

# 亞東紀念醫院

## 2016 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2016 年 11 月 28 日（星期一）15：30~17:15  
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、章修璇委員、廖又生委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、王明賢委員、周繡玲委員  
請假委員：劉妙芬委員、何國章委員、張至宏委員、廖俊星委員、潘怡如委員  
列席人員：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：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%  
開會頻率：每月  
上次會議時間：2016 年 10 月 28 日（星期五）12：15~14：06  
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

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：4 位、女性：4 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	105096-F	案件類別	一般案件(營養品介入)	臨床試驗期別	
計畫名稱	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響				
經費來源	思耐得生技股份有限公司				
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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)申請書 33-2 受試者排除條件(4)、(7)、(10)未依計畫書修正。(2)研究僅三個月是否足夠驗證研究結果之科學性。(3)計算營養需求應依照個案不同體重計算；檢體由臨床病理科處理應補充至計畫書；2.受試者同意書內容及格式：(1)計畫書有完整相關之營養評估內容，應加註於同意書項次二研究方法之段落，並應補充需花費之時間(2)項次九、受試者若中途退出研究，資料之處理方法，不可自行勾選，應給受試者勾選。(3)同意書第 4 頁第一行已排除有肝腎”急”病錯字請勘正(4)同意書補償部

分，因廠商只提供營養補充品部分，可加入與亞東紀念醫院共同補償。(5) 第十五項利益衝突應說明未來商業利益如何歸屬。3.其他風險評估：(1)抽血等檢驗費用不應從健保支付，應於計畫書補充說明經費來源。(2)商業利益部分，應於臨床試驗合約中加註人體研究後續商業利益歸屬，研究結果如何運用(如公開發表時應經本院同意)，並轉知臨床試驗中心。

非醫療委員意見：受試者說明及同意書項次九、受試者若中途退出研究，資料之處理方法，不可自行勾選；熱量需求依體重計算會否比較正確。

投票統計：修正後通過 7 票；修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 6 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. 計畫書：

(1) 抽血等檢驗費用之經費來源，與研究相關不應從健保支付，請於經費需求及來源段落補充說明抽血經費部份。

(2) 計算營養需求應依照個案之體重計算。

#### 2. 受試者說明及同意書：

(1) 計畫書 11 頁有完整之營養評估項目，應於研究方法之段落說明評估項目及需耗費之時間。

(2) 項次九、受試者若中途退出研究，資料之處理方法，不可自行勾選，應給受試者選擇。

(3) 第四頁第一行已排除有肝腎”急”病錯字請勘正

(4) 七、損害補償與保險，因廠商只提供營養補充品部分，同意可加入與亞東紀念醫院共同補償。

(5) 第十五項利益衝突應說明未來商業利益如何歸屬。

#### 3. 申請書 33-2 排除條件請依計畫書(4)(7)(10)修正。

#### 4. 商業利益部分，應於臨床試驗合約中加註人體研究後續商業利益歸屬，研究結果如何運用(如公開發表時應經本院同意)，相關建議轉知臨床試驗中心。

### 〈討論案件三〉

案件編號	105115-F	案件類別	簡易提會改一般(原簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	使用非線性彩色套色法來提升急性中風的診斷率		
經費來源	本院院內計畫		
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，主持人不需出席會議說明)(委員其一與研究團隊有親屬關係需離席迴避)

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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：主持人自行研發之套色技術應予以鼓勵；本案雖運用到病人的影像，然已除去所有個人資訊，僅用於提供醫師判讀，因此主要之受試者應為醫師，討論主持人係僅分析判讀結果，還是會依據醫師的科別及資歷分析判讀的差異性。2.受試者同意書內容及格式：申請免除受試者說明及同意書，需請主持人考量，因目前之個案報告表有姓名欄位，建議取得書面同意書，若個案報告表刪除姓名欄位則可同意免除書面同意。3.其他風險評估：主持人非單位主管，受試者應不致屬於易受傷害族群。

非醫療委員意見：基於受試者平等觀念，宜有受試者說明及同意書；個案報告表若需填姓名，

建議要有同意書，如果不填姓名，則同意毋須簽同意書。

投票統計：修正後通過 8 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 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人考量個案報告中姓名欄位是否為必要欄位，

1. 若非必要條件，建議刪除個案報告姓名欄位，減少個資外洩風險。由執行秘書確認後通過。
2. 若為必要條件，應提出受試者說明及同意書。由原審委員確認後通過。

#### 〈討論案件四〉

案件編號	105121-F	案件類別	一般案件(HIV 的病歷研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	抗藥性肺囊蟲肺炎之替代治療藥物探討				
經費來源	自行研究，無經費贊助				
審查意見	請見議程附件四				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為科部主管需迴避投票)

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 9 人進行討論，8 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：藥物治療之探討，經主持人回覆後，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：申請免除知情同意，討論是否恰當。有委員認為題目未提及愛滋病，簽署應不致導致受試者身分外洩之風險，然醫療委員說明由於題目肺囊蟲肺炎臨床上某種程度等同於罹患愛滋病，簽署同意書仍有曝露身份之風險；愛滋病藥物治療大同小異，只要不記載住院日期，應難以從論文內容回推受試者身分。3.其他風險評估：個案發表應知會原主治醫師，且結案報告要先提出文章內容供委員審查，確認內容後才可發表。

非醫療委員意見：個案報告有受試者性別、年齡及治療過程，是否易被辨識出受試者為愛滋病患，是否需準備同意書。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 6 票；需知情同意 3 票，不需知情同意 5 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。請主持人回覆以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 個案發表應先知會原主治醫師。
2. 結案報告需依本會程序檢附完整文章內容，經委員審查通過後始得發表。

〈討論案件二〉基於有效委員人數考量及主任委員後面還有會議，將此討論案件改於最後討論。

案件編號	105105-F	案件類別	一般案件(藥品臨床試驗)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	缺脂性乾眼症受試者使用視舒坦® 倍潤濕(SYSTANE® BALANCE)之後的臨床評估				
經費來源	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司				
計畫執行地點	亞東紀念醫院眼科門診				

審查意見	請見議程附件二
追蹤審查頻率	六個月需 DSMP/一年

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人需離席迴避)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別意見。2.受試者同意書內容及格式：(1)首頁受託研究機構為 CRO 應刪除，委託藥廠英文應改為中文。(2)第 2 頁研究目的段落藥品持續使用 36 天，與計畫書之 35 天不同，應為誤植。(3)本研究應無納入 18 歲至 20 歲受試者之必要性，納入年齡應修正為 20 歲以上，並同步修正計畫書。(4)第十頁項次 8.資料保存年限，應要有上限為佳，目前各 IRB 共識為 20 年，建議修正。3.其他風險評估：考量對照藥品台灣尚未上市，建議需有 DSMP。

非醫療委員意見：經主席詢問無特別意見。

投票統計：通過 1 票；修正後通過 7 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 6 票，需提出 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需提出 DSMP。請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過。

1. 考量對照藥品台灣尚未上市，請提出 DSMP。

2. 受試者說明及同意書請修正以下內容：

(1)首頁委託藥廠英文名稱請改為中文。受託研究機構請整個刪除。

(2)第 2 頁研究目的最後一段有三處提到藥品持續 36 天，請確認是否為誤植。

(3)納入條件請依本國法律規定改為 20 歲以上。

(4)第 10 頁資料保存年限及保存方式請補充保存年限上限，目前各 IRB 共識是 20 年以下。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

(一) 台灣醫事法律學會，GCP 臨床試驗法律直播課程系列邀約，是否參與？

說明：以直播方式教學落實節能減碳；線上電子簽名簽到切結確保學員親自全程出席；國內最資深醫事法律學者專家講授；嚴格執行未簽到未切結親自全程出席測驗不合格者不給學分；寄發實體用印紙本證書以供 IRB 審查。

前期會議決議：請台灣醫事法律學會提供電子簽名驗證具體流程，於下次會議追蹤。

台灣醫事法律學會於 11 月 11 日回覆係以帳號密碼管控。

決議：可認屬申請研究案之訓練證明，屬 e-learning 學分。

附帶決議：本會可接受其他合法審查會核發之 e-learning 課程證明，非屬合法審查會者需經會議討論確認。

## 三、變更案件(共六件)(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
103148-F(1)	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	新增 3 名協同主持人，展延計畫期限，同意書新增資料保存年限及方式(計畫書、ICF)	通過變更	進行中重簽/不需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：新增內容為資料保存，應依規定提供受試者新資訊，但內容不影響受試者權益，且案件僅為登錄計畫，非介入性研究，因此在場委員多數贊成不需重簽同意書。

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
104123-F(1)	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究	修改收案年齡(計畫書、同意書、中英摘)	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
104130-F(2)	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	變更收案對象及人數(計畫書、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
104168-I(5)	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	修改評估療效時間、藥時間及腎功能定義，資料監測補充說明；同意書釐清存活狀態聯繫時間點(計畫書、中英摘，ICF、ICF 附錄)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 9 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
104191-I(5)	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	修正收案人數(ICF) ※私下檢送不可給 PI 之文件	不通過 <sup>註</sup>	

註：廠商提出一文件：試驗團隊考量若透露調整試驗樣本數之相關資訊予試驗主持人及相關研

究人員，恐因個人解讀及未知因素造成試驗執行時之偏差，對本試驗影響甚大。因此欲提供本文件並僅供貴人體試驗委員會知悉，以說明本試驗之全球收案人數將由原本之 825 人調整為 1140 人之原因。針對非 PI 送審之文件建議提會討論是否適宜。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：主持人需承擔試驗案件所有責任，因此所有文件變更仍需由主持人提出。

決議：不通過此案變更，因本次變更未包含所有相關文件，請主持人重新提出變更申請。

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
104198-F(1)	手術前心肺復健運動對將接受冠狀動脈繞道手術病患其術後疲憊成效之探討	新增協同主持人	通過變更	不需重簽(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。

#### 四、持續審查報告(共二十件，含一件臨時提案)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者\*：9 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\*：4 件。(101086-F、103095-F、104112-F、104181-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>：5 件。(103048-F、103055-I、103063-I、105038-I、105041-I 半年)
4. 通過持續審查報告，收案進度不符預期，不建議變更追蹤審查，追蹤審查頻率仍為一年：1 件。(103126-F)
5. 審查完成日為 11 月 25 日議程已發送，但主持人提出以學生學習、作息、權益影響程度最低考量下，將於 105 年 12 月份收案，經在場 8 名委員同意進入本次會議討論，報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者\*：1 件。(94034)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
94034*	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	11 月 21 日/ 2016/12/05	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
100120-F*	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	11 月 15 日/ 2016/12/22	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
101079-F*	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	10 月 20 日/ 2016/12/26	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
101086-F*	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	11 月 4 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
102164-J*	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	10 月 28 日/ 2016/12/26	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

	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			
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	11 月 14 日 / <sup>(高)</sup> 2017/06/10	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
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	11 月 4 日 / <sup>(高)</sup> 2017/03/31	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
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	11 月 14 日 // <sup>(高)</sup> 2017/06/25	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
103095-F*	藉由不同策略去修正透析患者的體液過多狀態，對透析患者重要心血管併發症的預後的潛在益處：一項隨機對照試驗	11 月 17 日 / 2016/10/22	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
103126-F*	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	10 月 6 日 / 2016/10/04	通過持續審查報告，收案進度不符預期，建議變更追蹤審查頻率為半年	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書，經委員討論毋須變更追蹤審查頻率
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	11 月 3 日 / 2016/12/04	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
103148-F*	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	11 月 7 日 / 2016/12/08	報告內容完整，通過持續審查報告；有院內 SAE 需追蹤受試者後續狀況	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
104112-F*	行動裝置應用程式於嗓音治療：前瞻性研究	11 月 2 日 / 2016/11/26	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
104130-F*	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	11 月 11 日 / 2017/1/1	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
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	11 月 7 日 / 2017/1/1	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
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	11 月 7 日 / 2017/1/1	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發同

	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		審查報告	意臨床試驗證明書
104181-F*	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	11月4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
105017-F*	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討	11月7日/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，核發同意臨床試驗證明書
105038-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	11月7日 <sup>(高)</sup> /2017/06/11	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
105041-I	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	11月7日 <sup>(高)</sup> /2017/06/24	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查

#### 五、結案報告(共八件)

◎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：3 件。
2. 計畫未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(104067-I)
3. Final report 未附，建議核發結案不完整通知書：3 件。(97039、103089-I、103175-I)
4. 主持人提出因案例極少，已積極商談其他中心轉介仍無適合個案，故予以結案。計畫未執行，提會確認是否可屬合理結案：1 件。(102135-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
97039	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效	通過結案報告，但 Final report 未附，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主人確認已銷毀	Final report 未附，核發不完整結案通知書
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	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之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主人確認已銷毀	報告內容完整，核發完整結案通知書
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射	通過結案報告，計畫未執行是否可屬合理結案，提會確認	本計畫未執行，無需至實地查核	應可屬合理結案，核發完整結案通知書
103034-	探討外在刺激影響平衡穩	報告內容完	結案後受試者相關資料隱	報告內容完整，核發



F	定性之研究	整，通過結案報告	密存放受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	完整結案通知書
103060-F	透過細胞分選方式增進人類角膜纖維母細胞表現誘導性多功能幹細胞基因之效率	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之保護無虞；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人保存狀況良好	報告內容完整，核發完整結案通知書
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冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感冒疫苗在年齡≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	通過結案報告，但 Final report 未附，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，檢體均已送出國外	Final report 未附，核發不完整結案通知書
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	通過結案報告，但 Final report 未附，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料置於廠商倉儲，已請研究人員簽立保密協議確保受試者權利；本研究剩餘檢體由廠商保存三年	Final report 未附，核發不完整結案通知書
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	計畫未執行，通過結案報告	本計畫未執行，無需至實地查核	報告內容完整，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：二件((超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)，超過一個月未回覆本會意見)。

案別	計畫名稱	證書期限
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究	2016/9/25
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	2016/07/31 <sup>註</sup>

註：計畫期限已過，之前曾提交變更案及持續審查報告，經本會 2016 年第八次會議決議不通過試驗期限展延之變更以及持續審查報告，請改交結案報告，至今已超過一個月。

決議：案件終止，因案件未收案，無須進行實地訪查。主持人需提交結案報告始得送新案。

七、主持人/廠商諮詢。

(一) 以 PTMS 送審之案件，為何仍需繳交紙本文件

說明：PTMS 自 2014 年 4 月上線以來，為保文件保存完整，一直實施紙本文件與系統檔案並存之方式，自 2016 年度起以 PTMS 申請之新案，才開始實行免繳交紙本文件，往前之案件希望能一併留存紙本文件較完整。今有 103 年度案件主持人質疑為何已有 PTMS 仍需

繳交紙本文件，提請討論是否可免送紙本文件。

討論內容摘要：為保文件保存之完整性，本會自 105 年度起新案才全面免送紙本文件，依本會人體臨床試驗案件申請標準作業程序 5.2.1，自 2016 年度起新案不收紙本文件，送審文件需簽名處仍需簽名上傳，舊案之追蹤審查則維持紙本作業。

決議：依本會人體臨床試驗案件申請標準作業程序 5.2.1，自 2016 年度起新案不收紙本文件，送審文件需簽名處仍需簽名上傳，舊案之追蹤審查則維持紙本作業。且為配合評鑑需要及本會文件保存之完整性，舊案(104 年度以前)之追蹤審查仍維持紙本與系統併行之作法，敬請主持人配合。

八、標準作業程序修訂：

(一) 免除審查，於第九次會議決議，免除審查之判定改由副主任委員進行，未討論若副主任委員需利益迴避時，該如何處理，提請討論。

建議方案：由主任委員核示一名委員進行審查。

決議：同意建議方案。

(二) 一般審查標準作業程序

說明：主委勾選委員及執秘推薦委員表本為合併表單，因應線上作業改為獨立兩表單；審查意見彙整呈主委核示表改為審查意見彙整表。

決議：同意修改表單。

## 參、報告事項

一、2016 年 10 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件)：

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 10 件。其中，初始報告：3 件，存查：3 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。

二、實地訪查：2016 年 10 月進行實地訪查：零件。

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)。

主席裁示：同意上述事項之核備。

四、偏差核備(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
101016-J (2)	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	同意書通過以久但未全數重簽完成，委員建議列為偏差事項，偏差報告已說明原由及改進方向，並已告知主要變更內容	同意主持人回覆，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

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	考量病人健康，降低第 3-6 次放射治療時的劑量	1.上實體偏差課程；2.建議進行實地訪查；3.並經本會第十次會議討論，決議：建議修正計畫書的納入條件，加註如考量病人狀況可降低劑量，以維護受試者安全並避免不斷通報相同之試驗偏差。同意試驗繼續進行
104028-I (6)	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	受試者骨折住院無法如期回診	非團隊因素，但延遲通報，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
104028-I (7)	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	受試者腎功能惡化肺積水，住院無法如期回診	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
104064-F (1)	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	多份同意書協同主持人未簽名	本案同意書漏簽情況份數頗多，建議實地訪查以確認知情同意程序之適當性；延遲通報，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
104077-F (1)	針對亞東醫院之早產、出生低體重及發展遲緩之幼兒使用照相驗光儀進行早期視力篩檢之成效	1.編號 53 受試者與法定代理人簽署之姓名相同。2.研究助理未提出申請	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：四件。

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	10月12日	IDMC 心臟安全性事件調查進度更新
		10月19日	新案核准函修正
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	10月13日	藥物安全性報告更新資料
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	10月12日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2016 年十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
105073-F	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
105078-F	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
105088-F	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
其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105086-I	一項長期、開放、前瞻性的觀察性試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
105101-I	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
105113-I	一項第二期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
105092-E	缺血引發之神經與神經膠細胞之胞吐小體對皮質神經元的影響
105094-E	驗證彈道式移動方法於螢幕按鍵大小設計之適用性
105098-E	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討
105099-E	C 型肝炎相關的自體免疫表現及 C 型肝炎血清及病毒量的關聯性
105100-E	在年輕族群接受大腸鏡健檢中研究大腸直腸腫瘤的危險因子
105109-E	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105108-W	員工抱怨對於情緒智力與工作投入之影響-以亞東醫院為例
個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105106-C	緊急胸腔鏡手術於懷孕婦女因肺部動脈畸形破裂導致張力性血胸之成功案例
105112-C	達文西微創手術於創傷性左主支氣管狹窄重建之成功案例
105114-C	使用超音波輔助血栓溶解設備治療肺動脈栓塞案例報告

## 二、2016 年十月核發試驗變更許可書案件 (共十九件)

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
102116-F(8)	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	主持人手冊更新、廠商通知信函	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
102174-E(2)	克雷伯氏肺炎桿菌血症菌株不同血清型的全基因分析	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
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	心臟事件安全性資訊更新信函	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
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)
103126-F(3)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	展延計畫期限(計畫書)	通過變更	不需(不影響受試者權

				益)
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
104004-I(7)	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	新增研究成員，變更本院人數至 6~20 人	行政變更，會議核備	不需 (不影響受試者權益)
104060-I(5)	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	主持人手冊說明文件	行政變更，會議核備	不需 (未變更同意書)
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 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	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)
104146-I(7)	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、個案報告表	通過變更	不需 (未變更同意書)
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 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	新增協同主持人	通過變更	不需 (不影響受試者權益)
104147-I(7)	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、個案報告表	通過變更	不需 (未變更同意書)
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
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
104191-I(4)	評估以 LY2951742 治療慢性偏	新增及移除協同主	通過變更	若由被移除

	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	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)		之 co-PI 收案之仍進行中個案需重簽同意書
105035-F(2)	睡眠品質管理研究計畫	計畫書及同意書加產品名以符合報署規定	行政變更,會議核備	不需(不影響受試者權益)
105070-E(1)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105075-I(1)	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	受試者同意書,再度使用藥物同意書,新增主持人手冊附錄	通過變更	進行中之受試者需重簽
105076-I(1)	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。	受試者同意書,再度使用藥物同意書,新增主持人手冊附錄	通過變更	進行中之受試者需重簽

### 三、 2016年十月通過持續審查報告案件清單(共二十一件)

#### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明:

1. 報告內容完整、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者:17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(104004-I三個月、101016-J、104022-I、104028-I半年)

案別	計畫名稱
100103-E	在早期慢性腎病病患,長期血液透析與腹膜透析病患之血清 chemerin 濃度與胰島素抗性和慢性發炎的關聯性,以及它們與病患長期心血管疾病與存活率的關係
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
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
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
101109-E	心血管疾病新生物標記之開發
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
102123-F	克雷伯氏肺炎桿菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性
102143-E	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫
102174-E	克雷伯氏肺炎桿菌血症菌株不同血清型的全基因分析
103129-F	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性

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
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
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
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
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
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
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
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
104151-F	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤
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

#### 四、 2016 年十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. 已核發結案通知書：3 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：9 件。(102002-E、103100-E、103120-E、103156-E、103168-E、104065-E、104171-E、104188-E、105043-C)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(103052-I)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102002-E	發展與測試「口腔黏膜炎與放射線皮膚炎臨床照護指引」於頭頸部癌症病人接受化學及放射線治療期間之成效探討	10 月 12 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
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)	10 月 14 日核發不完整結案通知書	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，已請主持人簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已刪除
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	10 月 14 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，與主持人確認已刪除

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	10 月 19 日提交 Final report	提交 final report	提交 final report 未重新至實地查核
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	10 月 14 日核發結案通知書	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之保護無虞；檢體保存於國外
103100-E	口腔癌病人接受放射線治療對於頸部惡性淋巴結接受細針穿刺的影響以及超音波特徵的改變	10 月 21 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
103120-E	肌肉生長抑制素 (Myostatin) 在急性心肌梗塞中角色	10 月 5 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隱密存放受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人確認保存狀況良好
103156-E	困難梭狀桿菌相關性腹瀉檢測試驗方法的評估	10 月 18 日完成結案程序	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之保護無虞；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人確認保存狀況良好
103168-E	透析患者皮膚搔癢症之免疫病理生理機轉	10 月 28 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
104065-E	糖尿病病人衛教照護計劃	10 月 5 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
104171-E	放化療用於早期局限型鼻腔自然殺手 T 細胞淋巴瘤的結果	10 月 18 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
104188-	非肝硬化病人院外上	10 月	報告內容完整，通	結案後有關受試者資



E	消化道出血後感染對死亡機轉影響之研究	12日完成結案程序	過結案報告	料已去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105043-C	疑似 Gemcitabine 引起血栓性微血管病之案例報告	10月5日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告，無額外衍生之受試者資料；本研究未涉及檢體之使用

**五、2016年十月特殊藥物通過案件清單(共一件)**

案別	計畫名稱
X-105011	Alirocumab 專案治療計畫

**主席裁示：同意上述案件之核備。**

**伍、臨時動議 (無)**

**陸、散會(17:15)**