

亞東紀念醫院

2014 年第十一次人體試驗審議委員會會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 11 月 26 日（星期三）16:10-17:25
地點：九樓第四會議室
主席：張淑雯副院長（公假外出，由副主委張至宏主任代理）
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、熊蕙筠主任、連群委員、張至宏主任、
廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕醫師、王明賢藥師
列席人員：蕭聖謀主任、吳彥雯主任、林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
請假委員：張淑雯副院長、何國章委員、章修璇律師、陳芸主任、周繡玲主任
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%
開會頻率：每月
上次會議時間：2014 年 10 月 28 日（星期二）15:57-18:00
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：6 位、非醫療委員：4 位；男性：8 位、女性：2 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。

〈討論案件一〉

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	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	一年				

(前期會議決議修正後提下次會議)

執行秘書宣讀前期會議決議及主持人回覆內容

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：屬介入性研究，需開立醫囑，因此仍維持原議需請外科加護病房之主治醫師加入研究團隊；2.受試者同意書內容及格式：已依決議修正，無特別問題；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

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

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人邀請外科加護病房之主治醫師加入研究團隊，否則案件不予通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103144-F	案件類別	一般審查案件(含藥品的研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	Bortezomib 用於皮下和靜脈注射治療於多發性骨髓瘤案例分析				
經費來源	不需補助				
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)(委員其一為同科部需迴避投票)

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 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯案件，無特別問題，但申請書中受試者人數有誤植，應為 12 人；2.受試者同意書內容及格式：經評估可屬最低風險，同意免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無其他特別意見。

投票統計：通過 8 票，修正後通過 1 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，同意免除受試者說明及同意書。

〈討論案件四〉

案件編號	103148-F	案件類別	一般審查案件(登錄研究)	臨床試驗 期別	IV
計畫名稱	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究				
經費來源	台灣腦中風學會				
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)

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：登錄計畫，觀察性研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：同意書首頁主持人與協同主持人聯絡電話為總機，應加分機或改為手機、納入條件第 3 點由法定代理人簽署應改為有同意權人；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書 1. 第一頁主持人及協同主持人聯絡電話請加分機或改為手機；2. 第二頁納入條件第 3 點由法定代理人

簽署應改為有同意權人簽署。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	103146-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	III
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗				
經費來源	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	高風險三個月，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 16:30 出席說明研究設計)

主持人與委員討論內容摘要：主持人回覆說明委員審查意見後，在場委員無特別問題，主持人提出之 DSMB 章程委員於會議確認內容無爭議。

(主持人於 16:40 離席)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員、會外專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：第三期臨床試驗，有設立 DSMB，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：於初審修正後無特別問題；3.其他風險評估：本院通過後版本仍需送衛福部核准。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 8 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率半年 9 票，需附 DSMP 及有 IDMC 監控。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為半年，需附 DSMP 執行情形及 IDMC 會議記錄。

〈討論案件六〉

案件編號	103152-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗期別	
計畫名稱	醫院護理人員特性、組織特性與護理敏感病人照護結果指標之相關性研究				
經費來源	自籌				
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，但請假未出席)

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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：問卷研究，初審修改後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：經評估應可屬最低風險，且問卷上已有相關說明，同意免除受試者說明及同意

書；3.其他風險評估：問卷發放與回收程序經修改後無其他問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率為一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年，同意免除受試者說明及同意書。

〈討論案件七〉

案件編號	103162-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	玻璃體切除術後病患因糖尿病黃斑部水腫以玻璃體內注射樂舒晴之成效				
經費來源	國科會				
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需迴避投票，但請假未出席)

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：回溯藥品於適應症內使用之研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：經評估應可屬最低風險，同意免除受試者說明及同意書；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率為一年 10 票

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年，同意免除受試者說明及同意書。

〈討論案件五〉

案件編號	103151-F	案件類別	一般審查案件(有關基因研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖				
經費來源	財團法人生物技術開發中心(Development Center for Biotechnology) 生物藥物開發組				
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，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人已簽退)

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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：單次抽取少量檢體，為前導實驗，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：未說明與台大醫院合作，研究結束後及中途退出時檢體處理方式未依本會公版內容，應修正；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 3 票、修正後通過 6 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人修正受試者說明及同意書 1. 研究目的第三點加入台大醫院收案人數；2. 第七點及第八點請改回本會公版內容，包含研究結束後檢體處理方法，及受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法。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)十月會議決議預訂實地訪查案件如下：

案別	計畫名稱
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
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
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
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

執行情形追蹤：已於 11 月 24 日訪查 102063-F 與 103007-F、11 月 26 日訪查 101050-F；將於 12 月 3 日訪查 100075-J 與 102164-J、12 月 12 日訪查 102059-F、12 月 17 日訪查 102116-F；其中原定查核之 102133-F 及 102140-F 因受試者於訪查前均已退出研究，因此未進行查核。

決議：同意未收受試者之案件不進行查核。

(二)前期會議附帶決議：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。

執行情形追蹤：經與其他 IRB 交流，各 IRB 均以一名見證人簽署為主，建議暫不發文詢問。

決議：暫不發文詢問見證人事宜。

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
100142-F(5)(附件九)	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	變更主持人；依委員意見修改納入條件之一及副作用發生後追蹤	通過變更	研究進行之受試者需重簽

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，研究進行之受試者需重簽變更後同意書。

決議：通過此案變更，研究進行之受試者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
102123-F(1)(附件九)	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	增加採檢點、檢驗項目、延長試驗期限、新增研究人員(計畫書、ICF、CRF)	通過變更	尚未納入個案

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未納入個案，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
103024-F(1)(附件九)	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	接續研究分析受試者的間質幹細胞展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共十六件)

◎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*：9 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)：5 件(099148-F、100017-F、103005-F、103048-F、103062-F 半年)
3. 臨時提案，經現場 9 位委員同意進入此次會議討論，建議核發同意臨床試驗證明書者*：2 件(102113-F、102126-F)

案別	計畫名稱	提交日期/	審查意見	會議決議
----	------	-------	------	------

		(證書期限)		
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	11 月 11 日/ 2014/12/18	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
099148-F	放射線對藥物動力學之影響	11 月 14 日 (高) 2015/06/22	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
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	11 月 10 日 ^(高) 2015/06/23	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
100120-F*	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	11 月 11 日/ 2014/12/22	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
101079-F*	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	11 月 6 日/ 2014/12/26	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
101095-F*	愛滋病毒感染者之肺部肺囊蟲盛行率及其對 trimethoprim/sulfamethoxazole 之抗藥性	11 月 14 日/ 2014/12/07	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
102113-F*	前庭誘發肌性電位與突發性感神經性聽力喪失的關聯性	11 月 14 日/ 2014/12/23	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
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	11 月 18 日/ 2014/12/18	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
102126-F*	UGT1A1*28 基因多型性與 Irinotecan 使用劑量對於轉移性大腸直腸癌療效與安全性評估	11 月 14 日/ 2014/12/04	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
102135-F*	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射	11 月 14 日/ 2014/12/23	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
102142-F*	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤	11 月 14 日/ 2014/12/06	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
102149-	得舒緩(Tarceva®)作為二線或	11 月 11 日/	報告內容完	通過期中報告,核發同

F*	三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究	2014/12/18	整，通過期中報告	意臨床試驗證明書
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	11月17日/ 2014/12/16	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
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	10月8日/ ^(高) 2015/05/16	針對尚未開始收案之說明合理，同意通過期中報告	通過期中報告，高風險案件存檔備查
103048-F	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	10月22日/ ^(高) 2015/06/10	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
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	10月20日/ ^(高) 2015/07/05	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

五、結案報告(共一件)

◎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：1件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	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、偏差報告(共一件)

案別	計畫名稱	審查意見
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	試驗偏差發生頻率過高，顯示主持人與研究助理未熟悉研究計畫細節。雖未有受試者安全性疑慮，但本研究之品質已大受影響。發生偏差之原因為何？研究人員是否同時進行太多研究案，以致無法掌握研究計畫內容與追蹤受試者？需確實釐清並檢討。 <u>建議主持人出席委員會說明：目前正進行之研究案數量、各研究收案數、研究</u>

	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	人力配置、如何確保眾多協同主持人熟悉本計畫、收案流程、本研究偏差發生之具體補強措施。 ※委員建議：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；試驗主持人應於最近一次之會議提出相關報告。
--	---------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

(主持人於 17:00 出席會議說明偏差情形及人員配置，補強措施。本案已於 11 月 24 日完成實地訪查。)

主持人與委員討論內容摘要：主持人表示本院為新加入之研究單位，在短期內收案人數較多，因此 CRA 有加強查核，所提報之偏差事件多數為輕微偏差或是與病人本身因素相關。其中一件較為嚴重之分組錯誤在近期與 CRA 多次溝通後，已獲通知可不列於偏差項目。人員配置部分，本科現有 12 件研究計畫，多為觀察性研究，配有 5 位研究助理及一位院外助理，尚屬合理負荷範圍。在場委員經主持人說明後無其他意見。

決議：相關資料存檔備查。

參、報告事項

一、2014 年 10 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 17 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 17 件。其中，初始報告：6 件，存查：5 件。後續追蹤：1 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 26 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 10 月進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	10 月 29 日	發生院內死亡 SUSAR，於本會第九次會議討論後，會議決議進行實地追蹤審查
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
彭渝森主任、孫淑慧執行秘書	1. CRF 填寫有缺失，需補正； 2. 建議研議每次治療前的肝功能檢驗設立閾值，調降劑量，追蹤 DSMB 會議對於肝功能指數變化時，試驗藥物劑量調整之決議，建議儘快召開。 3. 試驗保單效期只至 2014 年 10 月 18 日，建議延長保顯期限至明年一月底。 4. 儘快至本會提出主持人變更申請。 5. 研究人員補附上課證明學分至少三小時。		1. 已提出主持人變更申請； 2. 研究人員已補附三小時上課證明學分。

執行秘書於現場電話聯絡主持人，主持人表示 DSMB 會議已召開並決議更改肝功能指數變化時藥物劑量調整之標準，保險續保亦已進行，書面文件近期會送本會核備。

主席裁示：下次開會前需提交 DSMB 會議記錄及保險證明文件。

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、偏差核備(共 1 件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	受試者因身體不適至急診因此當日未施打試驗用藥，擅自停藥的情形未造成受試者有其他不適發生	請研究團隊確認受試者是否有安全性之問題，持續追蹤後續狀況，並應考量是否通報安全性問題 (AE/ SAE/ SUSAR)；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

主席裁示：請主持人提供受試者後續狀況。

肆、案件核備

一、2014 年 10 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
103073-F	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統
103091-F	急診品質的評估
103095-F	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
103099-F	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
103104-F	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
103105-F	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
103108-F	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
103109-F	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
103112-F	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義
103116-F	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況
103119-F	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
103121-F	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
103126-F	愛滋病毒感染患者之心血管疾病風險評估
103127-F	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
103131-F	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
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
103097-E	以聚己酸丙酯膜培養鼻呼吸上皮細胞之可行性研究-鼻黏膜細胞之生長、移行、水道蛋白暨黏液纖毛分化之分析

103101-E	運用歐曼讀夢團體於癌症病患家屬之研究
103117-E	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究
103138-E	改良式腹腔鏡次全子宮切除手術
103141-E	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射之骨髓劑量降低研究
103143-E	人格特質、健康概念對健康促進生活型態之影響-以某醫學中心自費健康檢查顧客為例
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103145-C	在肺結核治療中，安樂普利諾引發之顆粒性白血球缺發症-個案報告與文獻回顧

二、10月核發試驗變更許可書案件清單(共十件)

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
099143-J(2)	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	新增採血檢驗、後續追蹤及是否同意調閱受試者資料(計畫書、ICF、CRF)	追認案件會議核備	必需重簽
100075-J(8)	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	申請變更藥品製造廠	通過變更	需重簽
102061-F(9)	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	個案報告表	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102085-F(1)	衛生福利部獎勵計畫-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
102133-F(3)	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	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、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	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)

		畫書、ICF)		
102151-F(4)	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)
102177-F(1)	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(郭冠宏退出、新增陳姿廷社工師及桃園療養院詹宏裕醫師)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)
102178-F(2)	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(郭冠宏醫師)、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
103007-F(2)	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(移除陳勁辰及李任光，新增劉崢偉);變更 24 小時聯絡電話(ICF)	通過變更	需重簽
103122-I(1)	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)	新增協同主持人 (ICF)	通過變更	不需(尚未收案)

三、通過期中報告案件清單(共十八件)

◎ 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：8 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：10 件。(101050-F、103089-I、103090-I 三個月；97106、100171-F、100174-F、101016-J、102024-E、103049-I、103052-I 半年)

案別	計畫名稱
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療
100103-E	在早期慢性腎病病患,長期血液透析與腹膜透析病患之血清 chemerin 濃度與胰島素抗性和慢性發炎的關聯性,以及它們與病患長期心血管疾病與存活率的關係
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
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
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
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
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
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
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
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
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究
102147-E	探討介入方案對改善冠心病患者戒菸的成效
102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫
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
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病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感病毒疫苗在年齡≥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

四、通過結案報告案件清單(共十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：2 件。(97019、102083-F)
2. 報告內容完整,建議核發完整結案通知書：7 件。

3. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：2 件。(101023-F、101055-J)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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驗	10 月 8 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
100137-E	評估以 β -羥丁酸(β -HB)床邊檢驗儀器輔助糖尿病酮酸中毒患者照護之臨床適用性	10 月 31 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，檢體已銷毀
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 μ g / 5 μ g 及 5 μ g / 5 μ g) (以 Respimat® 吸入器投藥) 與其個別成分 (2.5 μ g 及 5 μ g tiotropium、5 μ g olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次) 的療效與安全性	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存放於倉儲，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
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	10 月 30 日提交 Final report	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核
101055-J	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究	10 月 24 日提交 Final report	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核
101075-E	鼻竇炎併鼻息肉病患之血液與鼻竇抽取液之免疫因子之探討	10 月 3 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隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；剩餘檢體保存 3 年，與主持人確認保存狀況良好
101083-E	頭頸癌病人的口乾症狀、口腔黏膜炎與生活品質相關性探討	10 月 1 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存放於家中，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
101106-E	阿茲海默症個案主要照顧者自我效能、社會支持與照顧負荷之相關性探討	10 月 13 日完成查核	通過結案報告，提醒研究團隊日後應留意相關報告繳交期限	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

102083-F	Tigecycline 對於骨科感染的治療	10月8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
102111-E	玻尿酸或膠原蛋白用於治療 單側聲帶麻痺:長期療效追蹤	10月1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
103056-C	優碘用於肋膜沾黏案例分析	10月29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

一、本會不活動檔案儲藏室空間不足，請委員會同意向院方申請一可上鎖之檔案室儲存檔案。
(執行秘書提案)

決議：通過。

陸、散會(17:25)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林48 4/8	張至宏代 11/28	張 江 明 Junf	畢樹勳 12-01