

亞東紀念醫院

2015 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2015 年 11 月 27 日（星期五）12:05-13:25
 地點：六樓第六會議室
 主席：張淑雯主任委員
 執行秘書：孫淑慧主任
 出席委員：王景源委員、何國章委員、章修璇委員、廖又生委員、劉妙芬委員、連群委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員
 列席人員：林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師
 請假委員：陳芸委員、廖俊星委員、王明賢委員
 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 10 月 21 日（星期三）15:38-17:25
 聯絡人：林怡君（分機：2152）

（執行秘書宣讀利益迴避原則，討論案件三廖俊星委員需迴避投票）

壹、主席致詞

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 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。（共四件）

〈討論案件一〉

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）

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。

執行情形追蹤：主持人於 11 月 6 日回覆，經原審委員確認後建議提會討論。主持人針對申請免除受試者說明及同意書的理由再次說明，如附件一。

(委員共 9 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，已告知受試者檢體將留存用於其他研究但未提及去連結，考量受試者權益，不宜將剩餘檢體去連結。2.受試者同意書內容及格式：受試者已知先前參與研究案之檢體存留用於其他研究，考量先前研究案執行期間較為久遠，且受試者為健康人只是較肥胖，不一定有在本院就診，考量告知與否不影響受試者權益，故同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：去連結如何進行，若檢體已使用完畢，如何進行銷毀？

非醫療委員意見：本研究主題由於是原書面同意使用之範圍(肥胖與脂肪肝相關基因之研究)，已符合人體研究法第 19 條規定，可以執行。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 6 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；同意本研究免除受試者說明及同意書，不同意主持人將檢體去連結，請主持人刪除計畫書中有關去連結內容，修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	104123-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查)	臨床試驗期別	
計畫名稱	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究				
經費來源	本院院內計畫				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人修正回覆後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經主持人修正回覆後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

投票統計：通過 9 票，修正後通過 1 票；追蹤審查頻率三個月 1 票，一年 9 票。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件三〉

案件編號	104149-F	案件類別	一般案件(藥品介入性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究				
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	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：經主持人修正回覆後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經主持人修正回覆後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 9 票，修正後提下次會議討論 1 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。

〈討論案件四〉

案件編號	104153-F	案件類別	一般案件(前瞻性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	立即植牙之骨周圍變化				
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	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：納入條件宜再明確一點，例如加上經評估適宜接受植牙者才納入。2.受試者同意書內容及格式：排除條件中贅述說明應刪除。3.其他風險評估：是否使用特定品牌植體，有無利益衝突存在，應說明選用特定產品之理由。

非醫療委員意見：自費做 CT 檢查之費用是否需將金額寫出？考量自費植牙都是以一整個療程計費，因此不寫出 CT 檢查自費金額亦無妨。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改

1. 受試者說明及同意書中納入條件宜再明確一點，例如加上「經評估適宜接受植牙者才納入」；研究方法與程序(三)，請將「且無糖尿病，夜間磨牙，或頭頸部放射治療，以及口腔衛生良好者方可加入此實驗」刪除以使內容通順。

2. 請主持人說明選用特定產品之理由。

修正後經原審委員確認後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

◎偏差報告委員建議提會討論：1 件。

編號	計畫名稱		偏差內容
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		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：

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。

執行情形追蹤：廠商已先就此偏差報告發文 TFDA，因此試驗藥局未發文，與廠商討論後請廠商針對此偏差發文至 TFDA 修正內容，並修改與醫院之合約內容。詳細說明如現場附件。

決議：同意修正後偏差報告，較符合實際狀況；三方約正重新簽訂中，本案存檔備查。

三、變更案件(共五件)(附件七)

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
101091-F(3)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	增加收案人數、移除已離職之協同主持人	通過變更	不需重簽/需重簽意見不一致

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：由於本研究僅為一次性抽血測基因，之後三年每年追蹤登錄相關心血管事件，在場委員建議同意書不需重簽。

決議：通過此案變更，受試者不需重簽此版同意書。

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
102151-F(6)	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	修改 E1 訪視抽血量及依衛福部要求修改補償段落	通過變更	需重簽(納入者一律重簽)

(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，所有納入試驗之受試者必需重簽此版同意書。

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
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	計畫書、同意書、CRF、中文摘要、英文摘要、男性性健康評量表、篩選失敗表、海報、宣傳單、優缺點比較表、提醒卡、轉介卡	原則上建議通過，但對優缺點比較表有不同意見，如附件六	需重簽/不需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：優缺點比較表有誘導受試者加入試驗之嫌，建議不使用優缺點比較表，而由於修正多項內容，建議進行中受試者重簽新版同意書。

決議：不通過優缺點比較表，請勿使用。通過其餘變更內容，進行中受試者必需重簽新版同意書。

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
103146-F(2)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，	更新安全性資訊、修	通過變更	尚未開始收

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	改錯別字及使文字更為通順(計畫書、中英摘、ICF、IB)	更	案(設備尚未設置完成)
-----------------------------------	------------------------------	---	-------------

(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。

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
104067-I(2)	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	原疫苗反應受試者同意書內機密性段落文字誤植其他同意書(生物資料庫)	通過變更	尚未收案(變更期間納入之受試者應簽署新版疫苗反應同意書)

(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，變更期間納入之受試者應簽署新版疫苗反應同意書。

四、持續審查報告(共十三件)

◎97039 及 102164-J 於議程發送後由原審委員審查後建議通過，因證書即將過期，經在場 11 名委員同意進入本次會議討論；103052-I 高風險追蹤，期限已過，於會議前通過委員審查，經在場 11 名委員同意進入本次會議討論。

◎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. 無試驗偏差但延遲繳交報告，證書期限已過，建議核發同意臨床試驗證明書者*：2 件。
(101091-F、103073-F)
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^(高)：8 件(104054-I 三個月；103005-F、103052-I、103055-I、103063-I、103064-I、103078-N、104038-I、104067-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
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	11 月 20 日/ 2015/12/18	本次未新增個案，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
101091-F*	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	11 月 16 日/ 2015/09/30	報告內容完整，通過持續審查報告，研究團隊應確保重新告知程序符合倫理與法規要求	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
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	11 月 4 日/ 2015/12/16	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
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	11 月 13 日/ 2015/12/26	經主持人回覆後報告內容完整，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

	Fumarate (TDF) 療法進行比較			
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	11月6日 ^(高) 2016/05/16	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
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	11月26日 ^(高) 2015/11/22(高風險追蹤期限)	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
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	11月13日 ^(高) 2016/06/04	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
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	11月12日 ^(高) 2016/06/25	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	11月12日 ^(高) 2016/07/03	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
103073-F*	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	10月23日/ 2015/10/07	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
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	11月13日 ^(高) 2016/07/10	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
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】(原一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 90mg 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】)	11月12日 ^(高) 2016/05/12	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
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	11月6日 ^(高) 2016/06/22	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查

	週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]			
--	-------------------------------	--	--	--

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：2 件。
2. 本院未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(103025-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	同意結案報告	本計畫未收到受試者，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案報告通知書
103107-F	端粒酶逆轉錄酶啟動子於眼周皮膚癌及皮脂腺癌的突變發生率	通過結案報告，確認 Final report 已上傳 PTMS，可結案	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
103134-F	利用全腦體素分析擴散張量指標與神經纖維束，比較三組之間關聯性，受試者-全身性紅斑狼瘡病人、具有中樞神經之全身性紅斑狼瘡病人，與正常人	報告內容完整，通過結案報告	研究資料屬科內業務資料，保存於科內，無需至實地查核	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：0 件。

參、報告事項

一、2015 年 10 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：0 件。

b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：8 件，存查：6 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 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 10 月進行實地訪查：0 件。

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(共五件)

案別(次)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103048-F(4)	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	收入一名未符合納入條件之受試者(12個月內必需使用抗生素)(受試者有開刀但未使用抗生素)	未確實依納入排除條件收案，受試者未有安全性問題發生。主持人及研究護士必需上實體偏差課程；同意試驗繼續進行，並存檔備查
103055-I(8)	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	因主治醫師休假，調整受試者回診時間，返診時間超過計畫書規定	未依計畫執行，但未影響受試者安全。主持人需以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗繼續進行，並存檔備查
103063-I(1)	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	因受試者生理期而未依計畫書規定每次回診都驗孕	偏差事件發生日、主持人得知日、通報日期之間相差甚遠，研究團隊應檢討。主持人及研究護士需上實體偏差課程，經主持人申覆，可同意以 e-learning 取得上課證明。同意試驗繼續進行，並存檔備查
103078-N(2)	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	受試者白天較忙因此電子日誌完成率小於計畫書規定，已重新教育受試者填寫電子日誌之重要性	受試者因素，研究團隊需加強追蹤受試者。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
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	1 名受試者收案時未依計畫書規定採檢許多項目(因手術中無法採檢)及因臥床無法完成規定的心電圖檢查	偏差原因為受試者個人因素，但通報時間超過一個月，應改善。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。

討論內容摘要：委員針對多件試驗偏差通報時間超過一個月之原因進行討論，建議本會追蹤主持人發生試驗偏差之比率與執行案件數之關聯性，以及他院是否設有案件數限制規範。

主席裁示：同意上述事項之核備。

五、其他事項通報(共一件)

案別	計畫名稱	通報時間	通報原因
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	10 月 21 日	定期安全性報告

六、廠商發函修正之前通報之偏差內容(共一件)

(一)科文斯諮詢服務股份有限公司於 10 月 19 日來函告知先前本會於 9 月 25 日通過之試驗偏

差，本會案號 103055-I，該次通報之病人返診應為 Visit 6，通報表內容誤植為 Visit 4，特發函更正。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
104058-F	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
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益
104104-F	維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估
104108-F	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
104118-F	以網路調查模式探討燒炭自殺之社會文化意涵
104145-F	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
其他合法審查會審查通過案件(共六件)	
案別	計畫名稱
104139-J	台灣糖尿病登錄計畫研究
104144-I	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
104146-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
104147-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
104148-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性
104154-I	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 β_2 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性 (STRATOS 2)
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
104136-E	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性
104137-E	應用高通量新世代定序技術探討人體腸道菌相與代謝症候群的關係
104142-E	以電阻抗斷層攝影研究接受心臟手術病患因不同手術方式造成肺部氣體分布變化之比較
104143-E	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯
104150-E	台灣病患以采視明治療黃斑部病變之成效與安全性
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
104155-C	疑似 ST 段升高心肌梗塞之急性腸繫膜動脈缺血
104157-C	心肌梗塞與頭痛:個案報告

二、2015 年 10 月核發試驗變更許可書案件清單(共二十四件)

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
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)
101066-F(9)	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	增加實驗室集延後檢體分析時程、移除離職協同及研究助理(計畫書、IB、	通過變更	不需(不影響受試者權益)

	與安全性試驗(209762)	ICF)		
102028-F(5)	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	依衛福部要求修改檢體保存段落與他院一致	行政變更,會議核備	需重簽
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	需重簽
102139-E(2)	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討	協同轉主持人、剩餘檢體後續利用改為一律銷毀	通過變更	不需(不影響受試者權益)
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)
103026-I(6)	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	修改廠商名稱、更新研究中心數量及統計數字、更新副作用(ICF)	通過變更	納入研究受試者一律重簽
103048-F(2)	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	新增研究護士	行政變更,會議核備	不需(未變更同意書)
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/移除協同主持人	通過變更	原協同主持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
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)
103089-I(5)	第三期、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	移除一名協同(同意書)	行政變更,會議核備	原協同主持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
103092-E(2)	全球性抗凝血領域登錄研究,觀察經治療後之急靜脈血栓塞病患,其實務上之治療及成果	變更協同主持人;展延計畫日期;受試者同意書微幅變更、個案報告表變更資料收集內容及新增問卷	通過變更	需重簽
103098-E(1)	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	變更主持人	通過變更	經本會核可免同意書

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)
103109-F(4)	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	原研究成員變更為協同主持人	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
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)
103182-I(1)	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	新增移除協同主持人	通過變更	原協同主持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
104022-I(2)	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	新增受試者識別卡	行政變更核備	不需(未變更同意書)
104028-I(2)	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	變更本院人數	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
104038-I(1)	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(90mg)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】	變更計畫名稱(變更使用劑量)、新增安全性資訊(計畫書、中英摘、ICF、試驗參與卡、IB)	通過變更	需重簽
104038-I(2)		修改計畫名稱 (DSMP)	行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
104061-I(1)	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	於同意書首頁加試驗委託廠商	行政變更核備	不需(尚未開始收案)
104094-E(1)	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	變更計畫主持人及相關研究人員(計畫書)	通過變更	經本會核可免同意書
104140-E(1)	皮膚、皮下軟組織與肌肉腫瘤之病理原因分析	新增協同以利收案	通過變更	經本會核可免同意書

二、2015 年 10 月通過持續審查報告案件清單(共二十九件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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：20 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：8 件。(102028-F、104004-I 三個月、102021-F、102152-F、103048-F、103062-F、104022-I、104028-I 半年)
3. 證書期限超過半年，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：1 件。(103162-F)

案別	計畫名稱
100103-E	在早期慢性腎病病患,長期血液透析與腹膜透析病患之血清 chemerin 濃度與胰島素抗性和慢性發炎的關聯性,以及它們與病患長期心血管疾病與存活率的關係
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)

101080-F	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響
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
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發
102021-F	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性
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
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
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗。
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
102131-E	台灣族群單株 B 細胞淋巴球增生之盛行率及臨床特徵探索
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
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
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
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
103112-F	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義
103117-E	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究
103126-F	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估
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
103129-F	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
103139-E	強化多專科團隊照護，以增進亞東紀念醫院食道癌患者的可手術率
103140-F	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
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
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)
103162-F	玻璃體切除術後病患因糖尿病黃斑部水腫以玻璃體內注射樂舒晴之成效
103180-E	水平智齒移除手術之牙科焦慮與術後疼痛相關性探討
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
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
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

四、2015 年 10 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：7 件。(101028-F、101124-F、102060-F、102085-F、102149-F、103087-F、103105-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6 件。
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101136-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	已於 10 月 12 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

101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	已於 10 月 12 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,與主持人確認已銷毀
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	10 月 23 日提交 Final report	補交 Final report	補交 Final report,未重新至實地查核
102060-F	結合 Propofol 與低溫治療以增進心肺停止之經急救復甦後病患之存活及神經學預後	已於 10 月 12 日發出結案通知書	報告內容完整,通過結案報告,若有進一步成果發表應檢附為結案附件	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;本研究未涉及檢體之使用
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	已於 10 月 12 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
102130-E	台灣腸衰竭患者使用全靜脈營養治療的研究	10 月 28 日完成結案查核程序	報告內容完整,通過結案報告	資料為健保資料庫去連結資料,未至實地查核
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癌基因突變晚期肺腺癌患者之前瞻性、多中心、觀察性研究	已於 10 月 30 日發出結案通知書	已於 10 月 12 日發出結案通知書	已於 10 月 12 日發出結案通知書
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?	已於 10 月 30 日發出結案通知書	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
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	已於 10 月 12 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,與主持人確認已銷毀
103164-C	腎臟移植後發生 Kaposi sarcoma 之個案報告	10 月 26 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

104005-E	導航螺旋刀治療攝護腺癌病人之回溯分析	序 10月28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
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	10月2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
104133-C	輸尿管的自發性破裂之案例報告	10月16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
104134-C	巨大的髒內動脈瘤之案例報告	10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-104013	OPSUMIT® / Macitentan

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(13:25)

記錄	執行秘書	主任委員	院長