

亞東紀念醫院

2015 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 4 月 29 日（星期三）16：10~17：20

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、章修璇律師、熊蕙筠主任、連群委員、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、潘怡如醫師(觀摩會議)、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：何國章委員、陳芸主任

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 3 月 24 日（星期二）16：00~17：00

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 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：5 位；男性：7 位、女性：5 位；非機構人員：5 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。(共四件)

〈討論案件一〉

案件編號	104012-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	台灣糖尿病患者使用愛妥糖相較於糖漸平與骨質疏鬆關聯性之前瞻性研究。				
經費來源	臺大醫院				
計畫執行地點	亞東紀念醫院內科部新陳代謝科/ 心臟血管醫學中心				
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 12 人進行討論，11 人進行投票，潘怡如醫師觀摩會議不投票)

討論內容摘要：1.研究設計：已上市藥品非廠商贊助之學術性研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：藥物安全性的說明太簡短應做必要的說明，且未提及與膀胱癌相關之考量，是否應加上，雖排除條件已將癌症列上，但還是建議將衛福部提醒可能增加膀胱癌的警語加註於同意書，可參照 2012 年公告的含 pioglitazone 成份藥品之風險管理計畫書，病人用藥須知附件；研究兩個藥品，未於研究目的段落說明，建議簡短說明；排除條件英文部份加註中文說明，使受試者易於了解；納入排除條件在 DSMP 與同意書或計畫書中不一致，請主持人確認後統一內容；第 4 頁預期

研究結果段落，效益內容缺漏；第 5 頁，請主持人確認本研究是否有投保保險；第十點研究結束後檢體依主持人意見回覆內容保存地點應為台大醫院，卻未更改；3. 其他風險評估：繳交多位協同主持人學經歷及學分證明，卻未列入協同主持人，應請主持人確認。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 10 票，一年 1 票，需附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需附 DSMP 執行情形追蹤；請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 請確認本研究之協同主持人名單。
2. 計畫書、DSMP 及同意書中之排除條件不一致，請確認並做修正。
3. 研究目的段落請簡單介紹研究藥物。
4. 研究方法與程序段落中英文未加註中文者請加中文說明。
5. 身心副作用段落內容太簡短，應針對藥品做必要的說明，並建議將衛福部提醒可能增加膀胱癌的警語加註於同意書，可參照 2012 年公告的含 pioglitazone 成份藥品之風險管理計畫書，病人用藥須知附件。
6. 預期研究效果段落，未看到可能獲得的效益，請補充說明。
7. 是否投保責任保險請確認後修改於同意書。
8. 研究結束檢體處理方法請將保存地點改為台大醫院。

〈討論案件二〉

案件編號	104019-F	案件類別	一般審查案件(基因研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	創新發現之 KIF5B -MET 轉置在肺癌的功能分析和臨床特徵的研究				
經費來源	台大亞東教研合作計畫				
計畫執行地點	臺大醫院 亞東醫院 病房 門診				
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 13 人進行討論，12 人進行投票，潘怡如醫師觀摩會議不投票)

討論內容摘要：1.研究設計：檢查剩餘檢體的研究，無特別問題，但取剩餘檢體如何進行 RNA 萃取，有執行上的困難，請主持人與病理科確認流程是否可行，以免研究無法進行；2.受試者同意書內容及格式：研究方法與程序段落不太通順，病理標本、檢體重覆說明，不易理解，應修改；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：常規醫療剩餘檢體之研究，無直接侵入性之醫療行為，對受試者本身有直接預期好處，無建議修改之處。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經原審委員確認後通過。

1. 請主持人與病理科確認檢體處理流程是否可行。
2. 同意書研究方法與程序段落部分文字重複說明影響通順度，請修正以利受試者閱讀。

〈討論案件三〉

案件編號	104023-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害族群)	臨床試驗期別	
計畫名稱	婦幼保護個案醫療服務現況探討-以亞東醫院為例				
經費來源	不需補助				
計畫執行地點	社工室				
審查意見	請見議程附件三				
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於 16:32 離席迴避)

(委員共 12 人進行討論，11 人進行投票，潘怡如醫師觀摩會議不投票)

討論內容摘要：1.研究設計：受試者人數取樣經主持人說明亦同意執行，但計畫書上陳社工師仍為協同主持人應修正；2.受試者同意書內容及格式：由於研究為病歷回溯型式彙整醫療服務現況，並確認主持人及研究人員皆為機構認可可處理此些個案之人員，同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改計畫書研究人力需求段落，陳姓社工師應列為研究人員。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	104025-F	案件類別	一般審查案件	臨床試驗期別	
計畫名稱	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究				
經費來源	台大醫院 愛滋防治中心				
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)(委員其一為同科部必需迴避投票)

(前案迴避委員於 16:38 覆位)

(委員共 13 人進行討論，11 人進行投票，潘怡如醫師觀摩會議不投票)

討論內容摘要：1.研究設計：已進行多年公共政策之成效評估，但牽涉愛滋病相關敏感議題，不適宜以免審通過；2.受試者同意書內容及格式：研究過程中將不會打擾受試者，且受試者資料與個案記錄表分開保存，對隱私保護周全，同意免除受試者同意書；3.其他風險評估：計畫經費來源為疾管局，執行單位為台大醫院愛滋病防治中心。

非醫療委員意見：已執行多年之治療方法，研究過程中將不會打擾受試者，且受試者資料與個案記錄表分開保存，對隱私保護周全。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 11 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(附件五)

(一) 2014 年第十二次會議決議事項，執行情形追蹤

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
101050	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、	11 月 26	因本案通報多件試驗

-F	雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Cefazidime-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	日	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。

執行情形追蹤：研究人員至今尚未上課。

討論內容摘要：此計畫收案已結束，但尚未進行結案動作，研究團隊未於時限內提出上課證明文件，主持人應負監督之責，共識決定於提出前不得送新案。另贊助廠商或 CRO 公司陸續一直通報偏差，表示 monitor 過程有瑕疵，應將該廠商及 CRO 公司於本會執行之案件挑出來好好的看一看，於下次會議決定哪些案件進行實地訪查。

決議：兩名研究成員上課證明文件未繳交前主持人不得送新案，且不通過持續審查報告及結案報告。

附帶決議：整理本案贊助廠商及負責之 CRO 公司於本會執行之案件，於下次會議討論是否需進行實地訪查。

(二) 2015 年第二次會議決議事項，執行情形追蹤

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开发表並檢附證明文件，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

執行情形追蹤：1. 主持人於 3 月 17 日向學校提出變更論文開放權限，工作人員於 4 月 7 日上網確認已無法查詢到該篇論文。2. 已轉知。

決議：存檔備查。主持人偏差課程上課證明未提出前不得申請新案。

(三) 2015 年第二次會議討論案件

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				

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。

執行情形追蹤：主持人回覆會議決議後，於 3 月 18 日發給主持人委員複審意見，至今主持人尚未回覆，已超過本會規定之時限，本案撤件。

決議：依本會規定本案撤件，視為不合理撤件，主持人必需補繳審查費 4 千元始得送新案。

三、變更案件(共一件)

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
102070-F(1)	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48週)合併貝樂克(3年)、貝樂克(3年)、珮格西施(48週)治療慢性B型肝炎e抗原陰性病患之研究	新增協同主持人	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(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。

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*：2 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。(103029-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(102028-F 三個月；101085-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
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	4 月 16 日/ ^(高) 2015/11/16	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
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	3 月 13 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
103029-F*	發展遲緩兒童使用平板電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究	3 月 25 日/ 2015/06/12	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
103043-F*	臺灣地區病患『 <u>徽飛</u> 』(voriconazole) 以及『 <u>波賽特</u> 』(posaconazole) 療劑監測與藥物基因體學之研究	3 月 25 日/ 2015/06/16	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗許可書
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(原-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：隨機對照試驗評估安全性)	4 月 9 日/ 2015/07/05	部份受試者因願由有同意權人代為行使同意，惟若無法行使同意之狀況解除或消滅，仍應尊重受試者本人之意願，應再次取得本人同意；主持人回覆往後案件將依委員建議辦理。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(共五件)

◎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：3 件。
2. 同意書簽署出現偏差，已提交偏差報告，經委員審查建議核發完整結案通知書：2 件。

(102045-F、103021-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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期臨床試驗	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
103021-F	全身垂直律動訓練對過重青少年的體適能與平衡感之關聯性研究	同意書簽署偏差已提交偏差報告；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
102045-F	護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究	同意書簽署偏差已提交偏差報告；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
102162-F	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測	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中華民國心臟病兒童基金會，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
102168-F	人類臍帶幹細胞減緩尿毒環境下腹膜間皮細胞和動脈平滑肌細胞的發炎變性與轉型	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

六、標準作業程序修訂

(一) 檔案管理標準作業程序——特殊藥物審查案件編號方式與其他類型案件不相同，以 X 代表後接年份及序號，例如：X-104001。修改衛生署為衛生主管機關，期中報告為持續審查報告。

決議：同意修改內容，送品管中心發行。

參、報告事項

一、2015 年 3 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 11 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 8 件。其中，初始報告：4 件，存查：2 件。後續追蹤：2 件。提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 20 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 3 月進行實地訪查：三件。

案別	計畫名稱	訪查委員	日期	查核結果	後續追蹤
103048-F	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射	彭渝森主 任、孫淑慧主	3 月 19 日	同意備查。期中報告時再	尚未提交持續審查

	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	任		更新保險文件及 IDMC 會議記錄	報告
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	陳芸主任、孫淑慧主任	3 月 19 日	需提交試驗偏差報告；因重簽受試者同意書日期有誤，需提交偏差報告。	已於 4 月 9 日提出偏差報告
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	連群委員、孫淑慧主任	3 月 26 日	同意備查	不需追蹤

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)。依本會標準作業程序需進行實地訪查。

四、偏差報告(共九件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
100148-J(已於 2014 年 12 月結案)	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	一名受試者最超後一次回診時間超過計畫書規定時間兩週，原紀錄為多使用藥物兩週，後確認為回診時間之偏差非藥物使用時間之偏差	未有安全性不良事件發生，受試者個人因素而未按時返診。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，案件結案，相關資料存檔備查
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	2013 年時收入一不符合收案條件之受試者但於隨機分配時即發現因此篩選失敗，受試者未進入試驗，廠商於今年才發現因此通報	此案已通報多件試驗偏差，多與試驗流程及收案相關的人為疏失，曾於 2014 年 11 月進行實地訪查，主持人表示此計畫已不在收案，將於 2015 年初結案，相關人員取得偏差上課證明。此次偏差始於 2013 年 7 月份收案受試者不符合納入條件之嚴重偏差，經資料分析時發現，建議主持人針對單位收受個案進行結案，以盡速確認是否仍有其他偏差，減少行政流程負擔，並能確認是否需再給予補強作為。
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)	一名受試者在試驗期間打了一劑研究用的疫苗違反計畫書規定不得與其他試驗規定	※有關受試者參與之其他流感疫苗臨床試驗，似未見該流感疫苗試驗期別及疫苗品名等訊息，請補充，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。 ※兒科專家意見：疑收案不夠謹慎，收案的說明不夠清楚，病患又參與另一個研究疫苗，偏差內容需上實體課程並列入下期實地訪查。

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	受試者血糖值登錄錯誤，但不影響受試者繼續參與研究	系統輸入誤植為錯誤資訊，不影響受試者權益；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
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	一名受試者電子日誌完成率低於計畫書規定之 80%	受試者未完成電子日誌登錄，應該是受試者個人因素，此次暫不用 E-learning，但是若一再發生，則表示研究團隊對受試者訓練不足，若下次再發生則建議 E-learning。
103089-I(3)	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	一名受試者分組錯誤	將有 asthma 病人分類錯誤，分入 non-high risk group，但已修正，不影響個案權益。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。
103089-I(4)		分組錯誤	誤植一位受試者資料 Naïve group 為 Non-Naïve group。研究護士於 2015/1/22 發現此事件並通知臨床研究專員，臨床研究專員立即協助試驗單位通知 IRT Helpdesk 修正資料，並以 e-mail 通知主管此事件與處理方式。誤植受試者資料，已經檢視並修正，未影響受試者權益。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103089-I(5)		兩名受試者返診未依計畫書規定	因受試者家長因忙碌，時間無法配合，以至於一個個案提前一天，另一位受試者延後三天受訪。未來擬以向受試者家長解釋需配合試驗計畫書要求，於特定時間內返診之重要性作為改善。尚屬合理。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
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	1. 一名受試者檢體未送至中央實驗室 2. 一名受試者返診超過計畫書規定期限 2 天 3. 篩選條件之檢驗超過計畫書規定時間	1. 偏差發生原因為研究人員未確實依據流程作業與受試者個人因素，未損及受試者權益與安全。 2. 研究人員應加強訓練。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。

五、課程核備

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。參與人數共 255 人，院內同仁：140 人，院外人員 115 人。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共六件)。

一般審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
104003-F	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	
104011-F	住院病人 warfarin 相關之 INR 異常與併用藥品交互作用的影響	
其他合法審查會審查通過案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
104022-I	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	
簡易審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
104008-E	導航螺旋刀與強度調控放射治療對手術後侵犯性口腔癌療效影響	
104020-E	半乳糖凝集素-3 在慢性腎病病人之病程進展與預後中所扮演的角色	
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	
104013-C	肝移植捐贈者於移植術後出現嵌塞式橫膈疝脫	

二、2015 年 3 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
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
101136-F(10)	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	更新試驗藥物安全性資訊於 ICF 及 IB、修正篩選失敗之資訊及填寫要求於 eCRF	受試者均為追蹤階段，同意不同需重簽，但建議可以口頭說明，提醒新增可能的副作用。	同意不需重簽，但建議可以口頭說明，提醒新增可能的副作用
102039-J(6)	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	新增臨床試驗資訊及更新 Linagliptin 安全性資訊及特別不良事件定義等 (IB 更新)	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)

	和白蛋白尿矯正作用)			
102134-J(2)	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	更新藥動學數據、新增藥物儲存、資訊、新增危害及預防說明、更新非臨床研究評估、新增第三期研究療效評估、更新 SUSAR(IB 更新)	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
102177-F(2)	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	主持人原因經費用題曾變更，再因新主持人轉兼任變更回原主持人	行政變更，會議核備	不需(尚未收案)
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
103063-I(3)	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	修改本院納入受試者人數(ICF)	行政變更，會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
103064-I(3)	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	新增研究護士	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
103090-I(1)	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	贊助商人員異動、修正試驗中心數目、新增衛教單張、不指定施打部位、檢體可能會用於未來相關研究(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
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)
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)

103122-I(2)	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)	更新受試者注意配合事項、藥物副作用等重要資訊(計畫書、ICF、病人卡片、新增新資訊告知受試者同意書)	通過變更	需重簽
103128-E(1)	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	新增研究人員	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
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)
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)

二、2015 年 3 月通過期中報告案件清單(共二十六件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 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：18 件。
- 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。(102060-F 三個月；100100-J、100138-J、101066-F、102134-J、103088-F、103104-F、103105-F 半年)

案別	計畫名稱
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療
098091-3	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究
100100-J	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心血管安全性
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
100163-F	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究
101001-F	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制
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)
101127-F	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療
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
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
102039-J	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)
102042-F	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果
102060-F	吸菸者戒菸過程中跨理論模式之相關因素分析
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
102157-F	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價
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
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
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
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
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
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
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
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
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

四、2015 年 3 月通過結案報告案件清單(共十件)

◎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。(101113-E)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：8 件。
3. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(099066-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099066-F	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件 (MACE) 發生率的臨床結果試驗	3 月 10 日提交 final report	補附 final report	補附 final report 未重新至實地查核
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	3 月 11 日發結案通知書	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
101147-E	以成本效益分析之觀點來探討良性聲帶病變之適切治療模式	3 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
102016-E	機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究	3 月 20 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
102018-E	痛風患者的飲食及生活型態問卷調查分析	3 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
102031-E	慢性腎臟病患者皮膚搔癢症病理生理機轉之研	3 月 20 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隱密存放，實地查核受試者權

	究	查核	案報告	利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102115-E	鼻息肉組織中白細胞介素之定性及定量分析	3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；本研究剩餘檢體保存3年，與主持人確認保存於共研狀況良好
103018-E	第二型糖尿病患飲食攝取量與HbA1c的相關性探討	3月20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
103046-E	T記憶型幹細胞，免疫老化與腎功能之研究	3月20日完成結案查核	因經費不足未收案，通過結案報告	計畫未執行，無需至實地查核
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	3月27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

五、不通過案件(共一件)

1. 經會議討論，主持人無法依會議決議修改，不通過案件：1件。(103177-F)

案別	計畫名稱	不通過原因
103177-F	阻力訓練配合補充當歸對肌肉肥大與運動表現的影響	主持人無法依本會決議進行修正

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、特殊藥物審查，審查費支用，建議同個案報告審查。(執行秘書提案)

決議：依程序分，若屬必需提會之特殊藥物審查，同一般案件審查費，若屬可簡易程序審查之特殊藥物審查，審查費同個案報告審查。

陸、散會(17:20)

記錄	執行秘書	主任委員	院長