利益是否顯著超過風險有待討論，主持人是否會因為研究目的額外施做不必要之檢查亦有待釐清。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：修正後提下次會議討論 8 票；。

決議：研究設計為使用非常規之侵入性檢查，對於病人之風險利益評估及實質臨床意義尚有討論空間，請主持人出席下次會議說明。

討論案件十由於委員其一若迴避會造成在場委員人數不足，因此提前討論案件十一，待委員人數足夠再行討論案件十。

〈討論案件十一〉

案件編號	103119-F	案件類別	一般審查案件(其他需經 IRB 審查通過之案件-腫瘤抗原蛋白)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十一				
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

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：部份計畫書中所述抽血檢驗項目未提及，應補充。本研究非基因研究，討論基因段落應刪除，以免受試者誤會；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 2 票、修正後通過 5 票、修正後提下次會議 1 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人於受試者說明及同意書中 1. 補充抽血檢驗項目；2. 三、身心上可能導致之副作用(3)社會方面，因本案非屬基因之研究，請將基因兩字刪除。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件十二〉

案件編號	103121-F	案件類別	一般審查案件 有關藥品的研究	臨床試驗 期別	Phase IV
計畫名稱	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十二				
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)(委員其一為科部主管需迴避投票，於 13:35 離席，13:35 覆位)

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見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯研究，檢測之基因為細菌之基因，無特別問題；2.

受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件十三〉

案件編號	103126-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	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十三				
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)(委員其一為科部主管需迴避投票，於 13:35 離席，13:35 覆位)

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見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：易受傷害受試者的研究，主持人自行提出 DSMP；2.受試者同

意書內容及格式：無特別問題，將由工作人員將簽名欄位依以往此類研究作法製作，並請主持人將受試者簽名欄另外保存；3.其他風險評估：討論受試者可否以指印代替簽名。

非醫療委員意見：若以指印代替簽名，民法規定必需有兩名見證人見證。

投票統計：通過 7 票、修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 8 票，需提供 DSMP。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人受試者於同意書簽名後，簽名頁必需與同意書分開保存。

〈討論案件十四〉

案件編號	103127-F	案件類別	一般審查案件(侵入性檢查)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	以軟骨細胞/臍帶內層間質幹細胞共培養系統評估幹細胞之抗發炎,抗老化及其免疫調節能力				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十四				
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)(委員其一為主持人尚未出席會議)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規檢查剩餘檢體的研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：由於檢體去連結，剩餘檢體保存不需留下選項，檢體去連結後即無法退出，因此也不需留下選項；3.其他風險評估：檢體取下後去連結，無隱私外洩風險。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 2 票、修正後通過 6 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。由於檢體取得後便去連結，檢體去連結則無法歸還受試者，且本研究不保存剩餘檢體，請主持人修改受試者說明及同意書中第九及第十點內容，以符合研究設計。

〈討論案件十〉若協同主持人迴避則委員人數不足，因此討論往後調整

案件編號	103116-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害族群)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況				
經費來源	申請亞東醫院院內計畫				
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)(委員其一為協同主持人於 13:35 簽退)

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：確認內視鏡是否為常規檢查；免疫力太差的病人，可能風險較高，已在同意書中說明；2.受試者同意書內容及格式：關於「國內外近 70 年來未有任何副作用之報告」是否恰當進行討論；其他治療方式的選擇，主持人誤會了，需請主持人重新回覆；3.其他風險評估：藥品應依試驗用藥管理。

非醫療委員意見：主委詢問後無特別意見。

投票統計：通過 1 票、修正後通過 8 票，不通過 1 票；追蹤審查頻率半年 3 票、一年 7 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書中五、其他

可能之治療方法，目前所述內容為受試者應配合事項，應移到研究方法與程序段落，需於其他可能之治療方法補充其他可能用於改變腸道菌叢之藥物。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件十五〉若計畫主持人迴避則委員人數不足，因此討論往後調整

案件編號	103131-F	案件類別	一般審查案件 (利用剩餘檢體培養人類角膜 纖維細胞)	臨床試驗 期別
計畫名稱	Moxifloxacin 對介白素-1 β 誘發角膜基質細胞的發炎反應之分子調控機制			
經費來源	申請亞東醫院院內計畫			
審查意見	請見議程附件十五			
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)(委員其一為主持人於 13:58 簽退)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：之前研究所剩餘去連結檢體，受試者已同意授權本院進行其他研究；2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：在場委員無特別意見。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十六)

(一)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		

說明：第一次臨時會決議為

- 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。
- 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。
- 增加本案實地訪查頻率，本案列入下次實地訪查對象。
- 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。
- 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。

第八次會議決議：持續追蹤衛福部後續發函。

執行情形追蹤：

1. 主持人於9月11日發函說明製造廠變更已得到衛福部同意，並制定試驗藥品運送及回收之SOP，原審醫療委員審查建議如下：
 - (1) 廠商提交之後續處理及改進程序為「試驗藥品運送與回收程序之標準作業程序」，依該程序精神，若能落實執行，似將能降低類似事件之發生機率，原則同意該程序內容。
 - (2) 前次列席報告之廠商與受託研究機構代表似對GCP之規範內容有所誤解，且對該規範提及之「僅為行政事務之改變」之認知似有偏頗，致使未能於事發前及時處理，故衍生後續。體察試驗委託者投資並專注於新藥研發之心力，為免再生以瑕掩瑜之憾，請試驗委託者針對前述，針對提升法規訓練之成效與人員專業素養，擬定改進措施或於既有作業程序中補充。
 - (3) 試驗繼續執行前，應確認已有主管機關之書面執行許可，再予提交繼續執行申請。
2. 廠商提出之試驗藥品運送及回收SOP經試驗用藥管理組負責藥師協助審視後，建議如下：
 - (1) 作業相關單位定義不清，未明白界定權責。
 - (2) 大部分說明應可合併或再簡化。
 - (3) 部份條文內容之間互有矛盾。
3. CRA已提交上課證明(6.4小時)，課程內容包括：「藥品優良臨床試驗相關法規與GCP查核」、「藥品臨床試驗相關統計學」、「藥品臨床試驗之監測與稽核」、「研究計畫撰寫與研究設計」。
4. 於9月18日收到衛福部發函，同意兩案件(本會案號100075-J及101056-J)繼續進行，且限批號11DPL-B001試驗藥物得繼續使用，但依本會前幾次會議決議，廠商仍需至本會變更藥品製造場所，通過後始得繼續收案。

決議：1. 建議廠商依試驗用藥管理組建議修改相關SOP；2. 請廠商提出變更案申請。

三、變更案件(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
102085-F(1)(附件十七)	衛生福利部(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	依衛福部申請作業規定變更收案條件及計畫名稱	通過變更	經本會核可免同意書

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，經本會核可免同意書。

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
102133-F(3)(附件十七)	一項隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗，評估CNT06785	增加三次額外生化檢測、增加鼻刷檢檢體採集程序及其說明、	同意主持人修改後內容，同意通過變更	需重簽(尚未收到個案)

	對於中重度慢性阻塞性肺病受試者的療效與安全性	修正部分納入排除條件的說明、釐清試驗程序說明、文字勘誤(計畫書、ICF)		
--	------------------------	--------------------------------------	--	--

(委員共8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，若此期間所收之受試者應簽署此版本同意書。

決議：通過此案變更，變更期間所收之受試者應簽署此版本同意書。

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
102151-F(4)(附件十七)	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	更新試驗廠商註冊地址資訊、補充說明試驗藥物風險及副作用發生率(ICF)	通過變更	需重簽(尚未收到個案)

(委員共8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，若此期間所收之受試者應簽署此版本同意書。

決議：通過此案變更，變更期間所收之受試者應簽署此版本同意書。

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
102177-F(1)(附件十七)	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	更改主持人、協同主持人及經費來源改為申請亞東醫院(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未開始收案)

(委員共8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。

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(2)(附件十七)	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	新增協同、經費來源改為申請亞東醫院(計畫書)	通過變更	經本會核可免同意書

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，經本會核可免同意書。

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
103007-F(2)(附件十七)	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	變更協同主持人;變更24小時聯絡電話(ICF)	通過變更	需重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，受試者需重簽此版同意書。

決議：通過此案變更，受試者必需重簽受試者同意書。

四、期中報告(共六件)

◎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。
- 2.發生試驗偏差，已提交偏差報告，高風險案件追蹤採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：1件。(101050-F 三個月)
- 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^(高)：3件(97106、100171-F、100174-F 半年)。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	8月22日/ ^(高) 2015/03/22	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查
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	8月15日/ ^(高) 2015/03/21	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查

	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			
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	9月16日/ ^(高) 2015/03/19	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查
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	8月25日/ ^(備) 2015/08/22	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查
102120-F*	氟化奎林酮類藥物對人類角膜纖維母細胞形成膠原蛋白纖維絲的影響	9月9日/ 2014/10/03	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
102123-F*	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性	9月9日/ 2014/10/31	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：2 件。
2. 發生試驗偏差，委員建議提會討論「由本人簽署但簽名與原留存版本不符之確認程序」相關情形之處理方式。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
97019	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	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於廠商倉庫，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，檢體已銷毀	通過結案報告，核發准予結案通知書

102045-F	護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究	發生試驗偏差，建議提會討論「由本人簽署但簽名與原留存版本不符之確認程序」相關情形之處理方式	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	1.與主持人原留存版本簽名不符之兩位受試者資料請刪除。並重新提交結果分析報告；2.主持人必須上偏差實體課程始得送新案
102083-F	Tigecycline 對於骨科感染的治療	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、中山醫學院附設醫院於9月17日發函詢問跨院合作意願說明：

- (一)因9月1日參與由中山附醫舉辦之「提昇臨床試驗執行品質與跨院合作」產學專座談會議，討論到各院跨院合作，中山醫學院於9月17日發函詢問義大、國泰、奇美及本院等參與醫院是否簽立跨院合作意向書。
- (二)意向書內容共提到七個合作項目，其中1~5項與本會目前狀況相似，執行已久，但最後2項為招募本院受試者相關內容，似乎不恰當。

建議方案：暫不簽立此跨院合作意向書，但仍與中山醫學院附設醫院維持良好互動。

決議：原則上同意簽署跨院合作意向書，但需請中山附醫針對意向書第6及第7點提出相關作業程序供本會後續作業參考，上呈院方同意後執行。

參、報告事項

一、2014年8月SUSAR或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十八)

a.院內部份：3件(含9月1日通報1件)。

(1)

案別	計畫名稱
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)

8月13通報視網膜剝離，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；委員建議中止案件(於8月6日已提交結案報告)，本案已於八月份會議討論。

主席裁示：同意上述案件之核備。

(2)

100142-F	爾必得舒合併剝癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線	Initial: 1
----------	----------------------------	------------

之前瞻性第二期臨床試驗			
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE 初審意見
103/8/29	012	60 歲男性，抽菸超過 10 年，偶爾有嚼檳榔，2013 年 9 月診斷疑似口咽部惡性腫瘤，2013/12/16~2014/1/27 接受化療 (Cis-platinum+5-FU)，2013/12/02~2014/2/5 接受放療，2014/8/10 入院，2014/8/14 C1D1 接受化療 Cetuximab (Erbitux®) +Docetaxel (Taxotere®)，耐受性良好 2014/8/15 出院，2014/8/20 C1D8 接受化療 Cetuximab (Erbitux)，WBC:1.67*10 ³ μl 和 ANC:985，2014/8/20~22 施打 G-CSF，2014/08/23 食慾不佳入院，2014/8/25 發燒、敗血性休克、急性呼吸衰竭、肺炎轉 MICU，8/25 打一個劑量 Unasyn 1500mg(14:00)，改 Tazocin 3375mg Q6H，8/26 簽屬 DNR，2014/8/26 20:55 過世。	評估結果不良事件與試驗藥物關係為不太相關(+4 分)。
醫療委員審查意見			
病人於 8 月 14 日接受治療，8 月 20 日資料顯示白血球下降，8 月 23 日出現感染症狀。這些應為不可預期之副作用。肝功能異常可能和感染症相關。依據時序，則白血球下降可能為藥物之副作用。 總結:非預期但可能相關。 審查結果：■ A.存查			

討論內容摘要：因有安全上考量，建議對本案進行實地訪查。文獻記載試驗藥物為肝臟代謝，建議肝功能指數為正常值 1.5 倍以上者需避免使用，因此需請主持人變更收案條件。主席裁示：1. 對本案進行實地訪查；2. 本案暫停收新受試者，請主持人至本會提出收案條件變更申請，將收案條件中肝功能指數限制為 1.5 倍以下才可收案。

(3)

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		Initial : 1
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE 初審意見
103/9/1	167200005	受試者抽菸超過 50 年，咳嗽、大量痰液、常有喘鳴，2014/5/28 開始使用試驗藥物 CT-Seretide/Placebo Accuhaler 50/500 μg BID inhalation 和 CT-QVA149/placebo inhaler 110/50 μg QD inhalation，固定回診胸腔內科，本會於 9/1 接獲研究護士通報受試者已去世。根據研究護士描述：受試者獨自居住於三峽，7 月底有來醫院跟她聊天打招呼，最近因受試者未回診而電話聯絡，但幾天後才由受試者親戚回電，受試者親戚因接獲受試者朋友通知，受試者身體不適而帶他到就近的恩主公醫院就醫，後來轉到離親戚家較近的天晟醫院辦理住院，當天還有說有笑，隔天就接獲醫院通知受試	評估結果不良事件與試驗藥物關係為不太相關(+4 分)。

	者病危，醫院診斷死因為心衰竭，目前已火化。	
--	-----------------------	--

醫療委員審查意見

受試者最後病程並非於本院診治，家屬陳述之病程不易於判斷死因，依據有限資料，感染症與心臟疾病卻為較大可能性，與本試驗用藥可預期副作用並不相符，建議存查。

審查結果：■ A.存查

b.院外部分：共 113 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 107 件。其中，初始報告：58 件，存查：28 件。後續追蹤：30 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 20 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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

二、實地訪查：2014 年 8 月進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	8 月 18 日	案件風險較高，經第六次會議決議進行實地收案訪查
訪查人員		訪查結果及建議	後續追蹤
林怡君藥師、李怡慧事務員		經工作人員實地訪查，確認告知過程完整，受試者權利無受損之虞	不需後續追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

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、諮詢(共 2 件)

(一)主持人諮詢

申請者	諮詢內容	執行秘書回覆內容
	欲更改收案方式之變更應如何申請？	依本會作業流程，請主持人提出變更申請

(二)受試者電話諮詢

案別	計畫名稱	諮詢內容
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	受試者鄭先生於 8/19 晚間 19:05 經由委員會專線轉接執行秘書手機，表示目前身體非常不舒服，不知與參與藥物試驗是否有關
處理情形		後續追蹤

<p>執行秘書詢問是否已聯絡主持人，受試者表示病人同意書上所留之手機為空號，市話無人接聽。執行秘書先行安撫受試者情緒，表達可協助聯絡主持人，並告知受試者若身體不舒服持續惡化可先掛急診，並攜帶病人同意書告知醫師正在參與人體研究。執行秘書於 19:12 經院內總機聯絡到主治醫師，其表示鄭先生為心肌梗塞病人，有告知病人於處置後應回診評估，但病人並未回診，由於正在看門診，會請專科護理師聯絡病人。執行秘書於 19:18 傳簡訊告知受試者已聯絡到主持人，若有後續問題可再連絡本會。</p>	<p>此研究為觀察性研究不涉及用藥，經工作人員與主治醫師聯絡：</p> <p>一、醫師表示，病人當天已掛急診，經過檢查與診斷數值皆為正常，研判應與受試者曾經心肌梗塞急救引起的疼痛。</p> <p>二、受試者隔天回診，主治醫師又再次與受試者說明此研究為觀察性研究，是否要參加研究皆不影響原本治療，不想參加也可以退出。</p> <p>三、目前受試者並無表示要退出研究。</p> <p>四、工作人員另與研究助理聯絡受試者同意書上 24 小時電話為空號，並表示應提出變更申請。</p>
--	--

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 8 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
103067-F	玻璃體內注射抗血管內皮生長因子於早產兒視網膜病變治療 - 案例報告
103071-F	運動訓練對血液透析治療中病人生活品質之影響
103077-F	低輻射劑量胸部電腦斷層配合結核菌干擾素釋放測試用於免疫風濕疾病病人偵測潛伏性肺結核之效果
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103089-I	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效
103090-I	一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的安全性及免疫生成性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
103080-E	呼吸與下肢肌力訓練對改善腦中風復健病人之心率變異與肌力成效
103081-E	建構中風病人量化功能評估
103083-E	使用廣泛性整體切除手術治療癱之回溯性研究
103084-E	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
103085-E	從精實六標準差專案觀點探討某醫學中心加護病房組合照護之推動與感染率之關係
103086-E	以多重發炎指標預測血液透析病患心血管疾病事件及死亡率
103100-E	口腔癌病人接受放射線治療對於頸部惡性淋巴結接受細針穿刺的影響以及超音波特徵的改變

103103-E	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性
個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103115-W	建立民眾癌症健康素養評量工具

二、2014 年 7 月核發試驗變更許可書案件清單(共十七件)

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
100097-J(5)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	主持人手冊	行政變更會議核備	不需(未變更 ICF)
101136-F(9)	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	依主持人手冊內容更新安全性資訊於同意書(ICF)	通過此案變更，同意刪除受試者同意書中剩餘檢體使用部份改為「在取得計畫檢測的結果後，將會於中央實驗室銷毀這些檢體」	需重簽
102053-E(1)	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	原主持人與協同主持人角色互換，變更使用特定產品(計畫書、同意書)	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	需重簽(尚未收案)
102059-F(8)	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	變更試驗用途為學術用、更新 DSMB 提出之新監測結果於同意書(ICF)	符合簡審範圍，通過變更	需重簽

	壓患者之療效與安全性			
102063-F(1)	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	新增研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更ICF)
102084-E(1)	疤痕凝膠運用於疤痕治療臨床試驗之研究	變更主持人、延長試驗期限(計畫書、ICF)	通過變更、提會討論是否重簽	仍在進行中之 18 位受試者必需重簽變更後同意書
102128-F(1)	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫	新增研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更ICF)
102151-F(3)	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	新增研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更ICF)
102156-F(1)	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	新增新發現安全性數據及資訊、檢送更新版個案報告表(IB、CRF)	通過變更	不需重簽(未變更同意書且尚未收案)
102164-J(1)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	修正納入排除條件、澄清多項說明、更新試驗藥物相關資訊、更新保險、新增招募海報(計畫書、ICF、IB、CRF)	通過變更	需重簽
103005-F(1)	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	新增電腦化注意力網路作業、變更助理及心理師新增協同(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(尚未收案)
103020-I(1)	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	改變納入排除條件、增加檢驗項目、新增藥物基因體學檢體採集、改善文句通暢程度或說明更詳細(計畫書、IB、ICF、	通過變更	需重簽同意書

	驗	病患手冊)		
103025-I(2)	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	修正納入排除條件、修正藥品調整劑量流程、修改藥物動力學執行流程、增加說明分離出的菌株之儲存年限於同意書(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需重簽(尚未收案)
103048-F(1)	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	將階段性收案變成為持續性收案，重新定義排除條件第 9 項內容、修訂部份文字使語意更為詳盡(計畫書、中摘、ICF、CRF、新增疾病說明手冊)	通過變更	需重簽同意書
103062-F(1)	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	計畫名稱、修改個案數估計統計部份、增加隨機方式與研究終點定義之說明(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(剛通過，尚未收案)
103064-I(1)	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	新增主持人手冊附錄更新試驗安全訊息，並同步更新受試者同意書之相關段落(IB、ICF)	通過變更	需重簽(尚未收案)
103078-N(1)	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	補正翻譯時漏字及 REC 資訊和 ICF 版本日期(研究藥物指引-治療期、ICF)	行政變更會議核備	不需重簽(尚未開始收案)

三、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：14 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：7 件。(101054-F 三個月；101124-F、101136-F、102116-F、102161-F、103025-I、103026-I 六個月)

案別	計畫名稱
099117-F	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究
099148-F	放射線對藥物動力學之影響
100037-F	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討
100038-F	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫
100078-E	G9a 蛋白與子宮頸癌之預後關係
100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較
100163-F	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響
101028-F	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究
101136-F	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
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
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響
102071-F	初始高劑量之吸入型類固醇與支氣管擴張劑在非良好氣喘控制之病人
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗
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
102125-E	一氧化碳中毒之影像表現與血紅素和血中鐵質濃度關係研究
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
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
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

四、通過結案報告案件清單(共四件)

◎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。(101048-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	----	------	-------------

101048-F	表現外源性 ABCG2 的人類角膜纖維母細胞在活體動物的研究	8 月 27 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；全數的初代細胞檢體保存一年(至 102 年 8/31 止)，檢體之衍生物已無法辨識病人身份，資料無外洩之疑慮
101074-E	末期腎衰竭病患併發症之盛行率、趨勢與危險因子	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
101090-E	醫院整合式預防保健服務之長期趨勢與後續醫療追蹤分析	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
101102-E	精神作用藥與第二型糖尿病之關聯	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

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會(15:38)

記錄	執行秘書	主任委員	院長