

亞東紀念醫院

2016年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2016年8月23日(星期二) 15:12~16:44
地點：亞東會館地下三樓臨技第三會議室
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、章修璇委員、劉妙芬委員、連群委員、張至宏委員、
廖俊星委員、王明賢委員
請假委員：何國章委員、陳芸委員、潘怡如委員、彭渝森委員、熊蕙筠委員、周繡玲委員
列席人員：鍾承軒醫師、許孟璇醫師、林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師
出席統計：應出席：15人、實際出席：9人、缺席：0人、請假：6人；出席率：60%
開會頻率：每月
上次會議時間：2016年7月26日 15:46~17:50
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：5位、非醫療委員：3位；男性：5位、女性：3位；非機構人員：4位、機構人員：4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。(共四件)

〈討論案件一〉

案件編號	105060-F	案件類別	一般案件(新藥，無許可證)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究				
經費來源	國鼎生物科技股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	半年，需檢附 DSMP 執行情形				

(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8人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：同意書表頭試驗執行年限時間已過，應改為一年，且需加執行單位；利益衝突段落廠商名稱只留國鼎應改為全名，簽名欄建議改本會最新版本之內容。3.其他風險評估：經修正後無特別問題。
非醫療委員意見：主任委員詢問後無特別意見。

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

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需檢附 DSMP。請主持人修改同意書下列內容，經執行秘書確認後通過。

1. 表頭的執行年限請改為一年；並請加上執行單位。
2. 十三、利益衝突，國鼎請改為公司全銜。
3. 十四、簽名欄位請使用本會最新版本內容，主要主持人、協/共同主持人或授權研究人員已詳細解釋…。

〈討論案件二〉

案件編號	105065-F	案件類別	一般案件(易受傷害族群-未成年)	臨床試驗期別	
計畫名稱	構音障礙類型與介入成效之探討				
經費來源	本院院內計畫				
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

執行秘書代非醫療委員及醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)研究起迄時間僅 10 個月，與每位受試者參與時間相同應確認是否足夠；(2)計畫書提及協同主持人與每位治療師字句，但本案研究人員僅主持人一人，應確認是否有其他研究團隊，如無應修正相關文件。2.受試者同意書內容及格式：(1)納入排除條件應寫入同意書並更新申請書中之排除條件；(2)表頭研究期間請確認並修改適當時間；(3)補償段落應將由亞東醫院補償即可(4)本案無檢體，應將相關字眼刪除(5)兒童版同意書：提及「其他非您個案」，應改以「其他小朋友」替代；本會名稱應改成「人體試驗審議委員會」；因本案去連結保存，兒童版同意書有退出銷毀字眼應刪除。3.其他風險評估：申請書 46 點機密性敘述不夠明確，應依計畫書內容補充；構音測驗 A 版及 B 版內容未提出，應補充。

非醫療委員意見：關於兒童版同意書，因資料預定去連結，試驗結束後應無法要求銷毀資料。
投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 7 票。

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

1. 申請書項次 46.資料保存部份，請依計畫書內容修正；項次 33-2 排除條件未依計畫書修正。
2. 請主持人確認研究團隊，如無其他成員，請將計畫書、申請書中協同主持人及每位治療師等內容修正。
3. 請主持人確認研究執行時間，十個月是否足夠收滿 50 名個案並進行十個月的研究，請同步修正同意書表頭之執行年限(請填幾年或幾個月)。
4. 受試者說明及同意書內容請做以下修正：(1)研究方法與程序請補充納入排除條件；(2)七、個人權益處由亞東醫院負補償責任即可；(3)由於本研究無檢體，因此九、中途退出部份請將”檢體及”刪除。
5. 請提出 A、B 版構音測驗格式。
6. 兒童版同意書：四、「其他非您個案」，應改以「其他小朋友」替代；六、(四)本會名稱請

加上”審議”二字；六、(三)因檢體已去連結，請刪除「您有權可隨時要求銷毀...才能使用」段落。

〈討論案件三〉

案件編號	105071-F	案件類別	一般案件(未成年)	臨床試驗期別	
計畫名稱	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究-利用人工耳蝸早期開機電生理反應預估植入者的音樂感知能力及殘存聽力保留的結果				
經費來源	科技部				
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)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：在計畫書資料蒐集處只提到進行音感測驗的部份，除此之外不會收其他資料，但本研究有收集手術前後的相關資料，應修改；資料保存只寫在醫院辦公室，未說明保存年限，但同意書有提及發表之後預計再保留三年，應補上；計畫書納入條件有改為術後 1-1.5 年，申請書仍為手術後一個月以上，尚未修正。2.受試者同意書內容及格式：表頭的委託單位應改為無，並加上執行單位；兒童版同意書用語簡單易懂，但因簽署人年齡為 7-12 歲，建議將「已經 3 歲」改為「已經超過 3 歲」；另本會名稱不完整。3.其他風險評估：執行地點為何？醫院內部是否有鋼琴？。

非醫療委員意見：主任委員詢問後無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 8 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 33-1 及 35 請修改與計畫書納入條件一致。
2. 計畫書 P.4 資料蒐集處理部份，請刪除”除此之外不會收其他資料，並請加上將收集之前人工耳蝸手術前後的相關資料；P.6 研究資料存放段落請補充同意書中說明發表後再保留 3 年之敘述。
3. 兒童版同意書第 1 頁第二點，請將「已經 3 歲」改為「已經超過 3 歲」；第 2 頁本會名稱請補上”審議”二字。

(討論案件四由於主持人要求列席說明，但尚有其他業務尚未出席，先進行其他討論事項，至主持人出席時再討論)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

(一)104181-F 經通報主管機關，主管機關回函如附件六，需修改受試者說明及同意書及補送電性安全文件、電極貼片資料，本會已於 8 月 18 日函覆。建議待主管機關同意執行後，依其所指示之管理方式，再決定之前已收之個案應如何進行通報及核備。

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

決議：持續追蹤主管機關函示意見。

(二)104149-F 試驗偏差前期會議決議請主持人出席會議報告改善措施

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104149-F(3)	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	因醫囑異動，頻次開立錯誤，導致受試者漏服二次藥品	研究團隊計畫執行錯誤，雖不影響受試者安全，但須檢討改進；雖試驗藥品安全性高，受試者漏服二次應無顯著安全性影響，然而處方及給藥過程顯有嚴重偏差，且此案件受試者服藥錯誤非第一次發生，建議提會討論後續措施。

前期會議討論內容摘要：收案人數不多，卻連續發生給藥相關試驗偏差，雖因藥品安全性較高，不影響受試者安全，但應請主持人出席會議報告，提出改善措施。

決議：暫時停止收入新個案，主持人請於下次會議出席報告改善措施。

(主持人於 15:47 出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：主持人針對偏差進行說明：因醫囑更新導致本次偏差，目前規畫停止協同主持人開立權限，由主持人負責開立處方；針對領藥部分，皆由主持人或研究助理向試驗藥品管理組領取。委員針對其改善方向並無意見，本研究藥品幸對受試者並無大礙，但主持人對於藥品管理較為鬆散，建議應上實體訓練課程。

決議：同意主持人改善方向，本案可繼續執行，主持人需於三個月內繳交實體偏差課程證明後始得送新案。

(主持人於 16:08 出席會議說明)

〈討論案件四〉

案件編號	105054-F	案件類別	一般案件(有關基因之病歷回溯)	臨床試驗期別	
計畫名稱	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究				
經費來源	自籌(病理檢體回溯研究不需費用，基因相關研究費用欲申請院內研究經費(待 IRB 通過))				
審查意見	主持人申覆意見請見議程附件四				
追蹤審查頻率	一年				

前期會議決議：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. 不同意免除受試者同意書之申請，請提出受試者說明及同意書。

提醒主持人，依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，檢體供研究使用必需取得檢體提供者同意，並經倫理委員會審查，然若因難以辨認檢體提供者身分、因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意等原因則可不取得受試者同意書，但需提出相關證明。

主持人提出申覆，並要求出席會議說明，請見議程附件四。

主持人與委員討論內容摘要：本研究已通過台大醫院審查，同意免除受試者同意書，但台大醫院可能是從人體生物資料庫釋出的檢體，因此可免受試者同意，但本院之檢體並未入庫，本研究不符原檢體採集之目的，且受試者為第一期癌症病人，預期目前仍

屬可追蹤期間，因此仍需依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容，取得當事人同意，除非有第十四點所述難以辨認檢體提供者身分或因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意之狀況，得免取得受試者同意，但主持人應自行舉證。可接受之舉證方式例如記錄聯絡時間、聯絡人員，並以三次不同之時間區段聯絡受試者，於繳交持續審查報告時列舉無法取得同意書之部份。

(委員共 8 人進行討論)

非醫療委員意見：本研究不符原檢體採集之目的，依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」應再次取得受試者同意。

投票統計：不同意免除受試者說明及同意書 8 票。

決議：請提出受試者說明及同意書，經原審委員確認後通過。

※提醒主持人本研究不符原檢體採集之目的，依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」內容，應取得當事人同意，除非有第十四點所述難以辨認檢體提供者身分或因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意之狀況，得免取得受試者同意，但主持人應自行舉證。可接受之舉證方式例如記錄聯絡時間、聯絡人員，並以三次不同之時間區段聯絡受試者，於繳交持續審查報告時列舉無法取得同意書之部份。

三、變更案件(共四件)(附件七)

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
100034-F(2)	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	展延試驗期限至 2017 年 12 月 31 日，套用新版受試者同意書	通過變更	不影響受試者權利，不需重簽

(委員共 8 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
103181-E(1)	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	計畫書(展延期限)	主持人意見回覆為將進行結案，故提會討論	

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：因本案未執行，且即將結案，不通過展延期限之變更申請。

決議：不通過此案變更。

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
104081-F(2)	微小 RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究	修改計畫名稱及經費來源，延長計畫期限、新增受試者人數、研究助理更	通過變更	不影響受試者權利，不需重簽

		換、新增組織切片染色分析蛋白質表現(計畫書、同意書)		
--	--	----------------------------	--	--

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，已收案之受試者依原同意書內容進行，不影響受試者權益不需重簽同意書，新增之受試者簽新版同意書。

決議：通過此案變更，新增之受試者簽新版同意書，已收案之受試者依原同意書內容進行。

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
105029-F(1)	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	增修納入條件、展延試驗期限，變更研究成員、增加額外採血時機點(計畫書、受試者同意書、CRF)	通過變更	研究進行之受試者需重簽(尚未收案)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，目前尚未收案，若有研究進行之受試者簽新版同意書。

決議：通過此案變更，研究進行之受試者需簽新版同意書。

四、持續審查報告(共十二件)

◎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*：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^(高)：3 件 (105037-I 三個月；102021-F、103026-I 半年)。
- 3.將進行結案，建議不通過持續審查，因為簡易審查因此提會討論：1 件。(103181-E)

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	8 月 9 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	8 月 9 日/ ^(高) 2017/04/18	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
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	7 月 20 日/ ^(高) 2017/03/25	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
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	7 月 20 日/ 2016/09/04	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

103116-F*	小腸移植病患腸道菌叢的探討	8月15日/ 2016/10/09	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
103181-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	7月12日/ 2016/07/31	主持人意見回覆為將進行結案，故提會討論	不通過持續審查報告，請主持人改交結案報告。

討論內容摘要：因本案未執行，且即將結案，不通過持續審查報告，請主持人改交結案報告。

決議：不通過持續審查報告，請主持人改交結案報告。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
104070-F*	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	7月20日/ 2016/09/04	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
104139-J*	台灣糖尿病登錄計畫研究	8月12日/ 2016/10/01	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
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	8月9日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	8月8日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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 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	8月8日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
105037-I	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	8月12日 ^(高) / 2017/07/31	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

五、結案報告(共六件)

◎結案報告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：1 件。
2. final report 未附，待提出始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：2 件(101066-F、101067-F)
3. 因收案困難未執行，是否需補繳審查費：1 件。(102001-F)
4. 與他院合作，本院篩選 2 人但不符合納入條件，所附資料為他院所送，是否可合理結案：

1 件。(104053-E)

5. 因潛在受試者參與意願不高，多次被拒，是否可合理結案：1 件。(103173-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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)	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2017 年 8 月釋出，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料置於倉儲，已請主持人簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存 15 年與主持人確認保存狀況良好(由廠商保存)	final report 未附，待提出始完成結案程序，核發結案不完整通知書
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2016-12-31 提交，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料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	final report 未附，待提出始完成結案程序，核發結案不完整通知書
102001-F	止痛藥過度使用頭痛:腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究	收案困難故未執行，是否可結案？(103181-E 是否一併討論)	本計畫未執行，無需至實地查核	請主持人確認是否因經費問題而未執行，若因經費問題可合理結案；若為收案困難，爾後申請新案應確認研究設計流程是否須修正後方才送件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103162-F	玻璃體切除術後病患因糖尿病黃斑部水腫以玻璃體內注射樂舒晴之成效	報告內容完整，通過結案報告	研究完成後受試者相關書面資料及電子資料皆銷毀；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
103173-E	食道癌患者接受同步併用化學放射線治療期間呼吸功能之變化及吸氣肌訓練介入之成效探討	通過結案報告。主持人自述潛在受試者因疲勞參與意願不高，多次被拒，建議應可符合合理撤案，提會確認。	本計畫未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	本案與台大合作，本院篩選 2 人但不符合納入條件，所附資料為台大所送。應可列為合理結案，擬提會確認。	本計畫未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：二件(主持人離職一個月內未至本會申請變更計畫主持人)。

說明：該醫師於 2016 年 6 月 15 日辦理留職停薪一年，未於期限內至本會提出計畫主持人變更，依本會人體臨床試驗案件申請標準作業程序將其案件終止，計畫未收到個案。

案別	計畫名稱	計畫期限
103111-E	可逆性大腦血管收縮症候群：腦部白質結構變化之研究	2015 年 1 月 1 日至 2016 年 09 月 23 日

103155-E	應用機器學習技術於失智症預測模式之研究	2014年12月01日至2016年11月29日
----------	---------------------	-------------------------

決議：公告案件終止，主持人必需繳交結案報告始得送新案。

七、本會協議書是否併入臨床試驗合約協議書(執行秘書提案)

說明：1. 本會新案送審文件中有一項「委託亞東紀念醫院藥品醫材臨床試驗協議書」(簡稱協議書)，與臨床試驗中心之「臨床試驗合約協議書」(簡稱合約書)均是由贊助廠商與本院簽立之協議書，許多廠商詢問兩單位協議書之差異處，是否可增修相關條文，增加行政流程之困擾，影響許可書發放。

2. 會前請教章律師意見，既然協議書的內容和合約書內容不衝突，廢除協議書也是可以考慮的，或鑑於每個廠商要求修改協議書內容的點都不同，IRB 不可能訂出一個可以一體適用的協議書，所以可以考慮讓協議書有修改的空間，修改的範圍以不超過契約書的約定為限。

建議方案：本會不需獨立要求協議書，併入臨床試驗中心之臨床試驗合約協議書。

決議：同意建議方案。並可溯及以往，105 年度之案件均不強制要求與本會簽立藥品醫材臨床試驗協議書。

參、報告事項

一、2016 年 8 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件八)：

a.院內部份：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 50 件。其中，初始報告：8 件，存查：6 件。後續追蹤：2 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 102151-F、102164-J、103020-I、103055-I、103064-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

主席裁示：同意上述事項之核備。

二、實地訪查：2016 年 7 月進行實地訪查：5 件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查
104147-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、	彭渝森委員、孫	同意備查

	平行分組、多中心、以事件為導向的 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	淑慧執行秘書	
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	潘怡如委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但編號 8003 基因相關同意書主持人需補簽日期、另請補充其他 site 執行及 SAE 通報狀況，並於檢體上標示研究名稱。 執行秘書會後補充意見：保險有效期限為 2016 年 8 月 31 日，提醒 sponsor 應進行續保作業，廠商說已更新保單，將提供本會備查。
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	潘怡如委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但請補充其他 site 執行及 SAE 通報狀況，並於檢體上標示研究名稱。 執行秘書會後補充意見：保險有效期限為 2016 年 8 月 31 日，提醒 sponsor 應進行續保作業，將提供本會備查。

二、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)。主持人已於 8 月 3 日提交結案報告，因此未進行實地訪查。

案別	計畫名稱
102001-F	止痛藥過度使用頭痛:腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究

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
101037-F(2)	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	一份同意書有同意權人由媳婦簽署	同意書簽署未達規定，但不影響其安全性。同意書簽署未達法規要求，需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104003-F(5)	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	受試者 211-0017 在服用試驗藥物之前 2 天，同時服用兩種 β 受體-阻斷劑	提醒研究主持人與團隊須於每次返診時注意確認受試者最近用藥與就醫情形；主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104003-F(6)		受試者 211-0017 未於早上 6:00 ~11:59 執行 ETT(運動耐量試驗)	未符合既定試驗程序，未影響受試者權益，應可預防避免，需要改進。主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。

104149-F (2)	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	主持人未至試驗藥局領藥，而以手上的 Sample 先給受試者使用	研究團隊個人疏失，但不影響受試者安全。同意試驗繼續進行，並存檔備查 主持人需上實體偏差課程
-----------------	--	----------------------------------	--

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
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	7 月 27 日	定期安全性報告
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	7 月 5 日	定期安全性報告
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	7 月 11 日	定期安全性報告

六、廠商於 8 月 3 日通報因期中分析發現安全性問題，決定暫停計畫進行，本會於 8 月 18 日進行實地訪查，訪查結果與建議如下：

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但需做以下追蹤：1. 需追蹤安全性分析報告。 2. 通知信函建議在 Sanofi Pasteur 之前加註“原藥物開發廠商”，以利受試者了解。

主席批示：同意上述事項之核備。

七、本會將於 9 月 2 日接受醫策會人體研究倫理審查委員會實地查核。

肆、案件核備

一、2016 年七月核發臨床試驗許可書案件清單。

一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
105035-F	睡眠品質管理研究計畫
105040-F	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
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(共九件)	
案別	計畫名稱
105036-E	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效
105055-E	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析
105057-E	嗓音病理偵測與分類
105061-E	比較即時彈性超音波與剪力超音波於甲狀腺結節之診斷能力
105062-E	學前兒童的語言評估表現: 4-6 歲
105063-E	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

105067-E	探討 10 項嗓音障礙指標之最小臨床重要差異
105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討
105069-E	使用腫瘤壞死因子阻斷劑之結核病風險評估比率及接受潛伏性結合感染治療比例之全國性調查
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105064-C	功能性鼻竇內視鏡術後因冠狀動脈痙攣而造成的心跳停止病例報告

二、2016 年七月核發試驗變更許可書案件 (共二十一件)

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
101062-E(1)	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素	展延試驗期限	通過變更	不需(未變更同意書)
102164-J(6)	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	改變試驗週數(計畫書、中英文摘要、試驗治療卡、受試者同意書)、新增主持人信函(Administrative Letter、DMC meeting 決議)、延長試驗期限、移除一名協同主持人、變更研究護士	通過變更	需重簽
103063-I(8)	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	新增副作用及處理方式 (IB、ICF)、新增廠商通知信函、通報主持人信函	通過變更	需重簽
103064-I(6)	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	變更人數	行政變更會議核備	不需重簽
103088-F(3)	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	依衛福部修改同意書，主持人手冊	行政變更會議核備	不需重簽
104004-I(6)	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	修正相關定義、醫學代表更動、統一年齡計算公式、修改同意書簽名欄位(計畫書、中英摘、CRF、ICF)新增六名研究助理	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
104024-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 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開	同意書首頁加執行單位	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

	放標示延伸試驗			
104038-I(6)	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】	新增研究人員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104059-F(1)	利用 Lentiviral-based miRNA library 篩選影響小腸幹細胞增生及分化活性的 miRNA 及其所調控基因於腸道再生的應用	展延期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽 (不影響 受試者權 益)
104060-I(4)	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	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104061-I(3)	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	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104062-E(1)	類風濕病人接受日常治療之現況：疾病活性之分佈	展延試驗期限	通過變更	經本會核 可免除同 意書
104067-I(5)	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	同意書依衛福部意見修改簽名欄位，首頁加執行單位及 24 小時聯絡人	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響 受試者權 益)
104087-E(1)	癌症新診斷病人健康素養量表之發展與測試及其相關因素探討	新增預計發展出之癌症健康素養量表、展延試驗期限、新增研究人員(計畫書、同意書、問卷)	通過變更	研究進行 中之受試 者需重簽
104093-E(1)	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：臨床及影像追蹤研究	展延期限 (計畫書)	通過變更	不需重簽 (未變更 同意書)
104130-F(1)	從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素	新增研究助理	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104146-I(5)	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	同意書(試驗委託者更名、修正文字敘述)	行政變更 會議核備	需重簽

	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			
104149-F(2)	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	更換研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104149-F(3)		新增研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
104174-I(2)	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	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更 同意書)
105028-I(2)	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	增加對主要評估指標之補充說明(計畫書、IB、CRF)	通過變更	不需重簽 (未變更 同意書)

三、 2016 年七月通過期中報告案件清單 (共十三件)

◎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：13 件。
2. 專案藥物持續審查報告，僅核備無需核發證書：1 件。(X-104012)

案別	計畫名稱
100012-F	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
101062-E	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素
103033-F	高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討
103084-E	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
104051-E	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
104059-F	利用 Lentiviral-based miRNA library 篩選影響小腸幹細胞增生及分化活性的 miRNA 及其所調控基因於腸道再生的應用
104062-E	類風濕病人接受日常治療之現況：疾病活性之分佈
104066-E	乳酸代謝與心跳停止後短期以及長期預後之間的關係：回溯性研究分析
104081-F	微小 RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究
104093-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：臨床及影像追蹤研究
104097-E	食道癌放射治療之肺臟劑量與放射性肺炎之回溯分析
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
X-104012	使用 stiripentol 治療兒童頑固型癲癇

四、 2016 年七月通過結案報告案件 (共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：2 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。(103083-E、104178-E、105005-C、105018-E、105058-C)
3. Final report 未附，待補繳始完成結案程序：1 件。(102024-E)
4. 特殊藥物結案，核備：2 件。(X-104008、X-104009)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	----	------	-------------

099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究	已於7月4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
102024-E	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	7月14日完成結案程序	通過結案報告，但 Final report 未附，待補繳始完成結案程序	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；剩餘檢體保存五年，與主持人確認保存狀況良好
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	已於7月4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
103083-E	使用廣泛性整體切除手術治療癱之回溯性研究	7月19日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與受試者相關資料已去連結，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
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	7月14日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本案為匿名問卷研究，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
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	7月19日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本案無額外衍生之可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105018-E	癌症病患化療期間營養照護後 PG-SGA 分數之差異	7月6日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本案無額外衍生之可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105058-C	扁平足青少年經距下制動手術後發生壓力性蹠骨骨折: 案例報告	7月21日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本案無額外衍生之可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
X-104008	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	7月27日完成結案審查	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-104009	Daklinza & Sunvepra 用於治療慢性 C 型肝炎 Genotype 1b 的病患	7月27日完成結案審查	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、2016年七月特殊藥物通過案件清單(共三件)

案別	計畫名稱
X-105005	疑似及惡性高熱治療計畫
X-105006	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患
X-105007	特殊藥物 Soliris 專案申請

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

無

陸、散會(16:44)