

亞東紀念醫院

2015 年第二次人體試驗審議委員會會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 2 月 27 日（星期五）11:55-14:00

地點：十樓第三會議室

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、何國章委員、章修璇律師、連群委員、熊蕙筠主任、陳芸主任、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：潘怡如醫師、張至宏主任

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：2015 年 1 月 28 日（星期三）15:40~17:00

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：4 位、非醫療委員：4 位；男性：6 位、女性：2 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 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。（共三件）

〈討論案件一〉

案件編號	103177-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	阻力訓練配合補充當歸對肌肉肥大與運動表現的影響				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP				

（依審查委員意見，主持人不需出席會議說明）

（委員共 11 人進行討論）

（醫療委員宣讀審查意見）

（非醫療委員宣讀審查意見）

討論內容摘要：1.研究設計：研究主持人專業領域與研究內容較無相關性，請重新考量，法規規定研究藥物需中醫師處方才可開立，應邀請中醫師加入研究團隊，討論研究之科學性是否足夠；抽血部份護士/護理師需在醫師監督下執行，是否可由醫檢師獨立執行，於會後向臨床病理科確認法規規定；計畫書中未成年受試者部份未刪除，如何分組未說明；身體組成測量地點較遠如何前往；2.受試者同意書內容及格

式：第三點(五)最後一句語意不清；交通費補助時間說明不夠清楚、研究結束後檢體去連結之後供其他研究不需再簽另一份同意書；3.其他風險評估：未於本院進行，亦非放腫科病人，由本院醫師擔任主持人是否恰當。

非醫療委員意見：身體組成測量地點較遠如何前往？

投票統計：修正後通過 2 票，修正後提下次會議討論 8 票，不通過 1 票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修正以下內容後提最近一次會議討論。

- 1.研究主持人專業領域與研究內容較無相關性，且研究非於本院進行，如何確保受試者於研究過程中之安全性，請審慎考量。
- 2.法規規定研究藥物需中醫師處方才可開立，應邀請中醫師加入研究團隊。
- 3.抽血業務部分，依據相關法規，醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央衛生主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限；護理人員執行醫療輔助行為應在醫師指示下執行。
- 4.請將計畫書中未成年受試者部份刪除。
- 5.請於計畫書及受試者同意書中補充說明分組方式，以及受試者將如何前往元智大學健康休閒中心受測。
- 6.受試者同意書內容及格式：第三點(五)最後一句語意不清；交通費補助時間說明不夠清楚、研究結束後檢體去連結之後供其他研究不需再簽另一份同意書。

會後執行追蹤：臨床病理科表示依法醫檢師可獨立執行抽血業務；經查詢醫事檢驗師法第十二條 醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央衛生主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。

〈討論案件三〉(因原審委員待會還有會議，因此調整討論順序)

案件編號	104003-F	案件類別	一般審查案件 (新藥無許可證)	臨床試驗 期別	III
計畫名稱	一個在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗				
經費來源	天士力製藥(Tasly Pharmaceuticals, Inc.)				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一與他院協同主持人有親屬關係於 12:20 離席迴避)

(委員共 10 人進行討論)

(醫療委員宣讀審查意見)

(非醫療委員宣讀審查意見)

討論內容摘要：1.研究設計：跨國第三期試驗，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：研究目的段落應將預期療效改為中國核准上市之適應症內容，以免過份強調療效；藥廠於其他國家販賣藥品情況與本研究無關，應刪除；台灣試驗中心目前僅看到中國附醫，應列出其他中心；同意書文字內容不符合一般語法；方法與程序中分組內容與藥物批次使用部份文意不通順；副作用中提及高劑量者副作用較高又提及比高劑量還高的劑量表現出比較好的耐受性，有些互相衝突；交通費補償不夠明確，應每次回診補助固定金額；3.其他風險評估：研究目的涉及過份強調療效。

非醫療委員意見：是否應提供其他國家上市證明？經現場查詢 CFDA 網站確有此證號之藥品於中國上市，但核准日期為 2010 年，與同意書不符。同意書中其他可能之損失或利益提到若接受安慰劑不會得到積極治療的藥物是否恰當？現場醫療委員表示同意書中表示安慰劑組受試者仍會接受背景藥物，積極藥物應是指試驗用藥，無損受試者權益。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率半年 9 票、一年 1 票，需 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需 DSMP。請主持人修正以下受試者同意書內容，經原審委員確認後通過。

1. 同意書文字請詳細核對並修飾以符合本國民眾閱讀習慣，例如 P3「如果您是一個有生育能力的女人」…等語句。
2. 研究目的：第一段預期效果請改為中國核准上市之適應症內容，以免有過份強調療效之虞；第二段「天士力近年……地區銷售」段落因與本研究無關請刪除，另請確認本藥於中國核准上市之時間(CFDA 網站之核准日期為 2010 年)；第三段補上台灣其他參與試驗的醫院名稱。
3. 研究方法與程序：隨機分配段落，請將前兩個組別最後一句「每個生產批次…80 個病人」請改寫與後兩個組別類似或刪除。
4. 副作用：腹瀉狀況段落最後一句，「比比劑量還高……較好的人群耐受性」請確認用意及內容。
5. 受試者權利：交通費用部份，建議修改為每次回診補助多少費用較清楚。

〈討論案件二〉

案件編號	103185-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗 期別
計畫名稱	建立臨床研究加值資料分析架構--以研究人工耳蝸植入手術中顏面神經受損之理想電流閾值及肌肉鬆弛用藥時間為例			
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)

(委員共 12 人進行討論)(前案迴避委員於 12:40 覆位)

(執行秘書代醫療委員宣讀審查意見)

(非醫療委員宣讀審查意見)

討論內容摘要：1.研究設計：醫療委員對於「未來的病患使用病歷」是否屬於回溯性研究有疑義，本會目前對於回溯型研究無特別定義，原則為收集申請送件之前之資料即可屬之，部分委員認為可再討論；2.受試者同意書內容及格式：應依收集之資料內容是否含可辨識個人之風險以決定是否需簽署同意書，請主持人提出完整相關資料記錄格式後再決定；3.其他風險評估：討論受試者資料收集內容是否違反個資法之範圍。

附帶討論病歷回溯型研究收集資料區間是否需清楚定義：據悉部分醫院之 IRB 會將收集資料截止時間定義為送件 3 個月前或是 6 個月前，經在場委員討論認為雖然或有主持

人在以研究為前提之狀況下紀錄病人資料，為規避簽署受試者同意書而以病歷回溯方式進行研究，然是否簽署同意書主要與受試者風險及權益是否受損有關，而與研究屬前瞻或是回溯較無關聯，基於尊重及信任主持人的立場，經在場超過半數委員表決(9:2)同意不需特別定義收集資料區間。

非醫療委員意見：經主席詢問，無其他問題。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 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。請主持人提出受試者資料記錄格式，再確認是否需提出受試者同意書。修正後經原審委員確認後通過。

附帶決議：病歷回溯型研究之認定方式維持本會現有做法。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)

(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，原審委員審查後建議修正。

決議：持續追蹤。

二、變更案件(共三件)(附件五)

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
098020-2(6)	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	計畫書、同意書、個案記錄表-應相關文獻發表，擴大收案條件、展延期限、新增研究護理師(計畫書、ICF、問卷)	通過變更	需重簽

(委員共 13 人進行討論)(彭主任為主持人有其他會議暫離席)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，需重新簽署受試者同意書。

決議：通過此案變更，需重簽受試者同意書。

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
---------	------	------	------	----------

103136-F(2)	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究	修改問卷使題目能表達更明確簡潔，使受試者更清楚易填，並新增小禮物100元(問卷)	通過變更	不需(未變更同意書)
-------------	---------------------	--	------	------------

(委員共13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
103146-F(1)	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	修改計畫書及同意書敘述使更容易理解、新增 QoL 問卷封面以記錄評估時間點、新增受試者提醒卡、通報安全性更新資訊及提出 IDMC 章程(計畫書、ICF、及新增文件)	通過變更	不需(尚未開始收案)

(委員共13人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未開始收案，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*：8 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。(102171-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)：2 件(102060-F 三個月；103088-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	2月10日/2015/03/22	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
100163-F*	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響	2月5日/2015/03/26	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
101001-F*	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制	2月6日/2015/03/09	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
101127-F*	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	2月5日/2015/03/20	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
102060-	結合 Propofol 與低溫治療以	2月4日/ ^(高)	報告內容完	通過期中報告，

F	增進心肺停止經急救復甦後病患之存活及神經學預後	2015/08/01	整，通過期中報告	高風險案件追蹤，存檔備查
102157-F*	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價	1月14日/ 2015/02/18	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
102171-F*	比較高解析超音波、影彈性超音波、液基細胞學與分子標記檢查於甲狀腺結節的評估	2月16日/ 2015/03/13	報告內容完整，通過期中報告/偏差需上 E-learning 課程	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
102177-F*	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	2月11日/ 2015/03/19	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
102178-F*	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	2月11日/ 2015/03/06	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
103060-F*	透過細胞分選方式增進人類角膜纖維母細胞表現誘導性多功能幹細胞基因之效率	1月26日/ 2015/07/11	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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	1月23日/ ^(高) 2015/09/04	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

五、結案報告(共四件)

◎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，委員審查後同意結案，建議核發完整結案通知書：1 件。(102156-F)
3. 計畫未執行，是否需補繳審查費用：1 件。(102161-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101113-E	軟組織鬆動術對於上臂重複使用之高爾夫球運動員的恢復效益 (於 2014 年實訪，決議碩士論文不得公開發表，但查詢發現將於 2015 年 7 月公開)	多份 ICF 簽署不完整，提會討論建議有適當處置	結案後與研究相關之資料置於家中及學校，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	1.請主持人取消論文公開發表並檢附證明文件，此決議同時附知其單位主管及指導教授；2.轉知研究倫理審議小組；3.主持人應上偏差實體課程至少三小時
101120-F	以營養衛教介入推廣「學校」代謝症候群的防治計畫	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，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	未收到個案，通過結案報告	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

	的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗			
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	因預收納之受試者或無意願是或否為結案及收費，會確認	案件未執行，無需至實地查核	初審會議時即已針對案件難以執行進行討論，主持人認為難度不高，因此應補繳審查費 4 千元

六、標準作業程序修訂

(一)「特殊藥物審查標準作業程序」修正相關表單(附件六)

說明：

- 一、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。修改相關表單已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。
- 二、衛福部於 2 月 4 日又發函檢送「使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品申請案應附之「病患同意書」範本乙份供參，請查照」因此依範本修改藥物專案進口病人同意書。

決議：依衛福部範本修改本會藥物專案進口病人同意書。

(二)「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，並依實際需求修改相關表單。(執行秘書提案)

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：只有長庚 IRB 訂出如果違反此 SOP 視情節輕重對主持人處置並通知試驗執行機構院長及醫研部。

- (1)停止新案申請：a.未依衛生福利部或會議決議中止/終止試驗，b.嚴重不良事件未通報全國藥物不良反應通報中心者或本會，發生上述情事之一者，將從重議處，停止審理自書面通知日起之新臨床試驗申請案兩年；其他案件視情節輕重，經會議討論決議停止審理自書面通知日起之新臨床試驗申請案期間半年至二年。(2)再教育：要求主持人於書面通知日起之三個月內接受臨床試驗訓練課程再教育，並須檢送參加證明影本至本會。(3)行政懲處：依決議轉送院方相關委員會進行行政懲處。

決議：參考長庚醫院做法，修改本會標準作業程序。

(三)「期中報告審查標準作業程序」修改標準作業程序名稱為「持續審查標準作業程序」(執行秘書提案)---大部份 IRB 都將期中報告改為持續審查，建議修改，修正相關內容並新增衛福部公告得簡易程序審查範圍，符合即可以簡易程序審查。期中報告表隨之修改調整如附件七。

決議：同意期中報告格式修改。

(四)「嚴重不良事件監測及通報標準作業程序」修正定義，藥品臨床試驗僅 SUSAR 案件需通

報，非藥品之研究案由主持人判定非預期並與研究相關之嚴重不良事件才需通報。

決議：同意非藥品之研究案通報項目定義之修正。

(五)非屬 SUSAR 及試驗偏差之其他廠商通報事項，建議由行政人員處理並存檔備查，通報要求檢附公文，提出通報原因、通報文件版本、結論或建議等內容。於 PTMS 系統上則以其他事項案通報。處理此類通報事項，以回文回覆通報廠商？

※本會回文擬稿如下：

案內通報文件(版本)不屬本會規定通報範圍，敬請自行列管。

決議：同意建議方案。

※本次會議核備四件(103025-I、103048-F、103078-N、103089-I)

案號	計畫名稱	通報內容(文件)
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	定期安全性報告(為另一計畫書之結果)，並未影響本試驗之執行(藥品定期安全性報告 RX-3341 SUSAR Six Monthly SUSAR listing 19-Apr-2014 to 18-Oct-2014)
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	IDMC 於 2014 年 12 月 3 日之電話會議決議，建議試驗委託廠商無需修改試驗內容，涵蓋資料至 2014 年 10 月 22 日止
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	定期性安全通報，說明通報期間內未有 SAE 發生(Safety Assessment Letter report period 01 Feb 2014-31 Jul 2014)
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胃病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感胃疫苗在年齡≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	安全性審查報告書，說明沒有新的安全性疑慮，可繼續執行此臨床試驗案(安全性報告書 17Sep2013-16Sep2014)

七、諮詢案件討論(共一件)

諮詢者	諮詢內容
手術室副護理長	<p>依醫療法第 65 條規定「醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。」手術室對此亦發行 W0532-03-013 標本送檢評值標準。<u>現院內部份研究其計畫主持人需於手術過程中採集患者血液或取下之病理組織，此過程中病患處於麻醉狀態，手術室護理師並無法確認患者是否確定參與研究，依據手術室管理規範，若病患未同意參與研究計畫或無法確認病患同意參與研究計畫，禁止取走病患取下之組織檢體，避免發生違反醫學倫理相關事件。</u></p> <p>為此希望手術室護理師能確認病患同意參與研究計畫，如：確認是否簽屬研究同意書</p>

	等〈僅需手術當日確認，不需副本存查〉，但此舉卻又與人體試驗委員會標準作業程序之檔案管理標準作業程序相違背，故提出此諮詢。
--	--

建議回覆：本會之檔案管理標準作業程序為內部管理流程，主持人手上的文件不屬本會管理範圍，原則上不建議予研究不相關之人員觀看，但為維護病患權益，避免違反醫學倫理相關事件，由手術室護理師確認病患是否簽署受試者說明及同意書應屬合理。

決議：同意建議方案。

八、依本會實地追蹤審查標準作業程序，每年於 2、10 月確認須實地審查之案件，於 3、11 月進行實地追蹤審查。

(一)醫療法所稱之人體臨床試驗案或本會判定之高風險，並已進行中案件如下：

計畫編號	計畫名稱	贊助單位
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	賽諾菲
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	東生華製藥股份有限公司
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	台灣拜耳股份有限公司
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	台灣拜耳股份有限公司
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)	法國施維雅藥廠(I.R.I.S.)

(二)新的研究單位：代審案件

計畫編號	計畫名稱	贊助單位
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	國家衛生研究院

決議：由彭渝森主任代表對案號 103048-F、103052-I、103104-F、103105-F 及 103122-I 進行實地訪查；由連群委員代表對案號 103128-E 進行實地訪查。

九、有關放射部門之病歷回溯研究於申請書中勾選無暴露是否恰當？建議提會討論共識。(張至宏主任提案)

說明：放射部所提之研究許多皆有輻射暴露，但是此為回溯性研究，故主持人於申請書第 40 點皆勾選“否”，建議提委員會討論，達成共識，是否回溯過去放射治療病歷不算輻射暴露，以免相同情況一再發生。

決議：考量病歷回溯並未使受試者再次接受暴露，往後病歷回溯案件一律於申請書中勾選無

輻射暴露。

參、報告事項

一、2015 年 1 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件八)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 105 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 105 件。其中，初始報告：30 件，存查：13 件。後續追蹤：17 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 100128-F、100171-F、102059-F、102133-F、102134-J、102156-F、103020-I、103055-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

主席裁示：其中案號 102156-F 之院外 SUSAR 原訂繼續追蹤，但因本院並未納入任何受試者，案件已結案，因此無需再做追蹤。

二、實地訪查：2015 年 1 月進行實地訪查：零件。

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、諮詢(共一件)

諮詢者	諮詢內容	處理方式	後續追蹤
102134-J 受試者	受試者說明有參加試驗，身體出現不舒服症狀，但與主持人聯絡不上	留下受試者聯絡電話，並聯絡主持人及研究護理師，其表示受試者已完成研究，並與受試者聯絡，受試者不適之原因為吃了神經內科醫師開立之藥品所致，並在本院吃了很多科開立之藥品，又因跟主持人較熟識，想請教是否有交互作用；與受試者確認未參加神經內科之人體試驗，僅為醫師依據症狀開立常規用藥，工作人員告知受試者有用藥疑慮也可撥打本院藥物諮詢，且若有不適症狀建議找該科醫師重新確診。	因受試者並非參加試驗而導致身體不適，本案僅存檔備查，並於 2015 年第二次 (104/02/27) 會議核備。

主席裁示：同意上述事項之核備。

五、偏差報告核備

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	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(過去 3 個月連續 2 週以上的皮質類固醇或等效治療)	研究護士未依據標準作業流程進行工作，未影響受試者權益，但可能影響檢驗正確性。建議研究護士需加強訓練，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

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人

其他合法審查會審查通過案件(共三件)		
案別	計畫名稱	主持人
103175-I	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果	
103182-I	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	
104004-I	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	
案別	計畫名稱	主持人
簡易審查案件(共八件)		
案別	計畫名稱	主持人
103172-E	Epstein-Barr virus (EBV)與 cytomegalovirus (CMV)感染以及病毒特異性淋巴球多功能性在全身性紅斑狼瘡(SLE)病人之研究	
103173-E	食道癌患者接受同步併用化學放射線治療期間呼吸功能之變化及吸氣肌訓練介入之成效探討	
103176-E	門診施行咽喉手術對病患血行動力學之影響	
103181-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	
103183-E	急性腦中風病人使用電腦輔助偵測血塊的位置	
103184-E	靜脈血栓溶解治療使用於亞洲族群之大血管阻塞性中風：聚焦於影像學上高亮度血管癥象的意義和相關病因探討	
104001-E	台灣復健科住院醫師組織行為問卷調查	
104002-E	探討營養照護介入對接受化放療之癌症病患營養狀況及生化值之影響	
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人
個案報告審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	主持人
103174-C	食道癌患者接受同步併用化學放射線治療期間呼吸功能之變化及吸氣肌訓練介入之成效探討	

二、1 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
100012-F(1)	Smoothened 基因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)	修正後通過，請於研究題目加上基因兩字	不需重簽(不影響受試者權益)
102039-J(5)	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	本院收案人數由 7 人調整至 10 人，台灣收案人數不變	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

	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)			
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)
102066-F (1)	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響—以調控細胞自噬作用為治療標的	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)
102116-F (2)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需 (未變更同意書)
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)
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	需另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話
103040-E (1)	支持性藝術治療團體對父母親職壓力影響之個案研究	新增研究助理	行政變更會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
103055-I (1)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
103055-I (2)		新增當地代理公司資訊及聯絡方式變更函、新增副作用資訊、新增非試驗醫師信函(ICF、新增醫師信函、變更通知函)	通過變更	需重簽
103064-I (2)	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	更新主持人手冊、受試者同意書中副作用資訊及移除選擇性試驗檢體說明(ICF、IB)	通過變更	需重簽
103088-F (1)	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	新增研究成員	行政變更會議核備	不需重簽 (未變更同意書)

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)	通過變更	不需重簽(未收案)
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)	通過此案變更，需另外通知受試者之 24 小時聯絡電話	另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話以替代重簽
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、安全性與耐受性以及藥動學	新增協同主持人、變更緊急連絡電話(ICF)	通過此案變更，需另外通知受試者之 24 小時聯絡電話	另外通知受試者變更後之 24 小時聯絡電話以替代重簽
103147-E(1)	驗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	新增研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
103153-I(1)	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)	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

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：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：4 件。(102028-F、102060-F 三個月；102059-F、102061-F 半年)

案別	計畫名稱
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
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
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
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
101092-F	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後

101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究
102003-E	非傷寒沙門桿菌菌血症流行病學的變化及 nalidixic acid/ciprofloxacin 抗藥性對臨床的影響
102005-E	台灣肺動脈高壓登錄計畫
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
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
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
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
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
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
102166-E	突然頭痛病人之原因分析
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
103020-I	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驗

四、通過結案報告案件清單(共十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：10 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。(100105-E、102173-E、103006-E、103174-C)
3. 經費未過未執行，委員審查意見為准予結案，建議核發完整結案通知書：1 件。(101142-E)
4. 補交 final report 建議核發完整結案通知書：1 件。(101108-F)
5. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(100150-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099101-F	預防性抗生素於接受葉克膜病患之使用	1月9日核發結案通知書	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；本研究未保存剩餘檢體
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	1月12日核發結案通知書	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
100105-E	內科加護病房敗血性休克痊癒出院後病患生活品質差異性之探討	1月19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主持人家中，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
100124-F	同時從胃竇部與胃體部取樣是否可以增加消化性腸潰瘍出血病人之胃幽門螺旋桿菌的快速尿素酶檢測之敏感度	1月9日核發結案通知書	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；本研究未保存剩餘檢體
100150-E	到選定之醫院和診所就診且患有放射學證實之	1月16日完成結案	報告內容完整，通過結	結案後與研究相關之資料置於廠商倉儲，已請主持人另

	社區型肺炎(CAP)的 50 歲以上成人中,PCV 13 價血清型之肺炎鏈球菌的分佈情形	程序	案報告,待補附 final report 始完成結案程序	簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞;本研究未保存剩餘檢體
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	1月12日核發結案通知書	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
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者之療效評估	1月9日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於主持人家中,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
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	1月9日核發結案通知書	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
101108-F	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗,針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者,比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性	1月14日提交 final report	補交 final report	補交 final report,未重新至實地查核
101142-E	數位感測器於動作參數資料庫之建置與應用:以退化性膝關節炎為例	1月14日完成結案程序	經費未過未執行,通過結案報告	計畫未執行,無需至實地查核
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	1月9日核發結案通知書	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
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	1月9日核發結案通知書	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
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	1月9日核發結案通知書	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

102106-F	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學習活動	1月9日核發結案通知書	同意書欄位簽錯，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；本研究未涉及檢體之使用
102173-E	居家重度依賴個案之照顧者壓力因應與生活品質之相關性探討	1月9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
103006-E	手動空針給水以執行子宮鏡手術的安全性及成效	1月31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
103174-C	食道癌病人接受同步放化療及食道內金屬支架置入後形成主動脈偽動脈瘤之血管病變	1月28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(14:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長