

亞東紀念醫院

2015 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2015 年 10 月 21 日（星期三）15:38-17:25

地點：亞東會館 B3 臨技第二會議室

主席：張至宏副主任委員

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源委員、章修璇委員、劉妙芬委員、廖又生委員、連群委員、陳芸委員、
廖俊星委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員、王明賢委員

列席人員：林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐

請假委員：張淑雯主任委員、何國章委員、熊蕙筠委員

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 9 月 29 日（星期二）15:37-18:00

聯絡人：林怡君（分機：2152）

（執行秘書宣讀利益迴避原則，討論案件三張至宏委員需離席迴避；討論案件十潘怡如醫師需迴避投票）

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：6 位、女性：2 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。

貳、討論事項

（請委員注意利益規避原則）

一、新案討論案件。（共十件）

〈討論案件一〉

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				
計畫主持人	皮膚科 呂柏萱 醫師				
協同主持人	林森中醫院區 許中華 院長				
研究成員	皮膚科 陳宥嘉 住院醫師				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	亞東醫院皮膚科門診				
審查委員	委員 O ^(醫療) 、委員 D ^(非醫療)				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	六個月/一年				

（前期會議決議修正後提下次會議討論）

前期會議討論內容摘要：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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 10 月 15 日回覆，修正後文件請見議程附件一

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：研究設計方面主持人認為已儘量減低兩組之差異，在場委員無其他意見；其他部份已依會議決議修改。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 6 票，半年 3 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	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				
計畫主持人	胸腔內科 高劍虹 醫師				
協同主持人	胸腔內科 張厚台、張家豪醫師，胸腔內科 袁再明呼吸治療師				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	亞東醫院內科加護病房				
審查委員	委員 H ^(醫藥) 、委員 C ^(非醫藥)				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	一年				

(前期會議決議修正後提下次會議討論)

前期會議討論內容摘要：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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 10 月 15 日回覆，修正後文件請見議程附件二。

(委員共 10 人進行討論，廖俊星委員於投票時暫離席)

討論內容摘要：主持人已依會議決議多做補充說明或修正文件；給藥護理師不列入團隊部份，主持人已說明護理師僅遵醫囑給藥，毋須配合其他研究程序，而委員考量主要參與之呼吸治療師已列入研究團隊，可接受護理師不列入團隊；藥品管理方面則因藥品使用符合適應症及健保給付規定，可屬醫療常規用藥，與試驗用藥管理藥師討論後，可同意不由試驗用藥管理。

投票統計：通過 8 票；追蹤審查頻率一年 5 票，半年 3 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	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				
計畫主持人	骨科 張至宏主任				
協同主持人	骨科 陳勇璋醫師，共同研究室陳郁君博士				
經費來源	艾默生物醫學股份有限公司				
計畫執行地點	亞東紀念醫院 骨科部				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP				

(前期會議決議修正後提下次會議討論)

前期會議討論內容摘要：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，並建議計畫書題目去除「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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人於 10 月 13 日回覆，修改後計畫書及同意書請見議程附件三。

(15:52 張至宏副主任委員離席迴避，由廖俊星委員代理主席)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：計畫書與受試者說明及同意書仍有少許標題及用字與範本不同，建議修改與範本一致，然同意書中研究結束後產品處理方法處提出，願意由研究團隊儲存五年提供從事其他研究，仍應先通過 IRB 審查；其餘部份於主持人修正或回覆後委員無其他意見。

投票統計：修正後通過 7 票，修正後下次會議討論 1 票。追蹤審查頻率半年 8 票，需提供 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行情形。計畫書及受試者說明及同意書仍有少部份標題及用字與公告範本不同，建議修正與範本一致；檢體儲存五年，提供從事其他研究於同意書之說明，仍應先通過 IRB 審查，請加回同意書中，修正後經執行秘書確認後通過，

(張至宏副主任委員於 15:57 覆位)

〈討論案件四〉

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				
計畫主持人	婦產部 蕭聖謀主任				
協同主持人	婦產部 陳奐樺住院醫師				
研究成員	婦產部 郭淑君 研究助理				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	亞東紀念醫院婦產部				
審查委員	委員 J ^(醫療) 、委員 M ^(非醫療)				
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)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：問卷內容牽涉個人隱私，研究進行時之獨立空間及相關資料保密措施可接受，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：研究分兩組，納入條件應標清楚為實驗組之納入條件；研究預計提供金錢補助，應寫清楚金額及何時發放；中途退出時資料銷毀應提供選項。3.其他風險評估：無特別問題。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 5 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

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. 第二點研究方法與程序段落所列之納入條件，請在前面補充說明是實驗組納入條件。
2. 第八點中途退出資料處理方法，不宜逕由主持人銷毀，請提供歸還選項，可參考本會公版文字內容。
3. 申請書中提到的金錢補助，請於同意書適當位置說明金額及發放時間。

〈討論案件七〉(因案件五及案件六尚有問題待釐清，調整案件討論順序)

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				

計畫主持人	重症醫學部加護病房 張厚台主任
經費來源	本院院內計畫
計畫執行地點	亞東醫院會議室
審查委員	委員 H ^(醫療) 、委員 B ^(非醫療)
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：質性研究，訪談對象為醫生跟家屬。2.受試者同意書內容及格式：經討論後可同意醫生與家屬使用同一份同意書；協同主持人列空白宜刪除；專家受試者人數與計畫書不一致；身心上可能副作用僅寫若出現創傷後症候群會轉介精神科，建議加上如有心理不適之狀況時，可隨時自由選擇中止或退出；病人往生後幾個月與家屬進行訪談與計畫書不同；訪談交通費建議給一個基本補償費之後再採外縣市實支實付；訪談內容電子檔之處理同意書與計畫書不一致(一個編碼一個去連結)，若去連結則退出後無法歸還，應一併考量後修改。3.其他風險評估：需研究助理兩名，待聘中，確認人員後應至本會提出變更。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票，修正後提下次會議 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後，經執行秘書確認後通過。

1. 計畫書與受試者說明及同意書中有幾點內容不一致，請說明並修正文件使一致。

(1) 專家受試者人數。

(2) 病人往生後幾個月找家屬進行訪談。

(3) 研究資料編碼或去連結？若去連結則同意書中退出後資料處理方式之歸還選項應移除，因去連結則無法歸還。

2. 請修改受試者說明及同意書以下內容：

(1) 本研究無協同主持人，請刪除協同主持人列

(2) 三、身心可能副作用段落，建議加上如受試者於訪談過程中出現心理不適將如何處理？建議可隨時自由選擇中止或退出。

(3) 六、其它可能之損失或利益段落，訪談交通費建議由實支實付改為基本補償費+外縣市交通補助實支實付。

提醒主持人本研究需兩名研究助理，請於確定人選後，至本會提出變更申請後再進行相關研究程序。

〈討論案件五〉因與主持人聯繫，直接詢問儀器問題，而調整案件討論順序

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				
計畫主持人	耳鼻喉科 廖立人醫師				
協同主持人	解剖病理科 莊傑仰醫師				
研究成員	耳鼻喉科 鄭玉屏研究助理				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	耳鼻喉科執行超音波檢查及病理科進行病理診斷				
審查委員	委員 H ^(醫療) 、委員 M ^(非醫療)				
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：細胞儀細胞處理方式與執行地點尚未說明，應補充。2.受試者同意書內容及格式：個人權益保護段落，提到本研究不會有任何不適或副作用，因此不予補償，最後一句建議刪除；機密性段落提到研究編碼，但個案報告表中可見病歷號及姓名，應釐清後修正。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 5 票，修正提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率一年 7 票，半年 2 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，修正後經原審委員確認後通過。

1. 計畫書請補充說明流式細胞儀處理方式與執行地點。
2. 受試者說明及同意書第七點(一)，請將「因此不予補償」幾字刪除。
3. 釐清資料是否以編碼進行管理，若以編碼進行應修改個案報告表移除個人識別欄位，改為編號。或修改受試者說明及同意書中機密性說明欄位字句，以符合研究設計。

〈討論案件八〉

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				
計畫主持人	胸腔外科 劉昭宇 醫師				
研究成員	黃汝莉				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	外科部胸腔外科				
審查委員	委員 K ^(醫療) 、委員 B ^(非醫療)				
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：使用何種手術方式之考量原因除了自費金額外，醫師考量病情的專業建議也是一個影響的因素；疼痛為當下之感覺難以回溯方式進行，且比常規的護理疼痛評估詳細許多，因此無法以病歷回溯進行。2.受試者同意書內容及格式：建議在程序段落加上依病情及個人意願進行手術；納入排除條件未寫；中途退出資料處理方式將公版文字刪除，宜加回。3.其他風險評估：主持人對於案件由簡易審查改為一般審查提出質疑，需向主持人說明前瞻性研究若涉及侵入性治療，以一般審查方式進行對於主持人及受試者的保護較為周延。

非醫療委員意見：兩種手術是否都有健保給付？問卷內容為疼痛評估，久了就忘記了。

投票統計：修正後通過 8 票、修正後提會 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. 二、研究方法與程序段落加上計畫書中敘述受試者依病情及個人意願決定使用何種手術方法，並補充納入排除條件。
2. 八、中途退出個人資料之處理方法，請將公版文字加回。

〈討論案件六〉因工作人員回辦公室拿取先前研究之資料，調整本案討論順序

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				
計畫主持人	小兒部小兒肝膽腸胃科 林裕誠醫師				
研究成員	共同研究室 劉凱文研究員				
經費來源	本院院內計畫				
計畫執行地點	臺大醫院小兒部、亞東紀念醫院小兒部				
審查委員	委員 K ^(醫療) 、委員 F ^(非醫療)				
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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用之前研究所留存之剩餘檢體，並將進行去連結，應確認先前研究是否已告知受試者檢體將留存用於其他研究，經確認後案號 94034 未說明檢體保存事宜，而 101015-F 同意書說明檢體留存，用於其他研究將重新取得受試者同意。2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明及同意書，然因先前研究之內容設計及同意書內容，不宜免除。3.其他風險評估：依衛福部 1031665051 號函釋，去連結之檢體僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用；惟基於公益、平衡研究之實施及研究對象權益之保障，考量檢體稀有性，如須使用去連結之檢體者，應擬定計畫送倫理審查委員會依風險程度審查是否得予以實施。然本案使用之檢體為先前所留存之檢體，並非以去連結形式保存。

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 3 票，提報下次會議討論 5 票；追蹤審查頻率下期會議討論。

決議：修正後提報下次會議討論。請主持人提出受試者說明及同意書，經原審委員確認後提下次會議討論。

〈討論案件九〉

案件編號	104145-F	案件類別	一般案件(前瞻侵入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動正確率及執行率對於骨盆器官脫垂症狀改善情形				
計畫主持人	婦產部婦科 劉嫻茹專科護理師				
協同主持人	婦產部婦科 蕭聖謀主任				
研究成員	婦產部婦科 郭淑君研究助理				
經費來源	本院院內計畫				
審查委員	委員 G ^(醫療) 、委員 D ^(非醫療)				
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：以儀器輔助進行肌肉訓練研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修改後，無特別問題。3.其他風險評估：預估受試者年紀較大或因器官脫垂而行動較為不便，宜提供適當的補償。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

提醒主持人預估受試者年紀較大或因器官脫垂而行動較為不便，宜提供適當的補償，請主持人於獲得經費補助後，至本會提出變更申請，說明補償費用及方式。

〈討論案件十〉

案件編號	104151-F	案件類別	一般案件	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤				
計畫主持人	精神科 方凱企醫師				
協同主持人	國家衛生研究院 王聲昌醫師、劉玉麗博士、鄒小蕙博士				
研究成員	國家衛生研究院 李妙芳、林玉清、丁淑娟、李佩芳、蔡玉涵研究護理師，國家衛生研究院 王郁婷研究助理				
經費來源	國家衛生研究院				
計畫執行地點	本院成癮醫學中心、精神科				
審查委員	委員 I ^(醫療) 、委員 M ^(非醫療)				
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) (潘怡如醫師為同科部需迴避投票)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用先前研究之受試者，再次追蹤進行相關研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：研究內容牽涉基因，應改用基因版受試者說明及同意書；研究程序中提到一次進行約 180 分鐘的訪談…，但研究項目是可供受試者自行選擇的，應改為最長 180 分鐘；損害補償段落由國衛院協助轉介不易執行，應由本院及主持人提供專業醫療照顧及諮詢。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：研究項目可供受試者自行選擇，不是每項都必需參加。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 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. 改用本會基因版受試者說明及同意書；
2. 研究方法與程序段落，本研究一次進行約 180 分鐘…，請改為「最長」180 分鐘…。
3. 個人權益保護(二)如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應段落，請改回公版文字，由本醫院及主持人提供照顧及諮詢。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十一)

三、變更案件(共四件，含臨時提案二件)(附件十二)

◎103005-F 及 101066-F 因委員審查通過時間較早，行政因素未列入議程，經在場 10 名委員同意進入本次會議討論。

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(4)	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	變更受試者用藥指示、新增服藥記錄、新增問卷(六個問卷以評量受試者精神狀況及尼古丁使用情形)、新增廠商函有關檢體採集注意事項	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 10 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
103005-F(2)	acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	因收不到個案變更雙盲為開放性試驗(計畫書、中英摘、ICF、申請書)	通過變更	不需(尚未收到個案)

(委員共 10 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
103055-I(5)	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	新增許宏隆、陳綱隆醫師/移除協同主持人黃竣暘醫師	通過變更	原黃俊暘醫師做為研究主持人而簽署之同意書必須重簽，其餘則不必

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：原協同主持人之一離職，若其納入之受試者還在追蹤或還在試驗當中(仍需返診)，應重簽，告知受試者，若已完成試驗者則不必。

決議：通過此案變更，原黃俊暘醫師收案簽署之同意書，若受試者仍在執行中或處於追蹤期者必須重簽，其餘則不必，並於下次持續審查報告中繳交。

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
103182-I(1)	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	新增許宏隆、陳綱隆醫師/移除協同主持人黃竣暘醫師	通過變更	納入受試者一律需重簽，並於下次持續審查報告中繳交

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：應與前一案一致做法，並做為本會範例。

決議：通過此案變更，原黃俊暘醫師收案簽署之同意書，若受試者仍在執行中或處於追蹤期者必須重簽，其餘則不必，並於下次持續審查報告中繳交。

四、持續審查報告(共六件，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*：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)：1 件(103048-F 半年)
3. 證書期限將至，於會前完成審查，經在場 8-10 名委員同意進入本次會議討論，建議核發同意臨床試驗證明書者：2 件。(101086-F、102108-F)；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。(104004-I 三個月)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
101086-F	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生	10 月 16 日/2015/11/16	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核

	急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較		審查報告	發同意臨床 試驗證明書
102108-F	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	10月15日/ 2015/10/30	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
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	10月12日 (高) 2016/06/10	報告內容完整, 通過持續 審查報告	通過持續審 查報告, 高 風險案件追 蹤, 存檔備 查
103126-F*	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	9月16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
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)	10月7日/ 2015/11/05	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
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	10月20日 (高) 2016/01/26	報告內容完整, 通過持續 審查報告	通過持續審 查報告, 高 風險案件追 蹤, 存檔備 查

五、結案報告(共二件)

◎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: 1 件。
2. 部份同意書簽署欄位有誤, 已提交偏差報告, 建議核發完整結案通知書: 1 件。(103087-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102149-F	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究	多中心研究因收案困難及經費有限提早結束, 本院僅兩名受試者參加本觀察性研究, 期間固定回診治療, 未發生嚴重不良事件	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; 本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告, 核發結案報告通知書
103087-F	使用麩胺酸是否有助於減低接受化療合併放射治療的肺癌病人所產生的口腔黏膜炎?	部份同意書簽署欄位有誤, 已提交偏差報告; 同意主持人修改及回覆, 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; 本研究無保存剩餘檢體, 與主持人確認已銷毀	通過結案報告, 核發結案報告通知書

六、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。已收案者將進行實地訪查。

編號	計畫名稱	證書期限
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	2015/08/22

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

說明：此案已進行過兩次實地訪查，且本試驗早已結束收案，惟仍在追蹤，尚待繳交結案報告，經本會多次催繳，主持人仍未提交相關報告。

決議：1. 本案逕結，於本會列為終止案件，由於早已不再收新案，將不再次進行實地訪查。
2. 發文試驗委託者通知本案因遲交報告被本會結案，主持人於提交結案報告前不得申請新案，並副知 TFDA。

七、 偏差報告委員建議提會討論：1 件。

編號	計畫名稱	主持人	偏差內容
104060-I	一項第三期、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	楊家瑞	1. 離心檢體時試管破裂，且確認需補抽血之後(2015/08/26)受試者時間無法配合 2. 2名受試者延後兩天給藥(週六無法發藥)
委員審查意見	1. HIV 血液試管爆裂，是否有噴濺污染及傷害工作人員？ 2. 試驗用藥藥局當日拒發造成服藥日期偏差，藥局有無改進措施？ 建議提會討論	主持人回覆	感謝委員意見。HIV 血液試管爆裂當下已經檢查確認沒有血液濺到且沒有割傷工作人員(研究護理師)，工作人員表示事後以手套鑷子等工具清潔，與 HIV 血液沒有直接接觸。我們事後也跟贊助商溝通請他們確認試管品質，以免發生相同事件。贊助商表示會再跟中央實驗室反應該問題。另試驗團隊已經跟試驗用藥藥局溝通過週末無法配合發藥事項，試驗團隊同意說服病人調整回診時間，若病人時間無法配合會通知試驗藥局病人返診日期請藥師特地協助週末發藥。目前預估不會再發生無法配合發藥的情況。

試驗用藥藥局回覆：此受試者無法於就診當日取得藥品之原因：

1. 試驗委託者於試驗開始進行前即表示該試驗受試者無須於非專責藥師上班時段(星期一至五夜間、週六及例假日)領藥。

說明：藥學部試驗用藥管理組專責藥師於受理該臨床試驗用藥管理申請時，即提供「亞東紀念醫院臨床試驗用藥管理申請資料清單」及「亞東紀念醫院 臨床試驗用藥管理三方協議書」給負責該試驗的CRA，以上兩份文件皆有明確說明受理收藥、發藥的時間。此外，於「亞東紀念醫院臨床試驗用藥管理申請資料清單」亦載明「如有特殊藥品稀釋、抽取之配製需求或須於非專責藥師上班時段(星期一至五8:00~12:00, 13:00~17:00)送藥或領取藥品，則試驗委託者須於試驗開始收案前向藥學部提出申請並取得共識，若無事先溝通取得共識，恕不受理臨時或無預警之藥品配製及加班需求」，而 CRA於進行Pharmacy training之前已明確表示該試驗無以上需求。

2. 此試驗已有數位受試者固定回診領藥，該受試者排定於週六回診，但卻無人事前知會專責藥師，直至當日領藥時，研究護理師才致電至藥學部。

3. 2位專責藥師當日皆未輪值，故無法即時提供受試者藥品。

為避免爾後再發生類似事件，專責藥師主動聯絡CRA，請其評估未來於非專責藥師上班時段領藥之必要性?若仍有無可避免之緣由，則重新簽訂「亞東紀念醫院 臨床試驗用藥管理三方協議書」，然CRA經評估後，表示受試者可於平日回診，故無此需求。

討論內容摘要：由於主持人之回覆與試驗用藥藥局之說明不相符，應建議試驗用藥藥局將提

出之說明回覆試驗委託者。

決議：建議試驗用藥藥局發文向試驗委託者說明此偏差之情形及後續處理，並副知TFDA。

八、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 10 月確認須實地訪查之案件，於 11 月進行實地追蹤訪查：

(一)已收案，進行中之高風險案件

編號	計畫名稱	試驗委託者
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	健永生科技股份有限公司
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	基亞疫苗科技股份有限公司(委託丘以思)
103126-F	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	亞東醫院
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)	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
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	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
104003-F	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	天士力製藥
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	第一三共株式會社(委託昆泰股份有限公司)
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 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】	阿斯特捷利康(委託華鼎生技公司)
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	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

決議：由廖俊星委員代表進行 103088-F 實地訪查；陳芸委員代表進行 103090-I 實地訪查；彭渝森委員代表進行 103153-I、103175-I、104003-F、104038-I 及 104022-I 實地訪查；張至宏委員代表進行 104060-I 及 103126-F 實地訪查。

(二)曾發生試驗偏差，委員建議納入下次實地訪查對象

編號	計畫名稱
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究

決議：由連群委員代表進行本案實地訪查。

參、報告事項

一、2015 年 9 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告。(附件十三)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 28 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 28 件。其中，初始報告：10 件，存查：6 件。後續追蹤：4 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、102164-J、103020-I、103055-I、103064-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 9 月進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	訪查結果及建議	後續追蹤
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究	同意備查；請主持人於一個月內提交結案分析至本會備查	已於 10 月 7 日繳交

三、中止、終止案件：0 件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、偏差通報(共六件)

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	第八次會議決議： 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。
102116-F(2)	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	採血管不同導致血小板凝集無法正確檢測，而違反計畫書檢驗值未異常才可收案之規定	研究團隊應考量血小板聚集發生之可能，而選取適當之採集試管，爾後請務必留意。同意試驗繼續進行，並存檔備查。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。
103078-N(1)	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	電子日誌完成率不足	1. 得知偏差與通報時間均超過 30 日，研究團隊需改進。 2. 偏差事項未影響受試者權益與安全性。 同意試驗繼續進行，並存檔備查，主持人應線上 E-learning 取得偏差上課證明
103088-F(3)	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	檢驗科無法配合執行尿濁度檢驗	本院檢驗科無 urine turbidity (尿濁度) 此檢測項目(但 normal range 中有列此項

	癌之效果及安全性		目)，非 PI 因素。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
104003-F(1)	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	計畫申請納入 20 名受試者，但由於本中心收案順利，故於 7/22 納入第 21 名受試者	未影響受試者權益，但有明顯通報過晚。不符合以上幾點，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
104003-F(2)	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	受試者超出應返診日正負 2 天	

五、其他事項通報(共二件)

案別	計畫名稱	通報時間	通報原因
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	9 月 1 日	全球安全性報告
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	9 月 25 日	通報 IDMC 召開電話會議結果:無需修改試驗內容，繼續執行

六、受試者諮詢

案別	計畫名稱	主持人	諮詢內容及處理方式	後續追蹤
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	吳彥雯	◎工作人員接獲來電，受試者要歸還試驗藥品，但找不到人處理，已經第二次了，詢問主持人姓名及聯絡人，受試者表明撥打試驗聯絡電話皆無人處理，且僅知試驗主持人為女性吳醫師。工作人員詢問受試者所在地後(心臟科服務台處)，與研究護士聯絡，並與受試者會合先行安撫受試者情緒等待研究護士接手試驗藥品。 ◎再次詢問發現研究護士說明下次回診一併歸還試驗用藥即可，但受試者位於台南，有北上順道還藥，到醫院診間找不到研究護士，故才撥打電話說明欲還藥卻找不到負責人。故工作人員表明試驗聯絡手機應要有人接聽，會將此問題轉知研究護士再與受試者聯絡。(與受試者說明完畢後，試驗用藥由商東生華取回)。	與受試者確認試驗留之電話號碼，且確認無誤，受試者並無其他問題欲退出試驗，不打算打擾受試者。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 9 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(共五件)		
案別	計畫名稱	主持人
104069-F	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	吳彥雯
104070-F	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	邱彥霖
104077-F	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	劉耀臨
104081-F	微小 RNA-122 在肝癌細胞中抗發炎功能之研究	鄭國祥
104103-F	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	鄭國祥
其他合法審查會審查通過案件(共二件)		
案別	計畫名稱	主持人

104131-I	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗	梁程超
104141-I	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	江珠影
簡易審查案件(共十二件)		
案別	計畫名稱	主持人
104093-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：臨床及影像追蹤研究	賴資賢
104102-E	研發類風濕性關節炎患者之平衡功能檢測之智慧型手機軟體系統	吳建陞
104107-E	導入品質改善手法並提升衛教以改善自費健檢大腸鏡清腸品質	鐘承軒
104111-E	生理狀態下量測聲帶組織之柔韌性：前瞻性研究	王榮德
104115-E	手術前後期間貧血與輸血對胃癌接受胃切除術之病人的影響	張智鈞
104116-E	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：亞東醫院跨科部先導型研究	邱彥霖
104124-E	以即時超音波評分系統用來預測頸部放射線治療後的惡性淋巴結	羅武嘉
104125-E	利用影像輔助診斷及鑑別兩種常見的老年人硬腦膜下腔出血的原因：腦室引流管過度引流及隱微外傷	郭冠宏
104126-E	可逆性腦血管收縮症候群腦外血管影響之前導性研究	賴資賢
104128-E	利用 CK-MB 對 total CK 之比值來作為癌症初步篩選之實驗室工具	張智鈞
104138-E	外傷急性硬腦膜下出血接受顱骨切除術之病人不能單靠顱內壓監測器進行術後評估	楊琳煦
104140-E	皮膚、皮下軟組織與肌肉腫瘤之病理原因分析	蔡煥文
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人
個案報告審查案件(共四件)		
案別	計畫名稱	主持人
104127-C	射頻燒灼術後肝癌侵襲至橫隔膜及胸壁	鄭國祥
104133-C	輸尿管的自發性破裂之案例報告	侯民波
104134-C	巨大的髂內動脈瘤之案例報告	侯民波
104135-C	經過心包膜腔之胸部穿刺傷	劉昭宇

二、2015 年 9 月核發試驗變更許可書案件清單(共十九件)

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
94034(4)	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	變更試驗人數與延長試驗期限	回覆與已原期待	不需(不影響受試者權益)
101087-F(1)	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響	移除一名研究人員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102039-J(7)	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一	更新副作用資訊、回診次數堪誤、檢體立即銷毀說明於同意書；新增受試者再次同意書	通過變更	需重簽

	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)			
102073-E(1)	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	新增本院收案人數，總收案數不變(已先超收)	同意本變更可收試料入分 同案更前之者可結析	不需(未變更同意書)
102123-F(3)	克雷伯氏肺炎桿菌血症菌株與病人T細胞免疫的相關性	移除研究成員，ICF補上內容勘正	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
102164-J(4)	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	主持人手冊更新	行政變更核備	不需(未變更同意書)
102174-E(1)	克雷伯氏肺炎桿菌血症菌株不同血清型的全基因分析	移除一名研究人員	行政變更核備	不需(未變更同意書)
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	委員H ^醫 (<small>審</small>)	通過變更
103121-F(1)	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	移除一名研究人員	行政變更核備	不需(未變更同意書)
103126-F(1)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	移除一名研究人員	行政變更核備	不需(未變更同意書)
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)
103151-F(1)	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖	移除研究成員，ICF內容勘正	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
103175-I(2)	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	更新緊急臨床試驗支援服務中心聯絡方式(新增試驗別小卡)	行政變更核備	不需(未變更同意書)

	反轉效果			
104003-F(2)	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	主持人手冊更新，變更亞東收案人數至台灣收滿，刪除中山附醫以及馬偕兩試驗中心	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104004-I(2)	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	諮詢 CDE，將試驗分兩階段完成，增加人數及展延期限，新增期中分析及研究護士	委員 T ^(醫藥)	通過變更
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)
104053-E(1)	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	移除研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104067-I(1)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘患者 (persistent asthma) 中評估 dupilumab 的療效與安全性	個案報告表格式微調、鼻炎問卷完整版；新增藥物運送指南及裝置操作指南	通過變更	不需(未變更同意書且尚未開始執行)
104071-E(1)	加護單位內由呼吸器管路傳播 Burkholderia cepacia 之群突發控制處理	移除研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

二、2015 年 9 月通過持續審查報告案件清單(共二十五件)

◎ 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：18 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(103142-C)。
3. 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：6 件。(103090-I 三個月、103026-I、104003-F、104024-I、104054-I 半年)

案別	計畫名稱
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估
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
100100-J	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全性
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
102070-F	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
102121-E	影響肌少症患者骨折的相關因子研究:十年內骨折風險機率與近端股骨幾何結構參數
102138-E	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。

102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討
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
103090-I	急診品質的評估
103092-E	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
103094-E	鼻竇炎病患之鼻息肉基質細胞中 IL-25 表現之研究
103098-E	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑
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
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
103116-F	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況
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
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)
103123-E	不同胸腔物理治療對老人肺炎病患照護結果指標相關性探討
103135-E	血脂異常病患衛教照護計畫
103142-C	單一病例報告-心肌鈣化之心肌灌流掃描變化
103149-E	食道球在食道靜脈曲張出血時應用的回顧：亞東醫院五年之經驗
104003-F	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
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
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]

四、2015 年 8 月通過結案報告案件清單(共二十九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：11 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：17 件。
3. 本院未執行，但 PI 承諾將他院結果作為結案附件，建議核發結案有缺漏通知書：1 件 (103118-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100037-F	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討	已於 9 月 8 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
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	已於 9 月 8 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
100090-E	以即時性聚合酶連鎖反應快速偵測 methicillin 抗藥性及敏感性金黃色葡萄球菌血症對病人處理及預後的影響	9 月 17 日完成結案查核程序	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀

101001-F	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制	已於 9 月 8 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
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	已於 9 月 8 日發出結案通知書	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
101138-E	Smad 基因調控暨轉化生長因子-β 在幾丁聚糖誘導鼻上皮細胞黏液纖毛分化的角色之探討	9 月 21 日完成結案查核程序	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，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
102003-E	非傷寒沙門桿菌血症流行病學的變化及 nalidixic acid/ciprofloxacin 抗藥性對臨床的影響	9 月 17 日完成結案查核程序	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
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	已於 9 月 8 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
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	已於 9 月 8 日發出結案通知書	第八次會議決議：本案已收量完案，且主持人及研究團隊將相關資訊受試者於載試者告知此新評完未簽影響者過告	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；本研究無保存剩餘檢體

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，與 LY2605541 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	已於 9 月 8 日發出結案通知書	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；本研究剩餘檢體
102073-E	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	9 月 18 日完成結案查核程序	經第八次會議決議核准之超收前個案可納入分析	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
102084-E	疤痕凝膠運用於疤痕治療臨床試驗之研究	9 月 21 日完成結案查核程序	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
102112-E	頸部原發部位未明轉移癌之病理表現以及預後之關聯性	9 月 21 日完成結案查核程序	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
102125-E	一氧化碳中毒之影像表現與血紅素和血中鐵質濃度關係研究	9 月 21 日完成結案查核程序	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
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	已於 9 月 8 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
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	已於 9 月 8 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
103080-E	呼吸與下肢肌力訓練對改善腦中風復健病人之心率變異與肌力成效	9 月 18 日完成結案查核程序	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
103081-E	建構中風病人量化功能評估	9 月 18 日完成結案查核程序	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
103096-E	肝硬化與非肝硬化病人上消化道出血之比較	9 月 23 日完成結案查核程序	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
103118	研究富含三酸甘油酯	9 月 18 日	主持人承	本計畫未執行，無至實地

-E	的脂蛋白和老年失智症發生的關聯性	完成結案查核程序	諾將他院作為結案附件，待提交後指完成結案程序	查核
103125-F	使用 Levofloxacin 治療 Stenotrophomonas maltophilia 菌血症之療效分析 levofloxacin 的抑菌濃度是否影響療效	已於 9 月 8 日發出結案通知書	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
103138-E	改良式腹腔鏡次全子宮切除手術	9 月 30 日完成結案查核程序	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
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	已於 9 月 8 日發出結案通知書	通過結案報告，成果發表應做為附件	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
103158-C	靜脈合併眼內注射 fluconazole 用於治療 candida endophthalmitis 之案例報告	9 月 30 日完成結案查核程序	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
103159-C	多重藥物導致橫紋肌溶解症之個案報告	9 月 30 日完成結案查核程序	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
103161-C	Ribavirin 用於小兒腺病毒個案	9 月 30 日完成結案查核程序	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
104006-C	子宮角妊娠滋養細胞腫瘤	9 月 21 日完成結案查核程序	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
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	9 月 18 日完成結案查核程序	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
104063-C	肝移植後肝靜脈血液外流障礙	9 月 18 日完成結案查核程序	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-104010	Viekira Pak (ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir) 12.5/75/50 mg 錠劑 168 顆; dasabuvir 250 mg 錠劑
X-104011	Keytruda (Pembrolizumab)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、針對 CRF 及 IB 送件可否改為報備制議題，依 104 年度 7 月份 CIRB 共識會決議，主審醫院可同意 CRF 不必送審，而 IB 需送件，但 IRB 存查即可，不必寫入核准函，本會未曾對此討論出共識，提請討論。

討論內容：有時 CRF 及 IB 變更內容為提出新的表格，即新的研究工具，或涉及安全性資訊，不宜逕行核備，應保留給委員依變更內容評斷或執行秘書做初步判斷，惟可由委員決定是否入會審查。

決議：暫不依據 CIRB 共識會決議執行，仍依目前本會做法，皆需提出變更，惟是否可行政變更或實質變更、是否需入會討論，則視變更內容由原審委員或執行秘書判定。

二、廠商詢問僅移除一名協同主持人的變更案，是否可以本會行政變更程序進行。

決議：可同意以行政變更程序進行，但同意書重新簽署原則則依本次會議決議進行---原協同主持人之一離職，若其納入之受試者還在追蹤或還在試驗當中(仍需返診)，應重簽，告知受試者；若已完成試驗者則不必。

陸、散會(17:25)

記錄	執行秘書	主任委員	院長