

亞東紀念醫院
2015 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2015 年 12 月 29 日（星期二）16:10-17:40
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、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、連群委員、熊蕙筠委員、彭渝森委員、王明賢委員
列席人員：林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師
請假委員：陳芸委員、張至宏委員、廖俊星委員、潘怡如委員、周繡玲委員
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%
開會頻率：每月
上次會議時間：2015 年 11 月 27 日（星期五）12:05-13:25
聯絡人：林怡君（分機：2152）

(王明賢委員代執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

主席因臨床業務尚未出席，由彭委員代理；目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：6 位；男性：6 位、女性：3 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。(共二件)

〈討論案件一〉

案件編號	104163-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	胎盤生長因子和肺泡表面蛋白 D 在非結核分枝桿菌肺部感染的角色：與診斷、嚴重度、病情進展到預後的相關性				
經費來源	104 年度台大亞東醫院教研合作研究計畫				
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)

執行秘書代醫療委員及醫療專家宣讀審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：與台大醫院合作之檢體收集研究，結核病人應不會常規進行肺功能檢查，為何需每年追蹤肺功能；申請書 34.每位受試者追蹤時間為 52 週，追蹤哪些項目？同意書中每年追蹤肺功能，欲追蹤多久時間？2.受試者同意書內容及格式：經費來源應移到研究方法與程序中，研究目的中預訂參與人數可刪除，與研究方法重覆；研究之基因中文化（前面已有中英對照）。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經代主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票，下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一

年 7 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：修正後經原審委員確認後通過。

1. 受試者說明及同意書中研究目的中基因名稱第二次出現時僅以中文呈現即可；經費來源移至研究方法與程序段落；刪除研究目的中預定參與人數。
2. 於計畫書及同意書中補充說明追蹤受試者哪些項目，以及追蹤期多久？收集哪些資訊？為何需做肺功能檢查？及檢查頻率、項目、花費時間？

〈臨時提案一〉為顧及案件時效性，經在場 8 名委員同意此案進入本次會議討論，此案彭渝森委員需迴避投票。

案件編號	104175-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	長期血液透析病患血管通路阻塞和病患血清中與組織內 Fetuin A 濃度的關聯性				
經費來源	本院院內計畫				
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)(委員其一需迴避投票)

(執行秘書代醫療委員宣讀審查意見)

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論，8 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：運用常規醫療處置廢棄檢體之研究，不影響常規醫療處置，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：其他可能之損失或利益段落，受試者需接受試前，共一次抽血，試前是否為術前，還是事前，請主持人釐清。3.其他風險評估：無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

非醫療委員意見：血管採樣，實際如何進行？是否影響常規醫療。

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經執行秘書確認後通過。

1. 受試者說明及同意書六、其他可能之損失或利益段落，受試者需接受試前，共一次抽血，試前是否為術前，還是事前，請主持人釐清。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

◎報告事項 四、偏差通報

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。執行情形追蹤：

1. 調查其他 IRB(台大、北榮、中國、國泰、馬偕、新光、花慈)對案件數量沒有設限，但北榮及花慈若案件數超過六件(五件)年底會常規查核；受試者保護協會認為對 PI 申請案件數設限沒有必要。
2. 統計目前案件數最多的三位主持人偏差案件與案件數比例如下：

主持人	進行中案件數	進行中新藥試驗	今年度目前為止通報偏差件數	偏差事項/案件比	與研究團隊相關之偏差通報件數	偏差/案件比
	34	14	14 次通報共 28 件偏差事項	28/34	12 次通報(2 次與受試者相關)	12/34
	15	13	7 次通報共 20 件偏差事項	20/15	2 次通報(5 次與受試者相關)	2/15
	15	12	11 次通報共 13 件	13/15	9 次通報(2 次與受	9/15

		件偏差事項		試者相關)	
--	--	-------	--	-------	--

討論內容摘要：針對偏差內容是否為研究團隊或受試者個人因素造成偏差事件以及研究助理工作量負荷進行討論

討論內容摘要：偏差通報之考量點為受試者安全及受試者權益是否受到影響，本院統計通報比率最高科別與他院經驗相似，應持續觀察及關心研究團隊，若發生一年內通報件數高於 12 次與研究團隊相關通報者，需提出書面改善措施。

決議：每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備。

三、討論 104174-I 保險文件是否合宜(附件三)：

說明：曾於 2015 年第八次會議討論保險證明文件共識，當時討論內容主要為保單理賠有其上限，一案一保對受試者而言較有保障；今有一 CIRB 複審案其保險亦非一案一保，審查委員意見為：會議討論時曾表達有部分試驗採取整體性責任保險，但多數委員及出席人員皆表示不曾收過此類案件，且經在場多數委員共識應採取「一案一保」，當次的案例還主動告知廠商需「一案一保」，故此案建議由委員會判定是否須強制要求「一案一保」。

討論內容摘要：廠商提供之保險證明非正式保險文件，看不出涵蓋範圍，各臨床試驗風險不一樣，保險公司會一一評估因此保費不同；責任險主要是保護廠商，真正需要時幫廠商負擔部份賠償金額，對受試者而言，萬一廠商倒了，有保險可負擔一些賠償責任，但若非一案一保，分配下來的資源可能不多。

決議：以受試者權益之考量，保險應一案一保。

四、變更案件(共六件)(附件四)(104022-I 及 104058-F 變更案審查完成日為 12 月 25 日，未顧及案件時效性，經本會 9 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
100017-F(1)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	調整服藥時間，變更受試者納入之病毒量以期增加收案，展延時間(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(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，不影響受試者權益故不需重簽受試者同意書。

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
103089-I(6)	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冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	原主持人轉兼任所以改列協同，由原協同轉任主持人	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(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，不影響受試者權益故不需重簽受試者同意書。

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
104022-I	一項亞洲、第三期、多中	修正參與國家、禁用	通過變更	研究進行中

	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	藥物說明、新增 SAE 通報說明及其他行政變更、更新安全性資訊(計畫書、同意書、IB)		之受試者需重簽
--	--	---	--	---------

(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：通過變更，研究進行中之受試者需重簽新版同意書。

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
104024-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	受試者更新的安全性相關資訊、更新參與國家、新增受試者臨床試驗資料卡(計畫書、同意書、主持人手冊、受試者資料卡)	通過變更	不需重簽(尚未收案)

(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，尚未收案故不需重簽受試者同意書。

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
104058-I(1)	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	將介入時間由 12 週改為 16 週、新增兩位協同、重新編排問卷及廣告、新增醫師評估單(計畫書、同意書、廣告、中英摘、問卷、醫師評估單)	通過變更	進行中受試者需重簽(尚未收案)

(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，研究進行中之受試者需重簽新版同意書。

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
104117-E(1)	嗜伊紅性球肋膜積液之原因分析	新增協同主持人以利收案；變更收案人數由原來國內 100 人為國內 5000 人以增加研究證據可信度	人數增加與原核准差異太大，因人數變更過大，仍請提會討論	經本會核可免除受試者同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：臨床上肋膜積液病人很多，主持人欲將回溯期間之病人均取得電子病歷資料，因此人數增加為 5000 人，但其中嗜伊紅性球增高者才是其探討之主題，且本案為病歷回溯，對受試者權益並無影響，且風險性小，建議通過。

決議：通過此案變更。

四、持續審查報告(共十件，含臨時提案一件)

◎100174-F 審查完成日為 12 月 25 日，經在場 10 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*：6 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；101016-J、104060-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
100017-F*	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	12 月 15 日/ 2015/12/31	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
100174-F*	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	10 月 29 日/ 2016/01/31	同意主持人說明，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
101016-J	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	11 月 24 日/ ^(高) 2016/05/11	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
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	11 月 24 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，高風險案件追蹤，存檔備查
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)	11 月 26 日/ 2015/12/31	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
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	12 月 8 日/ 2015/12/31	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
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	12 月 16 日/ ^(高) 2016/01/07	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

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	12 月 17 日 / 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，核發同意臨床試驗證明書
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	12 月 17 日 / ^(高) 2016/07/06	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
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	11 月 25 日 / ^(高) 2016/08/01	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(共九件)

◎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，建議核發結案不完整通知書：3 件。(101050-F、102134-J、103130-J)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099148-F	放射線對藥物動力學之影響	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，核發結案報告通知書
100163-F	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響	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，核發結案報告通知書
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 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	同意主持人說明及報告內容；final report 預計於 2015 年底繳交，繳交後始完成結案程序	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；本研究剩餘檢體保存至成果報告出爐後 12 個月後銷毀	通過結案報告，核發結案報告通知書
101087-F	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	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，菌保存在六樓共研	通過結案報告，核發結案報告通知書
102134-J	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模	報告內容完整，通過結案報告；final	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權	通過結案

	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 患者之急性能化率之效用	report 預計於 2016 年第一季繳交，繳交後始完成結案程序	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	報告，核發結案報告通知書
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	報告內容完整，通過結案報告；final report 已於 12 月 1 日繳交，可完成結案程序	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，核發結案報告通知書
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	報告內容完整，通過結案報告；final report 預計於 2016 年 2 月繳交，繳交後始完成結案程序	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；本研究剩餘檢體保存一年，與主持人確認檢體保存狀況良好	通過結案報告，核發結案報告通知書
104011-F	住院病人 warfarin 相關之 INR 異常與併用藥品交互作用的影響	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，核發結案報告通知書
104045-F	Dabigatran(Pradaxa) 於住院病人使用評估	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。

七、配合院方政策，是否同意於 2016 年開始執行新案審查案件無紙化(案件編號 105XXX 者)，舊案仍需使用紙本。簽章部份應如何進行，提請討論。

討論內容摘要：電子簽章如病歷系統是以 IC 卡進行，此系統是否可使用電子簽章需與本院使用系統(PTMS)管理者詢問，不需比系統要求更嚴格。

決議：與陽明 PTMS 管理單位確認電子簽章是否可由系統進行。

會後與國立陽明大學系統與合成生物學研究中心確認，目前此功能未開發完全，無法使用，故回歸各 IRB 內部規定。目前本會認可之型式為：(1)紙本簽名後掃描上傳；(2)以簽名圖檔呈現。

參、報告事項

一、2015 年 11 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告。(附件五)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 15 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 9 件。其中，初始報告：2 件，存查：2 件。後續追蹤：0 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 14 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、中止、終止案件：0 件。

三、實地訪查：2015 年 11 月進行實地訪查 10 件。

案別	計畫名稱	訪查結果及建議	後續追蹤
104022-I(11/09)	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	同意備查	不須追蹤
103088-F(11/10)	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	1. 建議 CRO/ CRA 應列席實地訪查。 2. 受試者未預期住院為 SAE 應通報委託廠商。 3. 個案報告表記錄部份內容需修正或補正。 4. 遇到困難之處(檢驗項目問題)建議反應給檢驗科，正式修正內容。	1.已告知廠商；2.已通報；3.會注意；4.已反應問題給檢驗科，近期內檢驗科亦會提供新版 Normal range 供本試驗案使用
103090-I(11/12)	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	同意備查。但 CRF 中的 checklist 應勾選完整。	不需追蹤
103153-I(11/12)	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)	同意備查。建議檢體冰箱應上鎖。	已上鎖，工作人員已於 12 月 21 日現場確認
103175-I(11/16)	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)	同意備查	不須追蹤

	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		
104003-F(11/16)	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	同意備查。建議釐清藥品以西藥還是以中藥進行管理。	試驗藥物於衛福部申請為新藥之新成份，因此是以西藥進行管理
104038-I(11/16)	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】	同意備查。紙本 CRF 尚需補填資料。	研究護士確認已陸續補登完成。
94034(11/20)	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	1. 建議主持人提出變更案，將檢體保存方式與保存地點加入計劃中。 2. 請主持人確認於 95 年 3 月 5 日提出簡易版受試者同意書簽署人數與書面資料於下次持續審查報告中繳交。 3. 部份糞便檢體暫存於台大，主持人同意全數取回保存，建議有移交清冊與檢體進出記錄。 4. 研究團隊先前於校園收案，建議將往來公文列入研究檔案存檔，做為佐證。 5. 依現有共研冰櫃之檢體保存方式，無法完全避免檢體誤取誤拿之可能性，建議應有所區隔，以確保檢體安全維護之妥適性。	1. 下次變更案中提出；2. 下次持續審查報告中一併繳交；3. 後續台大之糞便檢體之移交與儲存，會同時建立移交清冊與檢體存放記錄；4. 5. 希望貴會能發予正式公文通知共同研究室，以符合行政程序，執秘回覆：依據本會標準作業流程，實地追蹤審查後送交受訪研究單位之訪視報告已屬正式通知文件，且通知對象為執行研究者，故本案不會再另文通知共同研究室，尚祈諒察
103126-F(12/30)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	同意備查	不須追蹤
104060-I(12/30)	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	同意備查	不須追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、ISO 內部稽核：不符合 1 項，整體建議事項 1 筆

稽核單位說明：

不符合：稽核員進入 IRB 辦公室查核文件前，未主動提供簽署保密協議書，不符合工作人員進入委員會工作前即簽署保密協議書規範；不符合保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序。

不符合原因分析：IRB 辦公室內有些文件(例如:ISO 文件)屬於公開文件，於院內網路均可查詢，因此工作人員本以為若只看此部份文件，尚不需簽立保密協議，但若必需使用到會議記錄及一些登錄表等相關佐證資料時，才需簽立保密協議，因此未於第一時間請稽核員簽立保密協議。

矯正措施及預定完成日期：2015.11.06 稽核當天即完成簽立保密協議。

預防措施及預定完成日期：往後稽核查核均第一時間簽立本會保密協議。

整體建議事項：委員教育時數每年至少 6 小時以上，2015 年委員尚有 1 人未達 6 小時，建議追蹤，另若有未達教育訓練時數之委員或工作人員作法可考慮列入規範中。

本會補充說明：關於稽核時尚有一位委員教育時數未達部分，目前已全數符合標準，且近年來並未發生委員或工作人員教育時數未達標準之情形，擬持續觀察，暫不修改相關規範。

五、 偏差通報(共三件)

案 別 (次)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103048-F(5)	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(<i>C.difficile</i>)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(<i>Clostridium difficile</i> Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究	返診未依時程表採集檢體	受試者個人因素，不影響安全性，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。
103078-N(3)	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	1. 電子日誌連兩次返診均<70% 2. 受試者返還錯藥物	受試者因素，需請研究團隊加強督促；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。 <u>執秘補充：受試者歸還藥物錯誤之部分，雖為受試者本身因素，然研究人員未即時發現亦有責任，提醒研究團隊應加強注意。</u>
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 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】	納入符合排除條件之受試者，但藥品本身對受試者無特別的安全顧慮	未確實依納入排除條件收案。且通報時間超過本會之規定。必需取得偏差實體課程之上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、 藥品臨床試驗 CIRB 第 2 年度成果發表會暨表揚頒獎典禮於 11 月 30 日進行：由執行秘書代表領取獎牌。

102.7-104.10 CIRB 案件數

總申請案件數	主審完成審查數	主審平均審查天數	副審平均審查天數
404	334	10.1 天	8.0 天

送件品質優良表揚

Sponsor	CRO
台灣諾華、台灣禮來、嬌生	百瑞精鼎、香港商法馬蘇提克、華鼎生技

繼續努力

修正案審查、研修受試者同意書範本(損害補償文字、檢體處理)

七、其他事項通報(共九件)

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)	11 月 3 日	安全性報告
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 24 日	定期安全性報告
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 3 日	安全性報告
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)	11 月 14 日	DMC 會議建議
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	11 月 26 日	定期安全性報告
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)	11 月 5 日	安全性季報
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	11 月 30 日	藥物安全性通報
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	11 月 25 日	定期安全性報告
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	11 月 26 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 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十件)

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
104089-F	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
104101-F	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用
104110-F	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
104112-F	行動裝置應用程式於嗓音治療:前瞻性研究
104113-F	闌尾黏液性腫瘤的突變分析
104120-F	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
104130-F	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
104132-F	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
104151-F	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤
其他合法審查會審查通過案件(共四件)	
案別	計畫名稱
104114-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 1)
104156-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為研究使用中或高劑量吸入性皮質類固醇 (ICS) 加上長效型 β_2 致效劑 (LABA) 且併用或未併用口服皮質類固醇 (OCS) 後控制不佳的氣喘病患接受 QGE031 s.c. 治療 52 週的療效與安全性
104160-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭 (NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
104168-I	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
104152-E	心臟微創手術中血管自動閉合器對總股動脈之影響
104159-E	手術前後期間貧血與輸血對接受器官移植病人之預後影響
104162-E	單株伽瑪球蛋白症與多發性骨髓瘤的免疫類型分布與環境因子的影響
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
104158-C	以手術治療先天性水晶體缺損之病例報告
104161-C	歐洲紫杉醇導致的間質性肺炎
104164-C	影像導航螺旋刀應用於化療無效之雙側乳癌合併大範圍胸腹壁皮膚轉移治療
104166-C	一僵直性脊椎炎病人接受恩柏注射後引發 Hallopeau 氏連續性肢端皮膚炎

二、2015 年 11 月核發試驗變更許可書案件清單(共十件)

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(10)	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	修改人數、澄清檢驗是否空腹、更新參與醫院名單、展延試驗期限、DSMB 會議結果為同意試驗進行 (計畫書、中英摘、同意書、試驗程序澄清函、DSMB 結果通知函)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
100100-J(12)	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	新增試驗識別小卡提供國際緊急電話 for 受試者緊急聯絡或主持人	通過變更	不需(不影響受試者權益)

	糖尿病患者的心血管安全性	解盲用		
102121-E(2)	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	增加收案人數	通過變更	不需(不影響受試者權益)
102164-J(5)	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	將「隱私權聲明」與「紀錄使用授權」段落統整及調整抽血量說明(同意書,及新增受試者回診卡及主持人通知函)	通過變更	需重簽
103063-I(6)	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	更新副作用及人數資訊、修改當代表公司、修改補償段落說明(同意書、個案報告表、新增試驗廠商通知信函)	通過變更	進行中受試者需重簽
103089-I(4)	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病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感病毒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	更新收案人數、說明人數估算方式,同步修改統計方法。流感病案數增加以作後續分析,如達試驗目標則不再繼續納入受試者。沒有更改受試者施作條件與權益(計畫書、IB)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
103153-I(3)	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)	增加收案人數、參考新文獻更新血球定義、潛伏性 TB 定義及修正檢驗規定(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104142-E(1)	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	受試者同意書計畫名稱誤植	行政變更 會議核備	不需(尚未收案)
104143-E(1)	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	問卷內容筆誤修正	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
104147-I(1)	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	新增 CRF(初審未提供)、修改晨間集尿說明及標籤	通過變更	不需(不影響受試者權益)

二、2015 年 11 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：15 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。(103089-I 三個月、102024-E 半年)
3. 專案藥物追蹤使用情形：3 件。(X-104001、X-104002、X-104005)

案別	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
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
102024-E	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
102132-E	在長期透析病患中,病患身體組成,肝脂肪總量,脂肪細胞因子的異常與氧化還原壓力的關聯性與其對心血管併發症的影響
102143-E	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫
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
103124-E	利用軟式義齒襯底材料及熱塑板做為口內植皮固定之方式
103147-E	臉板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究
103148-F	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
103151-F	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖
103155-E	應用機器學習技術於失智症預測模式之研究
103156-E	困難梭狀桿菌相關性腹瀉檢測試驗方法的評估
103157-E	腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究
103168-E	透析患者皮膚搔癢症之免疫病理生理機轉
103182-I	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
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
X-104005	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患

四、2015 年 11 月通過結案報告案件清單(共九件)

◎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：8 件。
2. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101126-J)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101126-J	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究	11 月 9 日 提交 Final report	補交 final report，會議核備	補交 final report，未重新至實地查核
102127-E	癌症住院病人之心理照護效果研究	11 月 10 日 完程結案 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
103101-E	運用歐曼讀夢團體於癌症病患家屬之研究	11 月 03 日 完成結案 查核程序	計畫未獲補助未執行，通過結案報告	計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
103133-E	以電阻抗斷層攝影研究何種自主呼吸訓練能有效改善呼吸照護中心長	11 月 10 日 完成結案 查核程序	同意書簽署有偏差，主持人已補	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

	期使用呼吸器病患之肺部氣體分布		正，通過結案報告	體之使用
104044-C	疑似 Dabigatran 使用於腎功能不全患者導致 PT/INR 上升之案例報告	11 月 25 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主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，確認受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104095-E	肝臟移植前肝癌的降階治療	11 月 03 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
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	11 月 03 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
104127-C	射頻燒灼術後肝癌侵襲至橫隔膜及胸壁	11 月 03 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
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	11 月 03 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主持人家中電腦，已請主持人另簽立保密協議，確認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-104012	使用 stiripentol 治療兒童頑固型癲癇

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(17:40)