

亞東紀念醫院

2017 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2017 年 1 月 23 日（星期一）11:40~14:20

地點：十四樓第一教室

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、何國章委員、章修璇委員、廖又生委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、張至宏委員、彭渝森委員、王明賢委員、周繡玲委員

請假委員：廖俊星委員、潘怡如委員、劉妙芬委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、孫仁堂醫師

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 12 月 19 日（星期一）9:07~10:45

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 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：3 位；非機構人員：5 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。配合無紙化，以後開會以平板電腦取代紙本。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	105125-F	案件類別	一般案件(易受傷害受者-無自主能力受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究				
經費來源	院內計畫				
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，主持人必須出席會議說明)

主持人於 11:43 出席會議說明

主持人與委員討論內容摘要：

- 1.所有參與急救之人員是否均需參加 TIPS 及 TRM 訓練？是否為急診品質提升計畫？
TIPS 與 TRM 為急診醫學部內政策及提升品質計畫之一。
- 2.不簽署同意書醫護人員是否會有受到壓迫之疑慮？未簽署同意書人員上班時段之錄影將排除。
- 3.壓胸機器是否目前各家醫院常規使用方式？病患經緊急醫療網至本院，無法選擇就醫醫院，是否考慮讓病人家屬有選擇權或透過醫療網向消防單位宣導？目前有七成以上醫院使用，本院也已使用多年，若家屬有疑慮，可以撤除機器。

4.使用機器壓胸是否曾有發生糾紛或無法使用之情形？可能導致肋骨斷裂，但不影響預後，目前本院未發生過機器壓胸相關糾紛，但當病人家屬有疑慮、對機器壓胸有意見、或病人太胖無法使用時，將採手動壓胸。

主持人於 12:00 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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：應為單位專案教學活動品質提升計畫，類似一般教學環境之成效評估，倫理上的爭議較少，可提供教學指標，僅需提醒主持人應特別保護隱私。2.受試者同意書內容及格式：研究對象為醫護人員與病人，研究設計屬最低風險，研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。主持人現場提供之錄像截圖亦無法明顯看出醫護人員或受試者臉部影像，且影像之存取有控管權限。經委員討論應可免除同意書。3.其他風險評估：委員討論共識為醫護人員及心跳停止病人均為受試者。

非醫療委員意見：1.如何避免家屬認為肋骨斷裂因研究所為？2.不簽署同意書之醫護人員，是否可能有遭打壓之疑慮。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 3 票，一年 8 票。

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

1. 經委員會討論，本案性質為單位專案教學品質改善計畫，醫護人員及病人均可免除書面知情同意程序，但請主持人特別注意隱私保護。
2. 承上，請主持人修正相關內容：申請書請刪除 33-2 第(3)點、修正 48 知情同意程序；計畫書請刪除八 2 排除條件第(3)點；中文摘要請刪除五(一)排除條件第(3)點。

〈討論案件二〉

案件編號	105127-F	案件類別	一般案件(使用侵入性方法取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	鼻咽腫瘤的局部免疫研究				
經費來源	預申請科技部經費				
審查意見	如議程附件二				
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)(委員其一與協同主持人於其他案件有合作關係需迴避，尚未出席會議)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規切片檢查外，多取一段檢體進行研究，不影響原採集之檢體，亦已於同意書告知受試者，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：未蒐集血液檢體，但同意書中有血液字眼，經費來源與申請書及計畫書不符需確認。3.其他風險評估：修正後無特別問題。

非醫療委員意見：修正後無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率三個月 1 票、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執行秘書確認後通過。

受試者說明及同意書請做以下修正：

1. 第八點檢體處理地點，請將「血液及」三字刪除。
2. 第十五點利益衝突，請確認經費來源為科技部或院內經費，申請書計畫書及同意書請修正一致。

〈討論案件三〉

案件編號	105131-F	案件類別	一般案件(藥品適應證外使用)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究				
經費來源	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)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：抽血頻率是否較常規頻繁？且申請書上與其他文件不一致，經與院內 TB 個管師確認，指引上是用藥前，用藥後第 2、4、8 週會監測肝功能，但超過 8 週後由於 TB 治療期長達半年以上，臨床上醫師還是會監測，但無特定建議頻率，應提醒主持人健保核刪問題。2.受試者同意書內容及格式：研究用藥物不符藥害救濟範圍需刪除，雙盲研究，應將本會雙盲段落文字加回再依計畫內容修正。3.其他風險評估：抽血檢驗由誰負擔費用？

非醫療委員意見：抽血檢驗由誰負擔費用？

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 2 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執行秘書確認後通過。

1. 申請書項次 42，抽血次數請改為 4 次，共 20c.c.
2. 受試者說明及同意書第七點(三)研究用藥物並不適用藥害救濟，請將「除保險外，另可依藥害救濟管道給予病人應有之保障與權益」刪除。
3. 受試者說明及同意書第十點(三)請將本會公版文字有關解盲之段落加回，並刪除「請廠商」3 字。
4. 提醒主持人，抽血檢測肝功能之頻率較治療指引頻繁，請注意健保核刪問題。

〈討論案件四〉

案件編號	105134-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體))
計畫名稱	非典型危險因子在冠狀動脈疾病中的角色與重要性		
經費來源	自籌		
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)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：抽血檢驗項目有多項非屬例行健保給付檢驗項目，應請主持人

確認如何進行，應有經費才可進行研究。2.受試者同意書內容及格式：內容有些錯字、漏字，段落分段有誤，損害補償段落有贅字。3.其他風險評估：無其他特別問題。
 非醫療委員意見：多項抽血檢驗項目健保無法給付，應有經費才可進行研究。
 投票統計：修正後通過 8 票，修正後提報下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 10 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. 不在健保給付範圍內之檢驗項目，請主持人提出合理經費來源及相關證明。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 請將「救」合全部改為「整」合。
 - (2) 二、納入條件，刪除最後「中」字，含急性冠心症約 100 名後請加上「」
 - (3) 二、治療效果評估及研究程序請調整段落(目前冠心症之冠後方有分段)，並加上「每位受試者預期追蹤期限為 3 年」
 - (4) 七、損害補償請將(一)下方「本研究為主持人自行發起，由亞東醫院負補償責任」，整句刪除。
- 3.申請書 34.請改為 3 年。

〈討論案件五〉

案件編號	105137-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	健康+計畫臨床成效分析		
經費來源	經濟部(遠傳合作計畫)		
審查意見	請見議程附件五		
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)(委員其一為主持人於 12:56 離席迴避)

委員建議提會討論電信業者的商業利益與本院的權利義務關係

主持人報告：本院當初與遠傳電信簽訂之合約中，即有約定日後若有後續經濟利益時，本院可獲得既定比例之利潤。

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)

討論內容摘要：1.研究設計：健康+計畫之後續成效分析，應可屬病歷回溯研究；另除會員資料外，計畫書亦有提及將與本院之背景資訊做比較，應說明清楚是否有用到非會員之病歷資料。2.受試者同意書內容及格式：屬最低風險，應可免除書面同意。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 10 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. 依計畫書 p2 五、(二)，會將健康+會員資料與本院之背景資訊做比較，若需用到非健康+會員之病歷資料，請補充說明至相關文件中(計畫書、中文摘要、申請書)。

(委員其一於 13:04 覆位)

〈討論案件六〉

案件編號	105142-F	案件類別	一般案件(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具				

經費來源	亞東醫院輔大醫學院學術合作專題研究計劃
審查意見	請見議程附件六
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不須出席會議說明)

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

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫設計僅一次抽血，無追蹤，但申請書 34 每位受試者預期參與時間為 4-8 週，應釐清。2.受試者同意書內容及格式：普通版同意書經修正後無特別意見，但兒童版同意書內容小朋友應該看不懂，需請主持人重新撰寫，研究後檢體處理方式建議由家長勾選即可，此處刪除。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：普通版同意書經修正後無特別意見；研究本身難說明，可能連家長都看不懂。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 2 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. 其他文件未提及需追蹤 4-8 週，申請書 34.請確認每位受試者預期參與研究時間。
2. 兒童版同意書內容請改以兒童可理解之話語撰寫，並請刪除研究結束後檢體處理方法之段落，由父母親於普通版同意書勾選即可。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件七) (P148-155)

(一)

案件編號	105107-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查)	臨床試驗期別
計畫名稱	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫 調控點對 T 細胞多功能性的影響			
經費來源	亞東紀念醫院 院內計畫			
審查意見	如議程附件一			
追蹤審查頻率	一年			

討論內容摘要：1.研究設計：剩餘檢體採集方式須符合本院流程，是否應由病理科醫師取走需進行化驗之部份再將剩餘檢體轉交給主持人，避免自行採集而影響病理判斷導致錯誤診斷，由何人進行及何人運送檢體均宜釐清。今日本院手術室管理委員會召開例行會議，建議由廖俊星主任、章修璇律師及執行秘書孫淑慧主任代表本會出席並邀請病理科專家列席，說明本會對採集檢體之類研究，其科學面及流程方面之考量；2.受試者同意書內容及格式：計畫書修正納入條件及檢體儲存年限等未於同意書同步修正，每三個月追蹤之項目內包含治療，相關表單中未見欄位，需釐清。3.其他風險評估：除檢體採集外無其他特別問題。

非醫療委員意見：檢體部份之前有討論過如果先進病理科會泡福馬林，所以要在開刀房拿。

投票統計：修正後通過 10 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 10 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。受試者同意書請做以下修正：

1. P1 納入條件請修正與計畫書一致，將腫瘤大小大於一公分寫出。
2. P1 每三個月對新的診斷、疾病進展或治療做紀錄，但 CRF 未見到紀錄治療之欄位，若有其他表單請提供，若無請修正 CRF。
3. P2 八、研究進行中檢體處理及儲存與計畫書不符，請依計畫書修正。
4. 剩餘檢體之取得，應遵循手術室管理委員會制定之流程進行。

附帶決議：由廖俊星主任、章修璇律師及執行秘書孫淑慧主任代表本會出席今日(12月19日)

中午舉行之手術室管理委員會，並邀請病理科專家列席，討論採集檢體類研究之流程制定。
執行情形追蹤：

(一)主持人回覆意見 1~3.均由執行秘書確認修正。

(二)手術室管理委員會會議記錄內容如下：

- 1.手術室護理師需確認有 IRB 審核通過且經病人或家屬簽署之同意書後，外科醫師才能進行組織取樣/切取。
- 2.外科醫師需在病理單上註記有部分組織（含大小）被取走作為研究。
- 3.請病理科在病理委員會討論後訂出原則或建議，讓外科醫師遵循。

(三)病理委員會決議內容如下：

1. 病理單上應標註 IRB 案件及研究取樣大小。
2. 列管 IRB 審核案件，臨床科依照病理科審查意見取樣，如取走組織太大致影響診斷，則由病理科通知該研究之主治醫師。
3. 若病理科收到未送審核通過案件且有部份組織遭切取，則先請主治醫師補回組織，如果無法補回，則通報院長室。

討論內容摘要：1.依 2016 年第十次會議決議有關以手術方式取得檢體進行研究之案件，一律諮詢病理科專家，臨床科應依病理科審查意見取樣，如取走組織太大致影響診斷，病理科將通知該主持人。2.主持人必須在病理單上標註 IRB 案件及研究取樣大小。3.建議在受試者說明及同意書及病歷中說明切下來的檢體與屆時送病理診斷時體積不同。

決議：有關以手術方式取得檢體之研究，主持人應注意以下幾點：

1. 計畫書必須詳述檢體取得流程，儲存於何處及負責進行之人員，並於受試者說明及同意書簡述之。
2. 受試者說明及同意書加註檢體將與送病理科體積不同，並記錄於病歷中。
3. 有關檢體取得及處理流程本會一律請解剖病理科專家審核提供建議，請依專家意見修改。
4. 病理單上必須標註為 IRB 案件並載明研究取樣大小。

(二)變更案申覆

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容
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

說明：1. 經2016年第11次會議討論內容摘要：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。

前次會議決議：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。

2. 廠商於 12 月 27 日提出申覆，提出試驗團隊考量若透露調整樣本數之相關資訊予主持人及相關研究人員，可能會因個人解讀使其在完成餘下之試驗時程時，對本試驗藥物失去信心及產生偏見。經討論後，試驗團隊決定發函再次說明不提供修改後樣本數予試驗主持人之原因，詳請參照附件(附件八 P156)；另欲諮詢委員意見如下：本次受試者變更後敘述原為「預期您參與本試驗的時間預計最長可能為 18 個月，最少將會有 825 位受試者參與本試驗。台灣預計收錄約 50 位病患。」若將「最少將會有 825 位受試者參與本試驗」敘述整句刪除，是否可行？懇請委員提供建議。

討論內容摘要：試驗人數修正必有其原因，主持人與廠商應有良好的互動及互信，依據

ICH-GCP 及相關規範，計畫書應包含受試者人數並有主持人簽名，主持人必須了解試

驗所有變更原因及細節，對試驗負全責，臨床試驗的變更案應由主持人提出，IRB 不應與廠商私下達成協議。因廠商要求不符合常理，可邀請廠商代表及主持人列席下次會議說明。如本會不通過此次變更，計畫應依前一版計畫書進行。於收集其他中心作法後，一併於下次會議討論。

決議：依據 ICH-GCP 及相關規範，計畫書應包含受試者人數並有主持人簽名，主持人必須了解試驗所有變更原因及細節，對試驗負全責，臨床試驗的變更案應由主持人提出。因廠商要求不符合常理，邀請廠商代表及主持人列席下次會議說明。

三、變更案件(共六件)(附件九)

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
098020-2(7)	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	原廠藥證到期，改學名藥廠製造藥	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更同意書不需重簽同意書。

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
101080-F(2)	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	展延計畫期限，增加收案人數	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。

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
104110-F(1)	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (RegStem [®])(原 (MSC Product))治療膝關節退化性關節炎	依 CDE 建議修改計畫書、同意書、主持人手冊及 CRF 等多處內容	通過變更	不需(尚未開始收案)

(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
104192-F(1)	以奈米載體標靶釋出模式，解析腫瘤微環境(細胞趨化因子)與癌幹細胞，對於病人肝細胞癌異種移植的進展與復發	計畫名稱，人數，研究方法(計畫書，同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

所居的角色(原-以奈米載體標靶釋出模式，對於肝細胞癌進展的影響，腫瘤微環境與肝癌幹細胞所居角色的解析)			
---	--	--	--

(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
104200-F(1)	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用	新增問卷，變更第二年受試者人數，修改排除條件，修改招募方式，修改第二年禮品金額(問卷、第二年招募廣告、同意書、計畫書)	通過變更	同意書中倘若有勾選欲參加第二年試驗的受試者需重簽同意書(禮品費改變)/不需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，同意書中倘若有勾選欲參加第二年試驗的受試者需重簽同意書(禮品費改變)。

決議：通過此案變更，同意書中倘若有勾選欲參加第二年試驗的受試者需重簽同意書(禮品費改變)。

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
105086-I(1)	一項長期、開放前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷 [®] 於接受透析之末期腎病(ESRD)(ESRD)(ESRD)病患之安全性與有效性	依 TFDA 建議修正計畫書，並更新中文摘要、ICF 及 CRF(變更題目，計畫書，中文摘要，受試者同意書，個案報告表，新增文件：受試者提醒卡，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。

四、持續審查報告(共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：4 件。
2. 報告內容完整、有試驗偏差，需提交偏差報告，建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(104176-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^(高)：3 件。(101003-F、103088-F、105082-I 半年)
4. 遲交報告但未超過三個月，審查意見為通過持續審查報告者：2 件。其中 104038-I 為高風險半年追蹤，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書。100017-F 需核發同意臨床試

驗證明書。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	12月16日/ 2016/12/31	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
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	1月10日 (高) 2017/08/01	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,高風 險案件存檔 備查
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	1月10日/ 2017/02/19	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
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,VERTIS 心血管研究	1月12日/ 2017/03/25	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
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	1月13日 (高) 2017/09/04	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,高風 險案件存檔 備查
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】	1月10日 (高) 2017/03/31	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,高風 險案件存檔 備查
104176-F*	尋找阿滋海默症之週邊血液生物標記:運用蛋白質體學之技術	1月12日/ 2017/03/01	有同意書簽署及收案者非團隊成員偏差,需另提交偏差報告,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
104195-F*	末期腎病患者之適應性免疫系統與T細胞受體庫之變化與機制	12月20日/ 2017/02/26	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
104200-F*	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用	1月10日/ 2017/03/16	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
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	1月13日 (高) 2017/09/01	報告內容完整,通過持續 審查報告	通過持續 查報告,高風 險案件存檔 備查

五、結案報告(共五件)

◎結案報告原審委員及執行秘書審查意見說明：

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：5 件。
2. Final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(102152-F)
- 3.本院未收案，建議核發完整結案通知書：1 件。(104054-I)
- 4.計畫尚未通過本會審查，主持人自行提出撤案申請，是否需繳交審查費用：1 件。(105130-E)

案件編號	105130-E	案件類別	簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	使用同側自體腓骨於跟骨延長術治療具臨床症狀之扁平足青少年		
經費來源	自籌(無需經費補助)		
追蹤審查頻率	一年		

審查中，主持人自行提出撤案申請，提會討論是否需補繳審查費

決議：本案應屬不合理撤件，主持人應補繳審查費 4 千元，才可送新案。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利保護無虞；本研究剩餘檢體，與主持人已銷毀	報告內容完整，核發完整結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2017 年 6 月 20 日前完成，待補繳始完成結案程序	結案後受試者相關資料保存於總主持人處，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	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書
103108-F	運用正子分子影像定量分析主動脈瘤之治療，追蹤及生物性指標關聯性研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利保護無虞；本研究剩餘檢體，與主持人已銷毀	報告內容完整，核發完整結案通知書
103112-F	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利保護無虞；本研究剩餘檢體，與主持人已銷毀	報告內容完整，核發完整結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告	本院未收案，僅存檔備查，無需至實地查核	本院未收案，核發完整結案通知書

	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]			
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	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利之保護無虞；本研究無保留檢體	報告內容完整，核發完整結案通知書
105121-F	抗藥性肺囊蟲肺炎之替代治療藥物探討	報告內容完整，通過結案報告	本計畫為個案報告，無額外衍生之受試者資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	報告內容完整，核發完整結案通知書

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、標準作業程序修訂

(一) 免除審查---當副主任委員需迴避審查時，如何進行？

建議方案：由主任委員勾選一名審查委員進行審查。

決議：同意建議方案。

(二) 結案報告審查---簡易審查案件之結案通知書目前為會議核備完再發出，是否宜與展延及變更一致，先核發證書(結案通知書)後再在會議上核備即可。

建議方案：簡易審查之結案，結案程序完成後，先核發結案通知書，再於下月會議上核備。以與其他追蹤審查一致。

決議：同意建議方案。

(三) 有關學經歷表單內容---依 2015 年第一次會議決議提供範本供研究人員填寫，是否要求必須以本會表格填寫，或內容相似即可。

決議：有關研究人員之學經歷，應以本會表單送件。

參、報告事項

一、2016 年 12 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：1 件，建議存查。

本會案號	104149-F		
計畫名稱	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		
不良事件簡述	In SICU, blood culture report on 2016/12/11 showed Enterococcus faecalis & Enterobacter aerogenes. Then, Bio-3 was stopped on 2016/12/15 due to internal bleeding. Since Bio-3 includes both Enterococcus faecalis TO-A-6.8*10 ⁸ cfu/g, Clostridium butyricum T-110 -9.4*10 ⁶ cfu/g, and Bacillus mesentericus T110-3.4*10 ⁶ . The event is possible related to the study medicine as principal investigator's judgment.		
藥師意見	1. 2016/12/08 送檢之 b/c 結果 Enterococcus faecalis 為 Bio-Three 成分之一。 2. 根據本研究計畫之受試者同意書 p.1 研究目的：「對於有胰臟，總膽管或小腸腫瘤的病人來說，胰十二指腸切除術(whipple's procedure)及保留幽門的胰十二指腸切除術(Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy)是建議的手術治療方法。然而根據文獻指出，僅管有嚴格的手術室感染管制，術後病人發生		

	<p>腸道菌叢的移生進而發生感染的機會依然很高，約 39~61%，遠超過一般的「清淨-污染性」手術傷口的比率……」故無法排除本身術後腸道菌叢移生之可能。</p> <p>3. 經文獻搜尋，發現一篇懷疑因使用益生菌造成 fungemia 之 case report，但結論仍無法完全肯定其關連性，如附件，供委員參考。</p> <p>4. 使用 Bio-Three 期間之其他用藥之常見副作用未包含 bacteremia。</p> <p>5. 因仿單僅提及脹氣之副作用，且此個案發生之不良反應 Naranjo score 總分為 2 分，以及可供佐證之文獻不足，因此評為非預期且稍有可能相關之藥物不良反應。</p> <p>6. 綜合以上，建議存查。</p>
委員意見	因人體腸道內原本即有 Enterococcus faecalis，故無法直接認定此次敗血症的細菌來源為何。須請研究團隊進行菌株血清型比對。研究團隊處理得宜。

b.院外部分：共 25 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：13 件，存查：6 件。後續追蹤：7 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。院內 SUSAR 請主持人自行通報追蹤報告。

二、實地訪查：2016 年 12 月進行實地訪查：四件。

案別	計畫名稱	訪查結果及建議	後續追蹤
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	同意備查	不需追蹤
103020-I	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	同意備查	不需追蹤
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，VERTIS 心血管研究	同意備查	不需追蹤
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	<p>需提交試驗偏差報告：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.紙本同意書與個案報告表、問卷、量表應分開保存，並有可供上鎖之空間。 2.電子資料宜存於設有密碼之專屬電腦，檔案建議加密。 3.研究團隊應加強計畫之監督管理。 4.電子資料中保有受試者姓名，與送審文件敘述不符，建議刪除姓名欄。 5.電子資料中登記之訪員非研究團隊成員，應至本會提出人員變更申請，並應附上研究人 	尚未提出偏差報告及人員變更

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(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103052-I (2)	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	(一) 部份檢驗項目未做; (二) 不符收案條件納入; (三) 回診時間超過容許區間; (四) 背景藥物非計畫書規範用藥 (五) 2名受試者併用藥物劑量調整 (六) 未執行運動心電圖檢測共7次 (七) 3名受試者未執行12-lead心電圖檢測 (八) 發生1次隨機號碼跳號 經主持人提申覆	2016年第十次會議決議: 1. 因偏差部分歸責於試驗廠商,經本會再次討論及考量後,決議自上次會議決議公告起,停止主持人申請新案兩個月。 2. 進行中之案件由於今年八月已進行過實地訪查,將於明年二月再進行實地訪查。 3. 自本次會議決議公告起,停止該廠商申請新案半年,並需提交內部人員訓練證明及改善措施報告後始得申請新案。 後續追蹤：主持人已上完偏差課程,廠商提出之上課證明及改善措施報告如附件十一(P175-181)。
103088-F(6)	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	受試者組別登錄錯誤,統計分析時將依實際收案組別進行校正,不影響受試者權益及安全	研究電子系統操作錯誤,研究護士及主持人需上 e-learning 偏差課程,同意試驗繼續進行,並存檔備查。
104004-I (3)	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	研究人員未能即時追蹤檢驗科檢體留存狀況	本案已報第二次有關研究人員未留意檢體之相關事宜(試驗偏差2也是因檢體偏差);主持人需上 e-learning 偏差課程,如再發生同樣事件,建議提會報告
104028-I (8)	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	依計畫書說明受試者停藥後15天內需回診,受試者停藥後(退出),不回診	此案例為受試者拒絕配合自行退出。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。
104084-E(1)	腎病患者睡眠障礙與認知功能及腦部影像變化之關係--探討免疫發炎反應為中介因子	使用未蓋會章版本之同意書	研究助理未使用本會蓋章版本同意書,但版本內容相符。主持人及研究人員需上 e-learning 偏差課程,同意試驗繼續進行,並存檔備查。
104101-F(1)	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	收案人員非協同主持人或研究成員(共8份)	使用非研究成員進行試驗計畫,因研究人員異動,變更人員已完成 IRB 課程,並提計畫變

			更。主持人及研究人員需上 e-learning 偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104200-F(1)	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用	同意書收案人員未簽名	主持人及收案之協同主持人應取的線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
105036-E(1)	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	受試者外出登山死亡未回診	同意本次偏差報告內容。不需額外取得上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
105078-F(1)	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	1 名研究助理未至本會報備，事後補報 註：已於偏差提出同時提出變更研究人員申請	臨時調派之護理師未納入研究人員之中，偏差報告中提及該員具護理師執照與專業訓練，但仍應盡速納入研究人員經 IRB 審查為宜。主持人及研究人員需上 e-learning 偏差課程，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 (通報 序)	計畫名稱	通報日期	通報事項	備註
103064-I(5)	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	12 月 6 日	定期安全性報告	有關本次定期性安全性報告之藥品不良反應及相關說明已更新至主持人手冊補附錄並已送本會核備
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	12 月 12 日	定期安全性報告	不需對此安全性資訊或計畫書做出修正
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	12 月 28 日	定期安全性報告	未發現新的風險
105093-I	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	12 月 22 日	暫停案	血中濃度明顯高過預期，已暫時停止全球篩選新受試者，待變更後重啟，本院尚未收案

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、委員會品質指標

(一)委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR
案件數	148 特殊藥物 17 件	252	255	182	70	33	28	10	537(院 外)

◎受理案件類別統計：

案件類別	數量	百分比	審查中件數
一般審查(F)	38	26%	9
簡易審查(E)	62	簡審合計 70% (E+C=61%)	6
個案報告(C)	28		0
其他合法審查 會通過(I)	14		0
免除審查(W)	6	4%	0
總計	148		

※共 3 件為原簡易提會改一般案件

案別	計畫名稱	提會討論原因
105020-F	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	涉及侵入性方法取得檢體做研究
105119-F	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效	使用之資訊系統涉及新醫療器材範圍
105137-F	健康+計畫臨床成效分析	電信業者的商業利益與本院的權利義務

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
102(178)	3	11	10	154	23	20
103(187)	7	14	6	3 件醫材	28	8
104(200)	6	19	7	1 件新醫材	30	11
105(148)	5	8	8	2 件新醫材	20	13

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

應出席次數 12 次，平均出席會議人數 12.7 人，整體出席率 79.2%(去年 78%)。

◎委員審查時效性

104 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(審查次數)	備註
完整性	96.6% (353)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94% (313)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	72.5% (40)	於三個工作天內完成初審之達成率

105 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95% (245)/ 75% (8)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	96% (245)/ 75% (8)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	71%(14)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

104 年度

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 30 天案件	C-IRB 及 JIRB 審查	免除審查

案件數	47	33	111	108	26(一件撤 件)	13
工作天數	49	40	12.4	12	10	2.4

105 年度(統計內容計算至 2017 年 1 月 16 日，有 15 件案件尚在審查中)(審查進行中案件為 105105-F、105107-F、105118-F、105125-F、105127-F、105130-E、105131-F、105132-E、105134-E、105137-F、105139-E、105142-F、105145-E、105146-F、105147-E)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	29	23	84	80	14	6
工作天數	45.7	39(6 件超 過 60 天)	11.2	10	9(有三件>10 天)	2.3

審查天數超過 60 天之案件審查時程分析 (略)

◎105 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	100%
-----------------------	------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計 (略)

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決議：每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備；但因主持人已於 2016 年 9 月份會議出席會議針對偏差項目提出說明及單位人力配置，未要求主持人列席本次會議)

*偏差通報件數前五名主持人及偏差內容如下所列(略)

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2016 年十二月核發臨床試驗許可書案件清單(共十一件)。

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
105072-F	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
105104-F	生醫材料對於嗅覺神經上皮再生之探討與應用
105115-F	使用非線性彩色套色法來提升急性中風的診斷率
105121-F	抗藥性肺囊蟲肺炎之替代治療藥物探討
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105126-I	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效—HARMONIZE 全球試驗
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105111-E	呼吸運動改善血液透析病人疲憊、心率變異、焦慮與生活品質之成效
105136-E	視網膜動脈瘤及相關黃斑部前出血或黃斑部滲液之治療後臨床結果
105138-E	探討呼吸照護中心病人疾病嚴重度及營養狀態對脫離呼吸器成功率之影響
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
105128-C	老人產氣性膀胱炎之案例探討
105129-C	糖尿病女性產氣性膀胱炎之案例探討
105133-C	產氣性化膿性肝膿腫

二、2016 年十二月核發試驗變更許可書案件（共三十一件）

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
099117-F(4)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	新增收案人數、延長試驗期限、延長檢體保存年限，套用新版計畫書、同意書	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
100017-F(2)	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	新增研究人員	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
100165-E(1)	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較	展延試驗期限	通過變更	經本會核可 免除同意書
102066-F(2)	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	展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102139-E(3)	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討	展延試驗期限	通過變更	未變更同意書
102151-F(10)	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	變更聯絡資訊、多處行政修訂(計畫書、IB、CRF、試驗指南(Patient handbook))	通過變更	不需(不影響受試者權益)
102155-E(1)	缺血性心臟病病患衛教支持計畫	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	未變更同意書
103048-F(7)	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	依衛福部要求修正同意書(檢體保存年限為五年及刪除檢體去連結之敘述)、變更研究護理師	通過變更	不重簽，口頭告知
103064-I(8)	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	IB	行政變更 會議核備	未變更同意書
103093-F(3)	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	新增研究人員，因此變更同意書 24 小時聯絡電話	行政變更 會議核備	不重簽，口頭告知
103121-F(2)	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性	展延計畫期限(計畫書)	通過變更	未變更同意書
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	不需(不影響受試者權益)
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	展延試驗期限(受試者同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104022- I(5)	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	主持人手冊	行政變更，會議核備	未變更同意書
104024-I(5)	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週	主持人手冊	行政變更，會議核	未變更同意書

	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		備	
104102-E(1)	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	展延試驗期限(同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
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)
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)
104144-I(3)	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	展延試驗期限	通過變更	不需(不影響受試者權益)
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)
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)
104198-F(2)		展延計畫期限(計畫書)	通過變更	未變更同意書
105029-F(2)	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	修正服藥前採檢時程與可容許範圍以增加收案數(計畫書、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105037-I(2)	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	新增研究助理	行政變更，會議核備	不需(不影響受試者權益)
105044-I(2)	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	展延試驗期限	通過變更	未變更同意書
105059-F(2)	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	試驗期限誤植，改正(申請書)	行政變更，會議核備	未變更同意書
105078-F(1)	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	新增多名研究人員	行政變更，會議核備	未變更同意書
105078-F(2)		新增一名研究人員	行政變更，會議核備	未變更同意書
105080-E(1)	僵直性脊椎炎病人憂鬱程度、身體心像及其影響因素之探討	問卷、計畫書(計畫名稱)	通過變更	經本會核可免同意書
105093-I(1)	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、	新增女性關於捐卵的納入條件、新增紅疹處置、新增 PK 血液採集補償費用(計畫書，ICF，診斷性檢測	通過變更	尚未收案(12/21 提出暫停案)

	雙盲、安慰劑對照試驗	ICF，新增(1)Patient Brochure，(2)Educational Tool，(3)回診流程指南，(4)如何採集和保存鼻腔拭子樣本病患專用指南)		
--	------------	---	--	--

三、 2016年十二月通過持續審查報告案件清單（共五十三件）

◎ 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：42 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：11 件(102028-F、104174-I、三個月；103048-F、103055-I、103063-I、103064-I、104060-I、105038-I、105041-I、105075-I、105076-I 半年)

案別	計畫名稱
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
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
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
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
101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究
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
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝病變的影響-以調控細胞自噬作用為治療標的
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
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
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
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
103121-F	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性
103126-F	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估
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
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
103182-I	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療
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
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
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
104084-E	腎病患者睡眠障礙與認知功能及腦部影像變化之關係 -- 探討免疫發炎反應為中介因子
104088-E	探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響

104092-E	新型生物性指標在冠心症的臨床及功能意義－從 FABP-4 的角色談起
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
104108-F	以電阻抗斷層攝影來評估急性阻塞性肺病發作之呼吸器病患,在使用不同複方吸入劑後之立即效應
104112-F	行動裝置應用程式於噪音治療:前瞻性研究
104123-F	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究
104130-F	從治療到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素
104137-E	應用高通量新世代定序技術探討人體腸道菌相與代謝症候群的關係
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
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
104163-F	胎盤生長因子和肺泡表面蛋白 D 在非結核分枝桿菌肺部感染的角色:與診斷、嚴重度、病情進展到預後的相關性
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
104173-E	細懸浮微粒(PM2.5)之心臟血管疾病流行病學調查研究
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
104175-F	長期血液透析病患血管通路阻塞和病患血清中與組織內 Fetuin A 濃度的關聯性
104179-E	探討白內障手術對隅角閉鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響
104180-E	高解析超音波及剪力彈性超音波於正常及放射治療後之頸部評估
104181-F	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態
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
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
104192-F	以奈米載體標靶釋出模式,解析腫瘤微環境(細胞趨化因子)與癌幹細胞,對於病人肝細胞癌異種移植的進展與復發所居的角色(原-以奈米載體標靶釋出模式,對於肝細胞癌進展的影響,腫瘤微環境與肝癌幹細胞所居角色的解析)
104198-F	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
105006-E	三高救心全人健康管理試辦計畫
105017-F	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討
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
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
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。

四、2016 年十二月通過結案報告案件(共二十六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：13 件。

2. 報告內容完整,建議核發完整結案通知書：13 件。(101041-E、102167-E、103094-E、103097-E、103128-E、104007-E、104117-E、104124-E、104125-E、104177-E、105007-E、105053-C、105114-C)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	12 月 7 日 核發結案 通知書	通過結案報告,但 Final report 未附,待提交始完成結	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

	療效		案程序	認已銷毀
101041-E	認知行為療法於止痛藥過度使用頭痛之療效分析	12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
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	12月7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，與主人確認已銷毀
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射	12月7日核發結案通知書	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
102167-E	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響	12月14日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	有關受試者資料已去連結，無可辨識資料無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
103034-F	探討外在刺激影響平衡穩定性之研究	12月7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；本研究未涉及檢體之使用
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	12月7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；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人保存狀況良好
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感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	12月7日核發不完結案通知書	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
103091-F	急診品質的評估	12月27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
103094-E	鼻竇炎病患之鼻息肉基質細胞中IL-25表現之研究	12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隱密存放受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存三年，與主持人保存狀況良好
103097-E	以聚己酸丙酯膜培養鼻呼吸上皮細胞之可行性研究-鼻黏膜細胞之生長、移行、水通道蛋白暨黏液纖毛分化之分析	12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
103128-	個別化身體活動及衛教計畫	12月30日	報告內容完	結案後受試者相關資料

E	於 C 型肝炎病患接受干擾素治療期間之成效評估	完成結案程序	整，通過結案報告	置於台大，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
103151-F	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖	12月27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保存確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存10年與主持人確認保存狀況良好
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	12月7日核發不完結案通知書	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
104007-E	台灣地區肺炎鏈球菌serotype 3 菌株的毒性及基因關聯性	12月14日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究使用之菌株來源為細菌室培養未直接接觸個案資料，未至實地查核；本研究剩餘檢體保存3年與主持人確認保存狀況良好
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	12月7日核發結案通知書	計畫未執行，通過結案報告	本計畫未執行，無需至實地查核
104117-E	嗜伊紅性球肋膜積液之原因分析	12月14日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	有關受試者資料已去連結，無可辨識資料無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
104118-F	以網路調查模式探討燒炭自殺之社會文化意涵	12月27日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究為匿名問卷，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
104122-F	細針抽吸細胞學檢查合併流式細胞儀於診斷頸部惡性淋巴瘤之評估	12月27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保存確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體
104124-E	以即時超音波評分系統用來預測頸部放射線治療後的惡性淋巴結	12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隱密保存確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104125-E	利用影像輔助診斷及鑑別兩種常見的老年人硬腦膜下腔出血的原因：腦室引流管過度引流及隱微外傷	12月16日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	有關受試者資料已去連結，無可辨識資料無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
104132-F	機器人輔助胸腔手術與內視鏡輔助胸腔手術：比較術後疼痛及胸壁感覺異常	12月27日核發結案通知書	未獲經費補助，可屬合理結案，通過結案報告	本計畫未執行，無需至實地查核
104177-E	妥瑞氏症和抽動症兒童神經影像之分析	12月16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保存確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

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	12月20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保存確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
105053-C	使用 peramivir 治療流感重症的病患-案例報告	12月2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，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
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	12月27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，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、2016年十二月特殊藥物通過案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
X-105017	BICILLIN 藥物專案進口申請

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、2016年第九次會議決議：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。

那若是欲收集送件前六個月之內之病歷，本會如何界定，宜有共識。

討論內容摘要：未滿六個月之病歷不符合本會回溯之定義，應為前瞻性研究，並視研究是否有介入性處置或屬觀察性質，新案申請書中研究模式觀察性研究資料收集期應勾選為前瞻性。是否需提出受試者說明及同意書則仍依研究風險判定。

決議：收集送件前未滿六個月之病歷，應屬前瞻性研究。研究模式若為觀察性研究，資料收集期應勾選為前瞻性。

陸、散會(14:20)