

亞東紀念醫院

2014 年第十次人體試驗審議委員會會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 10 月 28 日（星期二）15:57-18:00
 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、何國章委員、連群委員、陳芸主任、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、周繡玲主任、王明賢藥師
 列席人員：討論案件一計畫主持人及協同主持人、討論案件五計畫主持人、林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
 請假委員：馮榕醫師
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%
 開會頻率：每月
 上次會議時間：2014 年 9 月 26 日（星期五）11：40~14:02
 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 10 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：3 位；男性：6 位、女性：4 位；非機構人員：3 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。（共七件）（由於需出席會議說明之主持人尚未出席，及有委員需迴避案件，因此調整討論順序，以下依實際討論順序列出。

(1) 〈討論案件二〉

案件編號	103107-F	案件類別	一般審查案件 病理組織臘塊研究	臨床試驗 期別
計畫名稱	端粒酶逆轉錄酶啟動子於眼周皮膚癌症及皮脂腺癌的突變發生率			
經費來源	申請亞東醫院院內計畫			
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）

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：既存檢體之研究，將取得受試者之書面同意，無特別問題；
 2.受試者同意書內容及格式：檢體保存部份未書寫清楚，部份敘述研究後銷毀，部份敘述剩餘檢體保存七年，須釐清是否 DNA 檢體與臘塊之保存時間不同；3.其他

風險評估：合作醫院於本研究之角色未於申請書中說明清楚。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無特別意見。

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

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正 1. 受試者說明及同意書中檢體保存不一致，請說明清楚何種檢體及其保存時間。2. 請補充說明合作醫院於本研究之角色，並修正於相關文件，修正後經執行秘書審查後通過。

(2) 〈討論案件四〉

案件編號	103129-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別	
計畫名稱	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性				
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)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：問卷研究，研究風險為隱私之洩露，保密措施需加強；2. 受試者同意書內容及格式：其他可能之治療方法及說明之補充說明與研究主題相關性不大，可說明為單純問卷，不涉及醫療處置，不參加也不影響後續之醫療照護；受試者中途退出資料之處理方法未說明，且本研究無使用檢體，此段之檢體敘述應刪除；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特別意見。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正受試者說明及同意書中，五、其他可能之治療方式，補充說明此研究為問卷研究，不涉及醫療處置，不參加也不影響後續之醫療照護；八、受試者若中途退出段落，請刪除「個人檢體及」，並補充資料處理方式，如何加強隱私之保護。修正後經執行秘書確認後通過。

(3) 〈討論案件六〉

案件編號	103136-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	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究				
經費來源	亞東醫院				
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)(委員其一為科部主管需迴避投票)

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 13 人進行討論，12 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：於加護病房中收案與排除條件不符，且病人處於較危急的狀態，較不恰當。身心上可能之副作用是否需加強說明並提供處理方式；2.受試者同意書內容及格式：同意書中提到可提供心理諮詢，主持人是否自行提供諮詢或需轉介其他相關醫療人員；3.其他風險評估：研究主題較有爭議，但臨床上醫師對末期心衰竭病人普遍都會主動講解有猝死之風險，選擇參加研究之受試者應為已接受自己生命已到末期的事實，且問卷填答時如有不舒服可即時退出，受試者為病人本身，家屬可陪同做問卷但不可發表意見。

非醫療委員意見：醫療預立是否會有法律問題，家屬質疑如何解決？醫療諮詢部份就同意書上的字面意思是主持人提供，主持人是否有能力提供或需轉介其他專業人士？

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1. 刪除於加護病房收案之研究設計，僅於普通病房及門診收案，以避免爭議；2. 增加若受試者產生心理不愉快時將轉介心理諮詢於相關文件。修正後經執行秘書確認後通過。

(4) 〈討論案件五〉

案件編號	103134-F	案件類別	一般審查案件 (影像分析)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	利用全腦體素分析擴散張量指標與神經纖維束，比較三組之間關聯性，受試者-全身性紅斑狼瘡病人、具有中樞神經之全身性紅斑狼瘡病人，與正常人				
經費來源	亞東醫院(科內)				
審查意見	請見議程附件五				
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 16:34 出席說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：過去之研究如何取得影像，是否有簽署同意書；研究只運用病人影像檢查部份，影像是否含可辨識受試者身份之資訊；病人只有五十位，於當初收集影像時同時也收集了病人身份資訊，未去連結。

(協同主持人於 16:45 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

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：既有影像資料以不同電腦運算系統重新分析，但研究主題與先前主題有相關性，也未追蹤新的臨床指標只是以不同方法計算，然未經受試者重新同意，研究結果若對受試者無傷害可視為最低風險，免除受試者同意；2.受試者同意書內容及格式：研究屬最低風險，可免除受試者同意書；3.其他風險評估：影像資料為未去連結之資料，主持人應加強受試者隱私之保密。

非醫療委員意見：實為病歷回溯之研究，大部份可免除受試者同意書；回溯舊影像，但影像上又有個人資料，又不排除看病歷，應加強受試者隱私之保密。

投票統計：通過 7 票，修正後通過 6 票；追蹤審查頻率三個月 1 票，一年 12 票。

決議：本案通過，免除受試者說明及同意書，追蹤審查頻率一年。並提醒主持人應加強受試者隱私之保密措施。

〈討論案件七〉

案件編號	103137-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別	
計畫名稱	比較 PSU 計算熱量或供應低熱量高蛋白營養供應法對外科重症肥胖患者的影響~隨機臨床試驗				
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)

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 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究方法太簡略，兩種計算方法的差別未說明、收案人數一組只有 8 人，且納入條件過於寬鬆，外科病房病人差異性大，要看死亡率及其他指標，難以達到統計上差異，目標應重新設立，建議研究終點改為氮平衡等軟性指標、追蹤計畫應重寫；2.受試者同意書內容及格式：許多內容應該依計畫書修改同步修正、抽血檢驗項目亦未說明；3.其他風險評估：營養需要開立醫囑，應邀請主治醫師擔任協同主持人。

非醫療委員意見：營養支持如何支持未說明，後續諮詢照護是由何人提供？給予營養需要開立醫囑，是否應該邀請醫師擔任協同主持人？

投票統計：修正後通過 3 票、修正後提下次會議討論 7 票，不通過 3 票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修改研究方法：建議增加收案人數、納入條件限縮、研究終點改為軟性指標例如氮平衡…、增加說明兩種計算方式的差別、抽血檢驗項目應說明於同意書中、邀請外科加護病房之主治醫師擔任協同主持人。修正後提下次會議討論。

(5) 〈討論案件一〉

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)

(主持人與協同主持人於 17:05 出席說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：目前為純學術研究，對受試者的好處為多增加一次清痰程序，可能可以改善症狀，且可將支氣管內部的體液取出做細菌培養，可更針對病原菌做

治療；在使用氣管插管之病人是比較沒有痛苦的，而且會給予受試者麻醉；於加護病房收案，必須說服家屬，且多做一次支氣管鏡檢，風險增加，也必須說明清楚；討論多做一次支氣管鏡的原因、好處與壞處，須注意損害補償部分；應有讓受試者選擇參與只抽血或加做支氣管鏡的機會；建議在納入條件 3 前加上因病情需要且臨床評估需要做支氣管鏡檢者，排除條件腦損傷部份加定義，後天免疫不全加症候群。

非醫療委員意見：對受試者有無好處，做此檢查是否對受試者有傷害或造成受試者痛苦。

(主持人與協同主持人於 17:30 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

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：部份納入排除條件須加註說明；2.受試者同意書內容及格式：應將多做一次支氣管鏡之優缺點說明，提供選項讓受試者可選擇只參與抽血或加做支氣管鏡、因研究為侵入性檢查，發生傷害時之損害補償需補充說明於同意書、其他治療方式的選擇，不參加可只抽血或只做一次健保給付之支氣管鏡；3.其他風險評估：由於受試者是加護病房病人，取得有同意權人同意時必需特別注意人體研究法之規定。

非醫療委員意見：與主持人討論後無特別意見。

投票統計：修正後通過 10 票、修正後提下次會議 2 票；追蹤審查頻率半年 5 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. 於納入排除條件補充說明，建議在納入條件 3 前加上因病情需要且臨床評估需要做，排除條件加註腦損傷定義及後天免疫不全加「症候群」；2. 將多做一次支氣管鏡檢之好處與壞處多加說明於同意書相對段落中；3. 於同意書其他可能治療選擇加上可只選抽血檢驗或只做一次健保給付之支氣管鏡檢；4. 於同意書加可讓受試者選擇只參與抽血部份之選項；5. 發生傷害時之損害補償需補充說明於同意書；6. 提醒主持人說明時需注意受試者同意書之簽署必需符合人體研究法規定。修正後經原審委員確認後通過。

(7) 〈討論案件三〉

案件編號	103125-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	使用 Levofloxacin 治療 Stenotrophomonas maltophilia 菌血症之療效與 levofloxacin 的抑菌濃度之相關性				
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	低風險一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為協同主持人已於 17:30 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：病歷回溯，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：研究屬最低風險，可免除受試者同意書；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問無特別問題。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，可免除受試者說明及同意書，追蹤審查頻率為一年。

(8)〈臨時提案一〉經在場 10 位委員同意本案進入此次會議討論。

案件編號	103140-F	案件類別	一般審查案件- 新醫療器材(無衛署許可證)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組				
經費來源	磁量生技股份有限公司				
審查意見	請見現場附件一				
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見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：檢驗方法之開發，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：內容有錯字，專有名詞未說明，第三次訪視時間誤植，預期研究效果內容不符合標題，應告知受試者是否通知檢驗結果，如是，以何種方式通知，受試者可中途退出段落未使用公版文字，剩餘檢體段落未使用公版文字；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無其他意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書：1. 第 1 頁有錯字，進行樣品前處理程序以降「地」干擾，請改為「低」，ELISA 請加註中文說明；2. 第 5 頁第三次訪視時間有誤植，請改為開刀後第「28-35」天；3. 第 6 頁四預期研究效果內容與標題不符請修改；4. 請於其他可能之損失或利益段落加註檢驗結果是否通知受試者，如是，以何種方式通知？5. 第 7 頁第八點，請改用本會公版文字-十一、受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法；6. 第 8 頁第十二剩餘檢體使用請改用公版文字，告知受試者檢體為去連結或未去連結保存，並修改本會名稱為人體試驗審議委員會。修正後經執行秘書確認後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件八)

(一) 第一次臨時會議中止或終止案件

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。

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。

第九次會議決議：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。

執行情形追蹤：

1. 已通知廠商會議決議，廠商回覆：因 SOP 為公司內部管控的程序，還有公司內其他單位也有可能是該 SOP 的涵蓋對象，應用範圍也不侷限於試驗醫院或單一特定對象，此外，也希望收集更多方面的建議，因此還待安排時間進行公司內更進一步的討論。但敝公司誠心感謝亞東 IRB 對敝公司的建議與關心。

2. 廠商已提出變更申請，試驗變更許可書用印中。

決議：請廠商於完成 SOP 修正後提供本會留存。

(二) 中山醫院於 9 月 17 日發函詢問跨院合作意願

說明：

1. 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。

2. 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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：經詢問中山附醫臨床試驗中心，有關意向書第六點『彼此合意，醫院得允許對方提供臨床試驗招募受試者訊息，惟需先經該院授權之「合法審查會」審查同意該訊息』中山目前做法為：於 c-IRB 送審之多中心研究案，擬提升臨床試驗收案速度，故於試驗執行機構雙方之「合法審查會」審查同意後，於臨床試驗中心網站設置「招募受試者訊息」等資訊，以達成院際合作目標之一；有關意向書第七點『彼此合意，得提供對方臨床試驗受試者轉介服務，以加速收案執行』中山目前做法為：以中部地區醫療機構提供受試者轉介服務，建議視受試者需要再做轉介。

建議方案：可仿照中山附醫做法，於本會或臨床試驗中心網站設置「招募受試者訊息」等資訊；轉介部份則視受試者需要再做轉介。

決議：同意建議方案。

三、變更案件(共三件)

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
103027-F(1)(附件九)	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	新增五名協同主持人(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，變更不影響受試者權益，不需重簽受試者同意書。

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
103032-F(2)(附件九)	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件(原：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)	變更研究對象(護理師改為醫療團隊)(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，變更不影響受試者權益，不需重簽受試者同意書。

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
103038-F(2)(附件九)	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	新增協同主持人/委員審查完畢後新增內容-刪除多餘字句(ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，並同意新增刪除字句，變更不影響受試者權益，不需重簽受試者同意書。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共十九件)

◎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.發生試驗偏差，已提交偏差報告，建議核發同意臨床試驗證明書者：1 件。(102108-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^(高)：7 件(101050-F 三個月；100142-F、102021-F、102028-F、102033-F、103007-F、103038-F 半年)。
- 4.同意書中有一份由孫女代簽，審查委員建議提會討論後續處理：1 件。(101085-F)
- 5.臨時提案，執行情形良好、無試驗偏差，經在場 10 位委員同意進入此次會議討論，並建議核發同意臨床試驗證明書者*：2 件(101087-F、102128-F)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
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	9 月 24 日/ ^(高) 2015/05/03	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	10 月 15 日/ ^(高) 2015/08/22	無新增個案，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查

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)	9月18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
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	10月6日/ 2014/11/26	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
101085-F*	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌注、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究	10月13日/ 2014/11/16	有一份同意書由孫女代簽，提會討論如何處理	核發同意臨床試驗證明書，請受試者重簽或排除此受試者，於下次期中報告追蹤
101086-F*	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性B型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10月6日/ 2014/11/16	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
101087-F*	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黄色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響	10月8日/ 2014/11/16	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
101093-F*	評估環境微生物培養監測對病人分離出 VRE 菌株數量的效果	10月8日/ 2014/11/16	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
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	9月19日 ^(高) 2015/04/18	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
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	9月16日 ^(高) 2015/07/09	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
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	9月17日 ^(高) 2015/04/19	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
102108-F*	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	9月25日 ^(備) 2014/10/30	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
102122-F*	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析	10月7日/ 2014/11/07	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
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	10月7日/ 2014/11/05	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
102128-F*	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫	10月16日/ 2014/11/11	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-	一項隨機分配、安慰劑對照、雙	10月17日/	報告內容	通過期中報告，核

F*	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	2014/12/20	完整，通過 期中報告	發同意臨床試驗 證明書
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	10月17日/ 2014/12/20	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
102144-F*	兒童失神性癲癇之臨床表現與腦部影像檢查之相關性-病歷回溯性研究	10月6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
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	10月15日 (^高) 2015/03/25	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
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	10月15日 (^高) 2015/05/13	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

附帶決議：發文至衛福部詢問，受試者說明及同意書需有見證人簽署時，是否從民法規定見證人需有兩名。

五、結案報告(共六件)

◎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：4 件。
2. 案件未執行，建議核發結案通知書：2 件。(100139-F、102107-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	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；剩餘檢體保存 10 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告， 核發准予結案通知書
100139-F	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	報告內容 完整，通過 結案報告	本計畫未執行，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
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	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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀	通過結案報告， 核發准予結案通知書

101077-F	藉由前庭誘發肌性電位檢查評估單側美尼爾氏症患者之耳石器與前庭神經功能	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
102107-F	評估 PAX8 蛋白做為鑑別轉移性甲狀腺癌和原發性肺癌的表現及轉移性甲狀腺癌症的 BRAF 基因突變及 RET/PTC 基因重組的盛行率	報告內容完整，通過結案報告	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
102136-F	甲狀腺未分化癌之 PAX8 免疫組織化學染色分析及 BRAF 與 p53 基因突變分析	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；檢體已歸還解剖病理科	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)特殊藥品審查標準作業程序，依 2014 年第八次會議將原恩慈療法審查標準作業程序修改為特殊藥品審查標準作業程序，並將專案藥物納入，修改後之標準作業程序如附件十
決議：同意修改後之標準作業程序，於全院公告後施行。

七、依「實地追蹤審查標準作業程序」應於 11 月進行實地追蹤審查。

(一)高風險案件：2013~2014 年度醫療法所稱人體試驗案件及本會判定高風險且狀態為執行中之案件。

案別	計畫名稱	備註
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	變更時委員建議實訪
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—應用正子斷層掃描研究在有無應用呼吸門控技術的差異	
102121-E	影響肌少症患者骨折的相關因子研究:十年內骨折風險機率與近端股骨幾何結構參數	
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析	
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	
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射	
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	
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	
102163-F	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究	
102164-J	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	曾通報試驗偏差，收案時將受試者分類錯誤，委員認為對研究內容熟悉度不足

103002-N	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	
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	
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	
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	
103055-I	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較	
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	

(二)發生試驗偏差案件：2013~2014 年度發生試驗偏差，委員建議進行實地訪查案件

案別	計畫名稱	偏差內容
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	同意書簽署欄位問題；未使用蓋章版同意書
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	提供未經衛福部核可變更製造廠所生產之試驗藥品
101015-F	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	同意書上受試者與法定代理人簽名字跡相似，確實皆為法定代理人簽署
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	今年共通報六次偏差，大部份是因研究人員不熟悉 protocol 或儀器，研究助理一直換人
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	1 名受試者不符納入排除條件；1 名受試者未依既定時間回診；且偏差通報時間延誤
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	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

決議：11 月份實地訪查案件及訪查委員如下表所示

案別	計畫名稱	建議訪查委員
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及療效	連群委員

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	
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	廖俊星委員
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	
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	
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	彭渝森委員
102164-J	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	
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	
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	王明賢委員

參、報告事項

一、2014 年 9 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十一)

- a. 院內部份：1 件(102134-J，9 月會議已討論)。
- b. 院外部分：共 27 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：12 件，存查：6 件。後續追蹤：6 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。

二、實地訪查：2014 年 9 月進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
102037-E	4D 形變心臟超音波於評估頑固型心絞痛病人的應用	9 月 24 日	遲交報告被本會逕結案件
訪查結果及建議			後續追蹤
執行良好			不需追蹤

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、偏差核備(共 2 件)

案別	偏差內容	審查結果與建議
102039-J	(1) 受試者篩選失敗應停藥而未停藥(2) 受試者未依規定記錄血糖(3) 服藥	受試者未能依研究計畫服藥，除研究護士需加強個案管理工作，主持人也需謹慎選擇受試者，建議主持應於最近一次之會議提出相關報告。主持人於 9 月 23 日

	順從性不佳(4)服用計畫書規定以外之降壓藥品 (5)延誤回診	提出書面報告，承諾將加強監督研究人員，並儘快取得實體課程上課證明。
102059-F	檢體因於實驗室損毀，致生研究團隊為重新採集檢體之偏差行為	檢體因於實驗室損毀，致生研究團隊為重新採集檢體之偏差行為，宜說明原因，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

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2014年9月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十二件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
103087-F	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
103088-F	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
103093-F	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
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103122-I	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)
103130-I	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究
簡易審查案件(共十五件)	
案別	計畫名稱
103092-E	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
103094-E	鼻竇炎病患之鼻息肉基質細胞中 IL-25 表現之研究
103096-E	比較肝硬化患者之消化性潰瘍與靜脈瘤出血的臨床結果
103098-E	前庭誘發肌性電位檢查臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經路徑
103102-E	利用骨導振動同時記錄前庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性
103106-E	急性中風病人之頭部電腦斷層出現「高亮度血管徵象」與靜脈血栓溶解劑治療之相關性研究
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究
103111-E	可逆性大腦血管收縮症候群：腦部白質結構變化之研究
103113-E	園藝治療於醫療機構從業人員生活滿意程度之成效探討
103118-E	研究富含三酸甘油酯的脂蛋白和老年失智症發生的關聯性
103120-E	肌肉生長抑制素(Myostatin)在急性心肌梗塞中角色
103123-E	不同胸腔物理治療對老人肺炎病患照護結果指標相關性探討
103128-E	個別化身體活動及衛教計畫於 C 型肝炎病患接受干擾素治療期間之成效評估
103133-E	以電阻抗斷層攝影研究何種自主呼吸訓練能有效改善呼吸照護中心長期使用呼吸器病患之肺部氣體分布

103135-E	血脂異常病患衛教照護計畫
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103132-W	病人版臨床路徑實施成效評估
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103142-C	單一病例報告-心肌鈣化之心肌灌流掃描變化

二、9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
100004-F(3)	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	新增研究助理	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
100128-F(9)	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	變更聯絡電話	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
101050-F(4)	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	新增研究助理	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
102039-J(4)	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)	個案報告表、延長試驗期限(通過變更	不需(不影響受試者權益)
102125-E(1)	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	因收不到新診斷受試者，改回溯性進行資料分析，改申請免受試者同意(計畫書)	通過變更，同意免除受試者同意書	尚未收案，變更為免除受試者書面同意

102140-F(4)	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
102143-E(1)	第二型糖尿病病患合併急性冠心病使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	新增收案人數,變更協同主持人;受試者同意書聯絡電話變更,以書面方式郵寄通知受試者	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102156-F(2)	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	新增研究助理	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
102175-E(2)	聲帶內類固醇注射:長期治療成效追蹤(原: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)	配合申請 2015 年度院內研究計畫,變更計畫名稱	通過變更	不需(經本會核可免除同意書)
103037-F(1)	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)
103063-I(1)	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗,評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	統一用詞或修改部分用詞使文句更加通順、更新剩餘檢體處理實驗室地址、抽血量、不良反應發生率、	通過變更	不需(尚未收案)
103080-E(1)	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	變更收案年齡為 20-75 歲	通過變更	不需(尚未收案)

三、通過期中報告案件清單(共十七件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

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。

案別	計畫名稱
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
100090-E	以即時性聚合酶連鎖反應快速偵測 methicillin 抗藥性及敏感性金黃色葡萄球菌菌血症對病人處理及預後的影響
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血管安全性
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用

101109-E	心血管疾病新生物標記之開發
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
102112-E	頸部原發部位未明轉移癌之病理表現以及預後之關聯性
102114-E	光學導航及電磁導航系統於真人鼻竇內視鏡手術之 3D 準確度分析
102115-E	鼻息肉組織中白細胞介素之定性及定量分析
102121-E	影響肌少症患者骨折的相關因子研究:十年內骨折風險機率與近端股骨幾何結構參數
102127-E	癌症住院病人之心理照護效果研究
102131-E	台灣族群單株 B 細胞淋巴球增生之盛行率及臨床特徵探索
102132-E	在長期透析病患中,病患身體組成, 肝脂肪總量, 脂肪細胞因子的異常與氧化還原壓力的關聯性與其對心血管併發症的影響
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
102138-E	一先驅性試驗，評估以糞便幽門桿菌抗原檢測(one-step H. pylori stool antigen test) 作為胃幽門桿菌治療後診斷方法之有效性
102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討
102143-E	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究

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：11 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。(102105-E、102145-E、102146-E、102150-C、103068-E)
3. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(101073-E)
4. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：3 件。(100051-J、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)
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗	9 月 9 日發結案通知書	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
100051-J	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)	9 月 12 日	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核
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	9 月 9 日發結案通知書	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
101021	良性聲帶病變之替代性療法	9 月 9 日發	報告內容完	結案後與研究相關之資

-F		結案通知書	整,通過結案報告	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
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	9月26日	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核
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	9月26日	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核
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	9月9日發結案通知書	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
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	9月9日發結案不完整通知書	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
101073-E	呼吸放鬆訓練對初次中風病人自律神經反應與壓力知覺、住院焦慮、生活品質之成效探討	9月17日完成結案查核	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
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	9月9日發結案通知書	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
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	9月9日發結案通知書	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
102057-F	中老年人憂鬱園藝治療團體	9月9日發結案通知書	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
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	9月9日發結案通知書	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

	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	9月9日發結案通知書	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
102104-F	探討眼性前庭誘發肌性電位的最佳電刺激模式	9月9日發結案通知書	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
102105-E	樹狀關節脂肪瘤:磁振造影之相關病灶及臨床意涵	9月17日完成結案查核	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
102145-E	金黃色葡萄球菌菌血症持續超過48小時的原因分析	9月17日完成結案查核	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
102146-E	老年人血管性危險因子與輕微認知功能障礙	9月17日完成結案	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
102150-C	食道癌接受同步放化療後發生食道動脈瘻管之病例報告	9月22日完成結案查核	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主持人家中電腦,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
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	9月5日完成查核	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主持人家中電腦,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

伍、臨時動議

一、尚未收案之高風險計畫,於期中報告繳交時是否可免繳交 DSMP 執行情形?(陳芸主任提案)

決議:在場共 10 位委員同意。

陸、散會(18:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 10.31	邱淑芬 10.31	張淑芬 10.31	朱樹勳