

亞東紀念醫院  
2016年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄  
網路公開版

時間：2016年3月28日(星期一) 12:12-13:46  
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、連群委員、熊蕙筠委員、陳芸委員、張至宏委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員、王明賢委員  
列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師  
請假委員：周繡玲委員  
出席統計：應出席：15人、實際出席：14人、缺席：0人、請假：1人；出席率：93%  
開會頻率：每月  
上次會議時間：2016年2月23日(星期二) 15:50-17:45  
聯絡人(記錄)：林怡君(分機：2819)

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

#### 壹、主席致詞

目前委員出席人數共12位，其中包含醫療委員：6位、非醫療委員：6位；男性：7位、女性：5位；非機構人員：6位、機構人員：6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	105008-F	案件類別	一般案件(有關藥品研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	超音波回饋凱格爾運動對於 mirabegron 治療女性膀胱過動症之影響：一種隨機前瞻性的研究				
經費來源	國科會				
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)

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：藥品提供方式不應以臨時採購方式提供，若新藥申覆未過，應遵循本院試驗用藥管理組規範。2.受試者同意書內容及格式：研究方法與程序段落，藥品臨採等內容與受試者權益無關，建議改為受試者不需額外負擔藥品費用；藥品與補償部分應予受試者清楚說明研究是否會支付，不可有但書；研究程序段落多處直接複製計畫書(如:table 幾)應刪除；第三點身心副作用應依非醫療委員建議加

入抽血副作用，內容有關叮嚀研究團隊如何與受試者溝通部份應刪除；第四點預期效果段落內容為研究目的，應依標題內容修正；第八點研究進行中資料處理，公版標題應還有檢體，應加回並說明；公版第九點內容接觸檢體人員及第十一點結束後檢體處理方法，應加回；第十二點退出後受試者個人資料之處理方式，應含檢體。

3.其他風險評估：申請書中藥品商品名(Myrbetriq)與台灣商品名(Betmiga)不同應確認。

非醫療委員意見：車馬費部分應確實告知受試者是否會給予，不應有但書。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 12 票，下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 11 票。

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

1. 計劃書部分：

(1)藥品提供方式不應以臨時採購方式提供受試者，若本院未通過引進 mirabegron，應遵循本院試驗用藥管理組規範管理。

(2)申請書中藥品商品名(Myrbetriq)與台灣上市商品名(Betmiga)不同，請主持人確認。

2. 受試者同意書部分：

(1) 研究方法中「Mirabegron 此藥物為健保給付藥物……藥費亦由健保給付」，建議改為「您不需額外負擔藥品費用」。

(2) 研究程序第 6.應說明清楚研究是否會支付車馬費，刪除「若通過科技部審查後」。

(3) 研究程序段落多處直接複製計畫書(如:table 幾)應刪除；

(4) 第三點副作用段落，建議加上「抽血可能引起疼痛及瘀青等副作用」；心理方面自「一對一訪談……至未有投保責任險」由於為叮嚀研究團隊如何與受試者溝通部份請整段刪除。

(4)第四點預期效果段落內容為研究目的，應改為預期研究效果。

(5)第八點研究進行中資料「及檢體」處理及儲存地點，請補充。

(6)公版第九點檢體接觸人員及第十一點研究結束後檢體處理方法，應加回本會公版段落並說明清楚。

(7)第十二點中途退出，退出後受試者個人資料之處理方式，請將檢體加回。

〈討論案件二〉

案件編號	105014-F	案件類別	一般案件(有關基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以綜合轉譯基因體學方法來探究肝癌幹細胞治療的抗藥性				
經費來源	國衛院				
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：剩餘檢體之研究，對受試者無新增之風險，無特別意見。2.

受試者同意書內容及格式：入生物資料庫後由生物資料庫管理委員會管理，無檢體保存年限問題，相關內容應刪除；檢體入生物資料庫有制式同意書，建議與受試者同意書一併簽署；第十二點利益衝突，最後兩句與利益衝突無關，應刪除；第十三點其他與檢體採集或使用有關之重要事項內容建議應改為與受試者說明之語氣。3.

其他風險評估：未去連結基因剩餘檢體應入生物資料庫保存，建議應於簽署受試者同意書時同時給予受試者簽署入庫同意書以免造成後續問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 0 票，修正後通過 13 票，下次會議討論 0 票；追蹤審查頻率半年 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後通過。

1. 計畫書：入生物資料庫後由生物資料庫管理委員會管理，無檢體保存年限問題，請刪除相關內容。

2. 受試者同意書內容及格式：

(1) 入生物資料庫後由生物資料庫管理委員會管理，無檢體保存年限問題請刪除相關內容；

(2) 第十二點利益衝突段落最後兩句與利益衝突無關，應刪除；

(3) 第十三點、其他與檢體…重要事項，請改為與受試者說明之語氣，如「會再重新取得您的同意」。

3. 未去連結基因研究剩餘檢體應入人體生物資料庫保存，建議簽署受試者說明及同意書時一併請受試者簽署入庫同意書以免造成後續問題，入庫同意書請諮詢人體生物資料庫管理委員會。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件三)

### (一)非例行性實地訪查討論

(1)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。

執行情形追蹤：內部檢討會議已於 3 月 10 日完成，並有簽到記錄及會議記錄；兩名試驗用藥管理組藥師均至外院參加臨床試驗研究藥師及研究人員訓練課程。

主席裁示：同意以上內容。

### (二)持續審查報告

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。

執行情形追蹤：有關 100100-J、103020-I 及 103026-I，廠商已提出研究人員訓練證明。主持人亦已於 2 月 27 日上本會主辦之研究人員講習班，內含偏差課程。

**主席裁示：同意以上內容。**

### 三、變更案件(共五件)(附件四)

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
103119-F(1)	以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記	移除協同主持人	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 13 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，不需重簽受試者同意書。

**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
104014-E(1)	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質：先導期研究	更改名稱為”漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質：第二年計畫”、增加收案人數(計畫書、中英摘、同意書)	測量之成分與第一年不盡相同，是否可直接變更計畫書？且測量項目不同，第一年 8 位受試者之資料能納入分析嗎？還是應該第一年先結案，重新申請新計畫？/通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：先導期研究的成果是否應先提交結案報告？每個研究變更內容不同，應各別考量，請委員審查時各別判定；依本研究看來，原受試者同意書內容說明測量聲帶中許多物質，新增一些檢測內容，受試者不需重覆受檢，對權益影響不大，應可同意以變更提出，且不影響受試者權益，不需重簽同意書。

非醫療委員意見：研究基礎仍在，僅延伸內容，應不影響受試者權益。

**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
104036-F(1)	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵	展延試驗期限、招募網站因合約到期關閉因此刪除網路招募、更換研究人員(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 13 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
104118-F(1)	以網路調查模式探討燒炭自殺之社會文化意涵	擴大收案量，增加各年齡層之填答者以利分析與解釋、新增研究成員(計畫書)	通過變更	不需重簽核可免除同意書

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案經本會核可免除同意書。

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
104141-I(1)	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	新增療效評估指標、澄清藥物劑量不變之時間、放寬 BMI 收案標準、詳系說明回診時間要求、取消部份回診尿液收集、另調整部份內文敘述方式及誤植更正(計畫書、中英摘、IB、同意書，新增病人感謝卡及尿液收集指引)	通過變更	進行之受試者必需重簽同意書

(委員共 13 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(共十一件，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。(102171-F、103062-F)
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>：5 件(102028-F 三個月、1000100-J、104146-I、104147-I、104148-I 半年)。
3. 持續審查報告內容有疑慮，委員建議提會討論：1 件。(104014-E)
4. 因追蹤審查日期已屆，若提下次會議將超過追蹤審查時間，經在場半數以上委員同意進入本次會議討論：3 件。(103153-I、104028-I 及 104144-I，其中 103153-I 與 104144-I 為高風險半年追蹤，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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心血管安全性	3 月 10 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
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	3 月 7 日 <sup>(高)</sup> 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

	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			
102171-F*	比較高解析超音波、影彈性超音波、液基細胞學與分子標記檢查於甲狀腺結節的評估	2月19日/ 2016/03/13	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
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急性上消化道出血：隨機對照試驗評估功效與安全性	3月3日/ 2016/07/05	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
104014-E	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質：先導期研究	3月11日/ 2016/05/15	試驗開始日為5/15，但是編號1-4之同意書簽署日期為5/14，請主持人說明並提會議討論	如下

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	2月25日 <sup>(高)</sup> 2016/10/02	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
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治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	2月25日 <sup>(高)</sup> 2016/10/05	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
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	3月3日 <sup>(高)</sup> 2016/10/21	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
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)	3月25日/ 2016/11/05 ； 高風險追蹤日 2016/05/04	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
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	3月24日/ 2016/04/21	受試者編號E7404011於狀況中說是urosepsis,但是困難中說	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書

			是骨折，請 確認一致 (會後確認 為骨折入院 後才發生 urosepsis)	
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	3月25日/ 2016/10/8； 高風險追蹤 日 2016/04/07	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(共十件，含臨時提案一件)

◎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. 同意書之簽署不符合規定，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：2 件。(102128-F、103114-F)
3. 計畫未執行，經在場 13 名委員同意進入本次會議討論是否需補繳審查費：1。(103017-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於主持人家中，已請主持人另簽立協議，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，核發完整結案通知書
101085-F	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應之應用：與心肌灌注、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究	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
101095-F	愛滋病毒感染者之肺部肺囊蟲盛行率及其對 trimethoprim/sulfamethoxazole 之抗藥性	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
102113-F	前庭誘發肌性電位與突發性感覺神經性聽力喪失的關聯性	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，核發完整結案通知書
102118-F	追蹤胸腔胸廓腫瘤病人在放射治療前後組織生物變化效應一應用正子斷層掃描研究在無應用呼吸門控技術的差異	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
102128-F	以營養衛教介入小學生成拒絕攝取含糖飲料計畫	部份同意書簽署欄位有誤，已提交偏差報告及上課證明，同意結案	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，核發完整結案通知書
103009	腦中風合併肢體痲痺	報告內容完整，	結案後受試者相關資	通過結案報

-F	經治療後之神經肌肉生理參數與整體功能評估	通過結案報告	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	告，核發完整結案通知書
103017-F	傳統剖腹及腹腔鏡捐肝術後恢復的差異	報告內容完整	計畫未執行，無需至實地查核	核發結案通知書，通知案件未執行需補繳審查費始得送新案
103114-F	胎盤生長因子在敗血症相關的急性呼吸窘迫症候群之角色	部份同意書簽署日期有誤差，已提交偏差報告，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
103136-F	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究	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，核發完整結案通知書

六、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)。應進行實地訪查。

編號	計畫名稱	計畫期限	催繳記錄
102054-E	內毒素血症和嚴重敗血症或敗血性休克中淋巴球凋亡暨功能低下的相關性	2015/12/31	2016/1/6、2/2

決議：由彭渝森委員代表對 102054-E 進行實地訪查。案件列為終止，主持人於繳交結案報告後始得送新案。

七、試驗偏差討論，共一件：

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104149-F(1)	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	使用劑量與計畫書不符、領藥人員非研究團隊	1) 請主持人提供領藥作業流程。 2) 請主持人提供領藥人姓名，並以正常程序提報為研究助理，提出變更案。 3) 主持人需上實體課程。 4) 因屬重大違失，應要執行實地訪查。

經本院人體試驗審議委員會於 2016/03/21 進行實地追蹤審查，

綜合實地追蹤審查委員意見為：同意備查。但有以下建議：

1. 建議主持人於收案病房召開說明會，以增進團隊認知。
2. 提本會會議討論於試驗許可書上加註研究團隊姓名，並請試驗藥局協助確認領藥者是否為研究團隊成員。
3. 處方箋藥品劑量單位以#表示不適宜，請試驗藥局提資訊申請改善。

此案由於涉及藥品劑量錯誤，建議提本月份會議確認後續處置。

討論內容摘要：由於偏差涉及投藥劑量錯誤，已請主持人暫時停止收新案。藥品雖給了雙倍劑量，但主持人於實地訪查時提出使用高劑量之相關文獻，且受試者本身無發生不適並已出院，考量事件內容並未真正影響受試者安全，不符合本會中止或終止處理標準作業程序重大事件之定義，不需通報相關機關；同意主持人提出之改善程序，主持人已於 3 月 27 日參加本會舉辦之研究人員講習班，內含偏差課程，主持人可重新收案。

決議：本案可重新開始納入新受試者。



八、行政事務需提於會議討論出一致做法，執行秘書提案

(一)多年的計畫，是否應各別提出計畫，而非一年一年提出變更

說明：收件時若計畫書清楚寫明多年計畫之內容，則可接受多年計畫；若為申請不同年度經費或不同年度進行不同內容未於一開始提出，建議以新案提出，不以變更提出。

**討論內容摘要：同案號 104014-E 變更案之討論，每個研究變更內容不同，應各別考量，請委員審查時各別判定；**

**決議：維持現狀，委員審查時若判定變更內容與原計畫內容相差太大，可不通過變更案，要求主持人另案提出申請。**

(二)展延計畫期限是否一律提出變更申請，不於持續審查時一併提出

說明：計畫期限亦為計畫書的一部份，建議一律提出變更申請，並可符合簡易審查範圍，不於持續審查時一併展延，持續審查僅展延證書期限，不展延計畫期限，以利管理。

**建議方案：計畫期限亦為計畫書的一部份，建議一律提出變更申請。**

**決議：同意建議方案。**

(三)研究人員姓名是否應增列於許可書中

說明：目前許可書上有關研究團隊之內容僅有主持人及協同主持人，研究成員並未列上，建議增列研究成員於許可書中，以利管理，也方便試驗藥局管控可領藥之人員。

**決議：同意建議內容。**

(四)代審案件或非本院主持人發起之案件，研究團隊間工作分配或研究成果歸屬，如何保障本院權益，是否宜有相關規定？

說明：常遇到非本院主持人發起之案件，不論是否找院內主持人掛名，多是院外人士欲到本院收案，收集本院病人資料分析研究，但最終研究成果不歸本院，是否影響本院權益。

**建議方案：本院主持人發起之研究，若計畫書研究方法中研究成果之歸屬及利用不屬於本院或主持人，則一律視為代審案件，需收取相對之審查費用。**

**決議：同意建議方案。**

(五)同意書簽名處新增主持人簽名欄位

說明：收到多次主管機關給廠商之函文內容為，亞東紀念醫院之同意書簽名欄位若收案人員非主持人，建議新增一欄主持人簽名欄位。

**決議：依主管機關要求於修改範本時，新增主持人簽名欄位。尚未正式修改範本前，需提醒主持人或贊助廠商注意。**

(六)違反偏差上課時限規定，應如何追蹤？針對不再送件之主持人如何管理？

說明：前次會議訂下了偏差上課需於半年內完成，如果未於半年內完成，如何處置。

**建議方案：再教育→要求主持人接受偏差相關實體課程，檢附上課證明後始得送新案，並通知單位主管。**

**決議：同意建議方案。**

(七)中文版計畫書，針對衛福部核准方可執行之臨床試驗案件，在執行上有困難。

說明：前次會議決議，送審之計畫書須依照本會制式格式以中文撰寫，以符合人體研究法對計畫書之各項要求，並方便非醫療委員閱讀；但需經衛福部核准之臨床試驗案件，計畫書需經衛福部審查，必定符合其要求，且此類計畫之中文摘要內容清楚，可供非醫療委員參考，是否可不作如此要求。

**建議方案：需經衛福部核准之臨床試驗案件，不強制要求計畫書以中文撰寫。**

**決議：同意建議方案。**

(八)收報告或變更案時，如發現主持人有疑似偏差之行為，是否需先發偏差請主持人提交偏差報告，或由委員審查後建議主持人提出偏差？

建議方案：由工作人員初步篩選，可提醒審查委員可能有偏差問題，再請委員於審查表中明確指出偏差行為，由主持人另提試驗偏差通報。

**決議：同意建議方案。**

## 參、報告事項

一、2016年2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11件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共6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18件，提會討論0件。另，針對100128-F、102151-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2月進行實地訪查：一件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議
103091-F	急診品質的評估	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	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。

三、中止或終止案件：一件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。

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

四、偏差核備(共八件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	試驗藥物發放錯誤	第一次會議決議 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。
103020-I(3)	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	研究助理產假期間由另一名研究助理代理，未至本會先報備	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。

	臟微血管結果試驗		
103026-I (2)	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-0497172 9)治療後的心血管結果	研究助理產假期間由另一名研究助理代理，未至本會先報備	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。
103055-I (11)	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	受試者服藥順從性低於 80%	受試者因素，未有安全性疑慮，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
103088-F (4)	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(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. 修正之前通報偏差內容 2. 受試者因副作用退出試驗，因仍住院無法完成所有檢驗項目 3. 受試者因排定出國，兩次返診時間超過計畫書規定	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
103104-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	因藥品劑量分派系統出錯，導致 2 名受試者使用錯誤劑量	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；建議近期內進行實地訪查，並請研究委託機構派員說明
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 抗凝作用之反轉效果	因出血情況緊急，部份檢驗無執行	通報違反時效，必需上 E-learning 課程；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
104028-I (1)	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	受試者因骨折退出試驗，無法依計畫書規定完成最後一次返診	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

五、其他事項通報核備：4 件。

案別	計畫名稱	通報日期	通報事項
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心血管安全性	2 月 16 日	定期安全性報告
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 Fumarate (TDF) 療法進行比較	2 月 5 日	安全性資訊
103175-I	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈授予 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	2 月 4 日	定期安全性報告
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 22 日	定期安全性報告

六、案件諮詢：1 件。

諮詢內容	處理回覆
104 年專案申請 Keytruda 治療頭頸癌，當時此藥在美國已有黑色素瘤適應症，但台灣尚無藥證，藥品在 104 年 12 月 16 日台灣核准用於黑色素瘤，欲申請用於大腸直腸癌，請問申請程序	有關藥品已有許可證，但用於非適應症說明如下：1.若為試驗/研究案，應以「一般案件申請」提出。2.若僅為用於病人治療不牽涉試驗/研究，不屬本會管轄範圍

**主席裁示：同意上述案件之核備。**

七、經與 TAIRB 確認，FERCAP 認證時間第一次複評為三年，之後為四年，因此本會 FERCAP 認證時間為 2017 年。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

肆、2016 年 2 月通過案件核備

一、核發臨床試驗許可書案件清單(共八件)

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
104183-F	護理人員網路成癮與工作家庭衝突、睡眠品質、健康狀況及醫療疏失之相關性
104192-F	以奈米載體標靶釋出模式，對於肝細胞癌進展的影響，腫瘤微環境與肝癌幹細胞所居角色的解析
104195-F	末期腎病患者之適應性免疫系統與 T 細胞受體庫之變化與機制
104196-F	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
105006-E	三高救心全人健康管理試辦計畫

105007-E	比較使用達文西和傳統腹腔鏡手術處理子宮剖腹疤痕	
105010-E	短式親職壓力量表之發展與驗證	
105012-E	新進藥師參與調劑品質監控小組對降低調劑錯誤之成效	
免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
個案報告審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	

## 二、核發試驗變更許可書案件清單(共十三件)

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
100012-F(2)	Smoothened 基因的活化對肝癌細胞生成、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(未變更書)
102024-E(2)	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	依 NRPB 及 CDE 稽核時建議修正多項內容並刪除問卷(計畫書、同意書、個案報告表)	通過變更	需重簽同意書
103023-E(1)	腸衰竭患者等待接受小腸移植期間的家庭壓力經驗: 主要照顧者觀點	增加收案人數(計畫書)	通過變更	不需重簽(未變更書)
103026-I(7)	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	新增已知副作用、刪除不適用簽名欄、新增研究助理、新增廠商通知信函更新藥物風險之理由(同意書、新增信函)	通過變更	進行中者簽受試者重同意書
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(未變更書)
103063-I(7)	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	受試者同意書修正副作用	通過變更	進行中者簽受試者重同意書
103078-N(5)	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®)	更新安全性資訊(主持人手冊及附錄、同意書)	通過變更	進行中者簽受試者重同意書

	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			
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、少數個案追加劑量、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、中英摘要、報告表)、新增及移除協同主持人	通過變更	進行受試者之簽書 中試需同意書
104004-I(4)	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	新增 protocol memorandum 文件	行政變更 核備	不需(未同意書)
104031-F(1)	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試	改善計畫書文句及說明更詳細；更新分析與 eCRF (計畫書)	通過變更	經核除者書 本會可受同意
104061-I(2)	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	澄清計畫書幾點資訊(同步步更新中英摘要)、補充說明之時間及誤植修正、刪除一名協同、增加本院收案人數至 30 人	通過變更	納入受試者簽書
104125-E(1)	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	新增研究成員	行政變更 核備	不需(未同意書)
104147-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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	增加說明、IB 更新藥物條件及存條誤 (IB、連絡卡、個案報告表)	行政變更 核備	不需(未同意書)

三、通過持續審查報告案件清單(共二十二件)

◎ 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：12 件。
2. 已提交試驗偏差報告，經委員審查建議通過，已發給同意臨床試驗證明書者：2 件。  
(103020-I、103026-I)
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：8 件。(103089-I、104054-I 三個月；100075-J、102066-F、103088-F、103104-F、104131-I、104141-I 半年)

案別	計畫名稱
098020-2	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
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
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響-以調控細胞自噬作用為治療標的
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
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
102174-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析
102177-F	燒炭和嚴重服藥自殺個案之質性訪談暨心理認知功能和腦核磁影像研究
103020-I	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
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
103032-F	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件
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(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)
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
103091-F	急診品質的評估
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
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
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
104030-E	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
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]
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
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

四、通過結案報告案件清單(共二十四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：5 件。(100138-J、101056-J、101092-F、102033-F、103090-I)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：17 件。
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(103038-F)
4. 專案藥品結案，僅核備不核發結案通知書：1 件。(X-104006)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100138-J	一項 Dronedaron 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	通過結案報告，final report 預計於 2016 年 1 月完成，補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
100143-E	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
101056-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 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	報告內容完整，通過結案報告，本院未收案	本院未收案，僅存檔備查，無需至實地查核
101092-F	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後	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，電腦資料則放置家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存十年，與主持人確認保存狀況良好
102033-F	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	通過結案報告，有部份同意書，未重簽，經與原審委員確認後同意不須重簽，final report 預計於 2016 年 4 月底完成，補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究無未涉及檢體之使用
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	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102153-E	改良三項注意力測驗以降低應用於中風病患之隨機測量誤差及練習效應	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料放置協同主持人處，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
102154-E	中風病人自陳醫療結果電腦適性評量系統之發展	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料放置協同主持人處，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
103038-F	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗	補交 Final report	補交 Final report 未重新至實地查核



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	通過結案報告， final report 預計於2018年1月完成，補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究與主持人保存狀況良好
103106-E	急性中風病人之頭部電腦斷層出現「高亮度血管徵象」與靜脈血栓溶解劑治療之相關性研究	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103141-E	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射之骨髓劑量降低研究	報告內容完整， 通過結案報告	本研究為放射模擬，無因研究而衍生其他資料，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103145-C	在肺結核治療中，安樂普利諾引發之顆粒性白血球缺乏症-個案報告與文獻回顧	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104008-E	導航螺旋刀與強度調控放射治療對手術後侵犯性口腔癌療效影響	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104052-E	糖尿病患者健康識能評量工具發展與應用評估計畫	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104161-C	歐洲紫杉醇導致的間質性肺炎	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104169-C	一位高齡糖尿病人患受感染之胸部主動脈瘤模似下段食道穿洞	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104170-E	Clomiphene Citrate 用於男性睪固酮低下患者的治療成效	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104172-C	蕾莎瓦合併放射線治療後引發食道念珠菌感染所造成之胃部不適	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，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
X-104006	Sovaldi Tablets 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 2 的	報告內容完整， 通過結案報告	專案進口藥品治療計劃屬醫療照護，無額外衍生之研究

	病患		材料，本會僅存檔備查，無需至實地查核
--	----	--	--------------------

五、特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-10500 1	使用 stiripentol 治療兒童頑固型癲癇

主席裁示：同意上述事項之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(13:46)