

**亞東紀念醫院**  
**2016年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
網路公開版

時間：2016年2月23日(星期二) 15:50-17:45  
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、廖又生委員、劉妙芬委員、何國章委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、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、李怡慧小姐、簡韻珊藥師  
請假委員：廖俊星委員、王明賢委員  
出席統計：應出席：15人、實際出席：13人、缺席：0人、請假：2人；出席率：87%  
開會頻率：每月  
上次會議時間：2016年1月29日(星期五)12:18~13:48  
聯絡人(記錄)：林怡君(分機：2152)

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

### 壹、主席致詞

新年快樂！今年度有醫策會跟 FERCAP 兩個評鑑，還請各位委員多多幫忙。目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：6 位；男性：6 位、女性：5 位；非機構人員：6 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。(共三件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	104181-F	案件類別	一般案件 (體外診斷新醫療器材)	潛在危險歸類	第二級
計畫名稱	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態				
經費來源	金寶電子股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一				
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)(委員兩名與主持人於另案為合作關係需離席迴避)(於 15:52 離席迴避)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：與心電圖儀類似之新醫材試驗，依本會規定投保兩百萬以上責任險，然尚未提供正式保單，待提供後始得進行試驗；健康受試者由海報招募及海報張貼位置應清楚說明於計畫書及同意書。2.受試者同意書內容及格式：研究方法中尚未充分告知受試者需配合事項與參與檢查項目；說明健康受試者由海報招募以及預期效益與可能損失利益等部分，應再補充說明；兩階段同意書內容雷同，未來有用錯版本疑慮，是否合併改提供選項標明屬第一階段或第二階段；招募段落內

容多有重覆應隨計畫書整合並修正。3.其他風險評估：應釐清本院是否有睡眠技術師，且健康受試者進行睡眠檢查應由廠商付費；計畫書最末頁之問卷中仍有姓名欄位未刪除。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 12 票，下次會議討論 0 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

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

1. 招募方式多有重覆，應整合並請補充說明健康受試者之招募方式，若以海報招募，必需說明海報張貼位置，請修改於計畫書及受試者同意書。
2. 至睡眠中心做檢查是否需自費？或由廠商負擔相關費用，請補充說明至計畫書中及受試者同意書。
3. 受試者說明及同意書請修改以下內容：
  - (1)兩階段受試者說明及同意書內容雷同，為避免誤用不需分兩份，僅需提供選項標註為第一階段或第二階段。
  - (2)研究方法與程序段落請補充多項生理檢查內容及需配合事項。
  - (3)受試者數目段落請將參考文獻 2-4 數字刪除。
  - (3)第四點應為預期效益，請加回並說明內容，之後項次請自行調整順號。
  - (4)其他可能損失或利益應加強敘述，例如要在睡眠中心睡一晚，可得知睡眠狀況等。
4. 問卷及個案報告表中有關個資欄位應刪除，請以編號代替。
5. 請說明技術師之正式職稱及是否受過相關專業訓練，為本院正職同仁亦或贊助廠商指派？

(委員於 16:09 覆位)

〈討論案件二〉

案件編號	104198-F	案件類別	其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件	臨床試驗期別	
計畫名稱	手術前心肺復健運動對將接受冠狀動脈繞道手術病患其術後疲憊成效之探討				
經費來源	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)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：因受試者術後疲憊，本研究問卷繁多，填寫之時間點是否合宜；心肺運動預計施行的次數標準為何？研究目的與量表使用之關聯性；資料保存年限同意書中已補充但計畫書未說明。2.受試者同意書內容及格式：未說明復健運動項目；研究目的與研究方法填寫問卷時程無法對應；可能損失或利益內容不足；受試者中途退出資料處理方式刪除了公版文字；研究無檢體使用卻於權利段落出現檢體應刪除。3.其他風險評估：受試者需填寫問卷繁多，是否需提供補償？以醫療常規推測應是由主持人於例行訪視時進行詢問並協助填寫問卷，對受試者而言，是得到了醫護人員對其術後照護的額外關心，可屬正面效益，應不需再提供額外補

償；物理治療師尚未確認人選。

非醫療委員意見：不同時間點所做之問卷如何選擇？術後恢復時間需時多久？術後第四天是否可執行問卷填寫。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 12 票，下次會議討論 0 票；追蹤審查頻率三個月 1 票，一年 12 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經執行秘書確認通過。

1. 計畫書請依同意書所述補充資料保存年限。
  2. 受試者同意書請做以下修正：
    - (1)研究方法段落請補充介入措施簡介。
    - (2)研究目的所述之研究時間與研究方法中填問卷時間不相符，請修正一致。
    - (3)六、其他可能之損失或利益請多加描述，如運動可能導致不適及進行本研究可能獲得之好處等等。
    - (4)八、受試者退出研究個人資料之處理方法請將公版文字加回，並刪除檢體相關字句。
    - (5)九、受試者權利第 1 點，因本研究無涉及檢體之使用，請刪除此點。
- 2.研究成員名單確認後，應向本會提出變更申請，經核准後方才執行研究。

### 〈討論案件三〉

案件編號	104200-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	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用				
經費來源	國科會				
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)(委員其一為計畫主持人於 16:26 離席迴避)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：三年計畫，第二年之問卷尚待建立，團體進行之內容不明確；第一年無招募海報，計畫書中仍有公開招募。2.受試者同意書內容及格式：研究方法中未描述第一年及第三年團體進行之目的與內容；利益衝突段落內容不恰當，應修改為是否有廠商贊助研究等敘述。3.其他風險評估：第一年計畫之招募方式由主管推薦是否適宜，是否能透過增加推薦人數而減低被推薦者以及主管之心理壓力；主管推薦後是否應由院外護理系相關人員居中協調，以減低受試者之可能壓力及易受傷害程度，並應在事前公開相關資訊，使潛在受試者有心理準備。

非醫療委員意見：由主管推薦，被推薦者不管參不参加，心理已經有了壓力；第三年計畫中，受試者若真的在研究期間離職，是否能繼續執行研究，資料又如何分析？

投票統計：通過 0 票，修正後通過 10 票，下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率半年 2 票，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經原審委員確認後通過。

1. 為減低被推薦者以及推薦者之心理壓力，建議推薦人數增加，避免被識別壓力。

2. 建議資訊公開，於單位內公告使所有同仁預知此計畫，以使潛在受試者有心理準備。
3. 第一年計畫招募方式建議主管推薦名單後，由聯絡人與潛在受試者聯繫並充分告知有自由選擇是否參加之權利，計畫主持人不直接接觸受試者或各推薦主管，並請修改至計畫書與同意書相關段落；聯絡人建議由院外人員擔任，例如學校護理系老師，人員確認後始得進行研究。
4. 受試者說明及同意書請修正以下內容：
  - (1) 研究方法補充第一年焦點團體訪談內容簡介及第三年計畫團體活動簡介。
  - (2) 十二、利益衝突段落內容與標題不符合，建議修改為此計畫為學術計畫，經費來源為科技部，無廠商涉入。

◎本案因提早進行研究準備工作，本會接收到潛在受試者投訴，相關內容請見議程附件四，是否需做出處置，請一併討論。

說明：主持人於計畫通過前即開始團體時程之安排及招募準備，經潛在受試者投訴及本會了解後，已停止準備工作，因此案涉及易受傷害受試者，提至最近一次會議討論。

討論內容摘要：計畫尚未執行僅進行時程安排等準備工作，不屬試驗偏差，但應提醒主持人在通過審查之前，除文獻參考外等相關作業，不得進行招募受試者之準備工作；將來通知團體行程時，不應將單位列出，避免受試者身份被識別。

決議：提醒主持人並公告全院周知，計畫在通過審查之前，除可進行文獻參考等相關作業，不得進行招募受試者之準備工作，並應充份尊重受試者參與之自主性。此案列入下期例行實地訪查對象。

(委員於 17:01 覆位)

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

### 非例行性實地訪查討論

(一) 本會於 2016 年 1 月 6 日接獲一試驗偏差通報，案號 102164-J，內容為試驗藥物發放錯誤。

前期會議討論內容摘要：受試者事後回診檢驗報告無異常，身體狀況也穩定，應該沒有解盲的必要。受試者應繼續接受治療，廠商也沒有將受試者提前退出的打算，且於實地訪查時也曾致電受試者，受試者表示身體狀況可以接受，覺得病情有受到控制。偏差部份因主要應歸責於試驗用藥管理組藥師及研究護士，應上相關偏差實體課程；主持人無須提供上課證明，但應與研究團隊召開內部檢討會議或再訓練課程，試驗藥局最好也列席討論，並提供本會書面資料。

決議：1. 受試者事後回診檢驗報告無異常，身體狀況也穩定，無解盲之必要。

2. 請主持人持續監測受試者身體狀況是否出現異常。

3. 偏差部份因主要應歸責於試驗用藥管理組藥師及研究護士，應上相關偏差實體課程；主持人無須提供上課證明，但應與研究團隊召開內部檢討會議或再訓練課程，請試驗用藥管理組藥師列席，並提供書面資料供本會備查。

4. 此偏差案應通報衛生主管機關。

執行情形追蹤：會議決議已於 2 月 5 日通知主持人、委託廠商及試驗藥局；並已於 2 月 13 日發文衛生主管機關。

主席裁示：持續追蹤相關人員上課或訓練證明。

(二) 本會於 2016 年 1 月 19 日接獲一試驗偏差通報，案號 103104-F，內容為因系統出錯，導致受試者使用錯誤劑量藥品。

前期會議討論內容摘要：此事件是否需告知受試者？由於研究已結束一段時間，主持人擔心現在告知受試者可能會造成受試者無謂的擔心。系統的問題屬於未預期的狀況，不在同意書說明的範圍內，應追蹤受試者後續之狀況，實地訪查過程也詢問過主持人受試者之

後續狀況，主持人表示受試者狀況穩定無任何異常，且試驗藥物停藥後也有安全追蹤返診，因此在不造成受試者恐慌之下，不告知受試者。主持人認為此試驗設計為基礎治療再外加上去的藥物，對安全上的影響較小，但對試驗藥品的療效部份無法確保。這幾位受試者的資料是否納入分析，應依科學原則合理處理，並提供後續檢討改善報告。

決議：

1. 此次之未預期狀況，委員會立場為應告知受試者，但考量研究案結束已久，安全追蹤期也無異常發現，受試者狀況穩定，為了不造成受試者恐慌，可同意暫不告知受試者。
2. 建議廠商依科學原則合理處理相關資料，並需提供相關改進或分析報告。
3. 此偏差案應通報衛生主管機關，及告知林口長庚人體試驗倫理委員會。

執行情形追蹤：會議決議已於2月5日通知主持人、委託廠商；並已於2月13日發文衛生主管機關及長庚人體試驗委員會。

主席裁示：持續追蹤廠商檢討報告。

### 三、變更案件(共五件)(附件六)

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
100012-F(2)	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	試驗人數，研究助理			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
102116-F(5)	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	移除協同主持人，增加試驗人數，新增網路招募文件			通過變更	不需重簽/不進行受試者必需重簽同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者必需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中受試者必需重簽同意書。

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(7)	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 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	依之前計畫書變更處修改試驗指南、試驗就診活動時程表及篩選說名單			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，不影響受試者權益不需重簽同意書。

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
103052-I(5)	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	新增研究護士、展延試驗期限			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，不影響受試者權益不需重簽同意書。

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
103175-I(3)	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	增加收案人數、少數個案允許劑量追加、說明可能收集簽同意書前之資料(如病史及檢驗數據)(計畫書、中英摘、同意書、個案報告表)、新增及移除協同主持人			通過變更	進行之受試者必需重簽同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行之受試者必需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行之受試者必需重簽同意書。

#### 四、持續審查報告(共七件)

◎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\*：1 件。(104022-I)
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<sup>(高)</sup>：件(104054-I 三個月、103088-F、104131-I、104141-I 半年)。
3. 已提交偏差報告，委員建議提會討論偏差處置：1 件。(103026-I)
4. 持續報告繳交時未繳交同意書影本，委員建議實地訪查：1 件。(103091-F)

案別	計畫名稱		提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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		2 月 1 日/ 2016/03/25	增加研究成員但未提出變更，建議提會討論	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。研究成員若有任何異動應向委員會核備，本次應算偏差可上

					e-learning 課程，並應提出研究人員訓練證明。
--	--	--	--	--	-----------------------------

◎主持人尚有其他案件(100100-J 及 103020-I)有相同情形，建議討論後一併處理。

討論內容摘要：由於新增之研究成員本為主持人其他案件研究助理，僅代理另一研究助理產假期間之案件(共三案)執行，時間為 103 年 10 月 22 日至 11 月 23 日，廠商應提出研究人員訓練證明。其他案件不需各別通報試驗偏差及提出研究人員變更申請。提醒主持人研究成員若有任何異動應向委員會核備，此次偏差主持人必需上本會 e-learning 課程始得送新案。

案別	計畫名稱		提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
103088-F	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		2月2日/ <sup>(高)</sup> 2016/10/04	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
103091-F*	急診品質的評估		1月29日/ 2015/10/29	1. 不做前瞻式問卷研究建議應修改計畫書。 2. Excel 檔有病人部分姓名，以及表個案資料表內出生日期，並無完全去連結。 3. 回溯式研究除了研究個案數之外，如何研究品質？ 4. 應派員進行實地訪查，並繳交偏差報告。 ◎實地訪查結果為同意備查；回溯資料經整理分析後，應進行去連結，以維護受試者之隱私。	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		2月17日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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		2月4日/ <sup>(高)</sup> 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]				
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		2 月 1 日 <sup>(高)</sup> 2016/09/08	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
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		2 月 4 日 <sup>(高)</sup> 2016/09/23	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(共十一件)

◎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：7 件。
2. 本院未收案，通過結案報告，建議核發完整結案通知書：3 件(102071-F、103049-I、104156-I)
3. Final report 未附，待補繳後始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(103122-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100004-F	以 dutasteride 及 aphla-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	同意主持人說明，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案報告通知書
102071-F	初始高劑量之吸入型類固醇與支氣管擴張劑在非良好氣喘控制之病人	因篩選失敗，本院並未執行，通過結案報告	本計畫未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案報告通知書
102086-F	衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，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，核發結案報告通知書
102178-F	嚴重精神疾病患者之醫療使用和成本效益分析暨中長期標準化死亡比推估	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，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，核發結案報告通知書
103029-F	發展遲緩兒童使用平板電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，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，核發結案報告通知書
103049	一項為期 24 週之隨	中國主管機關尚	本計畫未執行，無需至	通過結案



-I	機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		未核准，全球尚未開始收案，因等待時間過久，先提出結案，將來如可進行再另案提出	實地查核	報告，核發結案報告通知書
103071-F	運動訓練對血液透析治療中病人生活品質之影響		報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，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，核發結案報告通知書
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)		通過結案報告，預計 2016 年 12 月繳交 final report 補繳後始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，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，核發不完整結案通知書
103131-F	Moxifloxacin 對介白素-1 $\beta$ 誘發角膜基質細胞的發炎反應之分子調控機制		報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識之資料；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案報告通知書
104023-F	婦幼保護個案醫療服務現況探討-以亞東醫院為例		報告內容完整，通過結案報告	本計畫為保護性病歷研究，無額外衍生之研究材料，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案報告通知書
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 $\beta$ 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		通過結案報告，因期中分析療效結果未達目標，)廠商終止計畫，尚未開始收案，同意結案	本計畫未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案報告通知書

六、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月確認須實地訪查之案件，於 3、7、11 月進行實地訪查。

(一)醫療法所稱之人體臨床試驗案或本會判定之高風險，並已進行中案件如下：

計畫編號	計畫名稱	贊助單位
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	太景生物科技股份有限公司 委託百瑞精鼎國際股份有限公司

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		臺灣阿斯特捷利康股份有限公司委託華鼎生技顧問股份有限公司	
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		臺灣阿斯特捷利康股份有限公司委託華鼎生技顧問股份有限公司	

決議：對以上案件進行實地訪查。

(二) 對初次執行臨床試驗的計畫主持人，或是執行單位向本會申請計畫之件數及頻率高的，應規劃適當時間進行實地訪視。此主持人去年度擔任主持人或協同主持人案件共 10 件。

計畫編號	計畫名稱	同意書	
104020-E	半乳糖凝集素-3 在慢性腎病病人之病程進展與預後中所扮演的角色	有	
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	無	
104100-E	接受香豆素治療病患的 TTR 指標建立與改善	無	
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	無	
104117-E	嗜伊紅性球肋膜積液之原因分析	無	
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	無	
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	無	
104182-E	實驗室主動照會對臨床血液病診斷與預後的影響	無	
104185-E	血片鏡檢下破碎細胞與臨床疾病的關係	無	
104187-E	治療性放血的臨床實踐：一家醫學中心的經驗	無	

決議：由陳芸委員代表進行 104020-E 實地訪查。

(三) 因發生試驗偏差，委員建議列入下次實地訪查對象

計畫編號	計畫名稱	贊助單位	
103002-N	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	生技醫藥國家型科技計畫	

決議：由彭渝森委員代表進行 103002-N 實地訪查。

七、中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。本案經本會核可免除受試者說明及同意書，不進行實地訪查。

編號	計畫名稱	計畫期限
103154-F	醫生特質與病患的服務知覺對病患就醫意願的影響--以北區某家醫學中心之內科為例	2015/11/31

決議：主持人提交結案報告後，始得送新案。

## 參、報告事項

一、2016 年 1 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 45 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 45 件。其中，初始報告：19 件，存查：19 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 17 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。

二、實地訪查：2016 年 1 月進行實地訪查：二件，同上期會議追蹤。

三、GCP 查核：一件。案號 101136-F，於 1 月 7 日接受 GCP 查核，建議事項如上期會議所述(有關偏差流程)。

四、中止或終止案件：零件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 五、偏差核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103105-F(3)	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	因病情變化迅速無法依計畫書規定完成 V5 之心電圖檢查	病人因素，不影響其安全性。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。
103122-I(1)	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)	1.試驗場地變更，因此六分鐘行走測試由單圈 24 公尺縮短為 8 公尺，不符合計畫書規定。 2.試驗藥品未依規定繳回(篩選時所給予之安慰劑)	未影響受試者權益，但顯有延誤通報，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，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。
104004-I(1)	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	心電圖開始時間早於給藥開始時間，可歸責於研究人員	同意試驗繼續進行，並存檔備查，但主持人及研究人員應以線上 E-learning 取得偏差上課證明。
104022-I(1)	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	誤用其他診次回診之檢驗套組，導致多採病人 4cc 血液用於血糖之檢測	誤用抽血組套，但並未影響受試者安全。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。

		(DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
104131-I (1)		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	心電圖檢測時間晚於抽血時間違反計畫書規定	研究團隊執行程序與計畫書內容不符，雖不影響受試者安全性，但仍應改進。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。

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 六、案件諮詢：1 件。

諮詢內容	處理回覆
研究延續 (FEMH- 2015- C- 061) 計畫，相關研究成果已被收錄於中華放射線技術學雜誌 C J Radiologic Tech 2015; 39(3) 發表，利用不同材質包覆壓克力厚度，模擬設計出不同乳腺緻密度及厚度的乳房假體使用於 X 光假人上，用鉛防護(鉛脖子及鉛圍裙)內外貼上熱發光劑量計(以下簡稱 TLD)穿戴於 X 光假人脖子(鉛脖子)及腹部(鉛圍裙)，利用蒙特卡羅演算法評估出 MLO view 對於甲狀腺及 CC view 對於性腺在有無鉛防護所間接受到有效等效劑量。上述，實施方法及進行步驟皆未由人體進行實驗，懇請詢問是否須送人體臨床試驗申請。	1.經查 FEMH- 2015- C- 061，為本會案件編號 1030101-W，研究目的為設計一個安全且方便的「站立式 x 光自動輻射防護系統」，增加工作人員利用率及接受度，藉此確保病人的輻射安全。 2.本諮詢案件為評估鉛防護對於乳房攝影之必要性，並量化乳房 X 光檢查對於其他組織器官因為散射輻射劑量的影響，減少受檢者對於乳房 X 光檢查的疑慮。更進一步探討如何利用系統性改進檢查參數或擺位技術，達到維持影像品質且降低對於其他組織器官散射輻射的劑量。 3.於 2016 年 1 月 6 日與主持人確認，本諮詢案件根據文獻報告去模擬乳房厚度與緻密度用於假人，並未涉及「取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊」，故不屬人體研究範圍，不需檢送相關計劃至本會審查。

七、2016 年 1 月 27 日衛福部預告修正「人體試驗管理辦法」部份條文草案，公文、修正總說明、前後對照及 TAIRB 回函如附件八。

八、廠商轉換委託 CRO 公司：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司於 1 月 12 日來函告知該公司因全球臨床試驗業務調整，部份試驗委託香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司執行，相關案件如下：

案別	計畫名稱	
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	
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	

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 肆、案件核備

一、2016 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)

一般審查案件(共二件)
-------------

案別	計畫名稱	
104163-F	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	
104175-F	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	
其他合法審查會審查過案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
104174-I	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗	
104190-I	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗	
104191-I	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗	
簡易審查案件(共十三件)		
案別	計畫名稱	
104173-E	細懸浮微粒(PM2.5)之心臟血管疾病流行病學調查研究	
104178-E	不同世代護理人員的工作價值觀對激勵方式之研究-以血液透析人員為例	
104179-E	探討白內障手術對隅角閉鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響	
104180-E	高解析超音波及剪力彈性超音波於正常及放射治療後之頸部評估	
104182-E	實驗室主動照會對臨床血液病診斷與預後的影響	
104185-E	血片鏡檢下破碎細胞與臨床疾病的關係	
104188-E	非肝硬化病人院外上消化道出血後感染對死亡機轉影響之研究	
104189-E	子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討-多中心回溯性分析	
104193-E	整合性科技用於高齡者遠距嗓音照護之成效	
104197-E	口腔癌病人以剪力彈性超音波評估受放射線照射嚼肌之變化並以動物模式探討其嚼肌收縮功能之改變	
104199-E	新診斷癌症病人之健康素養、症狀分級處置與症狀處置資源照顧團隊介入之系列研究 - 以腫瘤個案管理照護模式之應用	
105001-E	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查	
105002-E	空氣汙染及氣溫變化對於慢性呼吸道疾病成人急性惡化之影響	
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
個案報告審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
105003-C	腔室症候群造成短腸症個案之營養照護—個案報告	
105004-C	骨斑點症	
105005-C	上腔靜脈症候群的少見成因：侷限性惡性心包膜積水:個案報告	

二、2016 年 1 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
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)
100100-J(13)	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心血管安全性	更新治療結束追蹤時間、提早停止試驗追蹤、更新副作用評估原則及胰臟癌、試驗結束後 PI 不需監測 AE，僅需通	通過變更	研究中者需重行受試者同意書

		報 SAE 及 AESI 給廠商(計畫書、受試者同意書、中英摘)				
101066-F(10)	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)	主持人與協同主持人互換(本案受試者皆已不再回診)			通過變更	未變更同意書
102039-J(9)	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)	主持人手冊更新			行政變更 會議核備	未變更同意書
103064-I(4)	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	主持人手冊更新			行政變更 會議核備	未變更同意書
103089-I(6)	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	原主持人轉兼所以改列協同，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)
103104-F(4)	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	移除協同主持人 (受試者已完成返診)			行政變更 會議核備	未變更同意書
103149-E(1)	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	變更人數(計畫書)			通過變更	經本會核可 受試者同意書
104003-F(3)	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	移除協同主持人			行政變更 會議核備	需重簽
104022-I(3)	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安	修正參與國家、			通過變更	研究進行

	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	禁用藥物說明、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)			更	中之受試者需重簽
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、新增受試者臨牀試驗資料卡(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)
104035-E(2)	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	(計畫書、問卷、新增受試者同意書)			通過變更	計畫尚未執行
104054-I(2)	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]	新增選擇性肺計量子試驗、修正文句順暢度及勘誤(計畫書、同意書、個案報告表，新增同意書附件(再同意書))			通過變更	研究進行中之受試者需重簽
104058-F(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、問卷、醫師評估單)			通過變更	進行中受試者需重簽(尚未收案)
104060-I(2)	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	主持人手冊更新，內容涉及安全性資訊，執行秘書建議請醫務委員會進行實質審查			建議盡快修正同意書，新增 SAE	未變更同意書
104067-I(3)	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	修正許多統計及分析項目、修正納入排除條件、減少生物標記、檢測時間點、增加多項說明內容(計畫書、同意書、個案報告表、			同意計畫主持人增修後文件	不需重簽(尚未收案)

		IB、病患電子日誌參照卡及指南、疫苗接種記錄表)				
104079-E(1)	口腔癌術後病患照護需求及其生活品質之探討	調整收案人數、修改收案條件、修改問卷以符合國情及文獻(計畫書、同意書、問卷)			通過變更	不需重簽(尚未收案)
104081-F(1)	微小RNA-122在肝癌細胞中抗發炎功能之研究	移除一名研究人員(同意書)			行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
104100-E(1)	接受香豆素治療病患的TTR指標建立與改善	變更收案人數(計畫書)			通過變更	經本會核可(受試者同意書)
104103-F(1)	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	移除一名研究人員(同意書)			行政變更核備	不需(不影響受試者權益)
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			通過此案變更	經本會核可(受試者同意書)
104146-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	主持人手冊、個案報告表			行政變更核備	不需(未變更同意書)
104153-F(1)	立即植牙之骨周圍變化	24小時聯絡電話(同意書)			行政變更核備	不需(尚未收案)
104168-I(1)	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	問卷合併成電子問卷、CRF、新增電子日誌標籤及快速指南			通過變更	不需(未變更同意書)

## 二、2016年1月通過持續審查報告案件清單(共十八件)

### ◎ 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：10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；101016-J、103122-I、104022-I、104060-I、104067-I、104131-I半年)

案別	計畫名稱	
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	
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	
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	
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素	
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	
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)	
102166-E	突然頭痛病人之原因分析	
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)	
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	
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	
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	
104007-E	台灣地區肺炎鏈球菌 serotype 3 菌株的毒性及基因關聯性	
104012-F	台灣糖尿病患者使用愛妥糖相較於糖漸平與骨質疏鬆關聯性之前瞻性研究	
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	
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	
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	
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	

#### 四、2016 年 1 月通過結案報告案件清單(共十六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：9 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。(101019-F、104040-E、104157-C)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：2 件。(97035、103105-F)
4. 專案藥品結案，僅核備不核發結案通知書：2 件。(X-104001、X-104005)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97035	觀察性、長期、多中心之研究,以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後,受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子	提交 final report	補交 final report, 會議核備	補交 final report, 未重新至實地查核
099148	放射線對藥物動力學之	已於 1 月	報告內容完	結案後與研究相關之

-F	影響		13 日核發 結案通知 書	整，通過結 案報告	資料皆隱密存放，受 試者權利之保護無 虞；本研究無保存 餘檢體與主持人確 認已銷毀
100163 -F	放射線對頭頸癌藥物動 力學之影響		已於 1 月 13 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 餘檢體與主持人確 認已銷毀
101019 -E	女性下泌尿道症狀或骨 盆脫垂患者內科合併症 之探討		1 月 25 日 完成結案 查核	報告內容完 整，通過結 案報告	本研究為健保資料庫 去連結資料，無可辨 識受試者之資料，需 至實地查核
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		已於 1 月 13 日核發 結案不完 整通知書	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
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		已於 1 月 13 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 餘檢體與主持人確 認已銷毀，菌保存在 六樓共研
102134 -J	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 患者之急性惡化率之效 用		已於 1 月 13 日核發 結案不完 整通知書	報告內容完 整，通過結 案報告； final report 預計於 2016 年 第一季繳交， 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；本研究無保存 餘檢體與主持人確 認已銷毀
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		已於 1 月 13 日核發 結案不完 整通知書	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 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		提交 final report	補交 final report，會議	補交 final report，未 重新至實地查核

	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			核備	
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
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		已於 1 月 13 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
104040-E	小腸移植病人術後之藥事照護		1 月 19 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
104045-F	Dabigatran (Pradaxa) 於住院病人使用評估		已於 1 月 13 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
104157-C	心肌梗塞與頭痛：個案報告		1 月 20 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
X-104001	Harvoni Tablets 用於治療慢性 C 型肝炎合病肝硬化		1 月 20 日完成結案審查	報告內容完整，通過結案報告	專案藥品治療計畫未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核
X-104005	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患		1 月 20 日完成結案審查	報告內容完整，通過結案報告	專案藥品治療計畫未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核

#### 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

(一) 個案報告，題目為照護罕見遺傳疾病~甲基丙二酸血症(MMA)洗腎個案經驗分享，主持人申請免除受試者同意，委員考量主題罕見，受試者身份易被識別，建議取得個案同意，由於個案雙眼失明，家屬表示不想打擾個案，代為簽署，執行秘書意見為：受試者雖雙眼無法視物，但非屬無意思能力之成年人，僅由家屬代理簽署同意書恐無法律效力；然考量受試者心情及家屬不希望受試者被打擾，此案是否能由家屬代為表達同意，建議提至正式會議討論

討論內容摘要：本案為非常罕見案例之營養照護，由於極為罕見，因此容易識別受試者身份。

受試者為有意思能力之成年人，就應取得本人同意。

決議：本案受試者為有意思能力之成年人，並非無行為能力人或受監護宣告之人，依人體研究法要求應取得受試者本人同意，若無取得受試者本人同意，不應納入研究。

(二)兒童版受試者同意書內容是否項次應與成人版相同；簽署又應如何簽署？提請討論

說明：成人版受試者同意書內容係參考主管機關臨床試驗同意書範本製定，內容符合法規要求，兒童版同意書為方便年齡介於7~12歲受試者閱讀，內容是否需比照標準版同意書？

- 兒童簽兒童版、家長簽成人版(各簽各的)
- 兒童簽兒童版、家長簽兒童版及成人版(家長簽兩個)
- 兒童及家長都簽兩個版本

討論內容摘要：兒童版同意書應注重其內容是否有完整說明應告知事項，以及是否能被兒童受試者所理解，項次不需限定與成人版相同。

決議：經委員判定需兒童版同意書時，應以該受試者年齡可理解之程度撰寫兒童版同意書，項次不需限定與成人版相同。而簽署時，普通版同意書僅需法定代理人簽署，而兒童版同意書則需受試者本人及法定代理人同時簽署。

(四)許可書核發期限與追蹤審查頻率不符，是否需修改與追蹤審查頻率相符，提請討論。

說明：本會目前臨床試驗許可書核發時，若計畫期限超過一年，不論其追蹤審查頻率為何，均核發效期為一年之臨床試驗許可書，然遇有計畫持續審查延遲繳交之時，雖已逾本會追蹤審查時間，但證書仍在有效期內，能否繼續收納新個案，易生爭議，建議是否參考台大、三總、北醫等人體試驗委員會做法，許可書效期與追蹤審查頻率相符，以減少爭議。

討論內容摘要：若追蹤審查均有依法進行，核發一年之許可書亦無不可，可於持續審查發現有問題時，再中止/終止計畫，以減少行政作業。

決議：證書核發時間依原規定，效期以一年為原則，追蹤審查發現有異常事件需中止/終止時，再將案件中止/終止。

陸、散會(17:45)