

# 亞東紀念醫院

## 2015年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2015年7月20日(星期一) 11:10-12:55

地點：亞東會館第二會議室

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、連群委員、熊蕙筠主任、陳芸副院長、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、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、何國章委員

出席統計：應出席：15人、實際出席：12人、缺席：0人、請假：3人；出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2015年6月30日(星期二) 15:35-16:57

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	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				

第五次會議摘要及追蹤：

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。

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。**

第六次會議討論內容摘要：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。

執行情形追蹤：主持人意見回覆如附件一，與會議決議不符，因此再次提會確認。

(共 11 名委員參與討論)

**討論內容摘要：本研究收集的受試者，預期多數於研究進行時已經死亡，對受試者本身無影響；針對贊助廠商之商業利益考量仍存在，但本研究贊助廠商並相關藥品於本院使用，無當初使用規避審查之嫌；當初考量點在於資料提供詳細，可能有身份識別之風險，然主持人說明提供給贊助者之資料，不含個人辨識資料，研究團隊將對受試者個人資料善盡保護之責，針對此點應有病歷資訊系統之管控。仍需依前期會議決議提出一合格研究人員協助研究之進行。**

非醫療委員意見：其他醫院審查會已同意免除同意書，可做為參考。

投票統計：同意免除受試者說明及同意書 8 票；不同意免除受試者說明及同意書 3 票。

決議：本案通過，同意免除受試者說明及同意書。追蹤審查頻率為一年。請主持人提出一合格研究人員協助研究之進行。

附帶決議：提請病歷管理委員會討論針對研究團隊取得病歷資料之人員或帳號管控，並有本會人員列席參與會議。

#### 〈討論案件二〉

案件編號	104058-F	案件類別	研究易受傷害之受試者(孕婦)	臨床試驗期別	
計畫名稱	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	一年，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)

**討論內容摘要：1.研究設計：類似題目已提過科技部，計畫於 103 年結束，且此協同主持人已離開亞東技術學院，需確認此研究是否仍繼續進行，並與主持人確認經費來源。2.受試者同意書內容及格式：確認是否進行後再議。3.其他風險評估：確認是**

否進行後再議。

非醫療委員意見：若計畫已無法進行，討論案件內容實屬多餘。

投票統計：修正後下次會議討論，不通過 1 票。

**決議：本案修正後提下次會議討論。請主持人確認本研究是否仍可進行，並確認經費來源，協同主持人之前曾提過類似題目之科技部計畫，提醒主持人注意。確認若仍需進行後提下次會議討論。**

〈討論案件三〉

案件編號	104059-F	案件類別	一般案件(有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	利用 Lentiviral-based miRNA library 篩選影響小腸幹細胞增生及分化活性的 miRNA 及其所調控基因於腸道再生的應用				
經費來源	科技部				
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 11:55 離席迴避)  
(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體再利用之研究，無特別風險。2.受試者同意書內容及格式：研究目的及研究方法段落中，將受贈者的廢棄腸段中，受贈者字句刪除。3.其他風險評估：討論本研究應取得捐贈者或受贈者之同意，但捐贈者已死亡，器官已捐出，所有權是否應屬受贈者？或醫療剩餘檢體或器官是否應先入生物檢體資料庫再申請做研究？但小腸幹細胞之處理程序不一定適合進生物檢體資料庫。同意書若由捐贈者家屬簽署，可能使捐贈者家屬面臨心理壓力，考量此點建議應由受贈者簽署。

非醫療委員意見：捐贈於原特定目的(醫療)外之使用，是否合理？實務上，器官捐贈來源多為他院，取得捐贈者之同意有其難度，且器官已捐出，所有權應屬於受贈者。  
(於 12:20 請主持人列席說明研究材料為何者之腸細胞，主持人說明為移植過程多餘的檢體，並於 12:22 離席)

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 8 票。

**決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人將受試者同意書中提及檢體之部份，刪除受贈者字句。修正後經執行秘書確認後通過。**

**(迴避委員於 12:28 覆位)**

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)

三、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
102116-F(3)	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	受試者同意書，受試者用藥指示，受試者緊急求助卡	通過變更	需重簽

(委員共 11 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
103020-I(2)	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	IB、CRF、ICF、DMC letter、新增 patient material	通過變更	需重簽

(委員共 11 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
103130-I(2)	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	主持人手冊、中文摘要、新增試驗輔助工具	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 11 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、持續審查報告(共五件)

◎ 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。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者<sup>(高)</sup>：2 件(104004-I 三個月、102116-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
099112-F*	智障合併癲癇兒童基因之研究	7 月 13 日/ 2015/08/09	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
102066-F*	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝病變的影響-以調控細胞自噬作用為治療標的	7 月 13 日/ 2015/08/20	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
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	7 月 8 日/ <sup>(高)</sup> 2016/02/19	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件，存檔備查



	戒菸的安全性和療效			
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	7月16日/ 2015/09/04	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
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	7月15日/ 2016/01/27	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險備查

## 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. 多中心案件，本院未收到個案，建議核發完整結案通知書：1 件。(102079-F)
3. 經費未過未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(103077-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101141-F	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析	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
102079-F	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性	報告內容完整，通過結案報告，本院未收到個案	本院未收到個案，存檔備查，無需進行實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書
102144-F	兒童失神性癲癇之臨床表現與腦部影像檢查之相關性-病歷回溯性研究	同意主持人回覆，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
103077-F	低輻射劑量胸部電腦斷層配合結核菌干擾素釋放測試用於免疫風濕疾病病人偵測潛伏性肺結核之效果	未獲經費補助，可屬合理結案	本計畫未執行，存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書

六、終止案件：無。

## 參、報告事項

一、2015 年 6 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 106 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 101 件。其中，初始報告：29 件，存查：21 件。後續追蹤：8 件。提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 24 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6月進行實地訪查：一件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議	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	王明賢委員、孫淑慧主任	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。	共三名研究團隊人員需上偏差課程，目前尚未完成

三、中止或終止案件：無。

四、偏差報告(共二件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103020-I	高血管風險之第2型糖尿病患者使用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	兩名受試者之腎功能狀態未符合納入條件	不影響受試者安全，但研究人員訓練需加強；偏差屬未確實依納入排除條件收案，依規定應取得實體課程上課證明
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	原預計收案人數為100人，超收9人	本次偏差雖屬違反計劃內容，但諒不影響受試者權益，且研究團隊提供之介入性衛教措施對於受試者有實質之助益，故同意備查，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明

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	通報時間	通報原因
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	6月11日	FDA 藥物安全性信函
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	6月29日	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6月核發臨床試驗許可書案件清單(共九件)。

一般審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
104026-F	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
其他合法審查會審查通過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
104054-I	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸

	入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]	
簡易審查案件(共四件)		
案別	計畫名稱	
104043-E	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化 T 淋巴球與單核球的角色	
104046-E	單孔式腹腔鏡子宮外孕手術之結果分析	
104052-E	糖尿病患者健康識能評量工具發展與應用評估計畫	
104053-E	純社區型金黃色葡萄球菌細菌性心內膜炎感染菌株之抗藥性、分子分型、及毒性因子對預後影響之研究	
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
個案報告審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
104049-C	巨細胞血管炎：個案報告與台灣文獻回顧	
104050-C	病人因樹枝狀脂瘤引起頑固無痛性膝積液之個案報告	
104055-C	放射線治療術後末期食道癌合併頸動脈破裂及食道至胃黏膜下剝離破裂	

## 二、2015 年 6 月核發試驗變更許可書案件清單(共十三件)

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
102164-J(3)	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	試驗贊助商提供之試驗主持人通知信函	通過變更	不需(未變更同意書)
103026-I(4)	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	修改本院納入受試者人數，由 5 位改至 5-10 位，台灣總收案人數不變，不影響受試者權益。	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
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)
103055-I(4)	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	個案報告表，病患聯絡卡	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103063-I(4)	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	主持人手冊更新、新增試驗廠商通知函說明更新主持人手冊風險相關措	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

	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	詞、新增計畫書行政變更與說明		
103065-E(1)	鼻咽癌之預後探討	延長病例回溯年限	通過變更	不需重簽(經本會核可免同意書)
103078-N(4)	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	計畫書、中英摘、CRF、ICF：變更納入條件確保為正確族群；澄清就診前藥物停用時間、依2014年治療準則更新全身性類固醇療程、更新統計方式、明確解釋 SAE 例外規則	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
103104-F(3)	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	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
103105-F(3)	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	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
103122-I(3)	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)	計畫書、中英摘：說明期中分析時間、更新生物標記分析項目、更新 DMC 成員及權限分配	通過變更	不需(未變更同意書)
103161-C(1)	Ribavirin 用於小兒腺病毒個案(原以口服 Ribavirin 治療小兒腺病毒感染之案例討論)	變更計畫名稱(投稿單位建議)	通過變更	不需(經本會核可免除同意書)
103180-E(1)	水平智齒移除手術之牙科焦慮與術後疼痛相關性探討	修改問卷內容	通過變更	需重簽
104022-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	受試者日記修正敘述使說明更詳細，新增受試者日記附件	通過變更	不需(未變更同意書)

## 二、2015 年 6 月通過持續審查報告案件清單(共十二件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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：11 件。



2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：1 件。(098020-2 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
099049-F	有下泌尿道症狀之婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性
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
101041-E	認知行為療法於止痛藥過度使用頭痛之療效分析
101056-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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
101062-E	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素
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
103032-F	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件
103065-E	鼻咽癌之預後探討
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
103084-E	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
103106-E	急性中風病人之頭部電腦斷層出現「高亮度血管徵象」與靜脈血栓溶解劑治療之相關性研究

#### 四、2015 年 6 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：1 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：13 件。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099063-F	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素)與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	6 月 17 日 補交 final report	補交 final report	補交 final report，未重新至實地查核
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)	6 月 2 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告；案終止時尚有 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
102056-E	運用歐曼讀夢團體於癌症病患之研究	6 月 5 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
102062-E	吸菸者戒菸過程中跨理論模式之相關因素分析	6 月 25 日完成結案程序	已提交偏差報告並修正，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；本研究未涉及檢體之使用
102074-E	以營養師磷教育計畫，改善血液透析病患血磷	6 月 25 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皆隱密存放，受試者權利之保

	值	程序	案報告	護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103053-E	喜瑞骨人工骨替代物對於骨修復之治療效果評估	6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
103061-E	肝切除術後肝癌病患的營養狀況與健康生活品質之關係探討	6月12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
103086-E	以多重發炎指標預測血液透析病患心血管疾病事件及死亡率	6月2日完成結案程序	計畫經費未通過，合理結案	計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
103170-C	型態近似類上皮炎症性肌纖維母細胞肉瘤的間變性淋巴瘤激酶陽性大細胞淋巴瘤之個案報告	6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
103171-E	台灣多重原發癌症病患臨床與檢驗學特色之回溯性研究	6月18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
104001-E	台灣復健科住院醫師組織行為問卷調查	6月2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
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	6月22日完成結案程序	同意主持人說明，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
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鎶-67掃描影像不一致情形:個案報告	6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
104049-C	巨細胞血管炎：個案報告與台灣文獻回顧	6月30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

#### 五、通過特殊藥物申請清單(共二件)

案別	申請藥物品名
X-104004	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請
X-104005	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議

#### 陸、散會(13:00)

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

--	--	--	--