

# 亞東紀念醫院

## 2017 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2017 年 3 月 28 日（星期二）15:18~17:15

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、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、  
彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員

請假委員：何國章委員、章修璇委員、張至宏委員、王明賢委員、周繡玲委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐

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：2017 年 2 月 24 日(星期五) 12:18~14:00

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：6 位、非醫療委員：3 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、新案討論案件。(共四件)

(討論案件一)

案件編號	106012-F	案件類別	一般案件(已上市醫療器材適應症外使用)	臨床試驗期別	
計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制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	台灣共振波研發股份有限公司/倍思大生技股份有限公司				
審查意見	如議程附件一(P13)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(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：以電刺激控制血糖學理上是否可行？僅有前期非常小型之研究，本試驗之納入人數少，是否足以驗證試驗假設？2.受試者同意書內容及格式：受試者之禁忌、限制與應配合事項內容較產品使用說明中注意事項少了幾點，建議加上；研究材料依規定保存至試驗「藥品」上市後兩年應改為器材。3.其他風險評估：刺激器刺激部位選擇是否與中醫穴位類似；產品安全性是否足夠？申請書上仍以第 2 人稱口吻撰寫未修正。

非醫療委員意見：安慰劑組受試者如何有效控制其他變項？

投票統計：通過 3 票，修正後通過 6 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 7 票，一年 3 票，需檢附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率半年，需檢附 DSMP 執行情形，請主持人修正以下內容經執行秘書確認通過。

1. 新案申請書 33-2 第 18.仍使用第二人稱語氣，請修正。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 七、研究材料之保存與使用最後一段，資料將依規定保存至試驗「藥品」...，請改為醫材字眼。
  - (2) 九、進行中受試者應配合事項段落，產品使用說明書中警告與注意事項第 3.8.9.10 點未說明，請加入。

〈討論案件二〉

案件編號	106015-F	案件類別	一般案件(HIV 的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	愛滋病毒感染者之骨折風險評估				
經費來源	亞東紀念醫院 院內計畫				
審查意見	如議程附件二(P53)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為同科部需迴避投票)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：申請書說明受試者追蹤期間為一年，計畫書則為單次評估需確認，申請書排除條件未與計畫書同步修正。2.受試者同意書內容及格式：(1)個案報告表提及檢測多項數值，同意書應告知。(2)應修改同意書格式以防受試者個資洩漏。3.其他風險評估：因受試者族群特殊，同意書更應確實保密，若受試者不願持有副本，主持人可另外註明，減少日後糾紛。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率半年 8 票、一年 1 票，需檢附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率六個月，需檢附 DSMP 執行情形。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書請做以下修正：
  - (1) 33-2 排除條件 4-6 請依計畫書修正。
  - (2) 新案申請書 34.每位受試者追蹤期限填寫一年，但計畫書為當日採檢 1 次，依常規門診追蹤，請確認是否需追蹤受試者一年，如是，需追蹤何項目？請修改相關文件。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 個案報告表中記錄多項受試者病歷資料，未於受試者說明及同意書研究程序中說明，例如肝腎功能指數、血球數、BC 肝炎檢測、血脂...等，請修正。
  - (2) 受試者說明及同意書簽名及受試者資料欄位本會將另外製作，屆時請將簽名頁裁切下來另外保存。

※提醒主持人，受試者如不願持有同意書副本，應尊重其意願，請您另外註記，以減少日後糾紛之可能。

〈討論案件三〉

案件編號	106017-F	案件類別	一般案件(藥品的非回溯性研究, 有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫				
經費來源	台大醫院肝炎研究中心				
審查意見	請見議程附件三(P84)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：延伸計畫無特別問題須討論。2.受試者同意書內容及格式：(1)未寫納入排除條件(2)檢體後續保存敘述前後不同，應與主持人確認是否去連結，如未去連結保存應存入生物資料庫。(3)檢體若保存於台大，不應由本會銷毀剩餘檢體  
3.其他風險評估：經修改無特別問題須討論。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

受試者同意及說明書請做以下修正：

1. 納入排除條件未填寫，應加回(二)研究方法與程序中
2. 請確認檢體後續保存是否去連結。若檢體未去連結保存，本案為基因研究，研究結束後檢體依法應保存於生物資料庫；若為去連結保存，應修改研究超出範圍將再次取得受試者同意之段落。請確認後修改第八及第十一點。
3. 檢體若送出至台大，剩餘檢體銷毀之機構非本院，應為台大，請修改第十一、十二點。

〈討論案件四〉

案件編號	106018-F	案件類別	一般案件(有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性				
經費來源	院內計畫申請中				
審查意見	請見附件四(P105)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：納入條件提及許多檢驗，應確認檢驗部分是否為研究而新增或使用原有之病歷資料，亦需說明於同意書中；計畫書之協同未刪除。2.受試者同意書內容及格式：使用受試者諸多病歷資料(用以確認是否符合納入排除條件)，應說明內容；血管內皮細胞功能檢測之說明不夠詳細，至少應告知需使用藥物(口含 NTG)；計畫書流程圖中追蹤一年及追蹤項目應列入同意書。3.其他風險評估：檢體將送至台北病理中心檢測，運送之保密措施與檢體處理流程應說明於計畫書及同意書。

非醫療委員意見：無其他特別問題。

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 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 納入條件中使用多項檢驗值，請確認是否需重新檢驗，或使用既有資料，請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書。
2. 檢體將送至台北病理中心檢測，運送之保密措施與檢體處理流程請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書。
3. 計畫書上黃OO醫師仍為協同主持人，請刪除。
4. 受試者說明及同意書請再做以下補充：
  - (1) 血管內皮細胞功能檢測敘述不夠詳細，至少應告知需使用藥物(口含 NTG)。
  - (2) 一年後需追蹤受試者及追蹤之內容請補充於研究方法與程序段落。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)(P137)

### (一)

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		

2017 年第一次會議討論內容摘要：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。

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。

執行情形追蹤：主持人會後回覆經委員複審，於2月20日發出委員意見，未回覆，研究人員打電話詢問如何撤案。主持人超過一個月未回覆或三個月無有效回覆，本會則不通過，是否需補繳審查費用？

討論內容摘要：回覆時間兩個月應已足夠，主持人若因經費未申請到，應回覆未申請到經費無法執行，而非不回覆，不回覆並非IRB不通過，應列為撤案，應補繳審查費用。本案請主持人依照實際狀況回覆。

附帶決議：主持人超過一個月未回覆或兩個月無有效回覆，案件列為撤案，因已進入審查階段，主持人必需補繳審查費用。

### (二)實地訪查時間2016年12月6日

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤
104064-F	以偏好的觀點視計酬成本效益	連群委員、執行秘書	需提交試驗偏差報告： <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>2.電子資料宜存於設有密碼之專屬電腦，檔案建議加密。</li><li>3.研究團隊應加強計畫之監督管理。</li><li>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。</li></ol>	尚未提出偏差報告及人員變更

			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，並應附上研究人員所需檢附之資料。	
--	--	--	---------------------------------------------------	--

執行情形追蹤：至今尚未提出人員變更。

建議方案：未完成結案程序前，主持人不得送新案。本案尚需提出偏差報告(訪員非研究團隊人員)及人員變更始得完成結案程序。

另，針對第一次偏差內容協同主持人及研究人員亦尚未提出偏差上課證明，若未於本會通知發出後六個月內(2017.04.26)提出上課證明，將通知單位主管，並請其進行再教育，必須額外再上一次偏差相關實體課程，檢附兩次上課證明後，始得送新案。

討論內容摘要：主要是協同主持人的問題，本會應教育執行研究主持人之權利與義務，提醒將來應慎選合作夥伴。

決議：同意建議方案。

1. 提醒主持人本案尚需提出變更案及偏差報告，審查通過始得完成結案程序，未完成前主持人不得送新案。
2. 第一次偏差通報需上課人員需於2017.04.26前提出上課證明(主持人已提出上課證明)，否則本會將發文通知單位主管，並請尚未提交偏差證明者進行再教育，檢附兩次上課證明後，始得送新案。

### (三)

案件編號	105146-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究				

第二次會議討論內容摘要：1.研究設計：至手術室取新鮮檢體，經病理科專家確認計畫可行，申請書 33-1 納入條件未修正與計畫書一致需修正；檢體研究結束後將銷毀，計畫書中仍有剩餘檢體應用文字未修改。

2.受試者同意書內容及格式：未依前次會議決議於同意書加註檢體體積將與送病理科不同。3.其他風險評估：進出手術室流程是否有相關管控，需與手術室管理委員會確認。

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，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書 33-1 納入條件請修正與計畫書一致。
2. 由於檢體使用完後將銷毀，計畫書五研究方法(二)第二段最後一句「逾期後如……另請受試者同意」請刪除。
3. 同意書請加註檢體將與送病理科體積不同。
4. 提醒主持人，至手術室取檢體時如需護理人員配合，應先向護理部提出申請。

附帶決議：請執行秘書會後與手術室管理委員會確認本院是否已訂有人員進出手術室之管制流程，若無，則請周繡玲委員及執行秘書出席最近一次手術室管理委員會提案說明。

執行情形追蹤：已於3月1日通知會議決議，並於3月3日核發臨床試驗許可書。

2. 院內已有「手術室人員進出管理辦法」，已提醒主持人需依規定提出申請。

院內非手術室單位人員進出手術室相關事項。

1.須事先填寫「院內人員手術室進出申請表」並送手術室經手術室護理長同意始得進入手術室，若遇特殊狀況如：術中腸胃鏡檢查、生產後需小兒科醫師會診者、急會診或臨時儀器維修…等除外。

2. 進入手術室當日需先至手術室外護理站報到，完成報到手續並領取識別證及置物櫃鑰匙。

3. 進入手術室內需遵守手術室相關規範。

4. 離開手術室前，需至手術室外護理站完成離室手續，歸還識別證及置物櫃鑰匙。

決議：同意案件執行情形追蹤。

### 三、變更案件(共三件)(附件六)(P145)

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
103062-F(2)	緊急內視鏡及非內視鏡方	變更為多中心案	通過變更	不需重簽

	式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血：隨機對照試驗評估功效與安全性	件，收案人數不變 (無相應文件)		(未變更同意書)
--	------------------------------------------	---------------------	--	----------

(委員共 10 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)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
104025-F(1)	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	增加個案數及展延研究期限(計畫書)	通過變更	不需重簽 (經本會免除同意書)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本案經本會核可免除書面同意。

決議：通過此案變更。

案別(變更)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
105017-F(2)	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討	增加體檢報告之收集項目，更新統計軟體版本(計畫書、CRF)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)

(委員共 10 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。

#### 四、持續審查報告(共十四件)

◎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\*：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<sup>(高)</sup>：5 件。(102028-F、104004-I 三個月；100100-J、104148-I、105113-I 半年)
- 3.高風險案件追蹤審查頻率為半年，目前已完成所有流程，研究團隊申請更改持續審查頻率為一年：1 件。(103153-I)

討論內容摘要：建議修改相關 SOP，如遇試驗風險改變，可由主持人申請或委員會於追蹤時提出，並由委員會決定是否修改追蹤審查頻率。

決議：本案需於 SOP 修正後再請主持人提出申請。

附帶決議：如遇試驗風險改變，可由主持人申請或委員會於追蹤時提出，並由委員會決定是否修改追蹤審查頻率。修改於案件申請標準作業程序。

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血管安全性	2 月 15 日/ <sup>(高)</sup> 2017/10/04	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
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，	3 月 7 日/ <sup>(高)</sup> 2017/07/09	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，高風險案件存檔

	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		審查報告	備查
103153-I	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	3 月 14 日/ <sup>(高)</sup> 2017/11/05	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
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	3 月 14 日/ <sup>(高)</sup> 2017/12/31	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
104025-F*	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	3 月 13 日/ 2017/05/05	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
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	3 月 13 日/ 2017/04/22	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
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	3 月 6 日/ <sup>(高)</sup> 2017/09/30	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
105023-F*	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	3 月 7 日/ 2017/05/25	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
105025-F*	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	3 月 14 日/ 2017/05/13	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
105029-F*	預防性使用『波賽特』(posaconazole) 病患之藥品動態學與病患黴菌抗藥性研究	3 月 7 日/ 2017/05/19	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
105035-F*	睡眠品質管理研究計畫	2 月 22 日/ 2017/04/08	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
105044-I*	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性	3 月 21 日/ 2017/06/01	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
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	3 月 7 日/ 2017/03/25	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發

	血糖控制的有效性與安全性研究		審查報告	同意臨床試驗證明書
105113-I	一項第 2 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	3 月 17 日/ <sup>(高)</sup> 2017/12/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查

#### 五、結案報告(共四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。(102126-F)
2. 經費未過或其他因素未執行，建議核發完整結案通知書：2 件。(104012-F、104174-I)
3. 不通過結案報告，提會討論：1 件。(105013-E)

討論內容摘要：依往例應上偏差實體課程。

決議：研究團隊應上實體偏差課程，始得完成結案程序及送新案。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102126-F	UGT1A1*28 基因多型性與 Irinotecan 使用劑量對於轉移性大腸直腸癌療效與安全性評估	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
104012-F	台灣糖尿病患者使用愛妥糖相較於糖漸平與骨質疏鬆關聯性之前瞻性研究	通過結案報告，因主導醫院變更計畫而無法執行，非研究團隊疏失	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
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	未有個案簽署同意書，通過結案報告	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
105013-E	評估及建立台灣常見變異血紅素對常用 HbA1c 檢測方法的干擾	不通過結案報告，提會討論；收案人員皆未簽名，且部分受試者簽於收案人員欄位	結案後受試者相關資料隱密保存，之後將進行去連結動作；本研究剩餘檢體保存一年，與主持人確認保存狀況良好，並以編碼識別，確保隱私保護	研究團隊應上實體偏差課程，始得完成結案程序及送新案

六、中止或終止案件：3 件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。

案別	計畫名稱	證書期限
102166-E	突然頭痛病人之原因分析	2017/01/16
104126-E	可逆性腦血管收縮症候群腦外血管影響之前導性研究	2016/12/31
104153-F	立即植牙之骨周圍變化	2016/12/31

決議：由本會逕行結案，列為終止案件。由張至宏委員代表進行案件 102166-E 及 104126-E 實地訪查。

七、依實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月確認須實地訪查之案件，於 3、7、

11 月進行實地追蹤訪查。建議安排實地訪查案件如下：

(一)醫療法所稱之人體臨床試驗案及經審查判定風險性高的臨床試驗案件，執行中案件

案別	計畫名稱	案件狀態
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	2016 年 8 月曾實訪過，由餘其他案件偏差，委員會決議於 3 月再次進行實訪
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	
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	
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	已收案
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	已收案 3 人
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	已收案 4 人

決議：由彭渝森委員代表進行 104144-I、104148-I、104160-I 及 105076-I 實地訪查；由潘怡如委員代表進行 104168-I 實地訪查；由王明賢委員代表進行 105038-I 實地訪查。

(二) 新的研究單位(代審案件)

案別	計畫名稱	案件狀態
105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討	已收案
105094-E	驗證彈道式移動方法於螢幕按鍵大小設計之適用性	即將開始收案，但期限只到 2017 年 6 月，屆時將進行機動性實地訪查

決議：由連群委員代表進行 105068-E 及 105094-E 實地訪查，其中 105094-E 將於 6 月進行。

八、標準作業程序修訂

(一) 一般審查---

- (1) 呈主任委員勾選審查委員表單，分為兩部份，第一部份先呈執秘確認審查類型，之後再呈主任委員直接於 PTMS 系統指定初審委員；
- (2) 匯整審查意見表單先呈執秘確認再由主委核可；
- (3) 審查表錯字訂正；
- (4) 臨床試驗許可書項目調整(試驗人數、研究人員)。

決議：同意以上修正。

(二) 持續審查---

- (1) 作業程序說明內容依現行狀況統整及重新排版，刪除重覆多次之說明內容，統整。
- (2) 持續審查報告表目前只需列出人數列表及執行難處，建議說明執行進度，若進度落後需提

出說明；修改持續審查符合簡審之條件。刪除未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

(3) **委員審查表調整格式。**

(4) 持續審查意見匯整表依現況調整格式，呈主任委員/執行秘書確認。

**決議：同意以上修正。**

(三) 結案報告審查---

(1) Final report 是否需由原審委員進行審查，目前僅在收到 final report 後於下次會議核備，**建議應由原審委員進行審查。**

(2) 結案報告審查表與持續審查表一同修正相關內容。

(3) 結案查核表內容修改，新增結案審查意見匯整表。

(4) 若提前結案或收案數未滿即結案，主持人應提出說明，同步修改結案報告表及審查表，並將是否有 DSMB 監控納入。

**決議：Final report 由原審醫療委員進行審查，同意其他修正。**

(四) 逕行結案時間---超過應繳交期限三個月之定義，持續審查目前提前兩個月催繳，是否過期一個月就應逕結，又，追蹤審查頻率為三個月之案件，如何催繳持續審查報告？有些案件預計執行時間不滿一年者，試驗期限建議至少一年。

建議方案：

(1) 刪除三個月之追蹤審查頻率選項，若委員真的認為非常有需要三個月追蹤，則請填於其他欄位。

(2) 報告遲交逕結時間為追蹤審查日期超過一個月。

**討論內容摘要：試驗期限建議由主持人自定，不規定一律填寫至少一年。**

**決議：同意建議方案。**

(五) 未預期問題原歸於試驗偏差及未預期問題處理辦法 SOP，改列至 SAE 處理 SOP 中：

(1) 依不同研究類型法規規定，新增多項(醫材、技術)通報原則。

(2) 新增未預期問題通報表及審查表，且未預期問題不由專責藥師初步評估，直接送原審醫療委員審查。

(3) 整併及修改不適用之通報表單。廢止藥物不良反應評估表。SUSAR 通報表單調整格式。

(4) 新增申覆程序。歸檔部份，案件結案後製作彙整表。

**決議：同意以上修正。**

(六) 試驗偏差處理辦法標準作業程序---將未預期問題刪除，修改對應表單。

**決議：同意以上修正。**

(七) 案件申請標準作業程序---

(1) 非廠商委託之**新案審查費**是否需做調整，將「有其他經費來源」之前提刪除，免收審查費條件如下：

(i) 本院員工自行發起，無經費來源之學術性研究。

(ii) 本院員工擔任主持人之衛生機關委託案件。

其餘非廠商、NRPB、代審案件一律收費五千元。

**其他收費項目**

	新案	變更	持續審查	結案/終止 審查	其他事項 通報	院外 SUSAR
--	----	----	------	-------------	------------	----------

現況	60000/50000 5000/代審	20000/5000 初審 1/10	不收費	不收費	不收費	不收費
建議	維持	維持	不收費	5000/1000	不收費	不收費
台大	60000	20000	第四年起每次 審查費 1 萬元	10000	不收費	不收費
三總	60000/50000 其他簽約	5000	3000	5000	不收費	不收費
北醫	60000/40000 /10000	20000/5000 3000/1000	3000/5000 500/1000	5000/1000	不收費	不收費
長庚	20000/60000	10000/20000	不收費	10000	不收費	不收費
北榮	50000/60000	20000/5000	第四年起每次 審查費 1 萬元	10000	不收費	不收費
中山	50000/60000	依文件數收 費，單次申 請上限 30,000 元	10000/5000	5000	5000	5000

(2) 送件表單：案件申請表(簡易審查範圍評檢表)增列變更申請符合即可簡審之條件(因此廢止計畫變更申請表)；計畫書、主持人自我審查核對表錯字訂正；受試者說明及同意書及試驗通過說明書增加說明需提供副本給受試者；申請資料清單刪除贅字。

(3) 2013 年第四次會議曾決議：案件若於三個月內主持人仍無法有效回覆，則決議為不通過，考量時效性，建議改為兩個月。

討論內容摘要：科技部計畫是否需收取審查費用，待與臨床試驗中心確認是否可執行後再議。

決議：(1) 結案/終止審查費自公告日起之新案開始適用。

(2) 同意送件表單之修正。

(3) 主持人超過一個月未回覆或兩個月無有效回覆，案件列為撤案，因已進入審查階段，主持人必需補繳審查費用。

(4) 如會議前段討論，如遇試驗風險改變，可由主持人申請或委員會於追蹤時提出，並由委員會決定是否修改追蹤審查頻率。修改於案件申請標準作業程序。

(八)其他事項/暫停案通報內容，例如定期安全性通報、暫停案，建議直接以PTMS系統發信通知本會決議或審查結果，不另外發函。

決議：同意以上修正。

(九)線上審查表討論，PTMS系統目前版本為6.6，暫定於6.8版將委員審查表上線，審查將於線上進行，結案審查表內有關於剩餘檢體相關之題目，需由委員審查「剩餘檢體處理與隱私資訊保護方式是否與審查通過之處理方式相符」，委員針對此題目是否有意見？是否要放在審查表上？

決議：同意此題目加入審查表。

(十)案件變更審查---變更前後對照表國科會改科技部、申請資料清單加變更序號。

決議：同意以上修正。

(十一)保密和利益衝突與迴避管理---保密協議書或利益迴避協議書於內容變更時委員必需重新簽立。

決議：同意以上修正。

九、台灣學術倫理教育資源中心學分，科技部計畫一律要求主持人需完成 6 小時的學術倫理教育課程，其學分本會是否可認證？

決議：學術倫理學分不可認證研究倫理學分，主持人需各別上課取得訓練證明。

## 參、報告事項

一、(1) 2017 年 1 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件七)(P149)

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	更新 SUSAR 結果為受試者死亡。
藥師意見	1. 受試者 2016/02/11 之 b/c 報告顯示 Enterococcus faecalis & Enterobacter aerogenes。並於 2016/12/15 因 internal bleeding 停止使用 Bio-Three。主持人於同一天獲知此事件，並已於 2017/01/04 通報本會。 2. 本次追蹤報告 1 通報內容為更新 SUSAR 後果：受試者於 2017/01/20 20:00 expired。 3. 研究團隊尚未取得 Enterococcus faecalis serotype 分析之結果。 4. 研究團隊針對本研究之目前處置為暫停計畫。 綜合以上，建議存查；並請主持人即時通報 Enterococcus faecalis serotype 分析之結果。
委員意見	由病史判斷，受試者死亡與傷口不癒合相關性可能較大。

b. 院外部分：共 37 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 36 件。其中，初始報告：11 件，存查：8 件。後續追蹤：3 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 12 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。

(2) 2017 年 2 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(P)

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	This 76-year-old lady had underlying disease of type 2 DM. The patient signed ICF and enrolled study on 2016/12/1. Then, the patient started the study medicine Bio-3 at 13:00 on 2016/12/3. The patient was admitted for the operation of distal CBD tumor. Operation was scheduled on 2016/12/06. After surgery, she was transferred to SICU for post OP care. Bio-3 re-started at 13:00 on 2016/12/9 after operation. 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. On 2017/1/20, apnea was noted at 17:02, pulseless and pale looking, CPR was performed. The patient passed away on 2017/1/20. Laboratory staff analyzed the isolate on 2017/2/21, Enterococcus faecalis of Bio-three is different from subject's isolate.
藥師意見	1. 受試者 2016/02/11 之 b/c 報告顯示 Enterococcus faecalis & Enterobacter aerogenes。並於 2016/12/15 因 internal bleeding 停止使用 Bio-Three。主持人於同一天獲知此事件，並已於 2017/01/04 通報本會。 2. 追蹤報告 1 通報內容為更新 SUSAR 後果：受試者於 2017/01/20 20:00 expired。 3. 本次追蹤報告 2 通報內容為菌株分析結果：病人血液中所感染的 Enterococcus faecalis 與本實驗用藥中的 Enterococcus faecalis 為不同 type。 4. 故，病人此次發生之 bacteremia 應與試驗用藥不相關。 綜合以上，建議存查。

委員意見	同意主持人陳述內容，建議存查。
------	-----------------

b.院外部分：共 58 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 53 件。其中，初始報告：26 件，存查：15 件。後續追蹤：11 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 12 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：2017 年 1 月及 2 月進行實地訪查：零件。

三、2017 年 1 月及 2 月中止或終止案件：1 月零件，2 月一件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)

案別	計畫名稱	證書期限
103124-E	利用軟式義齒襯底材料及熱塑板做為口內植皮固定之方式(免除受試者同意書)	2016 年 11 月 07 日

四、偏差核備(1 月六件，2 月四件，共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102116-F (4)	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	因颱風影響延遲回診	同意本次偏差報告內容、原因以及相關處置程序；延遲通報需上 e-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
102116-F (5)		剩餘藥片遺失	
103146-F (5)	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	每周進行治療次數超過計畫書規定(2 次/周但進行了 3 次)	偏差內容可以線上 E-learning，取得偏差上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查
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	抽血與量血壓間隔小於一小時(計畫書說明應間隔一小時)	受試者未依規定受檢，不影響受試者安全與權益；延遲通報需上 e-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104160-I (2)	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	受試者服藥順從性不佳	受試者服藥順從性不佳，但未產生不良反應，延遲通報需上 e-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104176-F (1)	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	非研究團隊成員收案	主持人及收案人員均應上實體偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103026-I (2)	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，	依照計畫書禁用藥內容，受試者在參加試驗期間不得連續使用口服類固醇超過 14 天，1 名受試者使用	無傷及受試者安全性，屬於主持人與研究委託單位認知差距。同意試驗繼續進行，並存檔備查

	VERTIS 心血管研究	14 天	
104035-E(1)	藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131 藥物衛教成效	1.持續審查收到 29 份的同意書，但其中 10 份收案人員非成研究團隊內成員。 2.1 件外國受試者，未簽中文亦無見證人簽名請主持人說明原因。	雖未影響受試者權益，但顯然違反作業規定；案件執行程序和計畫書內容不符合需求上實體偏差課程；同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104176-F(2)	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 份同意書只有有同意權人簽名	研究人員判斷 BK037 屬具『部分行為能力失智症診斷』之受試者，在向受試者及其家屬說明後，由其家屬簽署知後同意。雖行為能力之判斷屬法律上鑑定之業務，但臨床上輕度和部分中度失智症之患者應具有在輔助和協助下進行知情同意之能力（和權利）依主持人繳交之報告內容，BK037 既屬具部分行為能力受試者。同意書應由 BK037 和其家屬共同簽署。主持人及收案人員必需上 e-learning 偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
105052-E(1)	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	收錄之受試者不符合納入排除條件	收案定義 PI 與 CRA 認知不同，主持人及收案人員需上 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：1 月四件，2 月二件，共六件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報日期	通報事項
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	1 月 24 日	美國食品藥物管理局已完成其他臨床試驗獨立審查，其結果是支持 DTG 併用 3TC 治療療程，開放納入篩選的血漿 HIV-1 RNA 為 1000 c/mL 到 500,000 c/mL 的受試者(同意書本就有此但書如有其他臨床試驗結果支持，將放寬納入條件)
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。	1 月 24 日	
105093-I(2)	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	1 月 25 日	定期安全性報告，在 2016/05/13~2016/11/12 之間無發生 SUSAR

案別(通報序)	計畫名稱	通報日期	通報事項
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	2 月 9 日	計畫書補充說明信函進一步對於計畫書以及受試者同意書當中納入條件
105135-I	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)	2 月 21 日	試驗療效指標 (efficacy endpoint) 嚴重不良事件 (SAE)通報流程之說明

#### 六、未預期問題通報：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報日期	通報事項
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	1 月 12 日	更新安全資訊，文件變更前先口頭告知受試者
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	1 月 12 日	更新安全資訊，文件變更前先口頭告知受試者

決議：同意上述案件之核備。

#### 七、廠商公文核備

案別	計畫名稱	公文內容	廠商
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	試驗計畫書說明附件敬請 貴會備查；給主持人的說明信函，說明雖然 CRF 中無欄位登記尿液檢查結果，但應在病歷上應註記，若有受試者是因尿檢未通過(應登錄在不符合納入條件中)，或追蹤尿檢有濫用藥物應記錄併用藥物，雖不是排除條件，但主持人必須慎重考慮其遵從計畫規定之可能而可予以排除；計畫書不需變更	百瑞精鼎

#### 八、PTMS 系統收費暫緩執行。

說明：PTMS 系統之運作，目前由 NRPB 經費支付，目前 NRPB 已確定退場，之後由各院自行付費維護系統或由其他單位支付維運費用，尚待討論。

決議：同意上述事項之核備。

### 肆、案件核備

#### 一、2017 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105096-F	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響
105118-F	提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓練效果之隨機對照試驗
105119-F	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105135-I	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、

事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 VerICiguaT 全球試驗(VICTORIA)	
簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
105132-E	以熱像儀與腺板腺成像系統探討腺板腺萎縮與發炎
105139-E	多模態深度學習演算法用以嗓音疾病之識別與分類
105143-E	腹腔鏡子宮角造口術與切除術對於子宮角懷孕的預後之比較
105144-E	中年病人股骨頸骨折接受內固定手術之成功率及併發症之調查
105145-E	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制:探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中介因子
105147-E	輕度認知功能障礙之流行病學:運用前瞻性世代研究,腦影像及生物標記
106003-E	D 型人格特質在冠狀動脈心臟病患者的心理健康扮演之角色研究
106004-E	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析
106005-E	血壓波型頻譜分析與動脈粥樣硬化疾病風險之相關性研究
106006-E	探討聲帶內類固醇注射用於治療黏液滯留性囊腫之臨床角色
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
105140-C	口腔底蜂窩性組織炎
105141-C	抽腹水後發生腹腔內出血之案例探討
105148-C	陰囊和前列腺的產氣性膿腫

二、2017 年 1 月核發試驗變更許可書案件 (共十一件)

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
102124-F(2)	比較手動空針給水及傳統幫浦給水方式以執行子宮鏡手術:一隨機分派試驗	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103172-E(1)	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	增加對照組、調整回診間隔、展延試驗期限、新增研究助理(計畫書、ICF)	通過變更	進行中需重簽
104060-I(6)	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)
104146-I(8)	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	1.主試驗 ICF:更新安全性資訊 2.懷孕與生產資料收集 ICF 及 3.拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書:補充及微調說明	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)提供試驗更新用病患須知暨受試者同意書
104147-I(8)	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	4.緊急連絡卡:新增緊急連絡人資訊 5.病患須知:新增副作用說明 6.新增試驗更新用	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)提供試驗更新用病

	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	病患須知暨同意書、招募文件、研究參與者指南、回診時間表及智慧型手機應用程式/簡訊通知。 7.個案報告表：系統內部的設定更改。		患須知暨同意書
105068-E(1)	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討	換另一款電池交換機台；贈品改變、新增助理、修改問卷內容、實驗地點、實驗設計、提供研究助理資料、參與計畫之可能利益(計畫書、同意書、問卷及實驗記錄)	通過變更	不需(尚未收案)
105077-E(1)	克雷白氏肺炎桿菌血症臨床表徵與分子流行病學分析	新增研究助理	行政變更 會議核備	未變更 同意書
105077-E(2)		個案報告表新增藥物使用欄位	通過變更	未變更 同意書
105082-I(1)	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)故修改同意書字句以確保受試者若有服用某些藥物或維生素時會通知試驗醫師，而試驗醫師會依據當地法規及臨床試驗規範採取合適措施。(2)行政修訂。	通過變更	研究中 受試者 需重簽
105101-I(2)	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	新增研究人員協助試驗進行	行政變更 會議核備	未變更 同意書
105113-I(1)	一項第 2 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	受試者同意書懷孕受試者/懷孕伴侶，加廠商中文名	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)

### 三、 2017 年 1 月通過持續審查報告案件清單 (共十九件)

#### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 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：15 件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：4 件(101003-F、103088-F、104038-I、105082-I 半年)

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
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
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
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
102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討

102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫
102176-E	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
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
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
103147-E	臉板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究
103157-E	腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究
104038-I	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)-Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
104111-E	聲帶組織柔韌性與發聲閾值壓力之關連性探討
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
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
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
105010-E	早期療育服務對於身心障礙兒童父母親職壓力之影響
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

#### 四、 2017 年 1 月通過結案報告案件 (共十二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：7 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：3 件。(105001-E、105062-E、105087-E)
3. 特殊藥物申請結案，已通報主管機關核備：2 件(X-104012、X-105001)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	已於 2 月 14 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，與主持人確認已銷毀
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	已於 2 月 14 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 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
103108	運用正子分子影像定量	已於 2 月	報告內容完	結案後受試者相關資料隱密

-F	分析主動脈瘤之治療，追蹤及生物性指標關聯性研究	14 核發結案通知書	整，通過結案報告	保存確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
103112-F	台灣肺癌帶有染色體移位 E2A-PBX1 基因的臨床意義	已於 2 月 14 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，與主持人確認已銷毀
104054-I	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]	已於 2 月 14 核發結案通知書	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
105001-E	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查	1月2日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究為匿名問卷，無可辨識資訊，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
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	已於 2 月 14 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，與主持人確認已銷毀
105062-E	學前兒童的語言評估表現: 4-6 歲	1月6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
105087-E	探討年輕族群血便發生大腸癌前息肉之危險因子	1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
105121-F	抗藥性肺囊蟲肺炎之替代治療藥物探討	已於 2 月 14 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
X-104012	DIACOMIT® (stiripentol)	2月7日已呈報主管機關	通過結案報告	專案藥物使用，無需實地查核
X-105001	DIACOMIT® (stiripentol)	2月7日已呈報主管機關	通過結案報告	專案藥物使用，無需實地查核

#### 五、2017 年 1 月特殊藥物通過案件清單(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 六、2017 年 2 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十一件)

一般審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
105105-F	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
105107-F	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
105125-F	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
105127-F	鼻咽腫瘤的局部免疫研究

105131-F	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
105137-F	健康+計畫臨床成效分析
105142-F	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
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
106019-I	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
106002-E	腹腔鏡輸卵管保留手術治療子宮外孕的臨床效益
106007-E	3-6 歲有注意力缺失、過動、衝動傾向兒童其 KCPT 與動作發展的相關性
106008-E	泛亞洲地區外傷預後研究
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

七、2017 年 2 月核發試驗變更許可書案件 (共十一件)

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)
100100-J(17)	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	釋出新版同意書 (同意書; CRF; 新增試驗病患卡、試驗安全性相關信函、追蹤期間同意書)	通過變更	進行中重簽
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)
104110-F(1)	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎 (原第 I/II 期臨床試驗)	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)
104176-F(1)	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	新增研究助理	行政變更會議核備	不需 (未變更同意書)
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)	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)
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	通過變更	同意書中倘若勾選欲參加第二年的受試者需重簽同意書 (禮品費改變) /

105035-F(3)	睡眠品質管理研究計畫	意書、計畫書) 展延試驗期限符合簡審範圍(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽 不需重簽(不影響受試者權益)
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)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)
105125-F(1)	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	修改試驗啟始日期(計畫書、中摘)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
105143-E(1)	腹腔鏡子宮角造口術與切除術對於子宮角懷孕的預後之比較	變更計畫英文名稱，其餘研究程序皆不變(中、英摘、申請書)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)

#### 八、2017 年 2 月通過持續審查報告案件清單(共八件)

##### ◎ 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：7 件。
2. 專案藥物持續追蹤，僅存檔備查：1 件。(X-105002)

案別	計畫名稱
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
102124-F	比較手動空針給水及傳統幫浦給水方式以執行子宮鏡手術:一隨機分派試驗
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
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
104030-E	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
104035-E	藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131 藥物衛教成效
105015-E	台灣發炎性腸道疾病資料登錄
X-105002	Idarucizumab 專案治療計畫

#### 九、2017 年 2 月通過結案報告案件(共六件)

##### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：5 件。
2. 特殊藥物申請結案，已通報主管機關核備：1 件(X-104013)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104152-E	心臟微創手術中血管自動閉合器對總股動脈之影響	已於 2 月 18 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；本研究未涉及檢體使用
104189-E	子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討-多中心回溯性分析	已於 3 月 13 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 6 月 30 日前完成，待	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；本研究未涉及檢體使用

			補繳始完成結案程序	
105128-C	老人產氣性膀胱炎之案例探討	已於 2 月 18 核發結案通知書	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；本研究無涉及檢體之使用
105129-C	糖尿病女性產氣性膀胱炎之案例探討	已於 2 月 18 核發結案通知書	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；本研究無涉及檢體之使用
105133-C	產氣性化膿性肝膿腫	已於 2 月 18 核發結案通知書	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；本研究無涉及檢體之使用
X-104013	使用 OPSUMIT <sup>®</sup> / Macitentan 治療原發性肺動脈高壓病患	已於 2 月 28 日通報主管機關	通過結案報告	專案藥物使用，無需實地查核

十、2017 年 2 月特殊藥物通過案件清單 (共三件)

案別	計畫名稱
X-106001	Idarucizumab 專案治療計畫(病人自費)
X-106002	Alirocumab (SAR236553(REGN727)75 mg/ml) / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
X-106003	阿米巴眼藥水專案藥物申請

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:15)