

亞東紀念醫院

2014 年第十二次人體試驗審議委員會會議記錄

時間：2014 年 12 月 26 日（星期五）11:55-13:00
 地點：六樓第六會議室
 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、熊蕙筠主任、連群委員、彭渝森主任、周繡玲主任
 列席人員：葉樹人醫師、林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
 請假委員：廖俊星主任、何國章委員、章修璇律師、馮榕醫師、王明賢藥師、陳芸主任、張至宏主任
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：8 人、缺席：0 人、請假：7 人；出席率：53.3%
 開會頻率：每月
 上次會議時間：2014 年 11 月 26 日（星期三）16:10-17:25
 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 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 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。（共一件臨時提案）

〈臨時提案一〉原為簡易審查案件，審查委員建議提會討論，經在場 8 位委員同意本案進入此次會議討論

案件編號	103154-F	案件類別	簡易提會改一般(研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。)	臨床試驗期別
計畫名稱	醫生特質與病患的服務知覺對病患忠誠度的影響以北區某家醫學中心為例			
經費來源	自籌(自行研究無經費補助)			
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，主持人必需出席會議說明）（主持人因故無法出席會議）

（委員共 8 人進行討論）

討論內容摘要：1.研究設計：問卷內容多為滿意度調查與研究主題(忠誠度)不符，且收案對象限於內科無法代表全院，研究題目應修改，可加上內科並將忠誠度改為滿意度或就醫意願；2.受試者同意書內容及格式：不記名問卷且內容無法辨識個人，且問卷內容涉及對醫師之評價，記名可能造成研究結果失真，經委員討論同意免除同意書，但問卷首頁應加強說明對病人之影響及本問卷不會讓醫師知道填答結果亦不影響醫師對受試者的照顧等內容；3.其他風險評估：收入內科部病人做研究，建議取

得內科部主任同意。

非醫療委員意見：問卷內容與主題不相符，執行方式有疑義。

投票統計：修正後通過 5 票，修正後提會 1 票，不通過 2 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 1. 修改研究題目，加上內科並將忠誠度改為滿意度或就醫意願；2. 加強問卷首頁之說明，如對病人產生之影響及本問卷不會讓醫師知道填答結果亦不影響醫師對受試者的照顧等內容；3. 收入內科部病人做研究，應取得內科部主任書面同意。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(附件一)

(一)前期討論案件

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。

執行情形追蹤：目前該主治醫師皆無法修滿規定學分，故無法邀請加入研究團隊。

決議：本案不通過。

(二)前期實地訪查核備

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。

執行情形追蹤：已於 12 月 16 日提交 DSMB 會議記錄及保險證明文件，且受試者均已完成用藥，主持人預計將案件結案。

決議：存檔備查。

(三)偏差報告核備

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。

執行情形追蹤：主持人感謝委員的關心。受試者自 103/9/10 出院之後，身體健康狀況逐漸恢復並且每天按時注射胰島素，同時，研究護士也定期電話追蹤受試者狀況，受試者表示無不適。我根據受試者自我監測血糖(SMBG)的數值按照 protocol 規定調整胰島素劑量，這期間並無發生血糖過高或過低的狀況。以上跟委員報告受試者後續狀況。

決議：存檔備查。

三、變更案件(共八件，含臨時提案一件)(附件二)

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(10)	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	展延試驗期限	通過變更	不需(未變更 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，未變更受試者說明及同意書。

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
102066-F(1)	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響-以调控細胞自噬作用為治療標的(原肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響)	變更計畫名稱未變更內容(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需(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，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
---------	------	------	------	----------

102140-F (5)	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	增加期中分析資料且變更聯絡人(計畫書)	通過變更	不需(未變更 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，未變更受試者說明及同意書。

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
103002-N(1)	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	新增本院收案人數、變更 24 小時聯絡電話(計畫書、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)(是否需另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話)

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，因考量受試者不會回診，因此不需重簽，但建議通知受試者變更後24小時聯絡電話。

決議：通過此案變更，需另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話。

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
103104-F (1)	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	新增協同主持人、變更緊急連絡電話(ICF)	通過變更	需重簽(是否可另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話以替代)

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，只要通知受試者24小時聯絡電話即可不重簽同意書。

決議：通過此案變更，需另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話。

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
103105-F (1)	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	新增協同主持人、變更緊急連絡電話(ICF)	通過變更	需重簽

	及藥動學			
--	------	--	--	--

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，只要通知受試者24小時聯絡電話即可不重簽同意書。

決議：通過此案變更，需另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話。

(本案審查委員建議提會討論，經在場 8 位委員同意本變更案進入此次會議討論)

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
100012-F (1)	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，變更為 Smoothened 的活化對肝細胞癌生成、進展及治療所扮演的角色-體內與體外之研究	計畫內容未做更動，僅變更計畫名稱(計畫書/受試者同意書)	通過變更/ 提會討論	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：變更後研究題目英文部份受試者不易了解，建議加上基因兩字以利受試者了解。

決議：修正後通過，請於研究題目加上基因兩字。

(因主持人尚未出席會議，因此先討論其他討論事項，主持人出席後才討論此變更案)

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
103089-I (2)	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	新增詢問受試者是否加入延伸試驗、增加說明其他疫苗使用及類流感監控、改變特別關注全身不良事件的流程(計畫書、中英摘、ICF、健康經濟評估卡僅修改日期格式)	提會討論， 主持人必需出席會議說明，詳見附件三	不需(尚未收案)

(委員共8人進行討論)(審查委員建議主持人出席會議說明變更內容)

(主持人於12:35出席說明變更原因及內容)

委員與主持人討論內容摘要：計畫書中原有延伸試驗之部份，應於同意書中提及，且延伸試驗應另重簽一份同意書。

(主持人於12:40離席)

討論內容摘要：應將延伸試驗說明加入同意書。同意書中文字現為：「我們將來可能會進行一項追蹤試驗，並可能聯絡您以了解您是否有興趣參與該試驗。您的孩子在該延伸試驗的參與將同樣屬於自願性質，且將請您簽署另一份同意書。」建議將計畫書中關於延伸試驗的相關敘述簡略說明於受試者說明及同意書中。

決議：修正後通過，建議將計畫書中關於延伸試驗的相關敘述簡略說明於受試者說明及同意書中。

四、期中報告(共十一件)

◎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*：6 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)：4 件(102028-F、102060-F 三個月；102059-F、102061-F 半年)。
- 3.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(102152-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100004-F*	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	12 月 16 日/ 2014/12/09	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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	12 月 5 日/ 2015/01/08	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
101091-F*	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	11 月 28 日/ 2014/11/15	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
101092-F*	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	11 月 28 日/ 2014/12/14	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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	12 月 9 日/ ^(高) 2015/07/09	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	11 月 14 日/ ^(高) 2015/06/11	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
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	11 月 14 日/ ^(高) 2015/08/01	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
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	12 月 4 日/ ^(高) 2015/07/19	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
102152-F*	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研	11 月 26 日/ ^(備) 2015/02/14	報告內容完整，通過期中報告與偏差報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書

	究			
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	12月16日/ 2015/01/21	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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	11月27日/ 2015/01/27	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書

五、結案報告(共十件)

◎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：8件。需補附 final report：1件。(100171-F)
2. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，委員審查後同意結案，建議核發完整結案通知書：1件。(102106-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	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；本研究未保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	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
100124-F	同時從胃竇部與胃體部取樣是否可以增加消化性潰瘍出血病人之螺旋桿菌的快速尿素酶檢測之敏感度	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；本研究未保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告，但尚未附 final report	結案後與研究相關之資料置於廠商倉儲，已請主持人另簽署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，核發不完整結案通知書
101076-F	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症經懸雍垂腭咽成形術失敗患	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，已請主持人	通過結案報告，核發准予結案通

	者之療效評估		另簽署保密協議確 保受試者權利之保 護無虞；本研究所 涉及檢體之使用	知書
101096-F	探討正念減壓療法工作坊改善護理人員睡眠品質與壓力自覺症狀之成效-前驅研究	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；本研究所未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	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；本研究所無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	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；本研究所無保存剩餘檢體	通過結案報告，核發准予結案通知書
102101-F	以戒必適進行戒菸治療以增進控制不良之糖尿病患者之血糖控制成效	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；本研究所未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
102106-F	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學活動	同意書欄位無錯誤，應無影響受試者權益，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；本研究所未涉及檢體之使用	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)衛福部食藥署於10月發文預告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(草案)」：自104年1月1日起檢送之藥品臨床試驗計畫，未來臨床試驗完成，進行GCP 查核時將檢視此一聲明書以確認臨床研究人員財務利益衝突事項揭露之執行，至今未有更新之發文，明年1月1日起藥品臨床試驗計畫案究人員必須揭露財務利益衝突事項，因此新增此聲明書範本於本會「人體臨床試驗案件申請標準作業程序」。(FDA 藥字第1031408236號)(如附件四)

決議：參考他院財務利益衝突事項揭露聲明書，新增文件。

(二)代審案件若需於本院執行，建議申請單位或機構先發文至本院相關合作單位，取得單位及醫院同意後再至本會申請案件審查。(執行秘書提案)

決議：同意建議方案。

(三)易受傷害受試者保護標準作業程序，因應 ISO 內部稽核員建議，增加生存力不明胎兒之定義為由醫師判定。(ISO 內部稽核建議)

決議：同意建議方案。

(四)新增品質管理機制，新增研究者滿意度調查。(執行秘書提案)

決議：參考他院滿意度調查內容，修改後下次會議確認。

(以下討論事項因部分委員另有公務需提前離開，改於下次會議討論，並先進行報告事項)

- (五)實地追蹤審查標準作業程序---由於之前修改查核表單，使實地追蹤審查內容更完整，因此時間花費亦更多，建議支付院內委員出席實地訪查費用，金額建議每次訪查伍百元。(執行秘書提案)
- (六)收取審查費之案件行政變更建議收取行政費用，目前行政變更不需繳交審查費，但仍需核發證書或需由執行秘書判定是否可屬行政審查範圍等等行政作業，建議向有贊助者收取行政作業費用，金額建議為參百元。(執行秘書提案)
- (七)「試驗偏差處理辦法標準作業程序」訂定偏差通報時間限制，建議訂於主持人得知試驗偏差後於時限內通報本會，嚴重偏差(影響受試者權益)通報時限為七天、其餘偏差通報時限為三十天。(執行秘書提案)
- (八)「實地追蹤審查標準作業程序」實地訪查查核表，新增查核整體建議；於受試者電訪問卷新增有關個人隱私資料保密題目。(執行秘書提案)
- (九)主持人撤件或未執行即結案案件，需補繳審查費三千元，然審查費已調漲至肆千元，是否需調整主持人補繳審查費用。(執行秘書提案)

參、報告事項

一、2014年11月SUSAR或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件五)

a.院內部份：0件。

b.院外部分：共149件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共144件。其中，初始報告：92件，存查：58件。後續追蹤：34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。

二、實地訪查：2014年11月進行實地訪查：三件。

(一)

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
102063-F	一隨機、開放、平行比較試驗評估摩西淨菌靜脈輸注射液相對於威洛速靜脈輸注射液對於社區型肺炎患者之有效性及安全性	11月24日	發生偏差，委員建議列入下期實地訪查對象
訪查人員		訪查結果及建議	
廖俊星主任、孫淑慧 執行秘書		執行情形良好，但試驗通報程序應改善。	
		後續追蹤	
		已通知廠商訪查結果及建議	

(二)

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	11月24日	因主持人案件數較多且本案為高風險需通報衛福部案件，依本會第十次會議決議進行實地追蹤審查。且本案於11月5日通報多筆試驗偏差，審查委員建議進行

	eplerenone 的安全性及療效		實地訪查
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	執行情形良好。		不需追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

(三)

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	11 月 26 日	因本案通報多件試驗偏差，審查委員建議進行實地訪查
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王明賢藥師、孫淑慧執行秘書	同意備查，但必需補齊以下文件： 1. 人員內部訓練之記錄及檢討報告。 2. 補附兩位 unblind team 人員之上課證明文件及研究人員保密協議書。 3. 006 號受試者試驗藥品處方箋漏蓋醫師章需補上。		醫師章已補蓋；12 月 1 日已提交人員內部訓練之記錄；兩位研究人員未有上課記錄

主席裁示：請研究團隊於三個月內補上研究人員上課證明文件。

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(共六件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	於 2014/10/29 實地訪查發現： 1. CRF 填寫有缺失，需補正； 2. 試驗保單已過期，只至 2014 年 10 月 18 日。 3. 研究人員無上課證明學分	CRF 填寫缺少多，研究人員未及時取得上課證明，主持人須加強監督；不符合以上幾點，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
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	試驗人員未被適當授權、試驗流程未依計畫書規定執行、藥物輸注未依計畫書規定執行、藥物準備及給藥紀錄時間不確實、解釋同意書的知情同意過程未確實記錄在病歷上、eCRF 資料輸入不符合 ALCOA principle、試驗檢驗檢查報告的評估紀錄不足、中央實驗室檢體未依照試驗計劃流程採集	本次新增 7 件偏差，多為人為疏失造成，曾發生類似問題，並已承諾改善多次。此次新增研究成員，建議先給予充分訓練，且確認可行後再開始協助進行研究
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	受試者無法回診因此未依規定重抽檢驗缺漏之值	因檢體運送問題致無法檢測，已請廠商提供檢體採集與運送之流程改進措施，同

	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		意試驗繼續進行，納入下次實訪對象，並已於 2014/12/12 進行實訪，建議存查
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	國外試驗偏差之通知主持人信函：中央實驗室原設定檢值異常時將有警示給主持人，但系統未建置完成，因此將由專人處理此訊息，提醒主持人注意	廠商發函，僅存檔備查
103048-F	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌 (<i>C.difficile</i>) 風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗 (<i>Clostridium difficile</i> Toxoid Vaccine) 之療效、免疫產生力和安全性研究	納入病人符合排除條件第 11 條：長期接受全身性 (systemic) 類固醇治療，但計畫書無明確定義	此偏差對受試者個人安全性影響不大，但可能使此疫苗效力減損，造成結果偏差，因未確實依納入排除條件收案，主持人必需上偏差實體課程，同意案件繼續進行(主持人亦於 11 月 8 日上實體課程)
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 (Einstein Choice 研究)	受試者因身體不適及主治醫師出國等原因未依規定時間返診	受試者個人因素無法按時返診，與試驗人員無關，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

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、TAIRB 年度會員大會討論內容報告，包括工作報告及多次審查共識會之決議或建議事項。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十四件)。

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
103107-F	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
103114-F	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
103125-F	使用 Levofloxacin 治療 <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> 菌血症之療效分析 levofloxacin 的抑菌濃度是否影響療效
103129-F	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
103134-F	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
103136-F	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究
103140-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103153-I	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性

	(TERRANOVA)
簡易審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
103124-E	利用軟式義齒襯底材料及熱塑板做為口內植皮固定之方式
103139-E	強化多專科團隊照護，以增進亞東紀念醫院食道癌患者的可手術率
103147-E	睑板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究
103149-E	食道球在食道靜脈曲張出血時應用的回顧：亞東醫院五年之經驗
103150-E	站樁氣功改善乳癌化療病人生、心理與生活品質之成效
103155-E	應用機器學習技術於失智症預測模式之研究
103156-E	困難梭狀桿菌相關性腹瀉檢測試驗方法的評估
103157-E	腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究
103167-E	專案進口 TRACOE vario Tracheostomiekanulen
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103160-W	Naranjo Score 與 WHO-UMC causality criteria 之相關性分析
103166-W	藥物相關檢驗危急值警示系統之成效分析
個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
103158-C	靜脈合併眼內注射 fluconazole 用於治療 candida endophthalmitis 之案例報告
103159-C	多重藥物導致橫紋肌溶解症之個案報告
103163-C	肝移植手術後血管合併症之處理
103164-C	腎臟移植後發生 Kaposi sarcoma 之個案報告
103165-C	小腸阻塞併發之奇來黛堤氏(Chilaiditi)症候:肝切除作為一誘發因子

二、10月核發試驗變更許可書案件清單(共十五件)

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
100100-J(10)	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	個案報告表	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
101016-J(3)	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	收案未達預期因此展延期限，變更 24 小時聯絡電話，新增協同主持人(計畫書、同意書)	通過變更	需重簽
101066-F(8)	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)	主持人手冊、個案報告表	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
102046-E(2)	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	增加收案人數(計畫書、同意書)		不需(不影響受試者權益)
102152-F(1)	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®)用於治療台灣新診斷	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)

	為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究			
102154-E(1)	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
103007-F(3)	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	因 eCRF 系統之 Edit Check 程式修改 (CRF)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
103027-F(1)	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)
103032-F(2)	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	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)
103038-F(2)	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)
103052-I(2)	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	調整車馬費、新增敘述使之完整，主持人手冊更新版本 (ICF、IB)	通過變更	需重簽
103078-N(2)	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	個案報告表	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103089-I(1)	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感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	新增受試者相關文件(關懷手冊、名片卡、延伸書信、研究人員電話監控聯繫稿)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103092-E(1)	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	受試者同意書協同主持人姓名勘誤 (ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
103096-E(1)	肝硬化與非肝硬化病人上消化道出血之比較	變更收案條件、試驗名稱(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(尚未開始收案)

三、通過期中報告案件清單(共三十件)

◎ 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：19 件。
2. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，經委員審查建議核發同意臨床試驗證明書：1 件。
(102164-J)
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：10 件。(101050-F、102028-F、三個月；100142-F、102021-F、102033-F、103007-F、103038-F、103055-I、103063-I、103064-I 半年)

案別	計畫名稱
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究
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
100143-E	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
101050-F	一項第三期、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)
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
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
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
101087-F	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響
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
101125-E	跨國前瞻性金黃色葡萄球菌菌血症觀察研究
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
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
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
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析
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
102128-F	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫
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
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
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
102153-E	改良三項注意力測驗以降低應用於中風病患之隨機測量誤差及練習效應
102154-E	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展
102159-E	探討子宮頸癌病患的治療預後
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
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

	靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較
103063-I	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
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

四、通過結案報告案件清單(共十四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：5件。(100126-F、100157-F、101077-F、102107-F、102136-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6件。
3. 經費未過未執行，屬合理結案，建議核發完整結案通知書：1件。(102117-F)
4. 補交final report，建議核發完整結案通知書：1件。(101058-F)
5. 補齊重簽之ICF，建議核發完整結案通知書：1件。(101015-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099073-E	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討	11月27日完成結案程序	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
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	11月11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；剩餘檢體保存10年，與主持人確認保存狀況良好
100140-E	比較採用SurePath®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率	11月26日完成結案程序	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
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	11月11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，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
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	11月21日提交	補交之前受試者同意書	補交重簽之同意書未重新至實地查核
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	11月19日提交	補交final report	補交final report未重新至實地查核
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	11月11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
101132-E	台灣慢性肺部阻塞性疾病回溯監測---探討新版2011 GOLD guideline對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響	11月26日完成結案程序	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倉庫，已另請主持人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

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	11 月 11 日發 結案通知書	報告內容 完整，通 過結案報 告	本計畫未執行，未至實 地查核
102117-E	以多孔性口腔貼片治療習慣性張口呼吸之睡眠呼吸障礙患者之療效評估	11 月 26 日完 成結案程序	報告內容 完整，通 過結案報 告	本計畫未執行，未至實 地查核
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	11 月 11 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；檢體已歸還解剖病 理科
103058-C	小腸移植病人使用 calcium polystyrene sulfonate (Kalimate) 治療高血鉀症引發腸道阻塞之案例報告	11 月 27 日完 成結案程序	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
103059-C	Voriconazole 用於肝臟移植術後罹患新型隱球菌感染的病人	11 月 11 日完 成結案程序	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
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	11 月 11 日完 成結案程序	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(13:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林46 12/29	JH 12/29	張 12/29	吳樹 12-31