

亞東紀念醫院

2015 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 8 月 28 日(星期五) 11:28-13:40
 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、陳芸副院長、
 廖俊星主任、彭渝森主任、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：何國章委員、張至宏主任、周繡玲主任、連群委員
 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 7 月 20 日(星期一) 11:10-12:55
 聯絡人：林怡君（分機：2152）

(執行秘書宣讀利益迴避原則，討論案件四一位委員為協同主持人，一位委員為另一案件協同主持人需離席迴避；討論案件五一位委員為科部主管需迴避投票)

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。(共七件，含臨時提案一件)

〈討論案件一〉

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				
修改內容	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	一年，需 DSMP				

前次會議摘要及追蹤：

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。

執行情形追蹤：主持人意見回覆及修改後文件如附件一。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：主持人回覆確認本案仍可進行，相關經費持續申請中。本次討論重點在於本院權益是否受到保障？計畫主持人是否能有效監控研究團隊(執行時是否有本院人員監督運動過程)，婦產部如何監督研究之進行，以保障本院受試者權益及研究品質？同意書內容仍有部份行政審查意見建議修改：1.首頁協同主持人聯絡電話仍為亞技之電話，應修改；2.研究方法中運動介入為每週2次，而同意書第3頁表四註之文字說明為每週3次，應再確認；3.DSMP中提及將監測血壓及心跳，應加入同意書適當位置。

非醫療委員意見：本研究將有合格執照護理師在場監測，受試者安全應有保障；而研究發表時亦由本院名義共同發表，也可保障到醫院權益。

投票統計：通過2票，修正後通過7票；追蹤審查頻率半年1票，一年8票，需提供DSMP執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需提供DSMP執行情形。請主持人修改以下內容，修正後經執行秘書確認後通過。

一、計畫書請補充計畫主持人如何監督研究團隊及亞東團隊於在研究中的角色。

二、受試者說明及同意書請修改以下內容：

1. 首頁協同主持人聯絡電話仍為原服務單位之電話，應修改。
2. 研究方法中運動介入為每週2次，而同意書第3頁表四註之文字說明為每週3次，請修正一致。
3. DSMP中提及將監測血壓及心跳，請加入研究方法中實驗組需配合事項內。

〈討論案件二〉

案件編號	104064-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易審查案件(研究個人或群體特質或行為。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者))	臨床試驗期別	
計畫名稱	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益				
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				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：以問卷為主軸，醫院獎勵金與病人滿意度間之關聯性研究。

2.受試者同意書內容及格式：研究目的應交代其他合作中心及本院受試者人數、研究沒有檢體，但內容仍有檢體字眼，且退出後問卷及受試者資料之處理應留選項供受試者勾選；合作計畫但補償責任由本院負責是否合宜？3.其他風險評估：牽涉醫院較多內部資料，包含成本部分，因此提會議確認，應諮詢醫療事務處確認是否影響本院權益。

非醫療委員意見：以醫管角度研究成本與滿意度之相關性，是否有醫院排名賽的意味，並可能影響醫院的形象？

投票統計：修正後下次會議討論8票，不通過1票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修改受試者同意書以下內容，修正後提下次會議討論。同時本會將諮詢亞東紀念醫院醫療事務處意見，一併於下次會議討論。

1. 研究目的請補充其他合作中心以及本院受試者人數。
2. 本研究不涉及檢體之使用，第八點標題仍有檢體字眼，請刪除。
3. 第九點標題也有檢體，請刪除，並於退出後資料處理方式處提供受試者「歸還」選項。

〈討論案件三〉

案件編號	104069-F	案件類別	使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射	臨床試驗期別	
------	----------	------	---------------------	--------	--

計畫名稱	以快速半導體心肌掃描儀進行動態造影定量分析心肌灌流的臨床應用
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)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：雖主持人說明為常規檢查，但此檢查為自費進行，普及率並不高，應於其他可能的選擇處增加說明是否有其他類似檢查或例行檢查。2.受試者同意書內容及格式：研究目的適度修改以避免造成受試者觀感不佳；未涉及檢體之研究，同意書中檢體字樣仍未完全刪除；中途退出對受試者資料之處理未填。3.其他風險評估：是否由研究經費吸收檢查費用應說明清楚；分析結果是否提供給原主治醫師以增進病人照護；研究目的加強說明是否申請經費幫受試者負擔費用，或利用不同分析方式為常規自費檢查提昇品質？目前目的以「驗證」為主軸，是否易造成受試者心裡感受不佳？

非醫療委員意見：應寫清楚檢查是否需自費或額外付費，與常規檢查之差異。

投票統計：修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改或說明以下內容，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 分析結果是否提供給原主治醫師以增進病人照護？如是請同步修正於受試者說明及同意書中。
2. 受試者說明及同意書中研究目的建議修改「驗證」之寫法，改為以提昇造影品質說法以顧及受試者感受，並請說明檢查費用是否將由研究經費部份補助或全額補助。
3. 受試者說明及同意書其他可能之治療方法選擇，請說明是否有其他類似檢查或例行檢查。
4. 因本研究未使用檢體，受試者說明及同意書第八點請刪除檢體字眼，並請補充受試者中途退出時，個人資料之處理方式。

由於委員其一為討論案件四之協同主持人需離席迴避，但因另有公務需提前離席，故經現場委員同意調整案件討論順序，將案件四延後，以維持足夠之現場委員人數。

〈討論案件五〉

案件編號	104077-F	案件類別	易受傷害族群	臨床試驗期別	
計畫名稱	針對亞東醫院之早產、出生低體重及發展遲緩之幼兒使用照相驗光儀進行早期視力篩檢之成效				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件五				
追蹤審查頻率	一年/六個月，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為科部主管需迴避投票)

(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：建議增加早產及低體重以及健康組之定義。2.受試者同意書內容及格式：未涉及檢體，但內容仍有檢體字眼應刪除。3.其他風險評估：建議加上預估整個檢查進行之時間提供家長做參考。

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 8 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 7 票，需提供 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需提供 DSMP。請主持人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書及受試者說明及同意書增加早產及低體重之定義、健康組之定義
2. 受試者說明及同意書研究方法與程序中加上預估整個檢查進行時間以供家長參考；
3. 本研究無檢體，受試者說明及同意書第八點中仍有檢體字眼請刪除。

〈討論案件六〉

案件編號	104081-F	案件類別	一般案件 取剩餘檢體之基因研究	臨床試 驗期別	
計畫名稱	微小 RNA-122 在肝癌細胞中抗發炎功能之研究				
經費來源	無經費補助				
審查意見	請見議程附件六				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：由於是使用檢查用的剩餘檢體，應不可能在檢體遺失時要求提供第二份檢體，應刪除。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問無特別問題。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 6 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第十二點內容，僅保留「檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意」，其餘文字刪除，修正後經執行秘書確認後通過。

※本案於議程發送當天審查達到共識，考量本月院內計畫繁多，下次會議討論案件數較多，經在場 10 名委員同意本案進入此次會議討論。

〈臨時提案一〉

案件編號	104103-F	案件類別	一般案件(基因相關研究)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	比較乳癌的化學治療，有合併使用或無刺蝟狀訊息抑制劑的效果				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程現場附件				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：研究經費處寫通過 2016 之研究計畫，不符合邏輯，建議刪除；研究方法段落提到會調閱病歷，建議如前案說明病歷調閱內容；由於是使用檢查用的剩餘檢體，應不可能在檢體遺失時要求提供第二份檢體，應刪除。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 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，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 研究經費來源，請將「通過 2016 年之研究計畫」刪除。
2. 研究方法與程序，請於 4. 調閱您的病歷資料處，說明清楚將調閱病歷的哪些內容。
3. 其他與檢體採集有關重要事項，僅保留「檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意」，其餘文字刪除。

〈討論案件四〉

案件編號	104070-F	案件類別	涉及基因的研究	臨床試驗期別	
計畫名稱	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究				
經費來源	院內計畫				
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)

(委員其一為協同主持人需離席迴避於 12:35 已簽退)

(委員其二於他案同為協同主持人，需離席迴避，於 13:27 簽退迴避)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：僅抽少量血及留取中段尿液做基因研究，檢體去連結保存五年，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：檢體去連結保存於共同研究室，五年後與文件一併銷毀，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。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件)

三、變更案件(共四件)(議程附件五)

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
103063-I(5)	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	新增保留受試者材料文件	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
103127-F(1)	以軟骨細胞/臍帶內層間質幹細胞共培養系統評估幹細胞之抗發炎,抗老化及其免疫調節能力	延長收案時間、增加人數(計畫書、ICF)	通過變更	不需(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
104004-I(2)	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)氯化鈉注	諮詢 CDE，將試驗分兩階段完成，增加人數	通過變更	不需(不影響受試者權益)

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	及展延期限，新增期中分析及研究護士		
--	-------------------	--	--

(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
104048-F(1)	NS-21 潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效	新增對照組補償 1000 元禮卷	通過變更	不需(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。

四、持續審查報告(共九件，含臨時提案三件)

◎ 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*：5 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^(高)：1 件(104003-F 半年)
3. 審查於會議前完成，而追蹤審查時間已到或證書已到期，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論：3 件；其中，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(103122-I)、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^(高)2 件(104054-I 三個月、103026-I 半年)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100036-F*	早期療育中心療育施行成效評估	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
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	8 月 4 日/ 2015/08/01	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
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	8 月 20 日/ ^(高) 2016/03/25	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
103108-F*	運用正子分子影像定量分析主動脈瘤之治療，追蹤及生物性指標關聯性研究	8 月 6 日/ 2015/10/03	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
103116-F*	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況	7 月 24 日/ 2015/10/09	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

103121-F*	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性	7月24日/ 2015/10/03	報告內容完整，通過持續審查報告	可書 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗許可書
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)	8月26日/ 2015/09/17	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
104003-F	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	8月10日/ ^(高) 2015/12/30	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
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]	8月18日/ ^(高) 2016/06/22	尚未收到個案，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

五、結案報告(共十一件，含臨時提案一件)

◎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：6 件。
2. Final report 未附，建議核發尚有缺漏結案通知書：2 件。(101136-F、102061-F)
3. 未完成重簽，建議提會討論：1 件。(102059-F)
4. 經費未過，建議核發完整結案通知書：1 件(103125-F)
5. 結案審查於會議前完成，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論：1 件(100037-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100037-F	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討	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
100038-F	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧	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
101001-F	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制	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
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	報告內容完整，通過結案報告，待補交 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，核發結案尚有缺漏通知書

	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			
102032-F	核醫心臟檢查在評估胸腔腫瘤經局部放射治療後變化的應用：器官接受劑量與心肌灌注、心臟功能、血清生物性指標與預後關聯性研究	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
102059-F	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性	未完成重簽程序，建議提會討論	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，核發准予結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告，待補交 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，核發結案尚有缺漏通知書
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	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；本研究剩餘檢體保存 3 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
103027-F	台灣肺腺癌的 HER2 基因變異(突變、放大或過度表現): 臨床病理特徵及治療展望	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；與主持人確認檢體保存狀況良好	通過結案報告，核發准予結案通知書
103125-F	使用 Levofloxacin 治療 Stenotrophomonas maltophilia 菌血症之療效分析 levofloxacin	未獲經費補助，可屬合理結案，通過結案報告	本計畫未執行，無至實地查核	通過結案報告，核發准予結案通知書

	的抑菌濃度是否影響療效			
103152-F	醫院護理人員特性、組織特性與護理敏感病人照護結果指標之相關性研究	通過結案報告，成果發表應檢附做為附件	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，電子資料置於主持人家中，已請主持人簽立保密協議，確保受試者權利；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

說明：102059-F 於變更第八次時更新副作用資訊，本會建議同意書需重新簽署，研究團隊表示於收到委員會通知需重新簽署最新版同意書時已與受試者聯繫回診重簽事宜，然於結案報告繳交時，仍有五名受試者因未回診或失去聯繫而未重簽最新版同意書，原審委員意見為雖研究團隊已盡力聯絡受試者，且提供佐證資料，但程序仍未完備，建議提會討論。

討論內容摘要：本案中要求受試者簽署新版同意書之目的主要為讓受試者得知研究資訊之更新，然而此更新之資訊若為新增之副作用，依受試者說明及同意書之制式版本，受試者簽署後，所載之可預期不良反應不予補償，表示受試者必須承擔更多的風險，建議已完成試驗者應以書面告知即可，而不需重簽同意書；但若試驗尚在進行中，更新不良反應資訊時，受試者仍必需簽署新版同意書。考量本案已完成收案，且主持人及研究團隊已盡力將相關資訊通知受試者並於病歷記載，對於受試者已善盡告知義務，且此次更新資訊為副作用相關，經在場委員評估，未完成重簽應不致影響受試者權益。

決議：考量本案已完成收案，且主持人及研究團隊已盡力將相關資訊通知受試者並於病歷記載，對於受試者已善盡告知義務，且此次更新資訊經評估若未完成重簽應不致影響受試者權益。通過 102059-F 結案報告，核發結案通知書。

附帶決議：受試者同意書單純僅更新副作用資訊時，已完成研究之受試者不要求重簽新版同意書，但必須以其他方式告知受試者。

六、終止案件：依本會持續審查及結案報告標準作業流程，超過應繳交期限三個月而未繳交相關報告者，將由本會逕行結案，終止案件：1 件，若已進行收案者將安排實地訪查。

案別	計畫名稱	計畫期限	催繳時間
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究	2015/06/30	6 月 1 日、7 月 1 日及 7 月 30 日

決議：由張至宏主任對本案進行實地訪查。

七、偏差通報主持人提出申覆：1 件。(主持人同時提出變更申請及結案申請)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102073-E	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	台灣登錄計畫，各院預計收 60-80 人，他院收案數不足，學會通知本院增加收案數未先經過 IRB 審查	變更核可前超收部份之人數應刪除相關資料
主持人說明		感謝委員意見，因本院收案數較多，若要請受試者一一回診重新簽署，擔心造成受試者困擾，因考量受試者權益應無受損，懇請委員同意心臟學會使用資料，試驗成員將補上實體課程，以加強優良臨床試驗觀念，避免日後再犯。	

針對人數超收第五次會議決議：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。

討論內容摘要：本研究為登錄計畫，僅收集受試者例行醫療資訊，並無介入性措施，研究本身雖對受試者無直接益處，但風險性不高；另考量受試者於簽署同意書當下已同意資料被收集，若僅因收案人數有異動而請受試者重新簽署同樣內容之文件，除增加往返困擾，也可能使受試者對本研究甚至本院之感受不佳。依研究對受試者之風險與益處評估並參考前次會議案例，超收之受試者資料應可納入結果分析。主持人及研究成員應上實體偏差課程。

決議：1. 同意本案於變更核可前超收之受試者資料可納入結果分析。
2. 主持人及研究成員應上實體偏差課程。
3. 提醒主持人，對於研究計畫之進行，主持人應確實監督研究人員依照計畫書所載內容執行，研究計畫若有任何異動，皆應於申請本會變更核可後方可為之。

附帶決議：針對收案人數應以計畫書所載為依據，再次提醒所有主持人注意，以行政審查、試驗通過說明書及網站公告等方式提醒。

八、 CIRB 案件變更審查費建議調整與官方一致

說明：工作人員於 7 月 12 日參加 TFDA 及台灣臨床研究倫理審查學會指導之臨床研究進階訓練課程時，林志六副執行長統計九家主審醫院對修正案收費標準，建議為實質審查收費建議兩萬元、行政審查變更收費建議 5 仟元(只有長庚收一萬元)，是否調整本會對於 CIRB 案件變更之審查費與其他主審醫院一致。

決議：同意建議方案，調整 CIRB 案件變更案審查費用。

九、 保險證明文件共識討論：

說明：曾於 2009 年第一次會議決議即日起，新申請人體臨床試驗甲類案件一律投保責任險，且最低投保金額為 200 萬元。廠商提供之保險證明文件通常為一案一保，而 GSK 藥廠之保險則為該公司每年為臨床試驗部門投保之證明文件(議程附件九)，律師建議一案一保較為恰當，提請討論。

討論內容摘要：保單理賠有其上限，一案一保對受試者而言較有保障，為免其他公司跟進，建議將委員會考量告知該公司。

決議：發函通知 GSK 藥廠本會建議臨床試驗案件一案一保，以確保受試者權益。

十、 組織章程年度檢視：將期中報告改為持續審查報告、修訂工作人員職責、補充說明委員經遴聘後應接受「人體研究相關」講習訓練。

決議：同意組織章程之微幅修訂，修訂後組織章程如附件。

十一、 標準作業程序修訂(於今年十月起，所有文件之單位代碼必需完全更新為五碼)

(1-1)人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序---期中報告改為持續審查報告、醫療委員職責權責包含審查偏差報告、工作人員職責、時效性分析於審查時效內完成初審之達成率。

(1-2)教育訓練標準作業程序---流程改為程序，刪除贅字。

(1-3)保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序---會議程序正名。

(1-4)稽核/查核標準作業程序---新增稽核/查核定義；提出改善方式，於例行會議上由委員會確認或上呈主任委員確認。

(2-1)人體臨床試驗案件申請標準作業程序---期中報告改持續審查；行政變更同變更標準作業程序內容；訓練證明非由上述單位核發之證書則附上議程，由本會判定；刪除一般審查及簡易審查申請書，改 PTMS 新案申請書，亦刪除免受試者同意申請書(新案申請書內容已包含)；審查費支用將複審案改為變更案；應主管機關要求繳交報告一式二份，刪除一式二份；表單修改如下

表單名稱	修改前	修改後
------	-----	-----

一般審查申請資料清單	一般及簡易申請資料清單，收件證明單	合併，不分一般或簡易
臨床試驗案件計畫書	研究方法(一)招募方式	如有招募廣告請說明張貼或刊登位置
	資料之蒐集處理或治療效果評估及統計分析方法	新增(應包含資料及檢體之後續處理及保存方式與保存年限，若為去連結資料，亦請詳加說明)
	受試者心理方面可能產生之傷害與處理方式及研究對象權益之保障	新增(應包含資料保密措施，例如：研究材料之管理與後續應用等事宜如何確保資料之安全與管理(如紙本資料、其他電子檔案)，並宣告研究團隊將會盡力維護資料之妥適與安全(可說明是否以編碼識別受試者身分，或如何隱去研究參與者身分之詳細作法，個案報告表等紙本資料是否分開存放於上鎖櫃中；研究資料轉以電子資料方式儲存及建檔以供分析，亦請說明電子資料之存放位置，電腦或儲存媒體是否有密碼等安全防護措施，研究結束後之處理方式等資訊，以確保研究對象之隱私及資料機密性。)
受試者說明及同意書及基因版同意書	無	表頭新增緊急聯絡人及委託單位/藥廠
	無	新增：資料保存年限及保存方式：(是否為去連結保存，保存時間多久)於研究結束後檢體處理方式段落之前
藥品基本資料表	他院計畫主持人填寫欄位	刪除(因 PTMS 新案申請書上有)
	是否為原開發廠段落	刪除(簡化表格，且多數 IRB 都未要求)
	結構式、動態學資料、機轉、適應症及副作用...	新增若藥品領有上市許可證，請附最新版之英文仿單，以下可免填
	協同主持人簽名欄	刪除(簡化表格，且多數 IRB 都未要求)
個人學經歷基本資料表	身份證號碼	後五碼改為*****
	人體研究相關教育訓練證明	刪除，改為研究成果目錄：(一)論文及著述
協議書	本院法定代理人院長朱樹勳	改為院長林芳郁
	協同主持人簽名欄	刪除(簡化表格，且多數 IRB 都未要求)

(2-2)一般審查標準作業程序及(2-3)---將申請人改為主持人、審查意見均七天內通知主持人，試驗通過說明書同步修訂。

(2-4)會議通知、會議程序及記錄標準作業程序---將議程內容移至會前準備工作、進行中新增會議程序、保密協定改為保密協議書、除新案之討論案加視情況舉手表決、發言討論改為參與討論、工作日改工作天、會議結果通知由十四天改為七天。

(2-5)其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序---c-IRB 改 CIRB、會議流程改為程序、審查結果十四天通知改七天、申請人改為主持人。(一般及簡易尚未同步修改)

(2-6)免除審查標準作業程序---新增協/共同主持人及研究成員也需附學經歷(並修改於免審核表中)、新增執秘若需利益迴避改由副主委進行審查。

(2-7)研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序---請委員會判定"研究主題"是否屬人體研究範圍、7 改為七、新增回覆表單。

(2-9)個案報告審查標準作業程序---新增審查原則及審查重點，審查重點為是否需同意書及個案隱私是否受到保護、研究團隊均需附 CV 及上課證明、同意書有三種型式個案已簽署之病歷資料提供同意書、受試者說明及同意書或提免受試者同意申請、通過後發試驗通過說明書、複審包含行政審查。

(2-10)案件變更審查標準作業程序---新增若有為了及時避免受試者遭受傷害，而必須於本會通過變更前進行之內容，必須另外以非預期問題即時通報本會於主持人權責；行政變更新增研究成員變更、台灣整體受試者人數未變前提下，僅變更本院受試者人數；新增試驗變更許可書定義及內容；申請資料新增 PTMS 變更申請書；衛生署改主管機關；意見往返超過兩次即入會討論；新增受試者重簽規則於變更審查表，新增變更前後對照表。

(3-1)實地追蹤審查標準作業程序---改為實地追蹤訪查標準作業程序；實地追蹤訪查後步驟新

增記錄於三個工作天內完成；文件歸檔並於下次會議核備及相關文件儲存於指定位置；七個工作天通知受訪單位；新增實地訪查記錄。

(3-2)持續審查標準作業程序---將原有審查表上說明文字加入 ISO 文字內---持續審查報告顯示有安全之虞者，得召開臨時會議，停止其試驗。計畫主持人得以書面提出申覆，未於一個月內提出申覆者，本會得逕行結案；彙整審查結果新增其他欄以供執行秘書填寫其他意見；持續審查報告表修改部份文字敘述。

(3-3)結案報告標準作業程序---期中報告改持續審查報告；DSMP 已開始收案者才需繳交；結案查核包函相關資料及研究材料保存；一般審查案件之結案於會後發出結案通知書，簡易審查案件之結案於會議核備後發出結案通知書；新增如提交結案報告時，未收到個案，應提出說明，如為未獲得經費補助者可屬合理結案，如為其他原因則提最近一次會議確認是否需補繳審查費；結案報告表新增收錄個案描述列表；結案報告查核表新增有關受試者之資料去連結無至實地查核選項。

(3-4)試驗偏差處理辦法標準作業程序---定義處新增未依衛生主管機關要求提供資訊/進行試驗/修改試驗；期中報告改持續審查；修改偏差報告表，新增偏差可歸責於特定研究人員請主持人填寫。

(4-1)檔案管理標準作業程序---案件存檔內容依表單名稱修正；衛生署改衛生主管機關；借閱或翻閱內容增加之前繳交之報告或通報之文件，以及新增廠商如因查核需要借閱相關文件，僅得於辦公室中翻閱，文件不得攜離。

(4-2)多中心通訊紀錄管理標準作業程序---未預期事件改為未預期問題；記錄時聯絡方式改選項而非登記住址(並修改記錄表)；

(5-1)受試者申訴及諮詢標準作業程序---受試者同意書改為受試者說明及同意書；處理申訴與諮詢案件時新增如必要可由本會進行協調或安排現場處理，解決方案新增呈本會執行秘書確認步驟；新增受試者申訴現場處理記錄表及申訴處理呈主委核示表，修改申訴作業處理表為執秘最後確認，確認完成才呈主委核示。

(5-2)易受傷害受試者保護標準作業程序---修改未成年人決定能力欠缺之成年人易受傷害評估表有同意權人範圍(修改與人體研究法同)、修改部門代號。

(1-5)獨立諮詢專家標準作業程序及(5-3)資料與安全監測計畫標準作業程序---僅修改部門代號。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

參、報告事項

一、2015 年 7 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告。(議程附件十)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 41 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 38 件。其中，初始報告：11 件，存查：6 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 17 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 7 月進行實地訪查：4 件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議	後續追蹤
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	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	同意備查	毋需追蹤
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	彭渝森主任、孫淑慧執行秘書	同意備查	毋需追蹤

	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			
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	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。共有兩案使用急救藥品發生記錄錯誤，請妥善衛教。	已通知主持人
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	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但有以下問題需補正： 1. 偏差事項未於時限內通報。 2. 尚未完成 ICF 重簽。 3. 一位研究成員未於本會登記。	1. 7/24 已通報偏差； 2. 研究護士確認已重簽完畢，將於下次持續審查時提交； 3. 已於 8/25 提出變更。

三、中止、終止案件：無。

四、偏差通報(共七件)

案別(序次)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
101016-J(1)	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	於本會申請試驗人數為 50-200 人，變更第四次時提出由 400 人變更為 500 人，與先前資料不符	申請變更作業有疏失，研究團隊需注意改進；同意試驗繼續進行，並存檔備查，但案件執行程序和計畫書內容不符合，主持人必需上實體偏差課程
102039-J(2,3)	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）	因工作人員計算錯誤使受試者提前返診一天 因工作人員計算錯誤使受試者提前返診二天	請研究人員再仔細檢視研究流程有無其他疏漏。案件執行程序和計畫書內容不符，主持人及研究護士需上實體偏差課程

102116-F(1)	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	受試者遺失試驗藥導致 6 天未使用藥物且無法歸還藥盒	受試者因遺失藥物故多次未能依據計劃書要求服藥，雖主持人評估不影響其健康狀況，但仍建議主持人加強追蹤該位受試者之狀況，並請確認計畫書內容是否有針對服藥狀況而訂有退出或排除條款。同意試驗繼續進行，並存檔備查。不需上課
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和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較	SAE 因遇假日未於規定時間內通報	不符合研究計畫書內之通報時效，但未違反法規；同意試驗繼續進行，並存檔備查。案件執行程序和計畫書內容不符合，主持人及研究護士需上實體偏差課程
103088-F(2)	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	醫師開立研究禁用藥品	2015/06/08 執行 biopsy，醫師開立了 Avodart (dutasteride) 的藥物以降低切片手術後之急慢性尿滯留發生率。該藥物為一種五甲型還原酶抑制劑，是本試驗案的禁用藥物。研究護士於 2015/6/17 發現此一事件後通報。研究團隊人員偏差；同意試驗繼續進行，並存檔備查，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明研究團隊人員偏差；同意試驗繼續進行，並存檔備查，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
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	試驗醫師在開立 Complete blood count 時，遺漏同時開立 differential count 檢驗。不影響受試者安全及權益，也未違反納入/排除條件。受試者已完成試驗，期間無發生任何與藥品相關之不良事件。	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

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、其他事項通報(共一件)

案別	計畫名稱	通報時間	通報原因
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)	7 月 29 日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015年7月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十二件)。

一般審查案件(共四件)		
案別	計畫名稱	主持人
104031-F	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	
104045-F	Dabigatran(Pradaxa)於住院病人使用評估	
104048-F	NS-21潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效	
104059-F	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	
其他合法審查會審查通過案件(共四件)		
案別	計畫名稱	主持人
104060-I	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	
104061-I	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率	
104067-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性	
104068-I	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	
簡易審查案件(共五件)		
案別	計畫名稱	主持人
104056-E	同步放化療或合併手術運用螺旋斷層或強度調控放射治療對於食道癌患者之療效分析	
104057-E	營養減重計畫介入社區代謝症候群高危險民眾之影響	
104062-E	類風濕病人接受日常治療之現況：疾病活性之分佈	
104066-E	乳酸代謝與心跳停止後短期以及長期預後之間的關係：回溯性研究分析	
104071-E	加護單位內由呼吸器管路傳播 Burkholderia cepacia 之群突發控制處理	
免除審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	主持人
104082-W	仿諷文創作品商標淡化之探討：以實驗計劃法做為直接證據之可行性研究	
個案報告審查案件(共八件)		
案別	計畫名稱	主持人
104063-C	肝移植後肝靜脈血液外流障礙	
104072-C	鼻咽癌患者產生單獨且瀰漫性之甲狀腺轉移：個案報告	
104073-C	不按照服用抗凝血劑引起之自發性小腸腸壁血腫	
104074-C	咳嗽引起肋骨骨折：一個不尋常的急性胸痛的原因	
104075-C	乙狀結腸扭轉的帕金森病	
104076-C	老人腹脹主動脈瘤之案例探討	
104080-C	一位多發性原發性癌症病人在 18F-FDG 正子掃描上顯示結膜黑色素瘤：個案報告	
104096-C	早期發現肝動脈假性動脈瘤為影響肝移植手術後存活之重要因子	

二、2015年6月核發試驗變更許可書案件清單(共十六件)

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
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)
101016-J(4)	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	變更人數(400-500人)台灣地區總人數	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

	血小板藥物的觀察性研究	不變		
102108-F(1)	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	變更研究成原	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
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
102134-J(3)	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 患者之急慢性惡化率之效用	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
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
103007-F(5)	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	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
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
103026-I(5)	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	同意書修改參與國家及人數，修改副作用發生比率、IB 更	通過變更	需重簽

	者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果	新、受試者相關資料、廠商通知信函		
103084-E(1)	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	計畫書增加合作機構、受試者同意書刪除補助、新增研究成員	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
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胃病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感胃疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	新增研究人員三名	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
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)
103140-F(1)	兩種癌胚抗原蛋白(CEA)免疫檢測劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測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	不需重簽(不影響受試者權益)
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
104035-E(1)	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	新增 4 名協同主持人，增加收案人數及修改計畫開始時間	通過變更	經本會核可 免同意書
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]	個案報告表、新增識別卡	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)

二、2015 年 7 月通過持續審查報告案件清單(共二十件)

◎ 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：18 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：2 件。(104004-I 三個月、102116-F 半年)

案別	計畫名稱
099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究
100012-F	Smoothened 基因的活化對肝細胞癌生成、進展及治療所扮演的角色-體內與體外之研究(原-肝細胞癌內超音速刺蝟狀(Shh)訊號傳導與手術切除後臨床預後之相關性及其分子標靶治療之活體實驗模式)

100034-F	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性
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
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
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
103034-F	探討外在刺激影響平衡穩定性之研究
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
103071-F	運動訓練對血液透析治療中病人生活品質之影響
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
103100-E	口腔癌病人接受放射線治療對於頸部惡性淋巴結接受細針穿刺的影響以及超音波特徵的改變
103102-E	利用骨導振動同時記錄前庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性
103103-E	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究
103119-F	以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記
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
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
103131-F	Moxifloxacin 對介白素-1 β 誘發角膜基質細胞的發炎反應之分子調控機制
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 7 月通過結案報告案件清單(共二十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：15 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6 件。(101045-E、101125-E、102048-E、102114-E、103082-E、103163-C)
3. 補交 final report 或研究成員資料，建議核發完整結案通知書：2 件(099033-E、100139-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099033-E	肝細胞生長因子對腹膜透析病患之腹膜功能喪失的預測能力：先驅觀察研究	7 月 29 日 補交研究成員資料	補齊資料	補齊資料，未重新至實地查核
099046-F	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估	7 月 14 日 核發尚有缺漏結案通知書	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
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	7 月 14 日 核發尚有缺漏結案通知書	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

100139-F	於晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	7 月 17 提交 final report	補交 final report	補交 final report, 未重新至實地查核
101045-E	腹腔鏡於腹部外傷診斷及治療的價值	7 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
101125-E	跨國前瞻性金黃色葡萄球菌菌血症觀察研究	7 月 28 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
101141-F	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析(原-兒童癲癇症的核磁共振影像學分析及腦功能檢查)	7 月 23 日核發結案通知書	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
102020-F	過敏性鼻炎兒童注意力之研究	7 月 14 日核發結案通知書	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
102042-F	氟化奎林酮類藥物對眼球水晶體纖維化的抑制效果	7 月 14 日核發結案通知書	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
102048-E	頭頸癌病人家屬照顧者照顧負荷、生活品質及其相關因素之探討-長期追蹤	7 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
102052-F	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估	7 月 14 日核發結案通知書	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
102067-F	透過細胞內附著蛋白的表現強化角膜的誘導性多功能幹細胞之效能	7 月 14 日核發結案通知書	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
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。	7 月 23 日核發結案通知書	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
102114-E	光學導航及電磁導航系統於真人鼻竇內視鏡手術之 3D 準確度分析	7 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
102122-F	燒炭自殺個案生命史之質性與量性分析	7 月 14 日核發結案通知書	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
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	7 月 14 日核發結案通知書	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

	療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			一名受試者，並篩選失敗因此無檢體
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	7月23日 核發結案 通知書	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
103028-F	探討安養機構住民的社會參與之影響與調節因子	7月14日 核發結案 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
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	7月14日 核發尚有 缺漏結案 通知書	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
103044-F	應用即時回饋上課方式對精神科日間照護學員學習成效及用藥行為之影響	7月14日 核發結案 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
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	7月23日 核發結案 通知書	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
103082-E	健康檢查受檢者診斷為直腸類癌之分析研究	7月28日 完成結案 查核	通過結案報 告，爾後若 有文章發表 應檢附文件 做為附件	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
103163-C	肝移植手術後血管合併症之處理	7月30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(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(13:40)

記錄	執行秘書	主任委員	院長