

# 亞東紀念醫院

## 2016 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2016 年 9 月 30 日（星期五）12：14~14：35

地點：南棟五樓第七會議室

主席：廖俊星委員代理

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、陳芸委員、潘怡如委員、彭渝森委員、熊蕙筠委員、周繡玲委員、王明賢委員

請假委員：張淑雯主任委員、何國章委員、張至宏委員

列席人員：黃日新醫師、吳彥雯主任、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：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 8 月 23 日（星期二）15：12~16：44

臨絡人(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

張淑雯主任委員因公務臨時無法出席，委託醫療委員廖俊星代理主持。

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：5 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、偏差討論案件：依委員意見，試驗主持人應於最近一次之會議提出相關報告。由於主持人另有院外行程，因此提於第一個討論議題。

案別	計畫名稱	偏差通報內容	委員審查意見
103052-I	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	1. 部份檢驗項目未做； 2. 不符收案條件納入； 3. 回診時間超過容許區間； 4. 背景藥物非計畫書規範用藥 5. 2 名受試者併用藥物劑量調整 6. 未執行運動心電圖檢測共 7 次 7. 3 名受試者未執行 12-lead 心電圖檢測 8. 發生 1 次隨機號碼跳號	長時間許多檢驗未落實執行，已非偶發事件，應歸責於研究團隊。受試者篩檢疏漏更是研究團隊成員責任。雖未直接影響受試者權益，但仍有安全性監測不足的疑慮。團隊成員需重新協調工作分配，檢視流程，方能避免錯誤。 ※試驗主持人應於最近一次之會議提出相關報告。

(委員共 9 人進行討論)

主持人報告摘要(報告檔如附件)：主持人分析偏差原因，包含初期因助理不熟悉院內作業流程，後期因人員輪替及部份資訊系統異常導致偏差較多；另外本案執行時與 CRA 之間溝通情形不盡理想，也可能是導致許多偏差事項未能即時處理以及通報的原因。預計改善措施為將科內研究計畫人力重新配置，凡屬臨床試驗案件皆會安排 2 位經過完整訓練

的研究護士，資訊系統尚未解決之問題會針對檢驗項目逐項進行比對，然而實際執行時仍有困難點，短期聘任的研究人員對於院內流程不熟悉，執行研究時易產生偏差，期待院內能有常設之研究護士。

(主持人 12:34 離席)

討論內容摘要：本案發生多項偏差，本應中止，但案件已結案，針對研究團隊發生之許多人為錯誤，仍應做出處理。依本會試驗偏差及未預期問題處理辦法標準作業程序，依情節輕重可對主持人做出停止新案申請半年至兩年、再教育或是轉送相關委員會之處理，考量本次偏差主因為人力安排而非主持人對於研究執行程序不熟悉，再教育意義不大，且主持人同時間仍有許多研究案件正在進行中，建議暫時停止新案申請。另針對其他進行中之案件，亦希望能降低試驗偏差之發生，因此應加強監測，對於仍收入新個案之臨床試驗案件，每半年進行實地訪查一次。本院研究環境相關之系統性問題，應轉知相關單位。

- 決議：1. 因發生多起偏差事項，且主持人目前仍有多項研究案件正在進行中，自會議決議公告起，停止主持人新案申請半年；並加強其他進行中臨床試驗案件之監督，每半年進行一次實地訪查。
2. 轉知研究發展委員會，為減少因短期約聘研究護士因不熟悉院內流程所導致之試驗偏差，建議評估常設研究護士人力之可行性。

進行中臨床試驗案件如下表所列，請主持人主動回覆案件狀態以利本會安排實地訪查事宜。

案別	案件狀態(收案中/已停止收案)
103175-I	
104003-F	
104038-I	
104061-I	
104144-I	
104148-I	
104160-I	
105039-F	
105060-F	

## 二、新案討論案件。(共四件)

### 〈討論案件一〉

案件編號	105072-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—人工耳蝸植入者電生理訊號與語音感知及構音表現關聯性分析				
經費來源	科技部				
審查意見	如議程附件一				
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)

執行秘書代醫療委員及醫療專家宣讀其審查意見

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：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：計畫書提及收集受試者病歷資料，未寫入同意書。兒童版同意書尚未加註注音，注音部分由工作人員加註後應請主持人確認版本內容無誤方才蓋會章較恰當。3.其他風險評估：依經驗人工耳蝸族群多為大陸籍人士，收案對象非本籍人士提供注音版本同意書無法確認知情同意過程是否確實，故，應於第一位或第二位收案時進行實地查核知情同意過程。

非醫療委員意見：主席詢問後無特別意見。

(因電腦設備異常，本次會議投票採取舉手表決)

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。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過。

1. 受試者同意書應於研究方法中說明欲收集受試者人工耳蝸檢測等病歷相關資料。
2. 兒童版同意書應加註注音，修改後由工作人員加註，並請主持人協助確認內容與格式。
3. 由於本案受試者多為非本國籍人士，於納入第一名受試者時請通知本會，由本會至現場確認知情同意過程是否完整確實。

〈討論案件二〉

案件編號	105073-F	案件類別	一般案件(未成年)	臨床試驗期別	
計畫名稱	初產婦孕產期間及其嬰兒18個月內體重變化之長期追蹤研究				
經費來源	科技部				
計畫執行地點	無特定執行地點，受試者可於本院以及其他醫院之婦產科門診候診區或受試者家中填寫問卷或接受電訪				
審查意見	請見議程附件二				

(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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共9人進行討論，1名委員未投票)

討論內容摘要：1.研究設計：問卷的研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：內容無特別問題，但委託單位應該是主持人所屬單位不是科技部。3.其他風險評估：代審案件，權利義務討論，本案已發文至本院婦產部，婦產部的意見是IRB通過就同意執行。附帶討論代審案件範圍，及醫院是否接受外部人員至本院進行研究，經討論維持本會原規定，主持人若非本院員工，則為代審案件；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。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過7票，修正後提下次會議討論1票；追蹤審查頻率一年8票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。但受試者同意書之委託單位應改為主持人所屬單位，由本會工作人員協助修改。代審案件本會將擇期進行實地訪查。

(討論案件四) 由於討論案件三主持人另有要務在身，改由協同主持人說明，但尚未出席因此先討論此案

案件編號	105088-F	案件類別	一般案件(易受傷害受試者、基因相關研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	MBOAT7 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響				
經費來源	院內計畫				
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)

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：與先前研究相似，僅新增基因，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：使用先前類似主題研究之剩餘檢體，不逾越原始收集範圍，同意免除受試者同意書。3.其他風險評估：經修正後無特別問題。

非醫療委員意見：之前已討論過可免除同意書之範圍，無特別意見。

投票統計：通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

#### 〈討論案件三〉

案件編號	105078-F	案件類別	一般案件(藥物動力學試驗)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 1 毫克/毫升 nicardipine HCl 注射劑在空腹狀態下之藥物動力學性質				
經費來源	南光化學製藥股份有限公司				
審查意見	請見議程附件三				
追蹤審查頻率	一年/半年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(於 13:38 出席會議，與協同主持人其一共同進行報告)

(委員其一為協同主持人於 13:50 離席迴避)

協同主持人與委員討論內容摘要：主要說明會議室如何進行臨床試驗；釐清受試者需過夜之時間地點及空腹之要求。

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：劑量在建議治療劑量範圍內之藥物動力學研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：內容有男性懷孕字句應修正。3.其他風險評估：由於是健康人的研究，因此建議追蹤審查頻率為六個月；臨床試驗病房的問題，非本會可處理之範圍；被保險人已改為贊助廠商，但目前所附保險證明為報價單，尚無正式保單。

非醫療委員意見：由於是健康人的研究，因此建議追蹤審查頻率為六個月。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 9 票。

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

1. 請主持人修正受試者說明及同意書第 10 頁，3.若為男性受試者，…若您或您的性伴侶在這段時間內懷孕…，請將”您或”二字刪除。
2. 請提供正式保單。

三、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

- (一) 104181-F 需通報主管機關，衛福部於 2016 年 9 月 12 日回函可由本會自行列管，之前已收之個案如何處理？本案是否可繼續收案？。

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：本案經 TFDA 審查評估對受試者權益及安全無重大疑慮，得由本院人體試驗委員會審查、監督及列管。此案已經本會審查通過，已收入之個案可納入分析，案件可繼續收案。

(二) 前期實地訪查追蹤

(二)案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤
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。	已於 8 月 30 日回覆各院及全球 SAE 通報狀況，及更新後之保單
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。	已於 9 月 12 日回覆各院及全球 SAE 通報狀況，及更新後之保單

決議：同意核備。

(三) 經本會會議決議轉知研究倫理審議小組案件後續追蹤

- (1) 有關本會案號 101113-E 衍生之倫理案件審議，研究倫理審議小組決議採書面告誡本案計畫主持人並送單位主管知悉。執行情形：依決議執行，已於 2015 年 7 月 31 日發送書面關懷，建議結案。
- (2) 有關本會案號 102164-J 試驗藥物發送錯誤及 103104-F 系統異常導致試驗藥物劑量錯誤事件，經研究倫理審議小組於 2016 年第一次會議同意核備。

決議：同意核備。

四、變更案件(共七件)(附件六)

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
---------	------	------	------	----------

103116-F(1)	小腸移植病患腸道菌叢的探討(原-小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況)	變更名稱、新增對照組(增加人數)、展延試驗期限(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
-------------	----------------------------------	--------------------------------------	------	--------------

(委員共 9 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(4)	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	修正字句使文意清楚、更新安全性資訊(計畫書、IB、ICF、CRF、中摘)	通過變更	納入受試者一律重簽同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，納入受試者一律重簽同意書。

決議：通過此案變更，已納入受試者一律重簽同意書。

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
104146-I(6)	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	新增協同主持人及同意書首頁新增執行單位(三份 ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 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
104147-I(6)	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	新增協同主持人	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 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
---------	------	------	------	--------

別)				同意
104149-F(4)	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	增加計畫書內說明藥物給予時間與容許範圍、同意書增加說明個案報告表資料收集定義與類別，並重新排版；增加個案日誌卡，以便受試者能隨時記錄	通過變更	納入受試者一律重簽同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，納入受試者一律重簽同意書。

決議：通過此案變更，納入受試者一律重簽同意書。

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
104190-I(4)	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	新增及移除協同主持人、更新藥物風險(同意書、IB、CRF)	通過變更	若由被移除之 co-PI 收案之仍進行中個案需重簽同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，若由被移除之 co-PI 收案之仍進行中個案需重簽同意書。

決議：通過此案變更，若由移除之協同主持人收案且仍進行中個案需重簽同意書。

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
104191-I(4)	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	新增及移除協同主持人、更新藥物風險、個案報告表及問卷修正錯誤文字 (IB、ICF、生活品質問卷、CRF)	通過變更	若由被移除之 co-PI 收案之仍進行中個案需重簽同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，若由被移除之 co-PI 收案之仍進行中個案需重簽同意書。

決議：通過此案變更，若由移除之協同主持人收案且仍進行中個案需重簽同意書。

## 五、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. 延遲繳交報告，證書已逾期無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者\*：1 件。(104129-F)
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<sup>(高)</sup>：3 件 (102028-F、104004-I 三個月；104022-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
101091-F*	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	8 月 18 日/ 2016/09/30	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

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	9月7日/ <sup>(高)</sup> 2017/07/09	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
102108-F*	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	9月20日/ 2016/10/30	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
102123-F*	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性	9月13日/ 2016/10/31	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
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	8月19日/ <sup>(高)</sup> 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
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	8月24日/ <sup>(高)</sup> 2017/03/26	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
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	9月21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
104129-F*	TM6SF2 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	8月15日/ 2016/08/31	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
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	9月5日/ 2016/10/08	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
104145-F*	探討在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動正確率及執行率對於骨盆器官脫垂症狀改善情形	9月23日/ 2016/11/02	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
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	9月6日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
104151-F*	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤	9月7日/ 2016/11/06	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

六、結案報告(共三件)



◎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。(102171-F)
2. Final report 未附，待繳交後始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：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
102039-J	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30-3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2016 年 12 月 31 日前完成，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料置於倉儲，已請簽立受試者保護無虞，與主體，認已刪除	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書
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	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，受試者權利無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人認已刪除	報告內容完整，核發完整結案通知書
103078-N	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	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2017 年第一季繳交，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，受試者權利無虞；檢體保存於國外	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書

七、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)。

八、受試者諮詢，涉及試驗流程未依計畫書執行(附件七)，依據受試者申訴及諮詢標準作業程序 5.4.2 若屬偏差事項經委員會確認後應依照試驗偏差處理辦法標準作業程序處理，因此提會確認。

日期	本院案號	諮詢內容摘要	處理	後續追蹤
2016.09.01	105006-E	病人與外傭至服務台詢問受試者同意書內容為何？服務台聯絡本會工作人員	工作人員現場了解後聯絡主持人，主持人請非本研究之研究助理至現場，告知病人下次回診時再由研究團隊說明，並請主持人說明 1. 研究團隊未在院內，受試者如何取得同意書及 2. 說請說明招	已於 9 月 23 日提醒主持人因本案計畫提及招募受試者與取得知情同意之人員皆為計畫主持人，與實際執行略有落差，建議向本會提出變更。 助理為本案專任助理應加入研究團隊，請一併提出變更。 為了減少日後糾紛，建議其它醫師幫忙轉介時，轉介醫師先告知

		募受試者與取得知情同意程序，內容詳如附件	有一研究後，應連絡研究團隊接洽該病人，若病人欲攜回考慮，也應由研究團隊充份解釋後方才讓病人攜回。
--	--	----------------------	--

- 決議：1. 非研究團隊醫師僅協助轉介，非實際進行收案，可不列入偏差事件。  
2. 書面提醒主持人，非研究團隊醫師可協助轉介病人，然若欲給予受試者說明及同意書，應連絡研究團隊成員接洽，若病人欲攜回考慮，也應由研究團隊充份解釋後再讓病人攜回。

#### 九、2016年9月2日醫策會實地查核委員口頭建議

- (一) 執秘不兼任委員，不宜判定是否符合免除審查，建議改由副主任委員進行(修訂免除審查 SOP)。
- (二) 主任委員之案件，目前由執行秘書指定初審委員，既已有副主任委員，則應修訂由副主任委員指定初審委員(修訂一般審查、簡易審查 SOP；加入保密和利益衝突與迴避管理 SOP)。
- (三) 一般審查 SOP4.3.4(5)f，目前內容為病歷回顧研究或不涉及隱私之問卷調查適用免受試者同意申請，委員認為不恰當(建議刪除此點)。
- (四) 簡易審查範圍定義與表單內容有一處不一致(修改同公告範圍，修訂簡易審查 SOP)
- (五) 備份資料半年備份一次太久，建議縮短備份時間(建議改一季一次，修訂檔案管理 SOP)
- (六) UP 目前在偏差通報處理 SOP 建議改至 SUSAR SOP。(待正式來函再討論後續)

決議：同意(一)到(五)項修改，(六)待取得正式意見後再議。

#### 十、病歷回溯研究定義(工作人員提案)

說明：時有收到計畫書內容撰寫研究方法為病歷回溯方式，但回溯期間為計畫送出後之時間，例如 2016 年八月收到案件，試驗預計開始時間為 2017 年 1 月 1 日，預計回溯 2016 年一整年之病歷，但收件日期卻是 2016 年八月，經過多次溝通均無法說服申請人，有必要重新定義病歷回溯之時間。此議題曾於 99 年第七次會議討論，當時律師委員提出「就法律觀點，回溯案件應為分析已完成相關治療至少六個月以上之病歷內容」，又於 2015 年第二次會議討論，結論為不需特別訂定送件前多久時間算回溯。在此提出重新討論，以使工作人員方便作業。又依會前課程分享內容，建議可設定六個月以上。

建議方案：病歷回溯研究應為分析已完成相關治療或已存在於病歷上之事實屬之。因此本會針對病歷回溯研究，定義病歷回溯期間為送件前六個月之病歷才可屬病歷回溯，以避免假回溯真前瞻。

決議：同意建議方案。將於本會網站及 intra 公告：病歷回溯研究應為分析已完成相關治療一段時間或已存在於病歷上之事實屬之。參考法律專家意見及他院做法，本會針對病歷回溯研究，定義病歷回溯期間為送件前六個月之病歷才可屬病歷回溯。

#### 十一、本院欲推廣代審業務，是否需重新訂定不同類型研究之代審案費用？

說明：目前本會代審費用依申請單位不同而收費，機構 2 萬元，學術單位 1 萬元，集團內學校 8 千元；社區醫療群及策略聯盟應如何收費？又變更案之收費，目前不管初審費用為何，變更費用一律為 5 千元，是否需做調整？提請討論。

建議方案：

(一) 除 CIRB 案件外，實質變更費用調整為初審費用 10 分之一，但最低為 1 千元，行政變更仍為 300 元。

(二) 社區醫療群、策略聯盟審查費建議比照集團內學校。

決議：同意建議方案(一)及(二)。

## 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 12 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 12 件。其中，初始報告：4 件，存查：4 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 15 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 8 月進行實地訪查：4 件。

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。保單續保後請提出證明文件供本會存查。	已於 9 月 3 日提出保單
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。請補充他院發生之 SAE 相關文件供本會存查。	已於 8 月 16 日補充其他中心之 SAE 情況
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。缺漏之受試者同意書應盡快補交至本會備查。	已於 8 月 31 日補交缺漏之同意書簽名頁影本
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。	已於 8 月 22 日通知實地訪查決議。目前尚未提交安全性分析報告，通知信函廠商欲以變更案提出亦尚未提出

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(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102116-F(3)	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行的分組、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	服藥順從性不佳	請研究團隊加強受試者之提醒與教育；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
102167-E(1)	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響	新聘研究助理未及時提出變更	新聘研究助理未及時提出，已修正提出；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
103064-I(1)	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	本案為競爭性收案，原新案申請時全預計收案人數 10 人，後續增加收案人數至 12 人。與貴院簽訂試驗合約之時收案人數為 5 人，原新案申請時本院預計收案人數誤植為 3 人。	三方簽約時，未能注意各文內容之差異。不影響受試者權益；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
103128-E(1)	個別化身體活動及衛教計畫於 C 型肝炎患者接受干擾素治療期間之成效評估	因個案不識字但溝通能力可，第一次預計開始治療由媳婦陪看診故媳婦代為簽名，後因審查過程中建議個案不識字應以手印替代，故於追蹤時以指印代替簽名，但於持續審查時指出缺少見證人簽名	同意書之簽署應符合法規要求，本次偏差雖研究團隊有善盡告知義務，惟簽署未符合法規要求，依本會標準作業程序，應完成實體課程；需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104061-I(1)	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	8 位受試者未於第 2 次返診(V2)時根據臨床試驗計畫書抽血執行臨床生化與血液檢測	影響本案試驗數據之分析；案件執行程序和計畫書內容不符合需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104103-F(1)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	變更通過後未使用新版同意書收案	拿錯同意書版本，需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104148-I(2)	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	一名受試者血壓下降超過計畫書規定，未依計畫書於 15 分鐘內再測量	三小時後才再測量且延遲通報，案件執行程序和計畫書內容不符合，研究護士及主持人需上實體課程；同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104149-F(3)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving	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

	Pancreaticoduodene ctomy 術後發生院內感染率之成效研究		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，於第七次會議請 主持人提出改善方案，於第 八次會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
104160-I (1)	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	因平板太早開啟受試者未依照計畫書規定在 V201 使用平板完成 Mini-Mental State Examination (MMSE)	提早開啟平板電腦導致無法檢測，且延遲通報，主持人及研究護士需上 E-learning 課程，同意試驗繼續進行，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
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	8 月 3 日	定期安全性報告
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	8 月 10 日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、多中心聯絡：

日期	本院案號	試驗中心	通訊內容摘要	後續處理
2016.09.14	105040-F	友院	友院因非病歷回溯，請主持人提出要 ICF，但對方說明亞東與另一家中心不用	1. 與友院說明本案於本院研究方法為病歷回溯，並告知本院考量點及提供 HIV 同意書供參考 2. 因本案申請時填寫單一中心，與主持人確認本案計畫內容無需更動，維持單一中心，發表成果歸屬仍為亞東，本院受試者 data 不會外流，僅供主持人分析(主持人說明已和送審者溝通)

主席裁示：同意上述事項之核備。

七、廠商公文核備

案別	計畫名稱	公文主旨	案件狀態
102061-F	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥	檢送臨床試驗藥品 Insulin Basal Analog III (LY2605541) 查驗登記用藥品臨床試驗計畫案之停止研發試驗藥物通知函及試驗成果報告	2015 年 9 月已結案，經檢視受試者說明及同意書中有提到肝臟相關問題

	物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗		
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	有關案號 100075-J 試驗藥物運送與回收 SOP，藥華醫藥採藥品運送物流業者、受託研究機構與該公司 SOP 三種並用，執行上順暢無礙，無須修訂	2014 年 12 月進行實地訪查建議試驗用藥管理 SOP 修訂完成後請提供一份由本會存查；PI 於 2014 年 12 月 23 日回覆 SOP 完成修訂後將提供一份影本交委員會留存，至今無下文；經查所附 SOP 已有提及藥品運送至相關試驗單位前，需先確認此批藥品是否已獲法規單位核准，可供臨床試驗使用，將回文建議落實執行

主席裁示：同意上述事項之核備。針對 100075-J，同意回函廠商建議落實執行。

## 肆、案件核備

### 一、2016 年八月核發臨床試驗許可書案件清單。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105050-F	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究—基於個人化人工耳蝸電腦模型與標準化電誘發複合動作電位用於減低頻道干擾及測量神經分佈的新技術
105059-F	多中心隨機試驗比較長效型甘精胰島素與常規型胰島素在急性中風後血糖控制的有效性與安全性研究
105071-F	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
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105075-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
105076-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
105082-I	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
105066-E	胸部 X 光配合結核菌干擾素釋放測試用於免疫風濕疾病病人偵測潛伏性肺結核之效果
105070-E	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度
105074-E	攝護腺癌經放射治療之結果追蹤
105079-E	糖尿病患克雷白氏肺炎桿菌帶菌與後續感染臨床觀察
105081-E	加護病房重症末期病人照護探討
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
105083-C	罕見手腕頭狀骨切面骨折合併腕掌關節脫臼：案例報告

### 二、2016 年八月核發試驗變更許可書案件 (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
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
101003-F(2)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102167-E(1)	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103055-I(7)	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	新增個案報告表頁面及修正病患聯絡卡	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103098-E(2)	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103126-F(2)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	展延試驗期限至2016.12.31	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
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)	因本案未執行,且即將結案,不通過展延變更申請	不通過變更
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	新增協同(4名)及台灣區收案人數、DSMB 成立資訊	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
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、研究助理更換、新增組織切片染色分析蛋白質表現(計畫書、同意書)	通過變更	不影響受試者權利,不需重簽
104103-F(2)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	計畫名稱,增加研究助理,實驗內容,增加人數,檢體保存地點(計畫書,ICF)	通過變更	不需重簽/進行中重簽
104129-F(1)	TM6SF2 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響	計畫書(展延試驗期限至2017/12/31)	通過變更	經本會核可 免除同意書
104147-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	試驗委託者更名、文字翻譯更新、增加國內收案數(同意書)	通過變更	進行中受試者 需重簽

104148-I(2)	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	依衛福部要求同意書首頁新增執行單位及修改簽名欄位	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受 試者權益)
104160-I(1)	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	新增三名協同、一名助理，增加收案人數(全球競爭型收案)(ICF)	通過變更	進行中需 重簽
104168-I(4)	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	主持人手冊、同意書(安全性資訊更新)	通過變更	若收案需 簽最新版 同意書
104174-I(3)	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	IB 更新	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同 意書)
105006-E(1)	三高救心全人健康管理試辦計畫	新增納入居家照護個案、新增品質指標、展延試驗期限(計畫書、中摘、ICF、CRF)	通過變更	進行中需 重簽
105010-E(1)	早期療育服務對於身心障礙兒童父母親職壓力之影響(原短式親職壓力量表之發展與驗證)	新增個案深度訪談內容而調整計畫名稱(計畫書、同意書、中英摘、訪談內容)	通過變更	原經本會 核可免 同意書 此 次 新 增 同 意 書
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 中之受試 者需重簽 (尚未收 案)
105035-F(1)	睡眠品質管理研究計畫	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同 意書)
105037-I(1)	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	依衛福部要求於同意書首頁新增執行單位、修改主持人簽名欄以及新增"剩餘檢體處置方式	行政變更 會議核備	不需重簽 (尚未開始 收案)
105044-I(1)	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	IB 更新	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同 意書)



### 三、 2016 年八月通過及不通過持續審查報告案件清單 (共三十四件)

◎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：26 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：7 件(105037-I 三個月；100017-F、102021-F、102116-F、102152-F、103026-I、104024-I 半年)
3. 不通過持續審查，請主持人改交結案報告：1 件。(103181-E)

案別	計畫名稱
100017-F	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
100034-F	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫
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
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
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
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
102050-E	活體肝臟捐贈者移植後的決策經驗反思探究
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
102070-F	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
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
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
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
103093-F	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
103098-E	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑
103102-E	利用骨導振動同時記錄前庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性
103103-E	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性
103116-F	小腸移植病患腸道菌叢的探討
103128-E	個別化身體活動及衛教計畫於 C 型肝炎病患接受干擾素治療期間之成效評估
103172-E	Epstein-Barr virus (EBV)與 cytomegalovirus (CMV)感染以及病毒特異性淋巴球多功能性在全身性紅斑狼瘡(SLE)病人之研究
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

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
104043-E	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化 T 淋巴球與單核球的角色
104069-F	以快速半導體心肌掃描儀進行動態造影定量分析心肌灌流的臨床應用
104070-F	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究
104102-E	研發類風濕性關節炎患者之平衡功能檢測之智慧型手機軟體系統
104103-F	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療(原:比較乳癌的化學治療，有合併使用或無刺蝟狀訊息抑制劑的效果)
104104-F	維他命 B12 對於帶狀疱疹急性疼痛之療效評估
104139-J	台灣糖尿病登錄計畫研究
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
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
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
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

#### 四、 2016 年八月通過結案報告案件 (共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 1. 已核發結案通知書：4 件。

2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：7 件。(103065-E、103113-E、103142-C、104105-E、104135-C、105022-C、105034-C)

3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：2 件。(100138-J、102061-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估	8 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
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	8 月 3 日 補繳 Final report	補繳 Final report	補繳 Final report 未重新至實地查核
102061-F	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分	8 月 15 日 補交 final report	補繳 Final report	補繳 Final report 未重新至實地查核

	配、平行設計、為期 26 週試驗			
103052-I	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	8 月 10 日核發不完結案通知書	通過結案報告, Final report 未附, 待提交始完成結案程序	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; 本研究無保存剩餘檢體, 與主持人確認已銷毀
103065-E	鼻咽癌之預後探討	8 月 23 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
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	8 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
103113-E	園藝治療於醫療機構從業人員生活滿意程度之成效探討	8 月 29 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
103142-C	單一病例報告-心肌鈣化之心肌灌注掃描變化	8 月 12 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
104105-E	左側乳房含內乳淋巴結以螺旋刀合併全然性-方向性-全然性阻擋塊之放射治療技術比較: 劑量評估	8 月 17 日完成結案程序	報告內容完整, 通過結案報告	本案為影像模擬, 電腦斷層影像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
104135-C	經過心包膜腔之胸部穿刺傷	8 月 10 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
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	8 月 10 日核發結案通知書	報告內容完整, 通過結案報告	本研究有關受試者之資料為匿名問卷, 無可辨識資料, 無需至實地查核; 本研究未涉及檢體之使用
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	8 月 16 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
105034-C	案例報告-鼻咽癌單獨轉移至腋下淋巴結	8 月 2 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

#### 五、2016年八月特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	計畫名稱
X-105008	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患
X-105009	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議

一、明年預計推行開會無紙化，需請委員協助自行或由本會準備平板或筆記型電腦。

**決議：可考慮由委員會成本請購平板電腦。為環保考量，明年開會試行無紙化。**

二、有關本會案號 099007-F，2013 年已結案，2016 年 7 月發文 CDE，並依 CDE 年 8 月 8 日回函，需 PI/Co-I 協助完成日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV® 臨床試驗受試者後續追加接種作業相關事宜。

說明：本院藥學部核發疫苗藥師於日前聽聞診間護理師提及本研究案之受試者需進行追加接種作業，然並未收到廠商正式來函通知，護理師亦不清楚相關流程。該藥師轉知本會，本會洽詢廠商後，廠商告知依據試驗資料及 TFDA 於今年核准之仿單建議，受試者應追加注射 1 劑 IMOJEV® 以達到長期保護效果，並已將相關訊息告知主持人。由於主持人已離職，且並未轉知本會此事件，已告知廠商此事涉及本院受試者權益，應正式行文本院。

討論內容摘要：本研究雖已結案，然依人體研究法，研究計畫完成後，有嚴重影響研究對象權益之情事者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。應請廠商盡速行文，依來函內容審慎評估後續處理，包含追加接種流程、如何對受試者進行告知等事宜，以維護受試者權益為最重要考量。

**決議：持續追蹤廠商來函正式公文之進度，收到公文後會辦相關單位協調後續事宜，以維護受試者權益為最重要考量。**

#### 陸、散會(14:35)