

亞東紀念醫院
2016年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2016年6月24日 11:58~13:05
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、何國章委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、
廖俊星委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員、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：劉妙芬委員、陳芸委員、張至宏委員
出席統計：應出席：15人、實際出席：12人、缺席：0人、請假：3人；出席率：80%
開會頻率：每月
上次會議時間：2016年5月23日 12:10~14:15
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10位，其中包含醫療委員：5位、非醫療委員：5位；男性：6位、女性：4位；非機構人員：4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

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共二件)

〈討論案件一〉

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	附件一				
追蹤審查頻率	一年				

(前次會議決議為，修正後提下次會議討論)(本案由廠商發起，廠商將自行送主管機關審查，主管機關審查通過後始得開始執行)

前次會議討論內容摘要：1.研究設計：是否屬新醫療器材範圍？先前類似的計畫是否同屬新醫療器材範圍？於會前與主持人確認新醫材指的是貼片。2.受試者同意書內容及格式：預期效益第一點內容應改為貼片為主體；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

以醫療器材列管，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. 計畫書請補充由何人以及如何裝設睡眠儀器及設定雲端開道器？

2. 受試者說明及同意書請修改以下內容

(1)四、預期效果第一點請改為以貼片為主體。

(2)九、資料保存年限，年限未於此點說明請補充。

附帶決議：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」，狀況有些雷同，應送主管機關諮詢是否需以新醫療器材列管，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。

前期會議決議執行情形：本案由廠商發起，廠商將自行送主管機關審查，主管機關審查通過後始得開始執行；104181-F 經廠商諮詢亦需呈報主管機關。經主委口頭核示已於 6 月 14 日進行實地訪查。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：前次會議決議請主持人修正內容已確認無誤，提醒主持人在主關機關通過本案後才可開始執行。

非醫療委員意見：主持人學分是否能達到法規對於人體試驗之要求？

投票統計：通過 6 票，修正後通過 4 票；追蹤審查頻率半年 2 票、一年 8 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。提醒主持人，本案需經主管機關核准，主管機關如有建議修改之處，亦需至本會提出變更申請，通過後始得執行。

〈討論案件二〉

案件編號	105040-F	案件類別	一般案件(HIV 病歷回溯)	臨床試驗期別	
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析				
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，主持人必需出席會議說明)(委員其一為同科部需迴避投票)

執行秘書代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，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：為病歷回溯，對資料保存與受試者隱私有特別保護無特別意見。

2.受試者同意書內容及格式：本案受試者身分特殊，研究設計為僅從病歷回溯，風險較低，簽署同意書有身分暴露之隱憂，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：主持人說明個案報告表已編碼取代可辨識受試者資料，但尚有病歷號及身份證字號未移除。

非醫療委員意見：病歷回溯案件通常都可同意免除受試者同意書。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 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後經執行秘書確認後通過。

1. 個案報告表有病患識別資料(如 ID 與 Chart No.)，請依計畫書所述保護隱私作法，將身份辨識資料刪除。

※以下為審查委員建議，供主持人參考，未強制修改。

因感染症，副作用或存活可能都與服藥遵囑性（例如有無持續就診或規則與否，一年內領藥天數及比例）有關，建議亦可考慮分析影響遵囑性的因子。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件三)

三、變更案件(共六件)(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
100012-F(3)	刺蝟訊息傳導途徑生物創新標記於肝癌治療中所居之角色(原 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)	變更計畫名稱、展延計畫期間(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(非醫療委員建議發通知信)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：研究方法與程序無變動，對受試者影響不大，建議不需發通知信函以免造成受試者混淆。

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
102151-F(8)	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-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究	修正安全性資訊、同意書首頁加入委託單位，計畫名稱順序、刪除贅字及不適用字詞、修正簽名欄位、新增提醒受試者停止治療後試驗須知文件(同意書及懷孕資料提供同意書、IB、受試者用藥卡、個案報告表、中文摘要；新增 PD Subject Letter)	通過變更	進行中需重簽

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中之受試者需重簽新版同意書。

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
103078-N(6)	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	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次未變更同意書，不需重簽。

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
103129-F(2)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	增加收案人數、展延研究期限(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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
104022-I(4)	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	修正全球國家、依 DSMB 意見修正排除條件、修正禁用藥物敘述、依計畫書新增問卷頁面(計畫書、同意書、受試者資料卡、CRF，新增贈送血糖機及試紙)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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，案件可繼續執行。

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(3)	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	修正全球國家、依 DSMB 意見修正排除條件、修正禁用藥物敘述、依計畫書新增問卷頁面(計畫書、同意書、受試者資料卡、CRF retention material、研究助理建檔)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 11 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，案件可繼續執行。

四、持續審查報告(共十四件，含一件臨時提案)

◎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)：6 件 (104004-I 三個月、104003-F、104160-I、104168-I、104190-I、104191-I 半年)。
3. 超收受試者，依本會規定需提交變更及偏差通報：1 件。(103064-I)
4. 證書期限將至，經在場 10 名委員同意進入本次會議討論，同意書簽署有偏差，委員建議提交偏差報告，建議核發同意臨床試驗證明書*：1 件。(101037-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
----	------	-----------------	------	------

099049-F*	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	6月13日/ 2016/07/20	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
101037-F*	核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究	6月22日/ 2016/07/12	應繳交偏差報告，因人體研究及人體試驗辦法未列於親屬之列，故不宜由媳婦簽署	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
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	6月7日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	6月8日/ 2016/07/03	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

說明：103064-I 於繳交持續審查報告時所納入之受試者人數，超過申請時計畫書所載之人數，但未超過與本院簽訂合約中之人數；另主持人預提出受試者人數變更，由於全球為競爭性收案，不符原台灣人數不變，僅本院受試者人數變更可行政審查之定義，提請討論。

討論內容摘要：全球競爭性收案雖台灣人數改變，但應可以行政變更方式進行，但目前依本案申請書人數，已超收，應屬偏差行為，需提交偏差報告，此狀況應告知臨床試驗中心，收案人數應以本會計畫書或申請書為限。若將收案人數列於本會許可書上，或許可減少此狀況發生。

決議：本案超收受試者應提交偏差報告，請主持人儘速提交，本次人數變更可屬行政變更。

附帶決議：1. 為使收案順利進行，全球競爭型收案，僅變更台灣人數或本院人數應向本會提出變更申請，類型可符合行政變更。

2. 本會許可書應將預計收案人數列上，並轉知臨床試驗中心，合約簽署時，收案人數應與本會申請數目相符。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	6月6日 ^(高) 2016/12/31	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
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	6月8日 ^(高) 2017/01/26	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

104048-F*	NS-21 潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效	6月15日/ 2016/07/15	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	6月7日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	6月13日/ 2016/07/07	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
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	6月15日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	4月21日/ ^(高) 2016/11/16	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
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	5月25日/ ^(高) 2017/01/01	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
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	6月7日/ ^(高) 2017/01/04	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
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	6月7日/ ^(高) 2017/01/04	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

五、結案報告(共二件)

◎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：2 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究	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，核發完整結案通知書
103032-F	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料皆隱密存放，受試者權利	通過結案報告，核發完整結案通知書

期病患撤除維生呼吸器事件	案報告	之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	書
--------------	-----	-------------------	---

六、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)。

七、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
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]	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
104058-F	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	科技部(李靜芳)
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	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
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	中生醫藥股份有限公司
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	台灣拜耳股份有限公司
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	台灣拜耳股份有限公司
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	台灣諾華股份有限公司
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	台灣諾華股份有限公司
104190-I	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗—EVOLVE-2 試驗	台灣禮來股份有限公司
104191-I	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗—REGAIN 試驗	台灣禮來股份有限公司

決議：由陳芸委員代表進行 104054-I 實地訪查；由彭渝森委員代表進行 104141-I、104146-I 及 104147-I 實地訪查；由張至宏委員代表進行 104144-I、104148-I 及 104160-I 實地訪查；由潘怡如醫師代表進行 104190-I 及 104191-I 實地訪查。

八、行政事務需提於會議討論出一致做法，執行秘書提案

(一)無法確認是否屬於新醫療器材之案件，主持人需於送件文件中提出函詢主管機關是否列管之證明文件。

建議方案：新醫療器材之管理，宜先確認主管機關是否列管，本會再審理。

決議：同意建議方案。

(二) 有關審查案件應迴避情形，除法規要求範圍外，宜有共識供工作人員遵循。

例如：同科部委員是否需迴避審查

說明：依 92 年公布之醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一)於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4.其他經委員會決議應離席者。

(二)於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 4.其他經委員會決議不得參與表決者。

(三)委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
- 2.支薪之顧問。
- 3.財務往來狀況。
- 4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四)依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五)第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

依101年公告之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、**其他經審查會決議應予迴避者。**

建議方案一：與計畫主持人同科部之委員，建議一律迴避。但遇有依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得由主任委員判定毋須迴避，但應於會議記錄載明之，或另列醫療專家供主委勾選。

建議方案二：不需特別迴避，由主任委員依案件性質分派審查委員。

現場 10 名委員同意方案一、1 名委員同意方案二。

決議：同意建議方案一。

九、工作人員職務分配(組織章程及聘任標準作業程序)

說明：查核基準 1.8 明定審查會相關人員(含委員)工作職掌，1.9 審查會應提供有關研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導，需明定負責人員，目前本會雖有專責工作人員負責，但未寫明於標準作業程序及組織章程中，另章程部分內容需視現況做調整，建議修改如附件。

決議：同意建議修改事項。

參、報告事項

一、2016年5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 12 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 11 件。其中，初始報告：2 件，存查：1 件。後續追蹤：1 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5月進行實地訪查：二件。

案別	計畫名稱	訪查結果及建議	後續追蹤
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	同意備查。實地訪查結果亦呈報主管機關核備	衛福部於 105 年 5 月 30 日發函同意結案
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	同意備查	目前計畫仍中止，待本次會議通過變更後始得繼續進行

主席裁示：同意上述事項之核備。

三、中止或終止案件：三件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告：一件)。

編號	計畫名稱	計畫期限
103142-C	單一病例報告-心肌鈣化之心肌灌注掃描變化	2016/03/09

編號	計畫名稱	中止原因	中止時間
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	廠商主動提出，待變更通過後繼續執行	2016/04/13
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		2016/04/12

四、偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	受試者至美國出差，因時差關係出去及回來時各多服一劑藥	受試者個人因素。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。

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(<i>Clostridium difficile</i> 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
103048-F (7)		未依計畫書規範，受試者如在 24 小時內有腹瀉超過三次以上，需要蒐集檢體	受試者因素，無安全性疑慮。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。
103051-E (1)	高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討	未符合計畫書計畫招募時間招募受試者(超過三個月)	雖不符合計畫書載明招募受試者的期間，但仍在試驗允許可進行的期間內，未顯著影響受試者權利，同意試驗繼續進行，研究團隊不需額外取得上課證明，並存檔備查。

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
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	5 月 11 日	定期性安全性報告
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	5 月 31 日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、2016 年 5 月通過案件核備

一、核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)

一般審查案件(共五件)		
案別	計畫名稱	
105017-F	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討	
105019-F	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	
105023-F	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	
105025-F	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	
105029-F	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	
其他合法審查會審查過案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
105044-I	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性	
簡易審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
105024-E	雙北老化世代研究	
105031-E	在出現以及沒有出現腦血管收縮之病人身上尋找可逆性腦血管收縮症候群之診斷生物標記	

105032-E	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病歷回顧計劃	
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	
105033-C	僅依賴影像做出臨床診斷?或是理學及神經學檢查仍有其重要性?	
105034-C	案例報告-鼻咽癌單獨轉移至腋下淋巴結	
105042-C	抗 NMDA 受體腦炎之案例報告	

二、核發試驗變更許可書案件清單(共二十二件)

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
099022-E(3)	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
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)
102116-F(7)	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	受試者同意書簽名欄位	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
103022-F(1)	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫	展延試驗期限(故變更計畫書、中英摘要申請書)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
103048-F(5)	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	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	仍會回診之受試者應重簽同意書，僅電話追蹤者不需重簽
103051-E(1)	高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
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
103093-F(2)		新增協同主持人；個案報告表修訂(計畫書、同意書、CRF)	通過變更	不需重簽
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
103151-F(2)	多重抗藥性細菌之人源單	修正納入排除條件、新	通過變更	變更內容不

	株抗體選殖	增研究成員(計畫書、同意書)		影響受試者權益，不需重簽同意書
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
103183-E(1)	急性腦中風病人使用電腦輔助偵測血塊的位置	計畫書、簡易審查案件申請書(因展延試驗期限)	通過變更	不需(未變更同意書)
104091-E(1)	探討接受化學治療後結直腸癌患者之周邊神經病變、功能狀態、症狀困擾與生活品質之相關性	新增 2 名研究成員	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
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值、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
104144-I(1)	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	新增協同、詳述統計方法、可能副作用加註說明、提供血壓計一台(計畫書、中英摘、同意書、主持人手冊、新增病人卡(提供專業人士聯絡電話))	通過變更	需重簽
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	新增 5 名協同、2 名研究成員、IB 更新、同意書更新安全資訊、修改損害賠償段落內容	通過變更	不需(尚未收案)
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	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

	週治療期的療效和安全性			
104174-I(1)	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	修正試驗第 I、II 期目的、修改納入排除條件、更新參與期間、檢查項目及刪除研究人員簽名欄(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需(尚未收案)
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)
104190-I(3)	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	新增注射試驗藥物說明、修改排除條件中之中風篩選標準、更新說明偏頭痛之急性藥物使用、更新停用試驗藥物之限制、新增神經學檢查、新增試驗國家及中心、更新分析方法、更新期中分析說明、新增參考資料、新增招募文件(計畫書、同意書)	通過變更	需重簽
104191-I(3)	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	更新排除條件、分析方法、將可併用及不可併用藥物由原本額外的附件併入計畫書中(計畫書、同意書、IB、CRF)	通過變更	需重簽
105028-I(1)	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	受試者同意書新增主持人簽名欄位	行政變更 會議核備	不需重簽 (未收案)

三、通過持續審查報告案件清單(共十九件)

◎ 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：4 件。(098020-2、102151-F、103146-F、104154-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
099022-E	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析
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
102151-F	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 -SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
103022-F	APEX BIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
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
103051-E	高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討
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和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較

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
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
103183-E	急性腦中風病人使用電腦輔助偵測血塊的位置
103184-E	靜脈血栓溶解治療使用於亞洲族群之大血管阻塞性中風：聚焦於影像學上高亮度血管癥象的意義和相關病因探討
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
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】
104053-E	純社區型金黃色葡萄球菌細菌性心內膜炎感染菌株之抗藥性、分子分型、及毒性因子對預後影響之研究
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]
104057-E	營養減重計畫介入社區代謝症候群高危險民眾之影響
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β2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)

四、通過結案報告案件清單(共十九件)

◎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：5件。(102046-E、104037-E、104050-C、104071-E、105002-E)
3. 特殊藥物結案，僅存檔備查：3件。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
098091-3	嬰幼兒癲癇性腦病變兒童基因之研究	已於5月10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
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	已於5月10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
101127-F	放射治療後牙關緊閉之診斷與臨床改善暨治療	已於5月10日核發結案通知書	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
102046-E	以自我效能的理論探討尿失禁婦女在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動	5月3日完成結案程序	同意結案(已完成重簽)	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
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	已於5月10日核發結案通知書	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
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	已於5月10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

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	已於5月10日核發結案通知書	報告內容完整，同意結案報告	認已銷毀 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
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	已於5月10日核發結案通知書	收案人數與已申請不符，交與依程序提交及偏差報告，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，已請主持受試者簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104037-E	進階護理師的職場支持、社會支持與自我效能對專科護理師證照通過率之相關性研究	5月17日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料於研究結束後銷毀，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104050-C	病人因樹枝狀脂瘤引起頑固無痛性膝積液之個案報告	5月23日完成結案程序	通過結案報告，依本會SOP，應於投交結稿前繳交報告，經本會審查通過後方可發表，提醒主持人注意	結案後受試者相關資料為影像檔，研究完已歸檔，主持人端無可辨識受試者資料，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	已於5月10日核發結案通知書	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
104071-E	加護單位內由呼吸器管路傳播 Burkholderia cepacia 之群突發控制處理	5月26日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	實地查核結案後受試者相關資料僅病歷及是否培養陽性，無其他可辨識資料；本研究未涉及檢體之使用
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	已於5月10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
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	已於5月10日核發結案通知書	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
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	已於5月10日核發結案通知書	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

	效與安全性			
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	5月19日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料已去連結，無可辨識受試者資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
X-104002	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	5月23日完成結案程序	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，無額外衍生之研究材料，本會僅存檔備查，無需至實地查核
X-104007	Sovaldi Tablets 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 2 的病患	5月23日完成結案程序	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，無額外衍生之研究材料，本會僅存檔備查，無需至實地查核
X-104010	Viekira Pak 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1 的病患	5月23日完成結案程序	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-105004	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議 (無)

陸、散會(13:05)