

亞東紀念醫院
2015 年第一次人體試驗審議委員會會議記錄
網路公開版

時間：2015 年 1 月 28 日（星期三）15:40~17:00
地點：六樓第六會議室
主席：張至宏副主任委員
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、何國章委員、章修璇律師、連群委員、熊蕙筠主任、張至宏主任、彭渝森主任、廖俊星主任、周繡玲主任、王明賢藥師
列席人員：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、潘怡如醫師、陳芸主任
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 12 月 26 日（星期五）11:55-13:00
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 8 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：2 位；男性：7 位、女性：1 位；非機構人員：3 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。本日因 IRS 設備有異常，新案討論以舉手表決方式進行。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共二件)

〈討論案件一〉

案件編號	103178-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	人類角膜纖維母細胞重編成的誘導性多功能幹細胞轉化成角膜內皮細胞的探討				
經費來源	國科會				
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，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人本日請假)

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：以先前研究去連結之剩餘檢體進行之研究，無特別問題；2.

受試者同意書內容及格式：檢體已去連結，同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無其他問題。

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。

〈討論案件二〉

案件編號	103179-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別	
計畫名稱	醫師開立鎮靜安眠藥物於特定高危族群：以社交網絡分析模式探究此行為可能的影響和傳播路徑				
經費來源	國科會				
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)(委員其一為計畫主持人本日會議請假)

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：資料庫分析，不牽涉個人資料，無特殊問題；2.受試者同意書內容及格式：去連結資料庫，同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經主席詢問後無其他問題。

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(附件三)

(一) 前期討論案件

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)				

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 1 月 28 日回覆，將送交原審委員確認修正內容。

(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
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	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	提會討論，主持人必需出席會議說明	不需(尚未收案)

	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	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)		
--	---	------------------------------------	--	--

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。

執行情形追蹤：主持人於 1 月 9 日回覆「延申試驗之內容，廠商尚未提出相關細節部份，僅為初步構想，廠商回覆若屆時有相關延伸試驗之計畫書釋出，將會進行新增文件變更送審，並將相關敘述增加於受試者說明及同意書中，同意書中原有敘述為我們將來可能會進行一項追蹤試驗，並可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僅有可能執行，若有該延伸試驗，會有另一份同意書提供受試者參考相關試驗內容與細節之說明，以讓受試者了解」經原審委員同意通過，與會議決議不完全相符，在此核備。

主席裁示：同意核備。

二、變更案件(共五件)(附件四)

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
101037-F(1)	利用動態造影定量分析心肌灌注及葡萄糖代謝在心血管及代謝性疾病的臨床應用及展望(原：核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究)	取消抽血、造影時間縮短、改以病歷追蹤為主、延長收案時間及增加收案數(計畫書、ICF)	通過變更	不需，新收案受試者以新受試者同意書進行(不影響受試者權益)

(委員共12人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，新收案受試者以新受試者同意書進行，不影響原受試者權益。

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
102123-F(2)	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	增加檢測項目，因此增加採血量及增加時間範圍(計畫書、ICF)	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，尚未收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
102124-F(1)	比較手動空針給水及傳統幫浦給水方式以執行子宮	僅增加收案人數(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

	鏡手術:一隨機分派試驗		
--	-------------	--	--

(委員共12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
103091-F(1)	急診品質的評估	變更問卷基本資料欄位、新增問卷中由訪員填寫之篩選個案表(問卷)	通過變更	不需(未變更同意書)

(委員共12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。

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
103129-F(1)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	新增協同孫序東醫師(計畫書、申請書、ICF、中英摘)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共12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。

四、期中報告(共八件)

◎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*：5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)：3件(101050-F 三個月；101003-F、102066-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
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	1月5日/ 2015/01/20	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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	1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
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	1月14日 ^(高) 2015/08/22	本次無新增個案，預計收入6位受試者，已完成4位，敬請依計畫執行，避免人員疏失或偏差發生。報告內容完	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

			整，通過期中報告	
101124-F*	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	1月19日/ 2014/02/13	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
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	1月8日/ 2015/02/19	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
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝病變的影響-以調控細胞自噬作用為治療標的	1月14日 ^(高) / 2015/08/20	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
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	1月13日/ 2015/02/19	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
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	1月20日/ 2015/03/25	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：2 件。
2. 本院未執行或收案後篩選失敗，委員審查後同意結案，建議核發完整結案通知書：2 件。

(102133-F、103037-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於協同主持人處，已請主持人另簽署保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，已與主持人確認銷毀	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	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；本研究使用 102067-F 之去連結後培養的細胞	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	本院無受試者實際參與研	結案後受試者同意書隱密存放，實地查核受試者權利之保護無	通過結案報告，核發准予結案通知書

	慢性阻塞性肺病受試者的療效與安全性	究,同意結案	虞,與研究相關之其他資料置於廠商倉儲,已請主持人另簽署保密協議確保受試者權利之保護無虞;本研究無保存剩餘檢體	
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	計劃未執行,同意結案	案件未執行,無需至實地查核	通過結案報告,核發准予結案通知書

六、偏差案件討論

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議	會議決議
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 µg / 5µg 及 5 µg / 5 µg) (以 Respimat®吸入器投藥)與其他個別成分(2.5 µg 及 5 µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat®吸入器投藥) 治療 52 週 (一天一次)的療效與安全性	通報 13 筆偏差,多為返診時間錯誤、受試者 Asthma monitor 執行度差、受試者未使用試驗藥物時間錯誤、心電圖檢驗未依計畫書規定 (結案之後才通報進本會)	(1).偏差多為研究人員不熟悉研究程序所造成。 (2).發生次數偏高。 (3).需加強落實研究人員之訓練。 可以線上 E-learning 取得偏差上課證明 執秘意見:是否訪查主持人其他執行中案件	由彭渝森主任代表對尚在進行中之 102134-J 及 103064-I 進行實地訪查,並新增「訪查主持人其他進行中案件」選項至偏差審查表
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	一名受試者返診時間卷與採檢順序錯誤;一名受試者組別分配錯誤	研究人員未能確實遵照試驗程序,未影響受試者權益與安全。 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	本案因近日才進行過實地訪查,先加強觀察,若仍有類似偏差將再進行實地訪查
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)	7 名受試者未依規定於最後一次返診採檢、2 名受試者於納入門診時未依規定採血、1 名受試者於納入門診之心電圖檢測未依規定間隔 5 分鐘以上	建議 E-learning 上課	進行 E-learning 上課

七、組織章程

說明:依組織章程第五條之二:本章程每年應檢討及修改。其中第四條之八(一)依據亞東紀

念醫院人體臨床試驗案件申請標準作業程序，由具備本院專科醫師以上資格者提出申請。已與現況不符，2013 年第十一次會議決議取消醫師須具專科資格以上之規定，委員依個案判定該主持人是否適任該計畫；但介入性研究須有專科資格以上醫師才可提出。建議改為：依據亞東紀念醫院人體臨床試驗案件申請標準作業程序，可由本院醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員提出，但若為介入性研究則須為專科以上醫師。非本院員工擔任主持人之案件申請，則為代審案件。

決議：同意建議方案。

八、標準作業程序修訂

(一)新增品質管理機制，新增研究者滿意度調查。(執行秘書提案)

前期會議決議：參考他院滿意度調查內容，修改後下次會議確認。

詢問各 IRB 結果，其中北醫、北榮、中榮、中國、奇美、新光都沒有做滿意度調查，而成大與中榮則是幾年前做過。

委員討論內容摘要：本會性質屬稽查單位，滿意度調查結果之參考性有待商榷，且目前多數 IRB 並未進行，考量本會目前每年定期檢討委員審查品質及時效性，研究者之意見反映亦已訂有標準作業流程，暫無執行之必要性。

決議：暫不進行研究者滿意度調查。

(二)實地追蹤審查標準作業程序---

(1) 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)

(2)之前會議決議研究案申請文件需檢附藥品外觀，由於廠商於送件之時多尚未確定藥品外觀，建議由試驗用藥管理組要求(目前已有此要求)，而本會僅於實地訪查時確認文件是否齊全，及確認是否變更包裝即可。(執行秘書提案)

(3) 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)

決議：同意以上實地訪查修改建議方案，院內委員出席費以簽呈呈請院方同意後執行。

(三)「案件申請標準作業程序」(執行秘書提案)

(1)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。

(2)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。

(3)協同主持人與共同主持人的差異。目前本院僅有協同主持人，未有共同主持人，是否需修改；計畫書範本修改(刪除主持人協同主持人學經歷，其他地方已有要求)、同意書範本修改(檢體部份由受試者勾選、有同意權人範圍依人體研究法規定修正、是否登錄台灣藥品臨床試驗登錄網)。

(4)主持人自我審查核對表及委員審查表因應上期會議新增之研究人員顯著材務利益申報(藥品臨床試驗適用)修改利益衝突部份審查欄位。

(5)修訂 DSMP 表格，新增一些安全監測項目，使受試者保護工作更週全。

決議：同意行政變更收取費用參百元；補繳審查費調整至肆仟元；協同/共同主持人同時列上；同意主持人自我審查核對表、計畫書範本、同意書範本、DSMP 範本之修改並同步修改委員審查表。

(五)「特殊藥物審查標準作業程序」修正相關表單(附件五)

說明：本會案號 103167-E 送衛福部專案申請進口未經核准上市之醫療器材，經衛福部

1036067319 號函表示，專案進口藥物非屬臨床試驗，請本會併同修正並重新審查後再行檢附明確刊載本次申請使用目的之產品名稱、型號、規格、數量、病患之病況，是否符合供診治危急或病患之用，及確認無衛福部核准上市之替代品可使用要件之人體試驗委員會同意函；病患同意書需確實刊載足以確認病患知悉接受案內產品治療之權利、義務及相關資訊。

新增特殊藥物使用許可書、藥物專案進口病人說明及同意書。

決議：同意上述修改內容。

(六) 「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；偏差審查表選項不足，依實際需求修改相關表單。(執行秘書提案)

決議：同意偏差通報時限之修改建議，偏差審查表新增進行訪查主持人其他進行中案件之決定；延遲通報之後續處理請工作人員協助徵詢他院進行方式，下次會議討論。

(七) 「案件變更審查標準作業程序」---目前計畫變更時，試驗變更許可書上所壓之版本日期為所有文件之版本日期，依 GCP 第 85 條內容，審查決定應載明審查資料及版本。建議改為僅列當次變更文件；

決議：同意建議內容。

(八) 「期中報告審查標準作業程序」---呈上，期中展延證書上亦將所有文件版本日期列上，建議僅列上計畫書與同意書版本日期。(執行秘書提案)

決議：同意建議內容。

(八) 「一般審查標準作業程序」依實際使用狀況修改申請資料清單、研究團隊均建議附上學經歷供委員參考。

決議：同意建議內容，並新增學經歷基本要求範本供研究人員填寫。

參、報告事項

一、2014 年 12 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件六)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 53 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 52 件。其中，初始報告：16 件，存查：6 件。後續追蹤：10 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 29 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 12 月進行實地訪查：四件。

(一)

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	12 月 3 日	因本案發生試驗藥物變更製造廠未通過核可即提供受試者使用之偏差
訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤	
彭渝森主任、	需定期追蹤試驗執行情形，並	PI 於 12 月 23 日回覆	

孫淑慧執行秘書	建議或追蹤改善以下內容： 1.藥物生產廠變更之偏差事項後未召開 DSMB，建議應儘速召開。 2.試驗用藥管理 SOP 修訂完成後請提供一份由本會存查。 3.針對受試者同意書取得程序可再加強關於有其他選擇及可以隨時退出的說明，重簽同意書時應再加強說明。 4.檢體保存建議除主持人姓名外加註試驗編號。	1. DSMB 委員均已知悉此事，DSMB 原則上每三個月開一次會，視情況增減，不得少於每年一次，於 2014 年 5 月 22 日已召開，後續之開會已徵得委員同意由委託廠商於 2014 年底前提供試驗安全性資料彙整，以書面/電子形式向 DSMB 委員報告。 2. SOP 完成修訂後將提供一份影本交委員會留存。 3. 將提醒各主持人加強說明。 4. 工作人員已於 1 月 14 日前往確認-80 度冰箱檢體保存外盒已加註試驗編號；-20 度冰箱則標示於檢體袋上。
---------	--	---

(二)

案別	計畫名稱		訪查時間	訪查原因
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		12 月 3 日	因主持人於他案發生試驗偏差，本案之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
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	需定期追蹤試驗執行情形，並建議或追蹤改善以下內容： 1.檢體保存之箱盒應明確標示，建議可再標示研究編號。 2. 保險期限預定明年到期，需再追蹤 3. 檢體運送問題應收集其他 sites 數據，確認本院發生機率是否偏高。	1. 工作人員已於 1 月 14 日前往確認-80 度冰箱檢體保存外盒已加註試驗編號；-20 度冰箱則標示於檢體袋上。 主持人於 1 月 7 日回覆 2.更新之保險期限將於 2015 年 11 月期中報告繳交時附上。 3.截至 2014 年 12 月 28 日止，亞太區共納入 384 名受試者共發生 186 起因檢體安定性問題導致無法分析之狀況，與本院納入 4 位，發生 2 起類似。		

(三)

案別	計畫名稱		訪查時間	訪查原因
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		12 月 12 日	因本案發生偏差，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	後續追蹤		
連群委員、孫淑慧執行秘書	請研究團隊與廠商檢附相關佐證文件後即可同意備查。 以下文件請研究團隊與廠商檢附： 1. 檢體毀損問題之正式說明文	主持人於 1 月 13 日回覆 1. 國外中央實驗室收到之生化檢體分析後發現鉀濃度較高且含有 EDTA，判斷無法分析原因為採集過程受到 EDTA 污染，因此建議檢體採集應先採生化，再採血液，		

	件。 2. DSMB 開會記錄或會議決議。 3. 受試者必需重簽最新版受試者說明及同意書 (Version 9)。 4. 實地訪查時廠商應派代表列席以便當場回覆委員提問。	並提供中央實驗室之說明文件為附件。 2. 已附上 2 次 DSMB 會議記錄，無重大安全性的考量。 3. 數名受試者尚未回診，將陸續安排回診重簽，並於結案時一併繳交重簽之同意書。 4. 廠商代表因未充份了解貴會實地訪查之程序，未能及時派員參加，致上歉意，日後有實地追蹤審查，廠商會派代表出席。
--	--	---

(四)

案別	計畫名稱		訪查時間	訪查原因
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		12 月 17 日	審查委員建議列入實訪追蹤對象
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤	
連群委員、孫淑慧執行秘書	同意本案備查及繼續執行。但需補上研究人員蕭芝般上課證明文件及保密協議書、DSMB 會議記錄。		已取得研究人員蕭芝般上課證明文件及保密協議書、DSMB 會議記錄。	

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)。

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、偏差核備(共二件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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，評估含佐劑四價單位流行性感冒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	<p>注射疫苗與注射監測流程應由不同非盲性研究護士進行，第一位受試收案時僅有一名非盲性研究護士，因此新增一名可隨時協助注射疫苗之研究護士，以及將工作分配釐清</p> <p>研究護士誤植 12/3, 12/5, 12/8 共四位受試者隨機分配所需資料 Naïve group 為 Non-Naïve group，臨床研究專員於 2014/12/9 進行 Monitoring visit 核對原始資料，發現此事件，立即協助試驗單位通知 IRT Helpdesk 修正資料，並主動通報</p>	<p>因為是盲性研究，抽血者與施打疫苗須為不同的試驗人員，也已經主動通報偏差，並另聘請一位試驗人員取得資格，做好分工，避免再發生。此偏差並未造成受試者任何權益受損。准於備查。</p> <p>及時發現，沒有損及病患權益，也立即主動通報。唯，應以更小心嚴謹的方式處理人體試驗相關事宜，建議主持人與研究護士以線上接受偏差上課方式學習更嚴謹的處理 IRB 人體試驗。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。執行秘書建議進行機動實地訪查。</p>

主席裁示：由陳芸主任代表對本案進行機動實地訪查。

五、主持人諮詢核備(共一件)

諮詢問題	影像醫學科與醫療儀器課合作研發偵測呼吸器壓力來判讀病人呼吸循環以取得最佳 X 光曝射時機的調控裝置。 以安妮假體為對象，隨機請 30 位放射師參與，將無調控裝置與有調控裝置的曝射影像分別評分及比較是否有明顯改善。
人體試驗審議委員會說明	人體研究係指：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學有關資訊之研究。 本案以安妮為研究材料，不屬人體研究管轄範圍。

六、廠商來文核備(共一件)

101058-F 廠商來文針對結案報告錯字或用詞勘誤。

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、委員會品質指標

(一)委員會工作量與案件類別統計

◎工作量統計：

案件審查	件數(102年)	報告審查	件數	實地訪查	件數	舉辦課程	參與人數
新案申請	187(178)	期中報告	246	機動性	4	2/21 遠距	33
變更申請	168(116)	結案報告	168	例行性	13次 共17 個案件	3/8	228
		偏差報告	53			4/12	242
						5/28	40
						11/8	182

◎受理案件類別統計：

案件類別	102年數量	百分比	103年數量	百分比	審查中件數	不通過件數	通過率
一般審查(F)	77	4.	63	33.7%	5	2	96.5%
簡易審查(E)	45	簡審合計 53%	70	簡審合計 57.7%	3	0	100%
C-IRB 通過(I)	4(JIRB)		15		0	0	100%
個案報告(C)	4		23		0	0	100%
免除審查(W)	7	4%	16	8.6%	0	4	75%
總計	178		187		8	6	96.6%

※共 9 件為原簡易提會改一般案件

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	國科會
102(178)	3	11	10	154	23	20
103(187)	7	14	6	3件醫材	28	8

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：應出席次數 13 次，平均出席會議人數 12.5 人，整體出席率 83%。

◎委員審查時效性

102 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94%	86%(N=7)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	71%(N=7)	86%(N=7)	於三個工作天內完成初審之達成率

103 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(N=301)	專家(N=11)	備註
完整性	95.6%	91%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	96%	91%	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100(N=18)	無	於三個工作天內完成初審之達成率

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

102 年度(統計內容計算至 2014 年 1 月 7 日，尚有 22 件案件尚未通過審查，)

	一般審查	扣除超過 90 天案件	簡易審查	扣除超過 50 天案件	免除審查
案件數	55	55(7 件超過 90 天，4 件超過 100 天)	88	83(5 件超過 50 天)	6
工作天數	54.3	48.2	24.5	22.5	3.3

103 年度(統計內容計算至 2015 年 1 月 22 日，尚有 8 件案件尚未通過審查，6 件不通過審查或撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	56	51(5 件超過 60 天)	90	82(8 件超過 30 天)	15 (range 1-17)	12
工作天數	40.4 天	37.2 天	16.3 天	13.6	9.5 天	3.2 天

103154-F、103177-F-103181-E、103185-F、103187-E

◎103 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	100%
-----------------------	------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計

科別	No.	科別	No.	科別	No.	科別	No.
藥學部	16	影像醫學	6	復健	4	神經外科	2
胸腔內科	13	營養科	6	新陳代謝	4	健康管理	2
心內	12	小兒部	5	整形外科	4	解剖病理	2
感染科	10	代審	5	家醫科	3	大腸直腸	1
耳鼻喉科	9	急診	5	骨	3	心臟外科	1
護理部	8	神經內科	5	臨床病理	3	牙科	1
肝膽腸胃	7	婦產部	5	心外	2	小兒外科	1

腎臟內科	6	眼科	5	放射科	2	耳蝸中心	1
精神	6	放腫科	4	核醫	2	免疫風濕	1

◎主持人申請案件數 2 件以上者

name	No.	科別	name	No.	name	No.	name	No.
吳 OO	10	心內	郭 OO	3	蔡 OO	2	侯 OO	2
廖 OO	6	感染	張 OO	3	廖 OO	2	邱 OO	2
鄭 OO	5	胸內	張 OO	3	葉 OO	2	林 OO	2
謝 OO	4	放腫	張 OO	3	楊 OO	2	林 OO	2
鄭 OO	4	一般外	邱 OO	3	陳 OO	2	汪 OO	2
江 OO	4	新代	吳 OO	3	莊 OO	2	李 OO	2
謝 OO	3	整外	賴 OO	2	張 OO	2	朱 OO	2
蕭 OO	3	婦產	蕭 OO	2	高 OO	2	任 OO	2
陳 OO	3	家醫	鄭 OO	2	柯 OO	2		

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
103144-F	Bortezomib 用於皮下和靜脈注射治療於多發性骨髓瘤案例分析
103146-F	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
103148-F	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
103151-F	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖
103152-F	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
103162-F	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
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(共三件)	
案別	計畫名稱
103168-E	透析患者皮膚搔癢症之免疫病理生理機轉
103169-E	創新雙孔達文西機械手臂子宮肌瘤切除手術
103171-E	台灣多重原發癌症病患臨床與檢驗學特色之回溯性研究
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103186-W	運用系統模擬探討急診室後送病房規劃對於急診擁擠程度影響
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103161-C	以口服 Ribavirin 治療小兒腺病毒感染之案例討論
103170-C	型態近似類上皮炎症性肌纖維母細胞肉瘤的間變性淋巴瘤激酶陽性大細胞淋巴瘤之個案報告

二、12 月核發試驗變更許可書案件清單(共十一件)

案別(變)	計畫名稱	變更內容	審查意	重新取得知
-------	------	------	-----	-------

更別)			見	情同意
100142-F (5)	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	研究進行中之受試者需重簽
101050-F (5)	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	新增計畫書補充說明文件	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102028-F (3)	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	新增研究人員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102123-F (1)	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	不需(尚未納入個案)
102164-J (2)	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	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)
103024-F (1)	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)
103025-I (3)	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	主持人手冊	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

103063-I(2)	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	ICF 文字堪誤、新增廣告、新增給 PI 文件	通過變更	需重簽(尚未開始收案，期間新收案者均應簽最新版本)
103078-N(3)	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	主持人手冊及其附錄更新	行政變更會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103109-F(1)	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	新增研究人員	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103109-F(2)		新增研究人員	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

三、通過期中報告案件清單(共二十三件)

◎ 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：15 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：8 件。(103090-I 三個月；099148-F、100017-F、101056-J、103005-F、103048-F、103062-F、103078-N 半年)

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 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效
099148-F	放射線對藥物動力學之影響
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
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
101056-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 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
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
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
102113-F	前庭誘發肌性電位與突發性感覺神經性聽力喪失的關聯性
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
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
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射
102142-F	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤
102149-F	得舒緩(Tarceva®)作為二線或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
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
102165-E	慢性牙周炎囊袋深度與慢性腎臟病的關係
102167-E	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響

102174-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析
102176-E	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究: 台灣經驗
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
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
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
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
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(共七件)

◎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。(103067-F)
2. 報告內容完整,建議核發完整結案通知書: 5 件。
3. 案件因故無法執行,委員審查意見為準予結案,建議核發完整結案通知書: 1 件。

(101122-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101101-E	評估移植病人使用 tacrolimus 每日 2 次轉換成每日 1 次劑型的臨床療效及安全性	12 月 23 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
101122-E	慢性腎病變病人之蛋白尿與腎功能變化相關性之討論	12 月 12 日 完成結案程序	計畫因故無法執行,建議准予結案	計畫未執行,無需至實地查核
101128-E	高解析超音波及超音波導引下細針穿刺用於臨床頸部轉移零期頭頸癌病患之頸部評估	12 月 17 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
102092-E	窄頻影像檢查於新診斷頭頸癌病患之評估	12 月 17 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
103014-C	肝臟切除手術後之腸阻塞	12 月 17 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
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	12 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
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	12 月 17 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(17:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長