

亞東紀念醫院

2016 年第五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 23 日 12:10~14:15
 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、陳芸委員、張至宏委員、彭渝森委員、王明賢委員
 列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師、邱彥霖醫師
 請假委員：熊蕙筠委員、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：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%
 開會頻率：每月
 上次會議時間：2016 年 5 月 3 日（星期二）15:40~17:30
 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 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。(共二件，含一件臨時提案)

〈討論案件一〉

案件編號	105020-F	案件類別	一般審查(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	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 12:24 簽到後離席)

(解剖病理科蔡主任因另有要務無法出席，提供書面意見如附件)

主持人於 12:16 出席會議說明與解剖病理科討論結論

主持人與委員討論內容摘要：取檢體之部位是腫瘤中央或是邊緣，應以不影響診斷結果為原則；取出檢體後之處理及運送是否符合本院標準作業流程，檢體運送過程中如何把關；切除之病灶依正常程序會提供家屬觀看，如何顧及家屬感受。檢體存放在共同研究室，如何確保檢體不會外流或為他人使用。

(主持人 12:43 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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：若由研究團隊取走研究用檢體，如何確保檢體運送過程安全與品質(如封存、見證人簽名…等)，討論檢體送至共同研究室後之存放安全，建議應處理完畢後，再將已處理過之檢體存入冰箱，以免檢體外流或為他人使用。2.受試者同意書內容及格式：應將 cT3 改為受試者容易閱讀之文字。3.其他風險評估：若病灶切除完畢且取出研究用檢體後才給家屬看可能會讓家屬產生檢體不完整之疑慮，應有配套措施以免發生糾紛。

非醫療委員意見：若病灶切除完畢且取出研究用檢體後才給家屬看可能會讓家屬產生檢體不完整之疑慮，應有配套措施以免發生糾紛，例如先照相之後再取應可解決此疑慮。

投票統計：修正後通過 10 票，下次會議討論 0 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。請主持人修正以下內容，經原審委員確認後通過。

1.計劃書請補充以下內容：

(1)檢體運送過程中如何確認安全與品質，建議封存與運送時有見證人簽名佐證。

(2)留於共同研究室之檢體是否已處理完畢才存放，如何避免檢體為他人使用。

2.受試者說明及同意書：研究方法中 cT3 請補充計畫書之說明內容，以利受試者閱讀。

註：委員會提醒：若病灶切除完畢且取出研究用檢體後才給家屬看可能會讓家屬產生檢體不完整之疑慮，應有配套措施以免發生糾紛。

〈臨時提案一〉本案初審完成日為 5 月 19 日為議程寄送當天，為顧及時效性，已先於 5 月 20 日寄送電子檔案給委員審視，並經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。

案件編號	105035-F	案件類別	一般案件(新醫療器材)	臨床試驗期別	第一級
計畫名稱	睡眠品質管理研究計畫				
經費來源	遠東新世紀股份公司				
審查意見	請見議程現場附件				
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)(委員其一於他案與主持人有合作關係於 12:24 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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：是否屬新醫療器材需呈報衛福部核備範圍？先前類似的計畫是否屬同一級別？於會前與主持人確認新醫材指的是心率貼片。2.受試者同意書內容及格式：預期效益第一點內容應將智慧衣改為心率貼片為主體；資料保存處應補充年限(目前年限列於機密性段落)。3.其他風險評估：與主持人確認裝設睡眠檢測儀及設定雲端閘道器是先指導受試者，若受試者無法學會且願意研究人員至家中，則由研究人員至受試者家中協助裝設。

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 0 票，下次會議討論 9 票；追蹤審查頻率下次會議再議。

決議：修正後提下次會議討論。請主持人修改下列內容，並由本會諮詢主管機關本案是否需以新醫療器材臨床試驗案件送衛福部審查，如是，則需補送相關要求表單，呈報主管機關通

過後始得進行。

1. 計畫書五(二)文字段落請補充說明「可由受試者依照操作說明自行安裝」或是由研究助理…；五(六)(1)請將「智慧衣」改為「心率貼片」。
2. 受試者說明及同意書請修改以下內容
 - (1) 二(二)、心率貼片與雲端開道器如何設定，可如計畫書五(二)之文字說明。
 - (2) 四、預期研究效果第一點請將「智慧衣」改為「心率貼片」。
 - (3) 九、資料保存年限，年限未於此點說明請補充。

附帶決議：主持人日前有一案件，案號 104181-F，計畫名稱「攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態」，與此案所使用之醫療器材相似，應諮詢主管機關是否需以新醫療器材臨床試驗案件送衛福部審查，如是，則需補送相關要求表單，呈報主管機關通過後始得進行。

(委員其一於 13:00 覆位)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

(一)例行性實地訪查追蹤

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議	後續追蹤
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，並請是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。 4.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。	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 3.其餘部份已於上次會議討論

執行情形追蹤：主持人已提交 4 月 21 日於病房辦理病房說明會之簽到單。

主席裁示：同意。

三、變更案件(共四件)(附件三)

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(2)	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；個案報告表修訂(計畫書、同意書、CRF)	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，尚未收案，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
103151-F(2)	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖	修正納入排除條件、新增研究成員(計畫書、同意書)	通過變更	進行中需重簽/不需重簽(抽血為原同意書內容)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：經在場委員討論，變更內容不影響受試者權益，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(4)	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	主持人手冊更新、同意書更新安全性資訊	通過變更	進行中重簽

(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
104168-I(2)	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	計畫書、中英摘、同意書、新增吸入器指導影片及字幕	通過變更	研究進行中之受試者需重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者必需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中之受試者需重簽新版同意書。

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*：3 件。
2. 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 (103005-F、104025-F)。
3. 建議核發同意臨床試驗證明書並延長追蹤頻率為一年：案號 104054-I。本院未收案，全球收案結束但試驗仍持續進行中，需等待 data lock 再提結案，因此不先提結案，然本會之追蹤審查頻率為三個月，原審委員及在場委員同意追蹤審查頻率改為一年。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
103005-F*	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	4 月 18 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	5 月 2 日/ 2016/06/10	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
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	5 月 10 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	5 月 10 日/ 2016/06/25	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發同意臨床

	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		審查報告	試驗證明書
104025-F*	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	5月10日/2016/05/05	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
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]	5月6日/2016/06/22	報告內容完整，通過持續審查報告；研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者，本院篩選兩人皆未進入試驗，但全球仍在進行中，此兩人之資料仍會進入分析，因此無法提前結案，申請持續審查頻率改為一年，委員同意	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書，並將追蹤審查頻率改為一年

五、結案報告(共四件)

◎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：4 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102157-F	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價	未納入受試者，僅建構模式；通過結案報告	本計畫未納入受試者，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
103043-F	臺灣地區病患『徽飛』(voriconazole) 以及『波賽特』(posaconazole) 療劑監測與藥物基因體學之研究	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
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	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
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)	報告內容完整，同意結案報告	結案後受試者相關資料置於廠商處，已請主持人簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究僅篩選一名受試者，但未納入，因此未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：一件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。在繳交出報告前不得發表亦不得送新案。本案經本會免除受試者同意書，不需進行實地訪查

編號	計畫名稱	計畫期限	催繳紀錄
103142-C	單一病例報告-心肌鈣化之心肌灌注掃描變化	2016/03/09	2016年3月2日、4月5日及4月26日

七、行政事務需提於會議討論出一致做法，執行秘書提案

(一)有關健保資料庫研究審查共識。

1. 健保資料庫研究是否要求主持人提出使用內容細項，提供資料檔申請清單供本會參考，並將訊息於同意書中揭露。

決議: 同意上述內容。

2. 健保資料查詢同意書效力，內容為：本人_____ (姓名) 身分證字號_____，因學術研究所需，同意依「電腦個人資料保護法」規定，提供本人個人資料(身分證字號)，作為全民健保研究資料庫資料檢索之用，請查照。此致 衛生福利部中央健康保險署。此文件之法律效力為何？是否可建議不通過此內容。

討論內容摘要：1. 現已無電腦個人資料保護法；2. 此類研究多需以身分證字號連結健保資料，提供身分證字號給加值中心後，由加值中心釋出之資料中，無法辨識個人資訊，因此此同意書可使用，但宜加上計畫名稱，以免過於空泛。

決議：刪除電腦兩字，並加列計畫中文名稱於學術研究之後。

(二)針對個案報告的計畫期限，常有期限太短的問題，建議一律寫一年，發表內容確定後可提前至本會結案，以免相關問題一再發生。

決議: 同意上述內容

(三)標準作業程序審視及修訂

1. 案件申請---無紙化、不同案件類型需依法規檢附對應文件、新增兒童版受試者同意書、代審案件通過發函給主持人所屬機構。
2. 偏差通報及處理---加入未預期問題，將之前會議決議內容修訂上去(需六個月內提出上課證明否則需提出兩次證明...)
3. 嚴重不良事件通報---將未預期問題刪除，定義重新編排，依現狀加入 SAE 之處理
4. 特殊藥物審查---刪除持續審查頻率 3 個月之選項並製作對應表單，新增特殊藥物結案報告審查表
5. 個案報告審查---刪除申請時需提供將發表之文章、以新案申請書及中文摘要取代計畫書
6. 持續審查報告審查---加入 SAE 需於報告中提出，並由專責藥師初步評估，無紙化，變更需另提變更不直接展延
7. 結案報告審查---加入 SAE 需於報告中提出，並由專責藥師初步評估，無紙化；資料去連結則不需實地查核
8. 實地訪查---遲交報告選結案件列入 SOP
9. 主持人諮詢及申覆---為符合現況重新撰寫
10. 受試者申訴及諮詢---為符合現況重新撰寫
11. 檔案管理---無紙化作業

決議: 同意上述內容。

參、報告事項

一、2016年4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 50 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：11 件，存查：5 件。後續追蹤：6 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 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4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	後續追蹤
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	需定期追蹤試驗執行情形。以下內容需請主持人確認或補正。 1.請儘快確認 DSMB 成立狀況，若確認已成立必需至本會提出變更申請。 2.個案報告表資料有缺漏需儘速補登。	廠商回覆 D5740C00001 的 DSMB 已經成立相關資訊與變更案會與 ICF 更新一起送到貴院審查。 尚未提出變更

三、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)。

四、偏差核備(共七件)

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(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	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
104020-E(1)	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	共同主持人簽名日期筆誤；受試者簽名欄位誤簽	發生共同主持人簽名日期筆誤與受試者簽名欄位誤簽，未影響受試者權益。未來應更注意人體試驗的細節，以免錯誤。可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
104028-I(3)	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	退出試驗無法完成最後一次返診	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。
104028-I(4)	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	返診超過計畫書規定期限	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(5)	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	退出試驗無法完成最後一次返診	病人因素，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。
104031-F(1)	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生	收案人數超過原	收案人數超過原先計劃，已說明偏差原因，應先變更計劃，案件執行

	物標記測試	先計劃	程序和計畫書內容不符合需上實體偏差課程
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	4 名受試者 retest 檢體失效未檢驗	因檢體運送問題造成部份檢驗未施作有可能影響受試者權益，導致受試者血液檢查報告會不齊全，是否應該補測？ 主持人回覆原檢驗均成功，再補測恐影響受試者權益，委員同意主持人說明。同意試驗繼續進行，並存檔備查。不需上偏差課程

五、其他事項通報核備：二件。

案別	計畫名稱	通報日期	通報事項
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	4月25日	定期安全性報告
103048-F		4月25日	IDMC 會議記錄

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、2016 年 4 月通過案件核備

一、核發臨床試驗許可書案件清單(共七件)

一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
105008-F	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
105014-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105028-I	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105021-E	比較傳統超音波與剪力彈性超音波在頸部惡性淋巴腫的評估
105026-E	定性方法之放射型同位素分流管掃描於評估水腦症病人懷疑腦室腹腔分流管故障情形之臨床價值
105027-E	羅氏「B 型肝炎表面抗原與 C 型肝炎抗體免疫試劑」臨床效能評估
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105030-W	探討台灣醫療院所照護指標與慢性腎臟病患者長期預後之關係
個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
105008-F	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
105014-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105028-I	評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱

105021-E	比較傳統超音波與剪力彈性超音波在頸部惡性淋巴腫的評估
105026-E	定性方法之放射型同位素分流管掃描於評估水腦症病人懷疑腦室腹腔分流管故障情形之臨床價值
105027-E	羅氏「B型肝炎表面抗原與C型肝炎抗體免疫試劑」臨床效能評估
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105030-W	探討台灣醫療院所照護指標與慢性腎臟病患者長期預後之關係
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(共十五件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更項目	審查意見	重新取得知情同意
100075-J(11)	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	更新副作用及移除離職之協同、新增委託單位資訊 (IB、ICF)	通過變更	以附件或單張方式通知不一定，要重簽
100100-J(15)	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	個案報告	通過變更	不需(未變更同意書)
103026-I(8)	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	更新副作用資訊、廠商通知主持人國外偏差內容提醒注意 (IB、ICF、新增廠商通知信函)	通過變更	進行中受試者需重簽
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)
104014-E(2)	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	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)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
104018-E(1)	Cyr61 在急性腎損傷的診斷角色：與脈波分析的相關性研究	增加說明研究進行於亞東紀念醫院及臺大醫院(計畫書、ICF、中英文摘要)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
104031-F(2)	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	變更試驗人數(全台人數不變)	行政變更 會議核備	經本會核可 免除同意書
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)

104054-I(4)	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]	個案報告表	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
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(經本會核可免 除同意書)
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	進行中之受 試者必需重 簽同意書
104146-I(3)	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	主持人手冊展延	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
104147-I(3)	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	主持人手冊展延	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
104191-I(2)	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	修正影片中文字間距及補齊缺漏文字、新增生活品質問卷(病人安慰劑衛教影片、新增問卷)	通過變更	不需(未變更 同意書)
105007-E(1)	比較使用達文西和傳統腹腔鏡手術處理子宮剖腹疤痕	延長試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更 同意書)

三、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：8 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：10 件。(102028-F 三個月；100100-J、100120-F、101079-F、101080-F、103153-I、104110-F、104144-I、104146-I、104148-I 半年)

案別	計畫名稱
99117-F	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究
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血管安全性
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
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
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
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
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
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
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)
104014-E	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
104016-E	心血管疾病的表現、病因、危險因子、治療及預後之關聯性
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
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
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
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
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

四、通過結案報告案件清單(共二十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：10 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：12 件。(101039-E、102005-E、102131-E、103066-E、103139-E、103149-E、104020-E、104046-E、104090-E、104098-E、104107-E、105012-E)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101031-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	4 月 6 日 核發結案 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
101031-F	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone	4 月 15 日 補交 Final	補交 final report	補交 final report，未重新至實地查核

	Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗	report		
101039-E	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用	4 月 7 日 完成結案 查核	通過結案報告，預計於 2016/12/31 交 final report，補附始完成結案程序	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
101085-F	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌流、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究	4 月 6 日 核發結案 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；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
101095-F	愛滋病毒感染患者之肺部肺囊蟲盛行率及其對 trimethoprim/sulfamethoxazole 之抗藥性	4 月 6 日 核發結案 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；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
102005-E	台灣肺動脈高壓登錄計畫	4 月 15 日 核發結案 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
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	4 月 6 日 核發結案 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
102118-F	追蹤胸腔胸廓腫瘤病人在放射治療前後組織在物變化效應一應用正斷層掃描研究在有無應用呼吸門控技術的差異	4 月 6 日 核發結案 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；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
102128-F	以營養衛教介入小學生拒絕攝取含糖飲料計畫	4 月 6 日 核發結案 通知書	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
102131-E	台灣族群單株 B 細胞淋巴瘤增生之盛行率及臨床特徵探索	4 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；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人確認檢體保存狀況良好
103009-F	腦中風合併肢體痙攣經治療後之神經肌肉生理參數與整體功能評估	4 月 6 日 核發結案 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
103017-F	傳統剖腹及腹腔鏡捐肝術後恢復的差異	4 月 6 日 核發結案 通知書	報告內容完整	計畫未執行，無需至實地查核
103066-E	頸部超音波用於睡眠呼吸障礙患者之上呼吸道評估	4 月 11 日 核發結案 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
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	4 月 6 日 核發結案 通知書	部份同意書簽署日期有誤，已提交偏差報告，通過	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

			結案報告	毀
103136-F	心臟衰竭病人對醫療預立指示的態度之研究	4月6日 核發結案 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
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	4月11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
103149-E	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	4月22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
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	4月6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隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存三年，與主持人確認檢體保存狀況良好
104046-E	單孔式腹腔鏡子宮外孕手術之結果分析	4月22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
104090-E	利用痰液或喉頭抹片檢查檸檬酸菌在血液透析病人呼吸道分佈之情形	4月11日 完成結案 查核	未通過院內計畫，可屬合理結案	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
104098-E	評估輸血及止血劑對膝關節手術後的影響	4月15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研究成員家中，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
104107-E	導入品質改善手法並提升衛教以改善自費健檢大腸鏡清腸品質	4月11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；本研究未涉及檢體之使用
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	4月11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

五、特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-105002	Idarucizumab 專案治療計畫
X-105003	靜脈曲張硬化劑治療

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:15)