

亞東紀念醫院

2015 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 9 月 29 日（星期二）15:37-18:00
 地點：十樓第三會議室
 主席：張淑雯副院長(部份討論案件及報告事項由副主委張至宏主任代理主持)
 執行秘書：孫淑慧主任
 出席委員：王景源委員、章修璇律師、何國章委員、劉妙芬牧師、連群委員、熊蕙筠主任、
 廖俊星主任、彭渝森主任、張至宏主任、周繡玲主任
 列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、計畫主持人、希雅特烏洛醫師
 請假委員：廖又生教授、陳芸副院長、潘怡如醫師、王明賢藥師
 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 8 月 28 日(星期五) 11:28-13:40
 聯絡人：林怡君（分機：2152）

(林怡君藥師代執行秘書宣讀利益迴避原則，討論案件二委員其一需迴避投票；討論案件三委員其二需迴避投票，討論案件九需離席迴避；討論案件六委員其三需離席迴避)

壹、主席致詞

目前委員出席人數共 8 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：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

本院希雅特烏洛醫師應聘為友院 IRB 委員，依其要求需有觀摩合法審查會會議之經歷，經院方核可並簽署保密協議後，列席本次會議旁聽。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共十四件)

〈討論案件一〉

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	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	一年				

(前期會議決議修正後提下次會議討論)

前次會議討論內容摘要：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？

前期會議決議：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。

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。
 執行情形追蹤：醫療事務處主任回覆：提供資料應無影響，健保署資料庫也可提供，至於成本請詢問會計處，本會考量點不在於成本，而是能否提供資料，因此未詢問會計處，而前期會議建議修正處均已修正。

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：本研究目的在於探討額外獎勵是否增進醫師服務品質，原審委員考量點在於申請薪資結構或額外獎勵金是否有適當的程序與原則，如院方有適當的程序與原則則可通過；本研究想收集的不是一般的薪資結構而是獎勵的部份，醫療事務處無意見。

非醫療委員意見：醫院內部資料之提供，應由院方單位決定，醫療事務處認為無影響，可認同。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件二〉

案件編號	104089-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害受試者)	臨床試驗 期別
計畫名稱	反烙印方案於思覺失調症病患的介入成效：隨機臨床試驗設計			
經費來源	亞東醫院暨陽明大學合作研究計畫			
審查意見	請見議程附件二			
追蹤審查頻率	六個月/一年，需附 DSMP			

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明) (委員其一科部主管需迴避投票但尚未出席會議)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：由研究團隊以外之醫師評估是否為適宜之受試者，此步驟相當重要必須徹底執行；非藥品臨床試驗，因受試者為易受傷害族群因此特別提出 DSMP 以加強保護措施。2.受試者同意書內容及格式：納入人數未填，納入條件較簡單，應與計畫書一致。 3.其他風險評估：招募海報中活動結束贈送精美小禮物建議刪除。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 4 票，一年 5 票，需附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需附 DSMP 執行情形。請主持人修改以下內容

1. 受試者說明及同意書，研究方法段落將收案人數列上，納入排除條件修改與計畫書一致。
2. 招募海報上，活動結束贈送精美小禮物字句請刪除。

修正後經執行秘書確認後通過。提醒主持人由研究團隊以外之醫師評估是否為適宜之受試者，此步驟相當重要必須徹底執行。

〈討論案件三〉

案件編號	104101-F	案件類別	一般案件 易受傷害族群	臨床試驗 期別
計畫名稱	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用			
經費來源	本院院內計畫			
審查意見	請見議程附件三			
追蹤審查頻率	三個月/一年，需提供 DSMP			

(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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：綠色照護團體的實質內容及如何進行仍說明不夠清楚，是否指摘種花草？花粉過敏者如何處理？。2.受試者同意書內容及格式：綠色照護團體的實質內容及進行方式也應加入同意書中，問卷由誰填寫應寫清楚，未使用檢體第八點處仍有檢體字眼 3.其他風險評估：收入 7-13 歲之兒童，應提出兒童版受試者說明及同意書。

非醫療委員意見：活動內容未說明清楚。

投票統計：修正後通過 6 票，修正後下次會議討論 3 票。追蹤審查頻率半年 3 票，一年 6 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。請主持人說明或修改以下內容：

1. 綠色照護團體的實質內容及如何進行請於計畫書及同意書中補充，若指的是摘種花草，花粉過敏者是否排除？

2. 請提出兒童版受試者說明及同意書，並需附上注音。

修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	104104-F	案件類別	一般案件(藥品研究-核准劑量內 但於適應症外)	臨床試驗期別	
計畫名稱	維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件四				
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)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計本身就可能有 bias，一組打針一組沒有，不管藥物是否有效都可能影響判斷，疼痛是很主觀的感覺，兩組設計應相當；帶狀皰疹僅於特定部位有健保給付，其餘部位必須自費，且藥費昂貴應清楚說明金額，介入之藥品 Vit B12 應由研究經費支出，不宜由受試者自費。2.受試者同意書內容及格式：免疫力差的人才可能有帶狀皰疹，此類病人使用類固醇及止痛藥的副作用例如腎功能的影響及血糖的變化等等可能特別大，必須加註說明於同意書；研究納入人數請補上。3.其他風險評估：研究欲進行編碼以保護隱私但個案報告表上有非常詳細的個人資料，應去除只留下編號即可。

非醫療委員意見：研究藥物不應由受試者自費。

投票統計：修正後通過 1 票，修正後下次會議討論 6 票，不通過 2 票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修正以下內容：

1. 建議修改研究設計，減少兩組差異，以減少試驗誤差。

2. 抗病毒藥給付範圍僅限頭頸部及生殖器周圍且限發疹三日內使用，其餘部位需自費，請將自費價格告知受試者，並請於受試者說明及同意書中說明皰疹治療如不符合健保規定必需自費。

3. 請於受試者說明及同意書中說明使用 diclofenac 及 dexamethasone 之副作用，例如腎功能及血糖的影響等。

4. vit B12 為研究藥物，不得由受試者自費，應以研究經費支出，並請修改相關內容。

5. 同意書機密性段落說明本研究編碼，但個案報告表中有許多可識別受試者身份之內容，請刪除，僅留編號即可。

6. 請於受試者同意書明確說明受試者有同意回診或其他選擇，如居家症狀已痊癒並同意回診，恐會增加回診的醫療費用，如不接受回診，可不參加計劃或由計畫主持人將資料排

除。

〈討論案件五〉

案件編號	104108-F	案件類別	一般案件 藥品研究(已上市)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以電阻抗斷層攝影來評估急性阻塞性肺病發作之呼吸器病患，在使用不同複方吸入劑後之立即效應				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件五				
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：隨機方式未說明如何進行；急性發作時臨床上應以針劑類固醇治療，研究設計以吸入劑治療如何執行？是否排除使用針劑之病人？介入方法影響常規治療，是否會有副作用，也應同步說明於同意書，原有吸入劑；給藥的護理師因要配合研究時程，應列入研究團隊；隨機分配藥品，應以試驗用藥進行管理，需與藥學部試驗用藥管理組接洽。2.受試者同意書內容及格式：副作用敘述太少，雖藥品已上市多年，仍應將可能之副作用說明，且介入方法影響常規治療，是否造成影響也應說明。3.其他風險評估：EIT 是否為新醫療器材，應提供許可證明，並且確認數值是送到德國還是上海去分析，申請書與計畫書內容不一致。計畫書中研究過程之資料處理段落說明本研究編碼，但個案報告表中有許多可識別受試者身份之內容。

非醫療委員意見：換藥若發生變化，是否影響受試者權益？

投票統計：修正後通過 4 票，修正後下次會議討論 7 票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修改以下內容：

1. 請主持人提供 EIT 之器材上市許可證明，並確認分析數據之實驗室是位於德國還是上海？
2. 請於計畫書及受試者說明及同意書補充說明下列問題：
 - (1) 隨機方式如何進行？
 - (2) 急性發作臨床上以針劑類固醇治療，研究設計以吸入型類固醇之考量及如何執行？是否排除使用針劑之受試者？
 - (3) 介入方法影響常規治療(例如短效支氣管擴張劑之使用受到影響)是否影響受試者安全或權益？
 - (4) 兩吸入劑之副作用。
3. 給藥之護理師應列入研究團隊。
4. 藥品應以本院試驗用藥管理流程管理。
5. 計畫書中研究過程之資料處理段落說明本研究編碼，但個案報告表中有許多可識別受試者身份之內容，請刪除，僅留編號即可。

〈討論案件六〉

案件編號	104110-F	案件類別	一般案件 新藥研究	臨床試驗期別	I/II
計畫名稱	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (MSC Product) 治療膝關節退化性關節炎				
經費來源	艾默生物醫學股份有限公司				
審查意見	請見議程附件六				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人於 16:37 離席迴避)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：衛福部有公告細胞治療臨床試驗計畫書與同意書範本，本案需衛福部通過，建議主持人應依範本補充計畫書及同意書內容，並建議計畫題目去除「產品」二字以免誤導。2.受試者同意書內容及格式：應依公告範本增修內容，副作用建議以動物試驗的經驗增加敘述內容；於台灣臨床藥品試驗資訊網尚無法查詢到本試驗，提醒應至網站登錄。3.其他風險評估：第 I/II 期試驗，建議設立 DSMB 監測安全性；DSMP 中有提醒或填寫說明之字句尚未刪除；藥品無法依一般試驗藥物管理應另以簽呈上呈院方同意。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 2 票、修正後下次會議討論 8 票。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修改以下內容：

1. 試驗名稱建議將產品二字刪除。
2. 計畫書及受試者說明及同意書請依衛福部公告範本增修內容。
3. 受試者說明及同意書副作用內容建議加上動物試驗之資訊及相關數據；目前台灣臨床藥品試驗資訊網仍無此試驗資訊，提醒登錄。
4. 第 I/II 期試驗，建議設立 DSMB 監測安全性；DSMP 第八點及第九點提醒或填寫說明之字句請刪除。
5. 藥品無法依一般試驗藥物管理應另以簽呈上呈院方同意。

(委員其一於 17:00 覆位)

〈討論案件七〉

案件編號	104112-F	案件類別	簡易提會變一般(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	行動裝置應用程式於嗓音治療:前瞻性研究				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件七				
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：研究目的為分析患者滿意度與教學成效，問卷應是重要工具，不應刪除，並應寫明問卷填寫及回收方式。2.受試者同意書內容及格式：申請免受試者同意，但為前瞻性研究，需請受試者填寫問卷，應提出受試者說明及同意書。3.其他風險評估：計畫題目建議依目的修正以符合主題；app 是否涉及建議醫療結論，如果有則應以醫療器材管理；語言治療師確定後應納入研究團隊。

非醫療委員意見：問卷為重要工具，不應刪除。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提會 2 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容：

1. 問卷為重要研究工具不應刪除，並請於計畫書及同意書寫明填寫及回收方式。
2. 請提出受試者說明及同意書。
3. 預使用之 app 是否涉及建議醫療結論，如果有則應以醫療器材管理。
4. 語言治療師確定後應納入研究團隊。

修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件九〉(因討論案件八主持人尚未出席因此調整討論順序)

案件編號	104118-F	案件類別	一般案件(符合簡易審查之特殊	臨床試	
------	----------	------	----------------	-----	--

			性質研究)	驗期別
計畫名稱	以網路調查模式探討燒炭自殺之社會文化意涵			
經費來源	本院院內計畫			
審查意見	請見議程附件九			
追蹤審查頻率	一年			

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人需離席迴避)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：在什麼網站進行？人數如何設定管制？人數超過時是否仍發放禮卷？問卷六-九大項部分選項無勾選空格。2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明。3.其他風險評估：廣告上建議寫贈送精美小禮品而不寫金額，以免與受試者期望有落差；是否有效問卷才會給予禮物，要寫清楚提醒受試者，以免與受試者期待有落差，產生糾紛；問卷最後一頁才看到贈獎活動必須放棄匿名才可參加，建議移到最前面，以免填到最後才發現而有不好的感受。研究人員待聘。

非醫療委員意見：年齡如何控管？人數是否有提醒機制？每個人價值觀不同，廣告建議改寫贈送精美小禮品，而不寫金額。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 2 票。追蹤審查頻率一年 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：

1. 請說明網站人數如何管制，超過人數時是否發放禮卷。
2. 招募廣告建議寫贈送精美小禮品而不寫金額。
3. 網路問卷建議將基本資料以及最後有贈獎活動的內容移至第一頁，讓受試者知道贈獎活動必須放棄匿名，且是否問卷要判定為有效問卷才發贈品？以上均要清楚說明以免與受試者期望有落差。
4. 研究人員確認後必需向本會提供申請。
5. 問卷六-九大項部分選項無勾選空格，請確認。

修正後經原審委員確認後通過。

〈討論案件八〉

案件編號	104113-F	案件類別	一般案件 使用剩餘檢體	臨床試 驗期別
計畫名稱	闌尾黏液性腫瘤的突變分析			
經費來源	本院院內計畫			
審查意見	請見議程附件八			
追蹤審查頻率	一年			

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 17:30 出席會議)

主持人與委員討論內容摘要：電話追蹤難以確認對方身份，且病人無法描述他院醫療記錄或影像檢查，建議刪除電話追蹤之設計，只研究基因突變，可不需後續追蹤步驟。預估個案人數少，將與台大醫院合作分析，但台大醫院收案人數尚未定。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：只研究基因是否突變，應可不需後續追蹤步驟，且執行不易，建議刪除。2.受試者同意書內容及格式：多處公版內容被刪除，應加回，無協同主持人，應整列刪除。3.其他風險評估：以電話追蹤太籠統，且由病人描述醫療記錄，內容不易掌控，應刪除。

非醫療委員意見：人數少，若病人已死亡如何取得同意？是否可不需同意？

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 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。請主持人修改以下內容：

1. 建議將後續電話追蹤刪除。
2. 受試者說明及同意書內容請做以下修改

- (1) 無協/共同主持人，請整列刪除。
- (2) 三、身心可能之副作用請依公版內容填寫，包含生理心理及社會。
- (3) 四、補償段落(一)請改回公版文字。
3. 請確認台大醫院是否參與本研究，並將台大醫院收案人數寫入計畫書中。
4. 檢體收集之同意請參照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，除非因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意，均必需取得受試者本人之書面同意，如為無法追蹤或聯絡等未取得受試者本人同意之情形，請於計畫書中說明，並於持續審查時提出相關文件佐證。

(以下討論案件由於部分委員另有公務，為免人數不足，改至下次會議討論，先進行其他事項討論及報告事項)

〈討論案件十〉

案件編號	104120-F	案件類別	一般案件(符合簡易審查之特殊性質研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十				
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)

〈討論案件十一〉

案件編號	104122-F	案件類別	一般案件(剩餘檢體研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	細針抽吸細胞學檢查合併流式細胞儀於診斷頸部惡性淋巴瘤之評估				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十一				
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)

〈討論案件十二〉

案件編號	104129-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	TM6SF2 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十二				
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)

〈討論案件十三〉

案件編號	104130-F	案件類別	一般案件(生命末期家屬訪談)	臨床試驗期別	
計畫名稱	從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十三				
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)

〈討論案件十四〉

案件編號	104132-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查及治療的前瞻性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	機器人輔助胸腔手術與內視鏡輔助胸腔手術：比較術後疼痛及胸壁感覺異常				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件十四				
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)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十五)

三、變更案件(共四件)(附件十六)

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
101003-F(1)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	個案報告表	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
103060-F(1)	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	增加人數及試驗年限(計畫書、同意書)	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
103099-F(1)	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	展延試驗期限，新增協同主持人(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
103112-F(1)	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義	變更人數與延長試驗期限，修正檢驗方法(計畫書，中英摘，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。

四、持續審查報告(共六件)

◎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. 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)：4 件(102028-F 三個月、102152-F、104022-I、104028-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
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	8 月 28 日/ ^(高) 2016/07/09	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
102123-F*	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性	9 月 11 日/ 2015/10/31	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
102152-F	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究	8 月 18 日/ ^(高) 2016/02/14	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
103127-F*	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	9 月 11 日/ 2015/10/04	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
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	9 月 14 日/ ^(高) 2016/03/26	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
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	9 月 10 日/ ^(高) 2016/04/22	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

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：4 件。
2. 尚未提交 Final report，建議核發結案有缺漏通知書：1 件。(103105-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101028-F	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討	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，核發完整結案通知書
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發完整結案通知書
102060-F	結合 Propofol 與低溫治療以增進心肺停止經急救復甦後病患之存活及神經學預後	報告內容完整，通過結案報告，若有進一步成	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	通過結案報告，核發完整結案通知書

		果發表應檢 附為結案附 件	用	
102085-F	衛生福利部獎勵計畫-發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫	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，核發完整結案通知書
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	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，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，尚未提交 Final report 核發結案尚有缺漏通知書

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：0 件。

七、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)
(3-4) 中止或終止時的處理標準作業程序---新增中止、終止、撤案等定義及因應之後續程序。
決議：同意上述標準作業程序之修訂。

(2-8) 特殊藥物審查標準作業程序---有關持續審查頻率，重新討論。

說明：有關專案藥物之持續審查頻率，委員認定高風險，勾選三個月或六個月追蹤，然專案藥物之風險性未若恩慈療法，亦不屬於臨床試驗範圍，建議延長持續審查頻率。

決議：專案藥物申請持續審查頻率，由工作人員提醒是否延長，但持續審查頻率仍由委員依個案決定，不宜直接訂定。

參、報告事項

一、2015 年 8 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告。(附件十七)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 29 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 29 件。其中，初始報告：14 件，存查：6 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 13 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。

主席裁示：同意上述事項之核備。

二、實地訪查：2015 年 8 月進行實地訪查：3 件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議	後續追蹤
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)	陳芸委員、孫淑慧執行秘書	同意備查	毋需追蹤
102085-E	從精實六標準差專案觀點探討某醫學中心加護病房組合照護之推動與感染率	連群委員、孫淑慧執行秘書	同意備查；原始資料電子檔案建議主持人應於計畫書中訂定適	毋需追蹤

	之關係		當保存期間，妥善保存	
103099-F	台灣神經認知障礙症患者之認知功能缺損運用於社會功能表現預測之研究	工作人員-林怡君藥師、李怡慧小姐	實地見證收案過程，建議主持人依同意書程序，更可隨時退出之說明	毋需追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

三、中止、終止案件：一件。

案別	計畫名稱
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、偏差通報(共十件)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	返診未完成當次檢驗項目	不影響受試者權益，但仍請研究團隊注意檢驗組套正確性。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103026-I(1)	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	受試者將試驗藥物從藥瓶中取出並丟棄藥瓶	受試者個人行為，不影響其安全性。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
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	病人因與研究無關之入院導致無法於計畫書規定時間內接受第三劑疫苗注射	受試者疾病因素，無可歸責於任何人。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
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	受試者未歸還藥品	受試者個人問題，不影響安全性。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103055-I(5)		受試者未歸還藥物空瓶	受試者個人問題，不影響安全性。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103055-I(6)		受試者未依計畫書規定方式返診(共兩名)	受試者未按時返診且醫囑遵從性差，不歸責於研究團隊。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103055-I(7)			
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	1 名受試者因醫師判斷疾病尚未痊癒而延遲一天返診；1 名受試者因研究護士算錯時間提前一天進行電話追蹤	同一位受試者發生因個人因素晚一天施打疫苗與研究護士提早一天安排電話訪視，受試者並無發生不適或傷害。同意試驗繼續進行，並存檔備查。主持人及研究護士應以 E-learning 取得偏差上課證明
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	1. 試驗人員誤解試驗計畫書規定之流	1. 得知偏差事項時間與通報時間超過一個月，屬於研究團隊疏失，須確實改

	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	<p>程，採血時間點錯誤；</p> <p>2. 1 名受試者因病情需要而使用了計畫書禁用之藥品(加強低血壓副作用)，但無發生低血壓現象；</p> <p>3. 1 名受試者因病情不穩定而將心臟超音波檢查延後；</p>	<p>進。</p> <p>2. 第一件偏差事件為研究成員誤解試驗流程，但未影響安全性。</p> <p>3. 其餘兩件偏差屬於受試者個人因素。主持人及研究護士需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查</p>
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	<p>1. 收入一名體重過低之受試者。</p> <p>2. 1 名受試者採血時間不符規定</p>	主動通報偏差，值得嘉許。受試者未出現不良反應。但案件執行程序與計畫書不符主持人及研究護士應上實體偏差課程，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(共四件)

案別	計畫名稱	通報時間	通報原因
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	8 月 18 日	定期安全性通報
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	8 月 10 日	定期安全性通報
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	8 月 14 日	臨床前資料更新
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	8 月 18 日	臨床前資料更新

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、廠商來文

案別	計畫名稱	收到時間	發文內容
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 (Einstein Choice 研究)	9 月 4 日	於 2015 年 5 月 18 日通報偏差，受試者 610030005 因並未於隨機分組後依醫囑開始服用臨床試驗藥物且自行服用剩餘處方藥 (Xarelto, 20mg QD) 二天，此試驗偏差於 2015 年 5 月 26 日核定通過。經試驗研究團隊反覆討論後決定此不屬於試驗偏差，故向本會提出撤銷

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015年8月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十四件)

一般審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
其他合法審查會審查通過案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
簡易審查案件(共十八件)		
案別	計畫名稱	
104065-E	糖尿病病人衛教照護計劃	
104078-E	頭頸癌症存活病人健康相關生活品質及生存效益之評估	
104079-E	口腔癌術後病患照護需求及其生活品質之探討	
104083-E	血清游離對總前列腺特異性抗原之比值對前列腺癌的診斷角色	
104084-E	腎病患者慢性發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究	
104085-E	運用假體實驗配合臨床結果建置 Tc-99m TRODAT-1 自動化對位及定量分析平台	
104087-E	癌症新診斷病人健康素養量表之發展與測試及其相關因素探討	
104088-E	探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響	
104090-E	利用痰液或喉頭抹片檢查檸檬酸菌在血液透析病人呼吸道分佈之情形	
104091-E	探討接受化學治療後結直腸癌患者之周邊神經病變、功能狀態、症狀困擾與生活品質之相關性	
104092-E	新型生物性指標在冠心症的臨床及功能意義—從 FABP-4 的角色談起	
104094-E	探討付費型雲端血壓健康管理系統之商業模式與可行性分析	
104095-E	肝臟移植前肝癌的降階治療	
104097-E	食道癌放射治療之肺臟劑量與放射性肺炎之回溯分析	
104098-E	評估輸血及止血劑對膝關節手術後的影響	
104100-E	接受香豆素治療病患的 TTR 指標建立與改善	
104105-E	左側乳房含內乳淋巴結以螺旋刀合併全乳性-方向性-全乳性阻擋塊之放射治療技術比較:劑量評估	
104117-E	嗜伊紅性球肋膜積液之原因分析	
免除審查案件(共五件)		
案別	計畫名稱	
104099-W	慢性腎臟病危險因子之系統性文獻回顧	
104106-W	透析病患副甲狀腺切除術之預後	
104109-W	性別對於慢性腎病醫療資源使用及預後的影響	
104119-W	尿毒素硫酸吡啶對腎細胞癌生長之影響	
104121-W	糖尿病腎病變患者照護指標與腎臟預後之關係	
個案報告審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
104086-C	切口疝卡住引起橫結腸穿孔併膿	

二、2015年8月核發試驗變更許可書案件清單(共八件)

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
100075-J(9)	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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	主持人手冊例行性更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
100100-J(11)	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血管安	主持人手冊更新、同意書更新、安全性資訊	通過變更	研究進行中之受試者需重簽同意書

	全性			
101056-J(5)	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	主持人手冊例行性更新	行政變更核備	不需(未變更同意書)
102157-F(1)	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價	新增研究人員	行政變更核備	不需(未變更同意書)
103052-I(4)	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	同意書刪除亞東納入人數(全台收入人數不變)	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
103130-I(3)	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	新增研究人員	行政變更核備	不需(未變更同意書)
104051-E(1)	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	修正計畫納入排除條件與收案期間(計畫書、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)
104052-E(1)	糖尿病患者健康識能評量工具發展與應用評估計畫	計畫書、簡易審查案件申請書(因案件數量計算錯誤，總收案人數不變)	行政變更核備	不需(未變更同意書)

二、2015 年 8 月通過持續審查報告案件清單(共十五件)

◎ 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. 個案報告尚未投搞成功，最少每年需追蹤一次，僅核備，不核發證書：1 件(103145-C)。
3. 特殊藥物持續審查，不核發證書：2 件。(X-104001、X-104002 三個月追蹤一次)
4. 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。(97106 半年)

案別	計畫名稱
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫
100075-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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用
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
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
103093-F	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢

	查來複查的研究
103095-F	藉由不同策略去修正透析患者的體液過多狀態，對透析患者重要心血管併發症的預後的潛在益處：一項隨機對照試驗
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
103111-E	可逆性大腦血管收縮症候群：腦部白質結構變化之研究
103113-E	園藝治療於醫療機構從業人員生活滿意程度之成效探討
103120-E	肌肉生長抑制素(Myostatin)在急性心肌梗塞中角色
103145-C	在肺結核治療中，安樂普利諾引發之顆粒性白血球缺發症-個案報告與文獻回顧
X-104001	Harvoni Tablets 用於治療慢性 C 型肝炎合病肝硬化
X104002	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患

四、2015 年 8 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：6 件。(101045-E、101125-E、102048-E、102114-E、103082-E、103163-C)
2. 補交 final report，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)
96018	亞太區之乳癌調查	8 月 5 日 提交 final report	補交 final report	補交 final report，未重新 至實地查核
100171- F	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	8 月 17 日 提交 final report	補交 final report	補交 final report，未重新 至實地查核
103085- E	從精實六標準差專案觀點探討某醫學中心之加護病房組合照護之推動與感染率之關係	8 月 10 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
104027- E	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究	8 月 27 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懷特生技公司，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
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	8 月 10 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
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	8 月 31 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個人電腦，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

104073-C	不按照服用抗凝血劑引起之自發性小腸腸壁血腫	8月21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,已請另簽立保密協議,試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
104074-C	咳嗽引起肋骨骨折:一個不尋常的急性胸痛的原因	8月21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,已請另簽立保密協議,試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
104075-C	乙狀結腸扭轉的帕金森病	8月21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,已請另簽立保密協議,試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
104076-C	老人腹脹主動脈瘤之案例探討	8月21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,已請另簽立保密協議,試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
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	8月24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,已請另簽立保密協議,試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
104086-C	切口疝卡住引起橫結腸穿孔併膿	8月24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,已請另簽立保密協議,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(共四件)

案別	申請藥物品名
X-104006	Sovaldi Tablets (Sofosbuvir 400 mg/ tablet)
X-104007	Sovaldi Tablets (Sofosbuvir 400 mg/ tablet)
X-104008	Daklinza Tab (60mg)/ Sunvepra Cap (100mg)
X-104009	Daklinza Tab (60mg)/ Sunvepra Cap (100mg)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(18:00)

記錄	執行秘書	主任委員	院長