

亞東紀念醫院

2015 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 6 月 30 日（星期二） 15:35-16:57

地點：六樓第六會議室

主席：張至宏主任

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、熊蕙筠主任、陳芸主任、廖俊星主任、潘怡如醫師、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、彭渝森主任、周繡玲主任

出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、未出席：5 人；出席率：66.7%

開會頻率：每月

上次會議時間：2015 年 5 月 22 日（星期五）12：12~14：00

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

今日因主任委員張副院長臨時有公務，依本會組織章程由本人代理主持。目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：3 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。近日發生公共安全事件，大家辛苦了，謝謝大家出席本次會議，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 | 104031-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 | 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 | | | | |
| 追蹤審查頻率 | 一年 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件一 | | | | |

前期會議摘要及追蹤：

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，僅同意收集使用默沙東藥廠藥品之病人資料，使用其他藥物者不得收集。
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：該藥廠於本院無用於治療肺癌之藥品，經主任委員裁示，提於下次會議討論。
(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：藥廠於開發藥物前的資料收集，未來可能衍生之商業利益無法評估，亦無法預估研究結果是否受到操弄，但可能推動醫學之進步；2.受試者同意書內容及格式：應提出受試者同意書，並揭露利益衝突及強調資料保護措施，由受試者自行決定是否提供資料；3.其他風險評估：收集之資料詳細，受試者身份有曝露之疑慮，資料保護宜加強說明；試驗委託者非學術單位，研究結果之利益衝突揭露額外重要。

非醫療委員意見：未來可能衍生之商業利益無法評估；研究成果發表時應提供本會存檔，確保利益衝突揭露確實。

投票統計：修正後通過 6 票、修正後提下次會議討論 1 票、不通過 3 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 9 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說明及同意書，內容必須包含利益衝突之揭露，並且加強資料保護措施，提出後由原審委員審查同意後通過。另外，研究成果之發表內容亦應包含利益衝突之揭露，並提供本會存檔。

〈討論案件二〉

| | | | | | |
|--------|------------------------------|------|--------|------------|--|
| 案件編號 | 104045-F | 案件類別 | 有關藥品研究 | 臨床試驗 期別 | |
| 計畫名稱 | Dabigatran(Pradaxa)於住院病人使用評估 | | | | |
| 經費來源 | 不需補助 | | | | |
| 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)(委員其一為同科部需迴避投票)

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：藥物使用評估之回溯性研究，欲提供臨床科藥物使用參考，無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯研究，不涉及受試者隱私資料，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件三〉

| | | | | | |
|------|----------|------|---|------------|--|
| 案件編號 | 104048-F | 案件類別 | 簡易提會改一般(簡易審查案件(以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用之醫療 | 臨床試驗 期別 | |
|------|----------|------|---|------------|--|

| | | | | | |
|--------|--------------------------------------|--|--|--|--|
| | | | 器材(含適應症)者,須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。) | | |
| 計畫名稱 | NS-21 潤膚霜對頭頸癌放射線皮膚炎與生活品質之成效 | | | | |
| 經費來源 | 自籌(自行研究無經費補助)、NS-21 潤膚霜由嘉恩醫藥開發有限公司贊助 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件三 | | | | |
| 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)(委員其一為協同主持人必需離席迴避,本日請假未出席)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要: 1.研究設計: 研究主題是否涉及保養品宣稱療效, 產品使用方式及注意事項應提供實質指導, 可提供衛教單張或補充說明於同意書中。2.受試者同意書內容及格式: 研究方法中應將產品使用方式及注意事項列上, 或另外提供衛教單張; 皮膚炎症狀應清楚說明需停藥或建議回診或聯絡研究團隊之狀況, 供受試者依循; 同意書表頭協同主持人聯絡電話空白, 英文縮寫名稱宜提供中文說明, 錯字、贅字應修改; 受試者中途退出時個人資料之處理未填寫。3.其他風險評估: 廠商與主持人合作之研究, 未投保保險, 補償責任應由廠商與醫院共同負擔, 不宜由本院單獨承擔。

非醫療委員意見: 提供受試者產品數量未說明, 也未說明如何塗抹; 使用產品未投保保險可能有不可預期之風險。

投票統計: 修正後通過 9 票, 不通過 1 票; 追蹤審查頻率半年 1 票, 一年 9 票。

決議: 修正後通過, 追蹤審查頻率為一年。請主持人修改受試者說明及同意書以下內容, 修正後經原審委員確認後通過。

1. 試驗執行年限請改為約三年。
2. 請填寫協同主持人之聯絡電話。
3. 研究方法段落請補充說明使用產品之方式及注意事項, 如計畫書中之說明, 或提供衛教單張。
4. 英文縮寫部份請加註中文說明。
5. 請將過敏或第三級以上皮膚炎之狀況補充於同意書中, 使受試者了解何時該停藥, 或建議受試者回診或與研究團隊聯絡。
6. 第六點, 其他可能之損失或利益, 請將「提高」以及最後「之機會」刪除, 以使語意通暢。
7. 第七點個人權益受保護, 補償責任應由廠商與醫院共同負擔。
8. 第十一點, 受試者中途退出時, 個人資料之處理方法, 因本研究無涉及檢體請將標題中的檢體刪除, 並說明受試者中途退出時, 個人資料之處理方式。
9. 錯字、贅字請修正: 第一頁倒數第四行簽「署」、第二行「已」轉移之患者、第二頁身心副作用最後兩字「藥膏」重覆出現。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)

(一) 受試者申訴案件

| 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，建議列為實地訪查對象，並於5/4(一)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，待偏差事件處理程序完成並無重大缺失，再同意開始收案。 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，由工作人員確同意書與問卷已由家屬取回。 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。 |
|----------|----------------------------------|--|--|

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：已於6月12日進行實地訪查，訪查結果如下：

1. 同意書簽錯欄位部份需提交試驗偏差報告。(已於6月22日提交)
2. 建議若修正案通過後，由本會工作人員實地見證收案過程。
3. 預計變更協同主持人及新增研究人員，請依程序提出申請。

本次提交偏差報告內容及審查意見

| 偏差事項 | 偏差原因 | 改進方向 | 審查意見 |
|--|--|--|--|
| 本案共收錄61位受試者，於實地訪查發現其中多份受試者同意書於有同意權人、受試者及見證人欄位皆有簽名，請主持人說明 | 研究人員向受試者及家屬說明研究計畫內容，若受試者與家屬知情並同意參與本研究計畫時則請受試者或家屬於受試者同意書上簽名。然而，部份家屬於研究人員告知同意書簽署位置後仍不僅於有權同意人一欄簽名，並順道於受試者欄位寫上受試者姓名或是在見證人欄位亦書寫自己的姓名。 | 日後研究人員向受試者及家屬解釋研究計畫內容並告知同意書簽署位置時，將以鉛筆明確圈出或是以標籤清楚指出簽名位置，向家屬強調其餘欄位不必填寫。研究人員將立即檢查每份同意書簽署位置之正確性，以避免試驗偏差。 | 偏差事件為受試者同意書欄位簽署錯誤，計畫主持人說明將於簽署時明確標示簽名欄位，並於簽署完成後立即確認。同意計畫主持人針對受試者同意書欄位簽署錯誤的改善措施，建議此計畫實際進行收案人員需於線上E-learning取得偏差上課證明，取得偏差課程證明者始得進行收案。 |

(委員共9人進行討論)

決議：實際進行收案人員進行E-learning偏差課程取得上課證明後，始得開始重新收案，並由本會工作人員實地見證收案過程。

三、變更案件(共四件)(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 |
|-------------|--------------------------|-------------------------|------|----------------|
| 099117-F(2) | 乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究 | 新增協同主持人、變更研究助理(計畫書、ICF) | 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 |
|-------------|---|--|------|----------|
| 102151-F(5) | 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 | 計畫書(中摘)修正納入排除條件、腎病定義、併用藥物時間、修正/更新流程、修正/新增疾病照護指導、修正統計分析；IB更新用於臨床試驗人數、動物實驗結果、腎病變資訊、最新資訊及試驗藥長期使用資訊；ICF依計畫書修正，更新副作用發生率、調整交通費、因子試驗人數已達，移除子試驗簽名欄；受試者用藥卡；個案報告表；新增體重測量卡；尿液收集次數不同釐清；IDMC結果；致醫師函 | 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，必需重簽同意書。

| 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 |
|-------------|--|--|------|----------|
| 103140-F(1) | 兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組 | 依 CDE 建議修改試驗人數、修正試驗目的、指標、預計收案人數、檢測地點及統計方式並展延期限一年(計畫書、中摘、ICF) | 通過變更 | 需重簽/不需重簽 |

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：受試者抽完血即完成試驗步驟，變更內容與受試者無關，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 |
|-------------|-------------------------------------|---|------|----------|
| 104003-F(1) | 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 | 新增 12 名協同主持人、問卷筆誤修正、新增注意事項小卡(問卷、小卡、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，必需重簽同意書。

四、持續審查報告(共三件)

◎ 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*：3 件。

| 案別 | 計畫名稱 | 提交日期/(證書期限) | 審查意見 | 會議決議 |
|-----------|---|---------------------|-----------------|----------------------|
| 101037-F* | 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 | 6 月 15 日/2015/07/12 | 報告內容完整，通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗許可書 |
| 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 | 6 月 5 日/2015/07/09 | 報告內容完整，通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗許可書 |

| | | | | |
|-----------|-------------------------------------|------------------|-----------------|----------------------|
| | 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 | | | 可書 |
| 103034-F* | 探討外在刺激影響平衡穩定性之研究 | 6月15日/2015/07/31 | 報告內容完整，通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，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：7件。

2. 尚未提交 final report，建議核發內容尚有缺漏結案通知書：3件。(099046-F、100128-F、103038-F)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) | 會議決議 |
|----------|---|--------------------------|---|--------------------|
| 099046-F | 鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估 | 待提交 final report 始完成結案程序 | 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；本研究剩餘檢體保存30年，與主持人確認檢體保存狀況良好 | 通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書 |
| 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 | 待提交 final report 始完成結案程序 | 結案後與研究相關之資料置於倉儲，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 | 通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書 |
| 102020-F | 過敏性鼻炎兒童注意力之研究 | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後與研究相關之資料皆隱密存放，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 |
| 102042-F | 氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果 | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體 | 通過結案報告，核發准予結案通知書 |
| 102052-F | CDT(carbohydrate deficient transferrin) 的臨床效用評估 | 同意主持人說明及修正，通過結案報告 | 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；本研究無保存剩餘檢體 | 通過結案報告，核發准予結案通知書 |
| 102067-F | 透過細胞內附著蛋白的表現強化角膜幹細胞之效能 | 報告內容完整，通過結案報告 | 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；本研究無保存剩餘檢體 | 通過結案報告，核發准予結案通知書 |
| 102122-F | 燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析 | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後與研究相關之資料皆隱密存放，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 |
| 103028-F | 探討安養機構住民的社會參與之影響與調節因子 | 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倉儲，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 |
| 103038-F | 評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗 | 待提交 final report 始完成結案程序 | 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；本研究無保存剩餘檢體 | 通過結案報告，核發尚有缺漏結案通知書 |
| 103044- | 應用即時回饋上課 | 報告內容完 | 結案後與研究相關之資料置 | 通過結案報 |

| | | | | |
|---|----------------------------------|--------------|---|-----------------|
| F | 方式對精神科日間 照護學員學習成效 及用藥行為之影響 | 整，通過結案 報告 | 於倉儲，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 | 告，核發准予 結案通知書 |
|---|----------------------------------|--------------|---|-----------------|

六、終止案件

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------|---|----------------------------|--|
| 102140-F | 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 | 試驗終止，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倉 儲，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 究僅篩選一名受試者，並篩選失敗 因此無檢體 |

說明：本試驗因期中分析顯示未發現試驗藥品之功效，試驗委託者決定終止本試驗，終止原因符合本會中止或終止時的處理標準作業程序，因重大事件終止之定義；但因本院並無受試者參與研究，且已提交結案報告，因此建議不將此終止事件通報研究倫理審議小組及衛生福利部。

決議：依建議方案進行。

七、依上期會議決議，將於七月進行實地訪查作業：

(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 |
|----------|---|--|
| 103063-I | 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 | 輝瑞大藥廠(Pfizer)/ 默克大藥廠(Merck) (委託百瑞精鼎國際 股份有限公司執行) |
| 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 | Mundipharma Research Limited (委 託保瑞爾生技股份有 限公司) |
| 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 | Cempra Pharmaceuticals, Inc(委託丘以思生技 顧問有限公司) |

(二) 之前發生過偏差，委員建議進行實地訪查案件如下：

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 偏差事項 |
|----------|---|--|
| 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) | 1名受試者在試驗期間施打 了一劑研究用的流感疫苗 違反計畫書規定 |
| 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 | 期中收到的受試者同意書 主持人均未簽名 |

決議：建議由彭渝森主任代表進行案號 103063-I、103078-N 以及 103130-I 之實地訪查；由陳芸主任進行案號 101066-F 之實地訪查；由王明賢藥師進行案號 102046-E 實地訪查。

八、有關案號 101136-F 於 6 月 11 日通報 FDA 藥物安全性信函內容，使用此類藥品，可能與發生酮酸中毒有關，且發生型態與第一型糖尿病病人不同，但廠商僅發公文通知，而無進一步通知受試者之動作，是否需提供受試者告知信函？(執行秘書提案)

| 案別 | 計畫名稱 | 案件執行現況 |
|----------|--|-----------------|
| 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 | 所有病人已結 束試驗程序 |

| |
|-----------------|
| FDA 安全性信函如附件(六) |
|-----------------|

討論內容摘要：本案受試者皆已完成研究，且有關此藥物安全警訊 TFDA 於今年六月發出警訊時，藥物不良反應通報小組已轉知新陳代謝科，個案依臨床診斷處方此類藥物，宜由醫師進行下一步監測或說明之動作，建議不需提供受試者告知信函。

決議：不需提供受試者告知信函，存檔備查。

九、標準作業程序修訂

(一)廠商提交結案報告表，但尚未有 final report 之情形，建議於結案一年後追蹤進度。(執行秘書提案)(結案報告標準作業程序、中止或終止時的處理標準作業程序)

討論內容摘要：廠商對於試驗案件的結束日期以及分析結果，均有一定時程規畫，可於廠商提交結案報告時詢問，屆時再提醒即可，不需每年追蹤。

決議：尚無法提交 final report 之廠商，於提交結案報告表時，必需說明預訂何時可繳交成果分析報告，以利本會後續追蹤。

參、報告事項

一、2015 年 5 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：1 件。

| 案別 | 計畫名稱 | SUSAR 敘述 | 事件詳述 |
|----------|---|-----------------|---|
| 103109-F | 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 | ICH 導致病人入院，隔天死亡 | 因心律不整使用抗凝血藥物，服藥不規律曾因 INR 延長入急診做過處置，4/30 門診才加入此研究，5/4 被家人發現倒地叫不醒送入急診，診斷 ICH，5/5 死亡 |
| SAE 藥師意見 | 1. 查詢 Warfarin 之文獻，提到 ICH 嚴重不良反應，此個案發生之不良反應 Naranjo score 總分為 4 分，因此評為預期且不太相關之藥物不良反應。 2. 個案 2013/7/14 曾因跌倒入急診，頭部挫傷、左肩脫臼、brain CT: negative，當時近期前後測得之 INR 都比正常值高 (2013/6/19 INR>12、2013/7/17 INR 4.91)，此次 2015/5/4 家人發現個案倒地不醒，左側身體多處破皮發紅，當時血糖值 181mg/dl 排除低血糖之可能，入急診後 Brain CT: Right putaminal ICH with massive IVH and severe hydrocephalus、INR 5.48，但無法釐清是因 INR 過高而導致 ICH 或因跌倒撞傷頭部而導致 ICH，因此無法確定因果關係但為未預期問題。 | 原審醫師意見 | 病人發生腦出血時，INR 5.48，顯然與 warfarin 有關，但這為可預期之副作用。研究人員有提醒其服藥順從性，已善盡其責任。建議存查。 |

b. b.院外部分：共 10 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：6 件，存查：4 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 5 月進行實地訪查：零件。

三、中止或終止案件：四件(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。

(一)去年某醫師案件，尚未補交結果分析報告，主持人於2014年7月31日離職，當下口頭承諾會補交報告，至今尚未補交，提於本次會議逕結。

| 案別 | 計畫名稱 | 訪查時間 | 訪查結果及建議 | 後續追蹤 |
|----------|---|-------|-------------------------------|------------|
| 101129-E | 體內脂肪分佈，發炎指數與心臟舒張功能的關連性研究 | 3月24日 | 執行良好，結案報告應說明研究成果，請主持人補交結果分析報告 | 尚未補交結果分析報告 |
| 101130-E | 國人急性冠心症之新血清生物標記組合之評估:早期診斷與長期預後評估 | | | 尚未補交結果分析報告 |
| 101131-E | 在嚴重疾病病患上之發炎反應物質與左心室舒張功能的關聯性 | | | 尚未補交結果分析報告 |
| 101137-E | 使用連續24小時心電圖紀錄心臟節律變異與發炎血清標記在嚴重燒燙傷病人的分析研究 | | | 尚未補交結果分析報告 |

四、偏差報告(共五件)

| 案別 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----------|---|---|---|
| 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 | DSMB 開會日期因其中一名委員無法出席而延後 | DSMB 因委員臨時無發出席，延期一個月，不影響受試者權益，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 |
| 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 名受試者因搬到南部而無法配合回診，最後退出試驗，未將藥品歸還；1 名受試者未於用藥結束後 30 天做心電圖檢查(研究護士未陪同)；2 名受試者返診時間超過規定 | 部分為受試者因素，但也有研究人員未善盡提醒之責任。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 |
| 103055-I | 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 | 1 名受試者未依規定時間開始服用試驗藥物 | 受試者未發生不良事件，研究團隊需加強試驗過程的說明，避免類似事件再發生；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 |
| 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 名受試者因研究護士誤按前兩次回診都驗 PSA | 多驗一次 PSA，未影響病人安全；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 |
| 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 | 1 名受試者因腎功能計算公式不同而誤收，但國外研究團隊同意繼續參與；1 名受試者納入研究時腎功能基準點超過規定時間；2 名受試者之最後一次回診未做超音波檢查，且回診超過時限；1 名受試者納入前未 | 影響受試者收案條件，代表研究人員未充分瞭解試驗要求項目。案件執行程序和計畫書內容不符合，必需取得偏差實體課程之上課證明；同意試驗繼續進行，並存檔備查 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | 測三次生命徵象，僅以心電圖前的一次生命徵象納入；1名受試者檢體因連假關係未及時送出造成部份檢驗無法進行； | |
|--|--|--|--|

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、其他事項通報(共五件)

| 案別 | 計畫名稱 | 通報原因 |
|----------|---|---------|
| 100097-J | 一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較 | 定期安全性通報 |
| 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 | 季報 |
| 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) | 定期安全性通報 |
| 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 | 定期安全性通報 |
| 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 | 定期安全性通報 |

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十三件)。

| 一般審查案件(共六件) | | |
|--------------------|---|--|
| 案別 | 計畫名稱 | |
| 103185-F | 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 | |
| 104012-F | 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。 | |
| 104019-F | 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 | |
| 104023-F | 婦幼保護個案醫療服務現況探討-以亞東醫院為例 | |
| 104025-F | 「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 | |
| 104036-F | 夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵 | |
| 103185-F | 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 | |
| 其他合法審查會審查通過案件(共一件) | | |
| 案別 | 計畫名稱 | |
| 104038-I | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】 | |

| | |
|---------------|--|
| 簡易審查案件(共二件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 104037-E | 進階護理師的職場支持、社會支持與自我效能對專科護理師證照通過率之相關性研究 |
| 104040-E | 小腸移植病人術後之藥事照護 |
| 免除審查案件(共三件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 104041-W | 探討台灣醫療院所照護指標與慢性腎臟病患者長期預後之關係 |
| 104042-W | 「降低呼吸器相關肺炎組合式照護措施」及「降低導尿管相關泌尿道感染組合式照護措施」品質提升計劃 |
| 104047-W | 104 年度衛生福利部食品藥物管理署委辦「正確用藥教育資源中心」 |
| 個案報告審查案件(共一件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 104044-C | 疑似 Dabigatran 使用於腎功能不全患者導致 PT/INR 上升之案例報告 |

二、2015 年 5 月核發試驗變更許可書案件清單(共十二件)

| 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) |
| 102061-F(11) | 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 | 主持人手冊更新、DMC 期中分析結果(藥物之安全性無虞，建議試驗可以繼續進行) | 行政變更 會議核備 | 不需重簽(未變更同意書) |
| 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) |
| 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 |
| 102138-E(1) | 一先驅性試驗，評估以糞便幽門桿菌抗原檢測(one-step H. pylori stool antigen test)作為胃幽門桿菌治療後診斷方法之有效性 | 增加受試者人數(120 變更為 175 人)及展延試驗期限兩個月 | 通過變更 | 不需重簽(未變更同意書) |
| 103055-I(3) | 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 | 增加本國及本院受試者人數(同意書)、新增醫師信函(提供本試驗資訊予非本試驗醫師)、新增研究護士 | 通過變更 | 不需重簽(不影響原受試者權益) |
| 103109-F(3) | 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 | 變更收案人數、放寬收案條件(已先超收) | 通過變更 | 不需重簽(不影響原受試者權益) |

| | | | | |
|-------------|---|--|--------------|--------------|
| 103153-I(2) | 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) | 修正全球試驗人數 (本院從 10 人變 5 人)、補充納入排除條件使更精確、原條列式說明內容改以表格呈現、定義 COPD 惡化時之通報及新增 DMC 詳細說明章節、依衛福部範本調整損害補償文字(計畫書、ICF、新增 2 份印象問卷) | 通過變更 | 不需重簽(尚未收案) |
| 103175-I(1) | 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 | 增列試驗英文名稱縮寫、改善文句通順程度、簡化納入排除條件(並可收入參加 dabigatran 其他試驗之人)、新增藥物識別單張、招募海報、提醒卡、感謝卡、DMC 組織章程、新增 12 位協同主持人 | 通過變更 | 不需重簽(尚未收案) |
| 104014-E(1) | 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 | 更改執行計畫時間於 2015 年 5 月 15 日開始執行(計畫書、ICF) | 行政變更 會議核備 | 不需重簽(尚未收案) |
| 104024-I(1) | 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 | 同意書修改補償責任由第一三共及台灣地一三共負責、招募廣告修改標題為臨床試驗做參考、問卷刪除不適用的題目、受試者日記及其附件 | 通過變更 | 不需重簽(尚未收案) |
| 104028-I(1) | 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 | 新增兩份問卷及服藥說明暨記錄卡 | 通過變更 | 不需重簽(未變更同意書) |

二、2015 年 5 月通過期中報告案件清單(共三十四件)

◎ 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：22 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：12 件。(101050-F、102028-F、103089-I 三個月；97039、100120-F、101079-F、101085-F、102118-F、102135-F、102151-F、103146-F、103175-I 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 |
| 099022-E | 女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析 |
| 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 |
| 101016-J | 針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究 |
| 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 |
| 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 |
| 101079-F | 台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫 |
| 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 |
| 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 |
| 102050-E | 活體肝臟捐贈者移植後的決策經驗反思探究 |
| 102054-E | 內毒素血症和嚴重敗血症或敗血性休克中淋巴球凋亡暨功能低下的相關性 |
| 102058-E | 影響子宮內膜癌病人預後之因子 |
| 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 |
| 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 |
| 102135-F | 皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射 |
| 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 |
| 103017-F | 傳統剖腹及腹腔鏡捐肝術後恢復的差異 |
| 103022-F | APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-I meter)比對計畫 |
| 103029-F | 發展遲緩兒童使用平版電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究 |
| 103033-F | 高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討 |
| 103043-F | 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 |
| 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 |
| 103049-I | 一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉, 用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性 |
| 103051-E | 高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討 |
| 103055-I | 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 |
| 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 |
| 103063-I | 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 |
| 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 |
| 103066-E | 頸部超音波用於睡眠呼吸障礙患者之上呼吸道評估 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

四、2015 年 3-5 月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: 16 件。
2. 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 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|---------|----------------------|--------|-------|-------------|
| 099054- | 評估 Loataâ 與 Pletaalâ | 已於 4 月 | 報告內容完 | 結案後與研究相關之資料 |

| | | | | |
|----------|---|--------------------|--|--|
| F | 對間歇性跛足病人的症狀改善效果及安全性試驗 | 13 日發出結案通知書 | 整，療效及安 全性結果無 顯著差異， 未收滿個 案即結案 | 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 |
| 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線之前瞻性第二期臨床試驗 | 已於 5 月 7 日發出結案通知書 | 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 |
| 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 | 已於 4 月 13 日發出結案通知書 | 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 |
| 101099-F | 沙遊治療中創傷與復原主題的變化 | 已於 4 月 13 日發出結案通知書 | 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 |
| 101120-F | 以營養衛教介入推廣「學校」代謝症候群的防治計畫 | 已於 3 月 11 日發出結案通知書 | 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，與主持人確認已銷毀 |
| 102022-F | 小兒臍疝氣的研究 | 已於 4 月 13 日發出結案通知書 | 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 |
| 102045-F | 護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究 | 已於 5 月 7 日發出結案通知書 | 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 |
| 102047-E | 從病人角度分析藥袋標示中用法用量的了解程度與理想需求 | 5 月 28 日完成結案程序 | 報告內容完整，通過結案報告，建議應由受試者家屬或陪同者擔任見證人 | 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 |
| 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 | 已於 3 月 11 日發出結案通知書 | 未收到個案，通過結案報告 | 案件未執行，無需至實地查核 |
| 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 | 已於 3 月 11 日發出結案通知書 | 因預收納之受試者不符合條件或無意願未執行，經會議討論，應屬不合理，需補繳結案，需補繳審查費用 | 案件未執行，無需至實地查核 |
| 102162-F | 我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測 | 已於 5 月 7 日發出結案通知書 | 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 |

| | | | | |
|----------|--------------------------------------|----------------|---------------------------------|--|
| 102168-F | 人類臍帶幹細胞減緩尿酸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 | 已於5月7日發出結案通知書 | 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 |
| 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 | 已於4月13日發出結案通知書 | 因計畫經費不足及執行年限刪減而無法執行屬合理範圍，通過結案報告 | 案件未執行，無需至實地查核 |
| 103008-F | 早期療育物理治療師專業能力指標與現況調查 | 已於4月13日發出結案通知書 | 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 |
| 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 | 已於5月7日發出結案通知書 | 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 |
| 103057-F | 精神分裂症病患者之糖尿病預後與併發症 | 已於4月13日發出結案通知書 | 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 |
| 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 | 已於4月13日發出結案通知書 | 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 |

五、通過特殊藥物申請清單(共一件)

| | |
|----------|--|
| 案別 | 申請藥物品名 |
| X-104003 | Synacthen Depot (tetracpsactide hexaacetate) |

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(16:57)

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