

**亞東紀念醫院**  
**2016年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2016年5月3日（星期二）15:40~17:30  
地點：亞東會館第二會議室  
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、周繡玲委員  
列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師、周思瀛研究助理  
請假委員：潘怡如委員、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3月28日（星期一）12:12-13:46  
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

主任委員有其他會議尚未結束，由副主任委員代理主持會議，目前委員出席人數共8位，其中包含醫療委員：3位、非醫療委員：5位；男性：5位、女性：3位；非機構人員：5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。(共六件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	105017-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	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討				
經費來源	產學合作(亞東技術學院)				
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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：主要研究目的為含糖飲料攝取(問卷)與體檢資料的連結分析，衛教部份可自由參加不納入結果分析應為附加價值，但計畫書及同意書的研究目的都著重在衛教造成行為或態度改變的部份，與題目及研究設計不相符，應釐清衛教於本研究的角色，如非研究範圍可刪除。2.受試者同意書內容及格式：納入人數未寫；由於本研究有隱私洩漏之風險，紙本是否以編碼識別身分及儲存於上鎖櫃中，電子資料將會加密儲存於何處，研究團隊將會盡力確保資料之安全性與機密性，以避免隱私侵害之風險，請將相關內容補充於第三點身心副作用段落。另，若資料在

三年後去連結，退出之受試者如何銷毀個人資料？3.其他風險評估：招募廣告內容過於繁雜，建議精簡。

非醫療委員意見：本研究無醫師介入，同意書公版文字內容有本醫院及主持人將提供受試者專業醫療照顧是否需修正。現場討論本研究雖無醫師介入，但問卷研究仍有心理影響，本醫院還是可以提供醫療照顧。

投票統計：修正後通過9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，經執行秘書確認後通過。

1. 請主持人釐清研究目的，衛教是否包含在研究範圍之內，並同步修正計畫書及同意書中相關敘述。
2. 受試者說明及同意書：(1)研究方法與程序請補充納入人數；(2)請於第三點身心副作用段落補充，研究資料紙本是否以編碼識別身分及儲存於上鎖櫃中，電子資料將會加密儲存於何處，研究團隊將會盡力確保資料之安全性與機密性，以避免隱私侵害之風險。(3)第九點，若資料在三年後去連結，退出之受試者如何銷毀個人資料？
3. 招募廣告建議精簡以方便潛在受試者閱讀，但尊重主持人意見。

#### 〈討論案件二〉

案件編號	105019-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	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度				
經費來源	預申請院內全人計畫案				
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：檢體保存去連結順序與保存年限應釐清，且應與申請書與受試者同意書內容一致。2.受試者同意書內容及格式：研究未涉及檢體，但檢體字眼未刪除；也非藥品臨床試驗，於相關網站登錄敘述未刪除。3.其他風險評估：試驗期限計畫書已改為6/1，申請書未修正。生理回饋是否需另外收費？

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12票，修正後提下次會議討論1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. 申請書試驗期限請修改與計畫書相同。
2. 資料保存及去連結順序請重新確認，申請書、計畫書及同意書必需一致。
3. 受試者說明及同意書：
  - (1)九、受試者中途退出段落，請刪除”個人檢體及”；
  - (2)十、受試者權利中，(二)請整段刪除。

#### 〈討論案件三〉

案件編號	105020-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治	臨床試	
------	----------	------	----------------	-----	--

			療或涉及使用游離輻射、微波、 全身麻醉或鎮靜劑)	驗期別	
計畫名稱	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對T細胞多功能性之調節作用				
經費來源	申請台大亞東共同計畫				
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，主持人必需出席會議說明)(委員其一與主持人於他案有合作關係需離席迴避於 16:36 離席)

主持人另有要務無法出席，由研究助理於 16:03 出席會議說明研究流程

研究助理與委員問答內容摘要：

1. 為何納入”疑似”惡性腫瘤者？建議只收確診為惡性者，以免篩選失敗率太高。建議排除良性診斷者，讓受試者知道不一定會納入研究。惡性之定義也應寫出。
2. 知情同意時機點，於術前或術後進行是否使受試者感受不同？建議提前告知，給受試者一段時間考慮，真的要開刀時再簽署同意書繳回。
3. 檢體(包含淋巴結)蒐集應如何進行才不影響診斷及受試者權益且符合本院檢體採集作業流程又能取得新鮮細胞以進行研究？抽血時間術前或術後是否不同？必需由病理科提供檢體才不會有影響診斷之疑慮。建議與病理科討論相關流程，協調檢體之蒐集方式。
4. 檢體收集應描述清楚，大小，步驟，由何人進行應寫清楚。

(16:36 研究助理離席)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：檢體採集時如何符合本院檢體採集作業流程又可取得新鮮細胞；採集檢體切片大小應於計畫書中說明；建議與解剖病理科協商採集檢體留存之程序。2.受試者同意書內容及格式：應依計畫書相關修正內容同步修改。3.其他風險評估：簽署同意書時機，可針對潛在受試者提早說明並有充分時間考慮，等到手術日再簽署受試者同意書。

主席特別詢問非醫療委員對於術前簽受試者同意書之感想及感覺。

非醫療委員意見：術前簽同意書可能會有疑懼，是否多切檢體或是否不簽則不會好好開刀。

投票統計：修正後通過 1 票，下次會議討論 10 票；追蹤審查頻率下次會議再議。

決議：修正後提報下次會議討論。請主持人修改以下內容再提下次會議討論。

1. 應與解剖病理科討論檢體蒐集程序，檢體(含淋巴結)大小、收集步驟及何人進行，均請楚說明於計畫書。並將相關內容寫進受試者說明及同意書。
2. 納入排除條件請再考量，建議只納入確診為惡性者；若仍需納入疑似患者，請於受試者說明及同意書中敘述檢驗結果為良性者將予以排除不納入分析。
3. 知情同意時間建議提早，提供受試者考慮時間，不宜於手術日進行。

〈討論案件六〉由於討論案件四及五委員之一需離席迴避，因此調整案件討論順序

案件編號	105029-F	案件類別	一般案件(藥品研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	預防性使用『波賽特』(posaconazole)病患之藥品動態學與病患黴菌抗藥性研究				

經費來源	本院院內計畫
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)(委員其一為主持人已於 16:25 簽退、委員其二於他案與主持人同為協同主持人於 16:56 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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫書說檢體編碼，申請書寫檢體去連結，應釐清使其一致；血液檢體送至台大檢驗已補充於同意書，未於計畫書同步說明；本研究是先使用藥物再加入計畫，計畫書中仍有藥品引起之副作用，應刪除並將同意書相對內容寫入計畫書，納入條件建議加入使用藥品一週。2.受試者同意書內容及格式：血液檢體由台大檢驗台大銷毀，其餘檢體需留存，應分別寫清楚，研究結束後處理方式段落應為非血液檢體之處理；受試者權利內容(二)(三)(四)有些重複或權責不恰當之處，及(五)試驗委託者字眼應刪除。3.其他風險評估：無其他特別問題。

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 10 票；追蹤審查頻率半年 1 票，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經執行秘書確認後通過。

1. 申請書 46.敘述檢體去連結，應修改與計畫書一致，並將血液檢體與非血液檢體分開敘述，計畫書、同意書亦請同步修正相關內容。
2. 本研究是先使用藥物一週才加入計畫，計畫書第五頁可能引起的損害段落請刪除 a.~e，並將同意書中生理方面副作用寫入。並建議將納入條件改為使用 posaconazole 達一週。
3. 受試者說明及同意書九及十一請補充說明為非血液檢體，且應為未去連結保存，日後繼續提供亞東醫院從事其他研究(屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查)
4. 受試者說明及同意書十三受試者權利段落，(三)請刪除；(四)請改為如對試驗相關資訊或有關之損害有任何疑問…；(五)請刪除”或臨床試驗委託者”。

#### 〈討論案件四〉

案件編號	105023-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	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究				
經費來源	國科會				
計畫執行地點	亞東醫院病房及內視鏡室				
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)(委員之一為協同主持人應離席迴避於 16:55 簽退)

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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：抽血及採檢體應每次回診皆進行，申請書中採血僅寫一次應修正；檢體寫去連結又寫編碼，應釐清到底如何處理。2.受試者同意書內容及格式：回診次數及追蹤多久應說明，計畫書中有第一個月每週 2 次…。3.其他風險評估：經費如何自籌還是以亞東原有的設備進行，應說明清楚，並修正同意書利益衝突段落。

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 10 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。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 申請書 42.抽血次數與計畫書不符，請修正。
2. 受試者說明及同意書研究方法段落請依計畫書補充回診次數及時間。
3. 兒童版同意書之計畫名稱應與普通版同意書相同；四我們會對您做什麼事段落請加上”每次回診”。
4. 釐清檢體為去連結或編碼保存，同步修改於申請書 46.、計畫書 p7 及同意書十一研究後檢體處理方法。若非去連結保存，再利用必需再取得受試者同意，請依公版內容修改。
5. 說明研究經費如何自籌，或是利用亞東醫院的資源，並同步修改同意書十五利益衝突段落。

〈討論案件五〉

案件編號	105025-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	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用				
經費來源	國科會				
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)(委員之一為主持人應離席迴避於 16:55 簽退)  
醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代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：申請書中每位受試者預期試驗期限目前填寫四年應為整個研究進行時間，應改為每位受試者進行預期試驗期限。2.受試者同意書內容及格式：預定參與人數部份還是看到選擇成人患者，未修改到。剩餘檢體存入生物資料庫，研究結束後檢體處理方法應酌修。3.其他風險評估：無其他特別問題。

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 9 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經執行秘書確認後通過。

1. 申請書 34.請改填每位受試者預期之試驗期限，非整個研究進行期限。
2. 受試者說明及同意書研究目的(3)成人請刪除或改為 7 歲以上；研究結束後檢體處理方法第一點請改為「願意亞東醫院以未去連結方式保存此檢體於生物資料庫，請您同時簽署亞東紀念醫院人體生物資料庫參與者同意書，日後繼續提供亞東醫院從事其他方面研究，該計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件七)(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。

執行情形追蹤：研究護士已於 4 月 23 日至台北醫學大學上臨床試驗研究護理師及研究人員訓練課程。

**主席裁示：同意。**

(2) 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，本院受影響受試者共 2 名。

2016 年第一次會議決議：

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。

2016 年第二次會議主席裁示：持續追蹤廠商檢討報告。

執行情形追蹤：廠商於 4 月 19 日提交檢討報告(如附件八)，報告指出試驗的設計(包括接受標準照護外的安慰劑組，以及可根據主持人的判斷，基於任何安全性理由可隨時選擇調降試驗藥物，全球試驗團隊認為接受較低劑量的試驗藥物並不會導致任何安全性的疑慮，且在試驗過程中，醫學專家採用盲性方式持續審查所有受試者，接受比預期劑量低的 48 位病患不需進行特殊/額外的 medical review。拜耳已檢視其他試驗，沒有類似的劑量分配問題。相關檢討作為及檢討報告已於 2015 年 12 月 31 日完成，目前正進行統計分析，將於五月底完成。

**主席裁示：同意。**

### 三、變更案件(共六件)(附件九)

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(6)	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	新增資訊說明與聯絡授權書、手機應用程式內容、簡訊提醒、冒險故事情節、網路招募文件	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，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
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	更新IB、同意書新增電話追蹤與檢體提供之津貼、提供受試者試驗相關資訊，鼓勵受試者持續加入試驗追蹤	通過變更	進行中需重簽/不需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，仍會回診之受試者應重簽同意書，僅電話追蹤者不需重簽。

決議：通過此案變更，仍會回診之受試者應重簽同意書，僅電話追蹤者不需重簽。

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
103093-F(1)	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	新增協同主持人(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，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
103146-F(3)	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	新增受試者招募廣告文宣，以期達成收案數、主持人簽名欄位(同意書、新增招募廣告)	通過變更	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，受試者一律重簽新版同意書。

決議：通過此案變更，受試者必需簽署新版同意書。

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
104141-I(2)	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	針對美加受試者新增評估項目、新增排除條件、更新納入條件糖化血色素定義、補充說明腎功能不全定義、允許使用胰島素及紅血球生成素、新增積極與受試者聯絡、(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	進行中需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中之受試者必需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中之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
104181-F(1)	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	新增協同主持人，延長收案時間(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，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過此案變更。

#### 四、持續審查報告(共四件)

◎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。(101016-J、104038-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>：2 件(102151-F、104154-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
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	4 月 13 日/ 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，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	4 月 25 日/ <sup>(高)</sup> 2016/12/16	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
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】	4 月 27 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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 $\beta_2$ 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)	4 月 7 日/ <sup>(高)</sup> 2016/10/28	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. 人數超收，已提交偏差報告，建議核發完整結案通知書：1 件。(104031-F)
3. 計畫未執行，廠商撤案，建議核發完整結案通知書：3 件。(104068-I、104165-I、104184-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
098091-3	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究	報告內容完整，通過結案報	結案後受試者相關資料隱密存放，確保受試者	通過結案報告，核發完整結



		告	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	案通知書
101025-F	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	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
101127-F	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	報告內容完整，同意結案報告	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
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	報告內容完整，同意結案報告	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
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	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
104026-F	醫院護理人員執行護理專業工作、照顧工作內容及時間配置之初探	報告內容完整，同意結案報告	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
104031-F	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	收案人數與申請不符，已依程序提交偏差報告及變更申請，委員審查通過結案報告	結案後受試者相關資料置於廠商處，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	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	計畫未執行申請撤案，同意結案	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	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
104165-I	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	計畫未執行申請撤案，同意結案	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
104184-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、活性對照試	計畫未執行申請撤案，同意結案	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

	驗，以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降低且具有其他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性			
--	---	--	--	--

六、中止或終止案件：零件。

七、試驗偏差主持人申覆，共一件：

案別(通報序)		計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103048-F(6)		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 (Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究	預定連絡期間為國定假日過年時節，研究護士並未上班，導致受試者未依計畫書規定時程連絡	未影響受試者權益，但應可事先安排和受試者約定提早聯繫而避免偏差。同意試驗繼續進行，並存檔備查，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
主持人申覆內容		本次的偏差委員意見:表示可事先安排和受試者約定提早聯繫。但因為本案的電話聯絡系統，規定無法提前電話聯繫，即使只是提前一天打，仍不計算有電話聯絡過。例:4/3-4/9 需聯絡的病患，提前 4/2 聯繫，仍然不計算有聯絡過。		

**討論內容摘要：**原審委員意見為雖為國定假日，但可先詢問受試者是否同意於國定假日期間進行電訪或研究團隊提早安排試驗相關事宜，以免違反計畫書，並非建議主持人提前進行電話追蹤。若以研究護士未上班為由，導致違反計畫書規定，則應以線上 E-learning 取得偏差上課證明。

**決議：**回覆主持人委員會之看法，若主持人有其他意見可再提出。

八、行政事務需提於會議討論出一致做法，執行秘書提案

(一) 有關計畫書以中文撰寫問題，是否改以清楚的中摘取代，較符合經濟效益。

說明：目前新案申請書內容已非常完整，與人體研究法要求之計畫書內容僅有少許差異，例如：計畫預訂進度；研究人力及相關設備、經費需求；預期成果及主要效益；研發成果之歸屬及運用等項目不足，人體研究法要求的其他內容均可於申請書中見到。是否將不足的這幾點列入中文摘要，計畫書則可使用其他格式，例如申請科技部經費則以科技部計畫書，本會計畫書格式僅供不知如何撰寫者使用？

建議方案：新案申請書以中文填寫，並填寫完整；中文摘要必需使用本會格式。若無計畫書格式則建議使用本會計畫書範本。

**決議：**同意建議方案。

(二) 計畫後續變更時，是否需套用本會最新版本內容？

說明：例如 94034 曾於 2015 年實地訪查時，由於舊版同意書內容已不符當前法規要求，因此要求主持人提出變更，充實同意書內容；廠商亦常以電話詢問，變更時是否需套用本會最新版格式內容。

建議方案：依個案判定，不一律要求套用新版本。請委員審查時留意是否與現行版本或法規要求差異較大，再個別提出要求。

討論內容摘要：新舊版本同意書之差異，於人體研究法施行前後差異較大，建議 101 年度以前之案件(不含 101 年)，如需變更且仍將收新個案時，必需套用本會最新版同意書。  
 決議：101 年度以前之案件(不含 101 年)，如需變更且仍將收新個案之案件，受試者說明及同意書必需套用本會最新版同意書。

## 參、報告事項

### 一、2016 年 3 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十)

- a.院內部份：0 件。  
 b.院外部分：共 88 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 81 件。其中，初始報告：26 件，存查：21 件。後續追蹤：5 件。提會討論：0 件。  
 c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 16 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、2016 年 3 月進行實地訪查：五件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議	後續追蹤
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。	不需追蹤
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	廖俊星委員、孫淑慧執行秘書	同意備查，會後查詢本會收發紀錄，中山附醫所發生之 SUSAR 事件並未通報至本會，將聯絡廠商進行通報事宜	本會未強制規定他院之 SUSAR 必需通報至本會，但 CRA 說近日將通報
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	陳芸委員、王明賢委員	同意備查，但有以下幾點建議： 1.檢體保存建議標示，主持人及保存期限，以免與臨床業務相關檢體混淆。 2.雖使用剩餘檢體，知情同意過程仍應確實，建議往後加強同意書之說明。 3.提醒主持人應依受試者意願，不願留存者之檢體必需銷毀。	於 4/15 日再次實地查核檢體外盒已標示，主持人已確認銷毀受試者不願留存之檢體
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。現存保單期限已過，應更新保單並送至本會存檔備查。	富邦的保單最後有一個註記，有效期至試驗結束，而保單上 Planned study end 為 2016/12/31，因此尚在有效期內
104149-F	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	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	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	1.主持人表示預訂於 4/21 辦理病房說明會 2.處方劑量單位已修正完畢

			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。 4.此案由於涉及藥品劑量錯誤，建議提本處月份會議確認後續置。	3.其餘部份已於上次會議討論
--	--	--	--	----------------

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)。

(本案於會議當日補交結案報告)

編號	計畫名稱	計畫期限
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

四、偏差核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	1.受試者未於計畫書規定時間服藥 2.2 名受試者服藥順從性低於 80%	受試者服藥順從性需加強，無安全疑慮。同意試驗繼續進行，並存檔備查。研究團隊不需額外取得上課證明。
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	2 名受試者因遇過年提早返診	提前回診，給予足夠用藥並避開春節，對受試者權益影響不大。但是得知後 33 天才通報，屬延遲通報。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。
104148-I(1)	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	受試者在篩選前已進行檢驗，未重新檢測，間隔超過計畫書規定	1.研究人員過早抽血，但對受試者權益影響不大。 2.除夕拒回診為受試者個人因素，唯研究人員可以提早提醒。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。

五、其他事項通報核備：三件。

案別	計畫名稱	通報日期	通報事項
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	3 月 18 日	中央實驗室轉移文件
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	3 月 29 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	3 月 29 日	定期安全性報告

六、受試者諮詢：1 件。

案別	計畫名稱	諮詢內容	處理方式	主持人說明及後續追蹤
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	家長打電話詢問參與試驗小朋友出現腳部異常狀況	先安撫家長情緒，詢問研究名稱，卻疑似未收到同意書，聯絡主持人請其聯絡家長	家長依藥物不良反應表逐條詢問受試者，曾表示腳麻，但未表示要退出。未拿到同意書部份已提醒主持人注意並於下次返診時補給。

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、2016 年 3 月通過案件核備

一、核發臨床試驗許可書案件清單(共六件)

一般審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
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(共五件)	
案別	計畫名稱
105011-E	慢性腎臟病患者用藥處方模式與預後
105013-E	評估及建立台灣常見變異血紅素對常用 HbA1c 檢測方法的干擾
105015-E	台灣發炎性腸道疾病資料登錄
105016-E	探討缺血性腦傷害時類鐸受體與 14-3-3 蛋白質在神經細胞之重組現象
105018-E	癌症病患化療期間營養照護後 PG-SGA 分數之差異
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
105009-C	照護罕見遺傳疾病~甲基丙二酸血症(MMA)洗腎個案經驗分享
105022-C	發生於一患有注意力不足過動症、自閉症與癲癇兒童之 Atomoxetine 相關肝臟損傷之個案報告

二、核發試驗變更許可書案件清單(共二十六件)

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(5)	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	收案條件、分析相關項目、剩餘檢體使用、新增兒童版同意書(計畫書、同意書)	通過變更	重簽者才可依新版計畫書執行，其餘依舊版計畫書內容執行
100097-J(6)	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 $\alpha$ -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，	移除協同	通過變更	不需重簽(因收案結束且已程同受試者皆完成試驗未變更序書)

	並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較			
100100-J(14)	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	主持人手冊	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更同意書)
102070-F(2)	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	移除協同主持人	行政變更，會議核備	不需重簽(已不再收新個案，惟仍需長期追蹤未變更同意書)
102109-E(1)	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	新增、移除協同主持人、受試者同意書、計畫補充書(廠商因有新產品上市增編一份計畫書內容補充書)	通過變更	進行中受試者需重簽
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	進行中受試者需重簽
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)
103064-I(5)	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	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103089-I(7)	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冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡 $\geq 6$ 且 $< 72$ 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
104004-I(5)	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星	主持人手冊	行政變更	不需重簽(未)

	(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		更，會議 核備	變更同意書)
104038-I(4)	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】	移除協同主持 人	行 政 變 更， 會議 核備	不需重簽(不 影響受試者 權益)
104054-I(3)	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]	IB、CRF，新增 患者提醒卡	通過變更	不需重簽(未 變更同意書)
104060-I(3)	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	主持人手冊補 充說明文件	行 政 變 更， 會議 核備	不需重簽(未 變更同意書)
104067-I(4)	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	訓練日記更新 受試者端畫 面、ICF 修正誤 植文字	通過變更	不需重簽(尚 未收案)
104101-F(1)	綠色照護團體於注意力不足過 動症之運用	變更研究成員	行 政 變 更， 會議 核備	不需重簽(未 變更同意書)
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	變更研究成員	行 政 變 更， 會議 核備	不需重簽(未 變更同意書)
104184-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、 雙虛擬、平行分組、活性對照試 驗，以發病率與死亡率評估	主持人手冊更 新說明	行 政 變 更， 會議 核備	不需重簽(未 變更同意書)

	finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降低且具有其他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性			
104190-I(1)	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	新增一名研究助理	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更同意書)
104190-I(2)	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	受試者安慰劑衛教影片	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
104191-I(1)	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	新增一名研究助理	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更同意書)
X-104002(1)	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	主持人離職	通過變更	不需重簽(不影響病人權益)
X-104007(1)	Sovaldi Tablets 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 2 的病患	主持人離職	通過變更	不需重簽(不影響病人權益)
X-104008(1)	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	主持人離職	通過變更	不需重簽(不影響病人權益)
X-104009(1)	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	主持人離職	通過變更	不需重簽(不影響病人權益)
X-104010(1)	Viekira Pak 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1 的病患	主持人離職	通過變更	不需重簽(不影響病人權益)

### 三、通過持續審查報告案件清單(共十五件)

#### ◎ 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：9 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：3 件。(104004-I、104174-I 三個月；101066-F、半年)
3. 特殊藥物申請，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：3 件。(X-104002、X-104010、X-104011)

案別	計畫名稱
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)
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
102126-F	UGT1A1*28 基因多型性與 Irinotecan 使用劑量對於轉移性大腸直腸癌療效與安全性評估
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
103023-E	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
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
104015-E	慢性腎臟病患者的單核球發炎指標變化與心血管疾病
104018-E	Cyr61 在急性腎損傷的診斷角色：與脈波分析的相關性研究
104035-E	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
104036-F	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵
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
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
X-104002	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患
X-104010	Viekira Pak 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1 的病患
X-104011	Keytruda (Pembrolizumab) 用於復發轉移之頭頸癌的治療

#### 四、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：11 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。(100161-E、103123-E、104100-E、105004-C)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(100128-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	3 月 9 日 核發 結案 通知書	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
100128-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	3 月 9 日 提交 final report	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
100161-E	腰椎融合術後病人於功能性動作時之關節協調能力改變	3 月 2 日 完成 結案 查核	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無未涉及檢體之使用

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	3月9日核發案通知書	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
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	3月9日核發案通知書	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
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	3月9日核發案通知書	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
103029-F	發展遲緩兒童使用平版電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究	3月9日核發案通知書	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
103049-I	一項為期 24 週之隨機分配、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	3月9日核發案通知書	中國主管機關尚未核准，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	本計畫未執行，無需至實地查核
103071-F	運動訓練對血液透析治療中病人生活品質之影響	3月9日核發案通知書	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
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)	3月9日核發案通知書	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
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	3月18日完案核	報告內容完整，通過結案報告	受試者資料已去連結，無可辨識受試者之資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

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	3 月 9 日 核發案通知書	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
104023-F	婦幼保護個案醫療服務現況探討-以亞東醫院為例	3 月 9 日 核發案通知書	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
104100-E	接受香豆素治療病患的 TTR 指標建立與改善	3 月 18 日 完結案查核	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
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	3 月 9 日 核發案通知書	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
105004-C	骨斑點症	3 月 8 日 完結案查核	報告內容完整，通過結案報告	個案報告為影像分析，無額外收集受試者資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

#### 五、特殊藥物通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 伍、臨時動議

一、廠商主動提出中止案件。

案件編號	計畫名稱	DSMB 發現
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用藥組 C-SSRS 問卷第 4 或第 5 題回答是之危險比值(risk ratio)相較於安慰劑組為 <math>\geq 6.0</math></li> <li>2. 建議修改計畫書中與自殺意圖及行為相關的篩選及退出條件。</li> </ol>
廠商針對 DSMB 結果之處理		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書修改完成前 DS-5565 全球各試驗暫停收新案。</li> <li>2. 已納入的受試者中若符合新版退出條件(有自殺意圖及相關行為傾向等)須立即由試驗主持人評估繼續用藥的合適性。</li> <li>3. 其他已納入的受試者不需中斷。</li> </ol>		

說明：1. 接獲通報後，**執行秘書建議**：依據本案 DSMB 審查結果，已納入之受試者若符合新版退出條件須立即由試驗主持人評估繼續用藥的合適性，敬請主持人提供本院已納入受試者之相關資訊及評估意見，以供本會評估對於受試者之風險性。

2. 主持人回覆：感謝委員意見。由於新版計畫書尚在送審準備中故尚無法依照新版計畫書做已納入受試者之風險評估。然而，本院已納入且仍在進行中之兩位受試者皆有按照現行核准執行的計畫書要求，由試驗醫師於受試者每次回診時仔細評估其安全性並完成 C-SSRS 問卷。此外，此兩位受試者目前未曾對 C-SSRA 問卷中的任一問題回答為”是”，故目前評估為適合繼續用藥。然而試驗醫師也會持續追蹤受試者的安全性，並於新版計畫書核准後持續評估受試者繼續用藥的合適性，請委員參酌。

**執行秘書意見**：1. 依據主持人回覆，本院現有 2 位受試者，目前未曾對 C-SSRS 問卷中的任一問題回答為是，故目前評估為適合繼續用藥。 2. 經查本案曾於 2015/11/9 進行實地訪查，審查意見為同意備查；另最近一次繳交期中報告日期為 2016/2/17，無異常事件，通過審查。 3. 經評估本院受試者目前應無安全性之疑慮，應毋須進行實地訪查作業。請主持人依據 DSMB 決議提出變更案申請，變更通過前暫停納入新的受試者。

**討論內容摘要**：依據主持人回覆及本案已繳交之追蹤審查報告，此案件中之受試者目前應無安全性之疑慮，可依執行秘書意見辦理；然此藥(DS-5565)於本院尚有另一試驗進行中，亦同步通報此 DSMB 結果，但主持人尚未提供本院已納入受試者之相關資訊及評估意見，亦尚未進行過實地訪查，應儘速安排實地訪查。

**決議**：1. 104022-I 依執行秘書意見辦理。

2. 儘速安排案號 104024-I 實地訪查。

(二)105 年 3 月 30 日藥品臨床試驗查核說明會重要資訊宣達。

1. 104 年預告自 104 年 7 月 1 日起，藥品臨床試驗 GCP 查核合併新藥查驗登記申請案施行，例行查核時間以 2-3 天為原則，暫不執行，執行日另行公告。

2. GCP 查核臨床常見缺失內容。

**決議**：1. 將 GCP 查核臨床常見缺失內容 mail 給院內同仁，並於日後辦理相關訓練課程。

2. 有關病歷應註記病人參與臨床試驗案件一事，建議提病歷委員會討論，於電子病歷應設有明顯之註記或提示機制，使所有醫療同仁方便知悉病人為臨床試驗參與者，以符合主管機關要求。

陸、散會(15:30)