

亞東紀念醫院

2015 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 3 月 24 日（星期二）16：00~17：00
地點：亞東會館第二會議室
主席：張淑雯副院長
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、熊蕙筠主任、連群委員、陳芸主任、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：張至宏主任、彭渝森主任、廖俊星主任、潘怡如醫師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%
開會頻率：每月
上次會議時間：2015 年 2 月 27 日（星期五）11:55-14:00
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：3 位、非醫療委員：6 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：6 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。(共二件)

〈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				

(前期會議決議為修正後提會，主持人意見回覆如附件一)

(委員共 9 人進行討論)

前期會議決議：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外院受測。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。

討論內容摘要：主持人針對會議決議回覆此研究並非其專長，且無法要求受試者於本院進行，無法確保抽血之進行是否符合規定，本院亦無具研究專長之中醫師，請委員評估此計畫是否適宜於本院執行，本會要求之改善事項限於現實狀況無法做修正。

非醫療委員意見：無合適人員進行本研究。

投票統計：不通過 9 票。

決議：主持人無法依本會決議進行修正，本案不通過。

〈討論案件二〉

案件編號	104011-F	案件類別	一般審查案件(藥品研究)	臨床試驗 期別	IV
計畫名稱	住院病人 warfarin 相關之 INR 異常與併用藥品交互作用的影響				
經費來源	自籌(自行研究無經費補助)				
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)(委員其一為同科部必需迴避投票)

(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)

(委員共 9 人進行討論，8 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：病歷回溯研究，因涉及藥品而依本會規定提會討論，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：僅進行病歷回溯應可屬最低風險，免除受試者同意書；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：病歷回溯研究，無特別意見。

投票統計：通過 8 票，追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過。

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 3 月 17 日回覆，由原審委員確認中。

(委員共 11 人進行討論)

決議：持續追蹤。

三、變更案件(共三件)(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
103024-F(2)	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	檢體日後可能用於其他研究,因此修改剩餘檢體說明(計畫書、ICF)	通過變更	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。

決議：通過此案變更，受試者必需重簽新版同意書。

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
103104-F(2)	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	依計畫書內容修正個案報告表，主持人手冊之變更為更新藥品之安全性資訊(CRF、IB)	通過變更	不需(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。

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(2)	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	依計畫書內容修正個案報告表，主持人手冊之變更為更新藥品之安全性資訊(CRF、IB)	通過變更	不需(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.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。(103024-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)：3件(101066-F、103104-F、103105-F半年)。
- 4.因證書經在場位委員同意進入此次會議討論，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*：1件。(103009-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
098091-3*	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究	3月12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
100174-F*	藥物過度使用頭痛:臨床及神經影像追蹤研究	3月5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
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)	3月5日/ ^(高) 2015/10/31	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
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	3月18日 2015/04/18	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
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	3月7日/ 2015/04/19	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
102042-F*	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果	3月18日/ 2015/04/26	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
103009-F*	腦中風合併肢體痙攣經治療後之神經肌肉生理參數與整體功能評估	3月20日/ 2015/04/09	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
103024-F*	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	2月25日/ ^(備) 2015/05/07	報告內容完整,通過期中報告/同意書簽署錯誤,建議加強回收後檢視動作,可以E-learning取得上課證明	通過期中報告,核發同意臨床試驗許可書
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	3月5日/ ^(高) 2015/10/03	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
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	2月17日/ ^(高) 2015/10/03	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(共八件)

◎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：6 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：2 件。(102022-F、102170-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099054-F	評估 Loataâ 與 Pletaalâ 對間歇性跛足病人的症狀改善效果及安全性試驗	報告內容完整,療效及安全性結果無顯著差異,同意未收滿個案數即結案	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
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	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
101099-F	沙遊治療中創傷與復原主題的變化	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
102022-F	小兒臍疝氣的研究	因計畫經費未過申請結案,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
102170-F	組織工程軟骨之巨微觀摩擦潤滑性質鑑識與機械生物效應交互作用之研究	因計畫經費不足及執行年限刪減而無法執行屬合理結案範圍,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
103008-F	早期療育物理治療師專業能力指標與現況調查	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	通過結案報告,核發准予結案通知書
103057-F	精神分裂症病患者之糖尿病預後與併發症	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
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	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	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)「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：參考長庚醫院做法，修改本會標準作業程序。

執行情形追蹤：提本次會議確認內容。

決議：同意修改內容，送品管中心發行。

(二)「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。

執行情形追蹤：定義未預期問題，並納入 SUSAR 通報表格。

決議：同意未預期問題納入 SUSAR 通報，相關內容修改後送品管中心發行。

(三)特殊藥物審查標準作業程序

將所有使用表單獨立出來，針對特殊藥物做調整；審查程序將藥品及醫材分開，符合個別法規規定；專案藥品(國外已有許可證)，由醫療委員審查後於會議核備，不需科部會議討論；恩慈療法(國內外均無許可證)維持原程序，第一例提會並需科部會議討論；醫療器材比照恩慈療法辦理。後續轉會藥事委員會及醫療器材委員會。

討論內容摘要：專案藥品定義為國外已有許可證之藥品，應定義哪些國家之許可證本會才認可。

決議：專案藥品以有十大先進國家(德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典)上市許可證明者優先考慮，相關內容修改後送品管中心發行。

七、廠商諮詢

說明：近日收到一廠商諮詢，本院收案數已達，是否可於全球及各院實際收案人數底定後進行一次性變更？或後續可適用之變更案一併變更人數？或同意變更收案數同時進行收案？以往若案件全台收案人數不變，僅本院人數變更，由執行秘書判定風險極低，可行政審查；但若為全球競爭性收案，台灣收案較快，超過預估人數，應如何處理？

建議方案：建議整體收案人數未變狀況下，可以行政變更方式進行。

討論內容摘要：討論試驗人數變更是否影響試驗風險，若全球人數不變，亞洲人分配比例不變，應不影響風險，因此以國內人數是否變更為區分，若台灣人數不變則行政審查，台灣人數有變則送委員審查，委員可視變更程度決定是否提會討論。

決議：整體收案人數未變前提下，台灣受試者人數不變以行政審查進行，台灣受試者人數改變則需送原審委員審查。

參、報告事項

一、2015 年 2 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 69 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 68 件。其中，初始報告：29 件，存查：24 件。後續追蹤：5 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 22 件，提會討論 0 件。另，針對 100128-F、102059-F、102133-F、102134-J、103020-I、103055-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2015 年 2 月進行實地訪查：三件。

(一) 衛福部進行 GCP 查核：1 件。

案別	計畫名稱	日期	查核結果	後續追蹤
----	------	----	------	------

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[TONado™ 2]	2 月 5 日	IRB 文件保存良好	不需追蹤
----------	--	---------	------------	------

(二) 本會進行實地訪查：2 件。日期 2 月 26 日。

案別	計畫名稱	查核結果	後續追蹤
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	執行情形良好，惟研究護士發出 rescue 用藥時，應記錄藥物效期，並主動召回過期藥物	藥品發出研究護士皆有填寫 Drug Accountability log 註明批號及效期。每位受試者返診前都會主動以電話通知須帶回所有藥品，並查看受試者藥品效期，填寫 telephone checklist 皆有主動告知到期日，最後一位受試者預定 3 月 19 日返診，當日會一併發送新的藥品，故此位受試者並不會使用到過期藥物，關於研究藥品管理，會請藥商與臨床藥師需緊密聯繫互相溝通，以確保藥品的效期。(已有新效期藥品)
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	需定期追蹤試驗執行情形。但需確認 DSMB 召開狀況，補相關記錄；研究護士資料未補齊；保單副本供本會留存	本案 DSMB 已於 2014 年 12 月 1 日召開，其結果為無安全性考量並同意 MEA117113 試驗案繼續執行，而試驗團隊亦將持續追蹤本試驗安全性監測，相關資訊請參閱附件。另，有關本案揭盲研究護士(unblinded SC)之相關資料將會儘速送入 貴會進行行政變更審查。(已於 3/20 提出)

三、中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交期中報告)。依本會標準作業程序需進行實地訪查。

案別	計畫名稱	計畫期限
102163-F	癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究	2015/01/17

四、偏差報告(共一件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	一名受試者未依規定量測血糖	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，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、諮詢(共一件)

諮詢者	諮詢內容	處理方式	後續追蹤
他院 IRB (奇美)	招募廣告上的車馬費補助---103026-I 新增招募	依衛福部公告臨床試驗受試者招募原則，不得強調受試者將可獲得免費醫療	本會已核發試驗變更許

廣告，廣告內容有可能提供交通費	或費用補助，此案廣告上列出內容為「可能提供交通費」，應不屬”強調”	可書
-----------------	-----------------------------------	----

六、課程安排

4月11日與「財團法人醫學研究倫理基金會」合辦人體試驗研究人員講習班整日課程，內容包含醫學研究之法律責任、從個資法談資料庫研究與去連結病歷回顧(溯)研究-倫理考量面、人體生物資料庫管理辦法及檢體輸出相關法規、簡審與免審的迷思-案例分享、常見不當研究行為-案例分享、知情同意之原則與常見缺失。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015年2月核發臨床試驗許可書案件清單(共九件)。

一般審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
103178-F	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	
103179-F	醫師開立鎮靜安眠藥物於特定高危險族群：以社交網絡分析模式探究此行為可能的影響和傳播路徑	
其他合法審查會審查通過案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
簡易審查案件(共四件)		
案別	計畫名稱	
103180-E	水平智齒移除手術之牙科焦慮與術後疼痛相關性探討	
103187-E	癌症新診斷病人健康素養評量工具之建構、測試與運用互動式擴增情境方案改善低健康素養病人之成效	
104005-E	導航螺旋刀治療攝護腺癌病人之回溯分析	
104007-E	台灣地區肺炎鏈球菌 serotype 3 菌株的毒性及基因關聯性	
免除審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
104009-W	以問卷方式評估藥學實習生之學習成效研究-以藥品儲存方式和硝化甘油舌下錠的使用衛教為例	
104010-W	運用翻轉教室於用藥指導技巧訓練之成效	
個案報告審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
104006-C	子宮角妊娠滋養細胞腫瘤	

二、2015年2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
101037-F(1)	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)
102074-E(3)	以營養師磷教育計畫，改善血液透析病患血磷值	新增對照組(病歷回溯)(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
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
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鏡手術：一隨機分派試驗	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)
103007-F(一項隨機分配、雙盲、雙重虛	CRF系統內部系統	行政變	不需(未變更同

4)	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	設定更改但版本內容一致，該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤符合簡易審查範圍	更，會議核備	意書)
103026-I(2)	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	新增參與試驗須知、招募傳單、招募手冊、招募海報、醫院報紙廣告、預約回診提醒卡	通過變更	不需(不影響受試者權益)
103055-I(2)	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	試驗委託者變更通知函、新增醫師信函、受試者同意書	通過變更	需重簽
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)
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)
103136-F(1)	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究	新增研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

二、2015 年 2 月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：10 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。(101050-F 三個月；100075-J、101003-F、102066-F、102121-E、103089-I、103122-I、103130-I 半年)

案別	計畫名稱
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
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
100161-E	腰椎融合術後病人於功能性動作時之關節協調能力改變
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
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
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究
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
101138-E	Smad 基因調控暨轉化生長因子-β 在幾丁聚糖誘導鼻上皮細胞黏液纖毛分化的角色之探討
102066-F	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

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
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
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
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
103023-E	腸衰竭患者等待接受小腸移植期間的家庭壓力經驗：主要照顧者觀點
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
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
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

四、2015 年 2 月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：4 件。(101054-F、102120-F、102133-F、103037-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：9 件。
3. final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(101135-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100078-E	G9a 蛋白與子宮頸癌之預後關係	2月11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
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	2月10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
101135-E	神經肌肉運動訓練對退化性膝關節炎之影響	2月11日 完成結案 查核	通過結案報告，待補附 final report 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；本研究未涉及檢體之使用
102004-E	運用口腔黏膜炎照護指引改善頭頸癌病人口腔黏膜炎之成效	2月26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
102014-E	心導管治療之冠心病患者的飲食及生活型態探討	2月24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；本研究未涉及檢體之使用
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	2月10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；本研究使用 102067-F 之去連結後培養的細胞

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	2月10日發結案通知書	本院無受試者實際參與研究，同意結案	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
102147-E	探討介入方案對改善冠心病患者戒菸的成效	2月3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
102175-E	病灶內類固醇注射用於治療良性聲帶病變：比較性療效與成果研究	2月5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
103012-E	成人非傷寒沙門氏菌血症之血液培養陽性時間	2月13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
103016-E	抗萬古黴素腸球菌血症成年患者之臨床預後分析	2月5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
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腫瘤(GIST)患者在至少12個月以後，再接受Leevk®治療之有效性及安全性	2月10日發結案通知書	計劃未執行，同意結案	案件未執行，無需至實地查核
103072-E	執行癌症個案管理模式積極營養照護之成效分析	2月13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
103169-E	創新雙孔達文西機械手臂子宮肌瘤切除手術	2月26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

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