

# 亞東紀念醫院

## 2015 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2015 年 5 月 22 日（星期五）12：12~14：00  
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、何國章委員、廖又生教授、劉妙芬牧師、章修璇律師、連群委員、  
陳芸主任、廖俊星主任、彭渝森主任、潘怡如醫師、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：熊蕙筠主任、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 4 月 29 日（星期三）16：10~17：20  
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 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：4 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。

#### 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   | 104026-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   | 醫院護理人員執行護理專業工作、照顧工作內容及時間配置之初探 |      |                |        |  |
| 經費來源   | 護理學會                          |      |                |        |  |
| 計畫執行地點 | 本院護理部各病房                      |      |                |        |  |
| 審查意見   | 請見議程附件一                       |      |                |        |  |
| 追蹤審查頻率 | 六個月/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尚未出席會議)  
(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：是否需收入非本國籍之受試者，非本國籍受試者所受基本訓練不一定相同，建議不要收；2.受試者同意書內容及格式：無特別意見；3.其他風險評估：觀察員應列為研究人員，補齊相關訓練；臨時工資是否符合勞基法規定，7 月 1 日起為最低時薪為 120，應高於這個數字。

非醫療委員意見：計畫書提及紙本資料及研究資料將供研究人員使用，是否有其他研究人員？依計畫書說明應為護理學會。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 7 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執行秘書確認後通過。

1. 建議排除非本國籍之受試者。
2. 觀察員應列為研究人員，應補齊相關訓練及保密協議之簽立，招募完畢後請至本會提出變更申請。
3. 觀察員之時薪不得低於勞基法最低規定，7月1日起最低為時薪120元。

〈討論案件二〉

|        |                            |      |                |            |  |
|--------|----------------------------|------|----------------|------------|--|
| 案件編號   | 104031-F                   | 案件類別 | 一般審查案件(易受傷害族群) | 臨床試驗<br>期別 |  |
| 計畫名稱   | 晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試 |      |                |            |  |
| 經費來源   | 美商默沙東藥廠股份有限公司              |      |                |            |  |
| 計畫執行地點 | 本院胸腔內科                     |      |                |            |  |
| 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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：類似藥品第四期臨床試驗，然收集非使用單一藥品之病歷資訊，欲取得受試者所有病歷資料，試驗目的卻不夠明確；且此為藥廠贊助研究，大規模調查所有相關用藥的資料，恐有商業利益考量，對於研究成果之公正性以及是否會影響其他藥廠亦有所疑慮，建議僅就有使用贊助藥廠生產之治療晚期非小細胞肺癌藥品的病人資料進行收集。2.受試者同意書內容及格式：病歷資料歸病人所有，此計畫為廠商贊助研究，非醫師個人發起之純學術性研究，且收案人數少，登錄資料多，雖不登錄病人姓名，但有可能從登錄資料回推個人，應由病人決定是否提供資料，建議不得免除同意書。3.其他風險評估：此計畫無研究人員應無法進行，研究人員確認後必需向本會提出申請，並需符合本會對研究人員之要求。

非醫療委員意見：病歷資料提供給廠商，應徵求病人同意。

投票統計：通過3票，修正後通過8票；追蹤審查頻率半年4票，一年8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. 修正收集資料之範圍，僅同意收集使用贊助藥廠生產之治療晚期非小細胞肺癌藥品之病人資料。
2. 請提出受試者說明及同意書。
3. 請提出合格之研究人員協助研究之進行。

會後追蹤：該贊助藥廠於本院現無用於治療晚期非小細胞肺癌之藥品，經主任委員裁示，提於下次會議討論。

〈討論案件三〉

|      |                   |      |                |            |  |
|------|-------------------|------|----------------|------------|--|
| 案件編號 | 104036-F          | 案件類別 | 一般審查案件(易受傷害族群) | 臨床試驗<br>期別 |  |
| 計畫名稱 | 夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵 |      |                |            |  |
| 經費來源 | 國科會               |      |                |            |  |

|        |         |
|--------|---------|
| 計畫執行地點 | 本院精神科   |
| 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)(委員其一為同科部必需迴避投票)

(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：研究飲食障礙之問題，無特別問題，但同意書受試者權利中提到願意完成完整飲食紀錄者，將提供諮詢未於計畫書中提及，應補充說明於計畫書；2.受試者同意書內容及格式：無協同主持人，但欄位未刪除；研究目的段落提到目的為協助了解「下列」研究問題應改為「上述」；；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 5 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。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 請於計畫書補充同意書中受試者權利段落所提到的飲食及營養諮詢。
2. 受試者說明及同意書：請刪除協同主持人列、研究目的段落倒數第二句您參與本研究的目的是協助了解「下列」的研究的問題，請改為「上述」研究問題。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)

### (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-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：<br>1.人員內部訓練之記錄及檢討報告。<br>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。<br>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。

執行情形追蹤：贊助廠商為阿斯特捷利康，CRO 公司為法馬蘇提克。於本會執行中案件如下：

| 案別 | 計畫名稱 | 公司 |
|----|------|----|
|----|------|----|

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 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 | CRO 法馬蘇提克 |
| 100004-F | 以 dutasteride 及 apha-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                              | 藥廠阿斯特捷利康  |

決議：103025-I 尚未收到受試者，待收到受試者後再進行實地訪查；100004-F 曾於 102 年度 6 月份進行實地訪查，亦請主持人至會議報告執行情形，而於 102 年 10 月後未再收錄新個案，因此暫不對 100004-F 進行實地訪查。

### 三、變更案件(共四件)

| 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       |
|-------------|--|---------------------------|------|----------------|
| 102028-F(4) | 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 | 受試者人數、展延試驗期限(計畫書、ICF、中英摘) | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |

(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        |
|-------------|---|--------------------|------|-----------------|
| 102086-F(2) | 衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫 | 受試者人數，試驗期限(計畫書、問卷) | 通過變更 | 本案經本會核可免除受試者同意書 |

(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     |
|-------------|---|------------------|------|--------------|
| 103048-F(3) | 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 | 新增疾病和臨床試驗說明影片及腳本 | 通過變更 | 不需重簽(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        |
|-------------|--------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|
| 103109-F(3) | 口服可邁丁個案 INR 異常之可能原因探討與藥師 | 變更收案人數、放寬收案條件(已先超) | 變更案核准前不應任意變更原核准內容，若有特殊考量，應說明後再 | 不需重簽(不影響原受試者權益) |

|       |    |                                 |
|-------|----|---------------------------------|
| 介入之成效 | 收) | 予提會討論針對人數超收，委員意見不同，提會討論，宜討論出一共識 |
|-------|----|---------------------------------|

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：收案人數超過計畫書內容，先收再提出變更於程序上不符合規定，應提交偏差報告，但本研究之介入行為對受試者有好處，超收之受試者可納入研究結果。

決議：通過此案變更。

附帶決議：針對人數超收部份，收案人數與計畫書不符，主持人必需先提交偏差報告及變更人數申請，審查委員視偏差報告內容以及研究本身對受試者之風險與益處判定多收之受試者是否可納入結果評估；偏差報告則依原審查程序決定主持人是否需上偏差課程。

#### 四、期中報告(共九件)

◎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\*：4 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<sup>(高)</sup>：5 件(101050-F 三個月；97039、102118-F、102151-F、103146-F 半年)。

| 案別        | 計畫名稱   | 提交日期/<br>(證書期限)                        | 審查意見          | 會議決議                |
|-----------|--|--|---------------|---------------------|
| 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  | 5 月 12 日/ <sup>(高)</sup><br>2015/12/18 | 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 |
| 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   | 5 月 11 日/<br>2015/06/23                | 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  |
| 101025-F* | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究   | 5 月 15 日/<br>2015/06/07                | 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  |
| 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 | 4 月 23 日/ <sup>(高)</sup><br>2015/08/22 | 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 |
| 102086-F* | 衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫  | 5 月 12 日/<br>2015/07/05                | 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  |
| 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   | 5 月 12 日/ <sup>(高)</sup><br>2015/12/18 | 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 |

|           |   |                                    |               |                     |
|-----------|---|------------------------------------|---------------|---------------------|
| 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                     | 5月8日/ <sup>(高)</sup><br>2015/12/16 | 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 |
| 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 | 5月15日/<br>2015/06/10               | 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  |
| 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   | 5月1日/ <sup>(高)</sup><br>2015/12/04 | 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(共一件)

◎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：1件。

| 案別       | 計畫名稱  | 審查意見                                      | 後續追蹤(含資料保存)   | 會議決議             |
|----------|---|---|---|------------------|
| 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) | 報告內容完整，通過結案報告；案件終止時尚有2名受試者參與研究中，已完成簽署告知信函 | 結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存25年，與主持人確認保存狀況良好 | 通過結案報告，核發准予結案通知書 |

## 六、受試者申訴(請見附件六)

| 案別       | 計畫名稱                             | 受試者申訴內容  | 處理過程與後續追蹤  |
|----------|----------------------------------|--|--|
| 103099-F | 台灣神經認知障礙症患者的認知功能缺損運用於社會功能表現預測之研究 | 看診時診間護理師拿問卷與同意書直接請受試者簽名，並無說明任何研究內容，受試者誤解為檢查所需，故配合簽名與填寫研究問卷。家屬事後得知非檢查所需，為研究用途，故與診間護理師反應感受不佳，護理師僅說明醫生希望多收案件；且家屬僅用手機拍下同意書並未拿到同意書副聯做為存檔。 | 1. 本案列為偏差事件，經由原審委員審查完畢， <b>建議列為實地訪查對象</b> ，並於5/4(一) <b>通知主持人暫停收新案，並需取得偏差實體課程之上課證明</b> ，待偏差事件處理程序完成並無重大缺失，再同意開始收案。<br>2. 雙方與工作人員於9樓心理室向受試者家屬說明，主持人提出改善措施(如附件一)後，由工作人員確認同意書與問卷已由家屬取回。<br>3. 工作人員擬提改善措施，除繼續教育外，並將受試者同意書簽署要點加強於試驗通過說明書中。 |

**決議：先對本案進行實地訪查，視訪查結果決定何時可以繼續執行本研究。**

## 七、標準作業程序修訂

(一) 實地追蹤審查標準作業程序---原作業內容為每年於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，因訪查案件數增加，建議於7月份增加例行訪查。

**決議：同意建議方案。**

## 參、報告事項

一、2015 年 4 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件七)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 14 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 14 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 19 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 4 月進行實地訪查：五件。

| 案別       | 計畫名稱  | 訪查委員        | 日期       | 查核結果  | 後續追蹤    |
|----------|---|-------------|----------|---|---------|
| 102163-F | 癌症病患之肺囊蟲肺炎盛行率及菌株相關性研究   | 連群委員、孫淑慧主任  | 4 月 14 日 | 1. 爾後收案時，同意書之簽署、有同意權人範圍應留意法規要求。<br>2. 本案因遲交報告已被本會結案，若主持人欲繼續進行，建議依前述狀況調整收案條件及檢體檢測方式後，至本會以新案提出申請。<br>3. 建議應加強與腫瘤科間溝通轉介受試者 | 已繳交結案報告 |
| 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  | 彭渝森主任、孫淑慧主任 | 4 月 16 日 | 之前發現之偏差應及早提交試驗偏差報告；個案報告表應及早更正內容。  | 已提交偏差報告 |
| 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 | 彭渝森主任、孫淑慧主任 | 4 月 16 日 | 本會案號 103104-F 案發生之偏差應及早提交試驗偏差報告。  | 已提交偏差報告 |
| 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  | 彭渝森主任、孫淑慧主任 | 4 月 16 日 | 同意備查。   | 無需追蹤。   |

|          |   |             |       |       |       |
|----------|---|-------------|-------|-------|-------|
| 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) | 彭渝森主任、孫淑慧主任 | 4月16日 | 同意備查。 | 無需追蹤。 |
|----------|---|-------------|-------|-------|-------|

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(共三件)

| 案別          | 計畫名稱   | 偏差內容  | 審查結果與建議   |
|-------------|--|---|---|
| 103052-I(1) | 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   | 3名受試者返診超過計畫規定時間   | 因假日因素，受試者未準時返診，不影響安全性。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   |
| 103089-I(6) | 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   | 因為新版同意書須重新簽立受試者同意書，有一位重簽時簽錯日期。三位先口頭同意，並將於最近一次返診時簽立新版紙本文件。 | 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   |
| 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 | 2名受試者未於計畫書規定時間服藥；連續假期前返診採集檢體無法及時送檢導致無法分析                  | 1.受試者個人因素，研究團隊宜再加強叮囑。<br>2.因本院上班時間長，並未和其他機關有相同假期，故未能及時送出檢體。建議研究團隊和試驗廠商確認工作行事曆，避免再發生類似情事。<br>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。

肆、案件核備

一、2015 年月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

| 一般審查案件(共一件)        |   |
|--------------------|---|
| 案別                 | 計畫名稱  |
| 103154-F           | 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  |
| 其他合法審查會審查通過案件(共二件) |   |
| 案別                 | 計畫名稱  |
| 104024-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 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 |



|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 104028-I      | 一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效 |  |
| 簡易審查案件(共七件)   |   |  |
| 案別            | 計畫名稱  |  |
| 104014-E      | 漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質：先導期研究   |  |
| 104015-E      | 慢性腎臟病患者的單核球發炎指標變化與心血管疾病   |  |
| 104016-E      | 心血管疾病的表現、病因、危險因子、治療及預後之關聯性  |  |
| 104018-E      | Cyr61 在急性腎損傷的診斷角色：與脈波分析的相關性研究                                       |  |
| 104027-E      | 台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究   |  |
| 104030-E      | 台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫  |  |
| 104035-E      | 藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131 藥物衛教成效                                      |  |
| 免除審查案件(共二件)   |   |  |
| 案別            | 計畫名稱  |  |
| 104033-W      | 吸入劑衛教以問卷方式評估護理師之學習成效研究舌下錠的使用衛教為例                                    |  |
| 104039-W      | 糖尿病患者使用各類型降血壓藥物療效與預後的比較   |  |
| 個案報告審查案件(共四件) |   |  |
| 案別            | 計畫名稱  |  |
| 104021-C      | 個案報告-糖尿病足伴隨腎臟功能不全病人之營養照護  |  |
| 104029-C      | 多發性骨髓瘤病人呈現骨髓外軟組織侵犯及骨骼掃描與鎂-67 掃描影像不一致情形:個案報告                         |  |
| 104032-C      | 口服 Ribavirin 治療呼吸道融合病毒嚴重感染之嬰兒案例                                     |  |
| 104034-C      | 破傷風治療之案例報告  |  |

## 二、2015 年 4 月核發試驗變更許可書案件清單(共九件)

| 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     |
|-------------|--|--|--------------|--------------|
| 102046-E(3) | 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  | 放寬收案年齡上限、增加收案數、展延時間(計畫書、ICF、簡易案件申請書)                     | 通過變更         | 不需(不影響受試者權益) |
| 103025-I(4) | 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 | 檢體儲存年限上限、展延計畫時間(ICF)                                     | 通過變更         | 不需(不影響受試者權益) |
| 103026-I(3) | 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                | 刪除招募廣告上免費提供藥物及可能或得交通費文字、新增試驗廠商信函                         | 通過變更         | 不需(不影響受試者權益) |
| 103043-F(1) | 臺灣地區病患『徽飛』(voriconazole)以及『波賽特』(posaconazole)療劑監測與藥物基因體學之研究  | 展延試驗期限(符合未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性之簡易程序變更) | 通過變更         | 不需(不影響受試者權益) |
| 103048-F(2) | 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                                       | 主持人手冊年度更新  | 行政變更<br>會議核備 | 不需(未變更同意書)   |

|             |  |   |              |            |
|-------------|--|---|--------------|------------|
|             | Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究   |   |              |            |
| 103052-I(3) | 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   | 刪除其中一個組別，故減少試驗人數；刪除一次檢查(計畫書、ICF、CRF、中英摘)  | 通過變更         | 需重簽        |
| 103130-I(1) | 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  | 修正早期臨床反應率定義、補充納入排除條件、修正藥物輸注之彈性時間、補充懷孕測試、提高車馬費、新增副作用說明、新增試驗輔助工具、補充見證人欄位、提供 DMC 結果、更新保單；新增受試者提醒文件(計畫書、IB、CRF) | 通過變更         | 需重簽        |
| 103162-F(1) | 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  | 新增研究人員  | 行政變更<br>會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 104004-I(1) | 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 | 更換委託之 CRO 公司、更新保單   | 通過變更         | 不需(未變更同意書) |

## 二、2015 年 3 月通過期中報告案件清單(共十九件)

### ◎ 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：12 件。
2. 發生試驗偏差，經委員審查後同意通過期中報告，已核發同意臨床試驗證明書者：3 件。(102002-E、102046-E、102053-E)
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：4 件。(103090-I 三個月；101080-F、103153-I、104004-I 半年)

| 案別       | 計畫名稱   |
|----------|--|
| 099117-F | 乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究   |
| 101019-E | 女性下泌尿道症狀或骨盆脫垂患者內科合併症之探討  |
| 101039-E | 多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用   |
| 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   |
| 102001-F | 止痛藥過度使用頭痛:腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究  |
| 102002-E | 發展與測試「口腔黏膜炎與放射線皮膚炎臨床照護指引」於頭頸部癌症病人接受化學及放射線治療期間之成效探討                         |
| 102024-E | 利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法   |
| 102043-E | 具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統  |
| 102046-E | 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  |
| 102053-E | 乳癌放射治療之品質提升—皮膚效應之護理照護與皮膚劑量之降低研究  |
| 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  |
| 103005-F | Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究  |
| 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               |
| 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 |

|          |  |
|----------|--|
| 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) |
| 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                           |

#### 四、2015 年 3 月通過結案報告案件清單(共十二件)

◎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：11 件。
2. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101058-F)

| 案別       | 計畫名稱  | 日期                      | 審查意見                   | 後續追蹤(含資料保存)  |
|----------|---|-------------------------|------------------------|--|
| 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 | 4 月 22 日提交 final report | 補交 final report 未重新送審  | 補附 final report 未重新至實地查核                                 |
| 102007-E | 關於嚴重敗血症和急性呼吸窘迫症候群的多中心流行病學的前瞻性觀察性研究                            | 4 月 24 日完成結案程序          | 由於經費與人力問題提交結案，同意完成結案程序 | 計畫未執行，無需至實地查核  |
| 102026-E | 比較晚上服用及白天服用毒蕈鹼受體拮抗劑治療女性膀胱過動症之效果                               | 4 月 22 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               |
| 102037-E | 4D 形變心臟超音波於評估頑固型心絞痛病人的應用                                      | 4 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               |
| 102049-E | 藥師介入冠狀動脈疾病照護團隊收案之急性心肌梗塞病人照護成效                                 | 4 月 22 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               |
| 102165-E | 慢性牙周炎囊袋深度與慢性腎臟病的關係  | 4 月 1 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     |
| 103013-E | 老年婦女健康賦權程度之探討   | 4 月 1 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 |
| 103030-E | 重症肝硬化患者預後因素探討   | 4 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     |
| 103040-E | 支持性藝術治療團體對父母親職壓力影響之個案研究                                       | 4 月 22 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研究成員處，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  |

|          |   |             |               |  |
|----------|---|-------------|---------------|--|
| 103070-E | 醫療資訊網站使用與醫療服務利用行為初探                     | 4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 |
| 103167-E | 專案進口 TRACOE vario Tracheostomiekannulen | 4月1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     |
| 104013-C | 肝移植捐贈者於移植術後出現嵌塞式橫膈疝脫                    | 4月29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               |

#### 五、通過特殊藥物申請清單(共二件)

| 案別       | 申請藥物品名   |
|----------|--|
| X-104001 | Harvoni Tablets (90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir) |
| X-104002 | Daklinza Tab (60mg)/ Sunvepra Cap (100mg)                |

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議

##### 一、主持人諮詢。(執行秘書提案)

| 諮詢者 | 諮詢內容   | 執行秘書回覆  |
|-----|--|---|
| 藥學部 | <ol style="list-style-type: none"> <li>本人(藥師)欲進行住院病人使用 dabigatran 發生出血相關副作用之病歷回溯研究，因研究僅為病歷資料回顧，並未有任何醫療行為介入或是病人用藥指導，亦無須受試者同意書，則此類案件之申請是否可以「簡易審查案件」的方式遞送申請而非「一般審查案件」申請？</li> <li>此類藥物相關之病歷回溯之迄日是否可不受送件日限制，因藥師所進行之病歷回溯並未有涉入醫療行為？</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>藥物相關研究依本會流程應進行一般審查，然並非法規明定，是否可依據研究風險高低判定審查程序，擬提委員會討論共識。</li> <li>依本會現有流程回溯型研究之迄日應為送件日之前，若主持人預計於送件後仍需持續收集病歷資料，則研究題目可無須拘泥於回溯型研究，本會會視此研究對於受試者風險及權益是否受損進行評估是否可免除受試者同意書。</li> </ol> |

討論內容摘要：藥物相關研究依本會目前流程應進行一般審查，法規未規定藥物的研究必須提一般審，然僅使用病歷之研究亦可符合主管機關公告簡易程序審查範圍，應可就研究符不符合簡易審查範圍判定是否可進行簡易審查。

決議：刪除有關藥物之研究一律進行一般審查之規定。

#### 陸、散會(14:00)

| 記錄 | 執行秘書 | 主任委員 | 院長 |
|----|------|------|----|
|    |      |      |    |

