

亞東紀念醫院

2017 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2017 年 4 月 24 日（星期一）11:58~14:00
地點：六樓第六會議室
主席：張至宏副主任委員
執行秘書：孫淑慧主任
王景源委員、何國章委員、章修璇委員、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、王明賢委員
請假委員：張淑雯主任委員、廖又生委員、周繡玲委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、梁嘉儀主任、劉昭宇醫師
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：2017 年 3 月 28 日（星期二）15:18~17:15
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 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：5 位；男性：6 位、女性：4 位；非機構人員：5 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。(共七件)

〈討論案件二〉討論案件一由於主持人尚未出席會議，先進行其他案件討論

案件編號	106035-F	案件類別	一般案件(已有許可證藥品的非 回溯性研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫				
經費來源	自行研究無經費補助				
審查意見	如議程附件二(P)				
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

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：經主持人修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：登錄資料繁多，同意書僅提及心跳、血壓、用藥...等等，因研究尚包含肝腎功能、生化功能及血球等檢驗值，建議一併寫入較完整。3.其他風險評估：使用臨床常規檢驗項目登錄，對受試者無額外風險。

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，需檢附 DSMP 執行情形。

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. 登錄資料繁多，同意書僅提及心跳、血壓、用藥等等，因研究尚包含肝腎功能、生化及血球檢驗等檢驗值，請主持人於受試者說明及同意書二、研究方法與程序段落個案報告表處補充其他登錄資料。

〈討論案件三〉

案件編號	106039-F	案件類別	一般案件(有關基因的研究，侵入性方法取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣侵襲性粘液性肺腺癌的臨床特徵，分子改變機轉和存活分析的研究				
經費來源	台大亞東合作計劃				
審查意見	請見議程附件三(P)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：雖強調屬剩餘檢體之研究，仍需經手術室取得檢體，應遵守手術室管理委員會規定及依本會規定補充檢體處理及取得流程，並經病理科專家確認。2.受試者同意書內容及格式：研究方法與程序段落中，若您的初步診斷為侵襲性粘液性線癌，會進組織細胞培養，後續進行之研究需補充說明；了解癌細胞基因突變與臨床資料的關連，應補充說明為哪些臨床資料，例如基本資料、癌症診斷及治療相關資料。3.其他風險評估：去連結時間為研究結束後一年，若不入庫恐不符合人體生物資料庫之規定，建議研究結束後即去連結。

非醫療委員意見：經主席詢問無其他意見。

投票統計：修正後通過 6 票，修正後提下次會議討論 4 票；追蹤審查頻率半年 2 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，經原審委員確認後通過。

1. 需補充檢體取得及處理流程，並經病理科專家確認是否可執行。
2. 受試者說明及同意書請補充以下內容：
 - (1) 二、研究方法與程序(3)倒數第五行，會進行組織細胞培養後面請補充「並進行基因分析」等敘述，以利受試者了解
 - (2) 二、研究方法與程序(3)倒數第二行，臨床資料，請補充說明有哪些臨床資料，至少需包含基本資料、癌症診斷及治療相關資料等。
 - (3) 十、資料保存年限最後一句，去連結為自計畫結束後一年開始，請改為自計畫結束後即進行去連結。

(討論案件一)

案件編號	106013-F	案件類別	一般案件(侵入性治療)	臨床試驗期別	
計畫名稱	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較				
經費來源	自行研究無經費補助				
審查意見	如議程附件一(P)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

協同主持人於 12:18 出席會議說明研究背景及相關文獻

主持人於 12:30 出席會議說明研究設計

研究團隊與委員討論內容摘要：

1. 隨機分配可能衍生倫理爭議及不符合受試者期待之狀況，例如腫瘤體積小且位於周邊，以目前趨勢可能較傾向做亞肺葉切除，但受試者卻被隨機分配至肺葉切除，建議改為立意取樣，針對肺功能保留狀況及受試者期待進行分組。主持人回覆知情同意時會詳細說明 2 種術式間的差異並完全尊重受試者的決定，是否改為立意取樣需與其他中心討論後再決定。
2. 國內進行亞肺葉切除之經驗如何?是否有相關成效分析?主持人表示近幾年因早期篩檢發現比例增加，故近 2-3 年對於合適的病人會採取此術式，目前看來成效良好，但尚未有完整數據分析。
3. 對於主持人所提出之其中一篇文獻，五年後之存活率亞肺葉切除組似乎劣於肺葉切除組，是否有分析原因為何?主持人回覆肺癌一般是以五年存活率做為療效指標，且該篇文獻為回溯性研究，一般會存在選擇性誤差，文章內亦有說明。
4. 2 種術式在費用、復原期、住院天數是否皆相同?亞肺葉切除預期最大的好處為何?主持人回覆肺葉切除一般於術後會至 ICU 觀察，故住院天數可能較長一些，至於手術費用、傷口復原狀況無太大差別。亞肺葉切除可保留較多肺葉，對於原本肺功能就不好的病人，預期較有正面影響。委員詢問相較於肺功能保留，癌症病人更為關心的應是治癒與否，亞肺葉切除對於部分病人是否會增加復發率?主持人回覆若一開始進行肺葉切除，由於切除體積較多，多年後若另一側肺葉癌症復發較難進行手術，2 者各有利弊。

研究團隊於 12:50 簽退

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：建議立意取樣，針對肺功能保留狀況及受試者期待進行分組，而不進行隨機分配，需帶回與其他中心討論；計畫書、中文摘要、申請書(28.)與 DSMP 中的期中分析時間需修正一致；新案申請書 27 研究模式應改為介入性研究、30.是否有 DSMP 需重新勾選；本研究追蹤三年，但文獻皆討論五年存活率，是否宜改為五年？2.受試者同意書內容及格式：納入人數、納入排除條件及隨機分配方式需補充說明；追蹤時間及追蹤內容需說明，計畫書的評估項目或個案表中追蹤項目多項未列入同意書，例如生活品質、基本資料、開刀相關資料、病史及治療方式等等，應補充；預期效益應更明確說明是哪些療效，例如計畫書之 primary endpoint；依主持人說明，兩種術式還是有些差異，例如醫療花費，肺功能影響、復原時間(需不需入住加護病房)、復發率...等等，應說明清楚。3.其他風險評估：較不常使用之術式，是否需要投保責任保險，因非新醫療技術，應可不投保。

非醫療委員意見：1.此兩種術式是否均為國內現行方式？2.醫療花費，復原時間等等兩者之差異為何？3.其中一個研究其五年存活率有差異之主要原因為何？

投票統計：修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 5 票；追蹤審查頻率半年 11 票，一年 1 票，需檢附 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年需檢附 DSMP 執行情形。請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過。

1. 受試者分組方式，建議以立意取樣分配，參考文獻之存活率皆探討五年存活率，本研究只追蹤三年，是否修改為五年，以上兩點請主持人與其他中心討論。
2. 新案申請書請做以下修正：
 - (1)27.研究模式應改為介入性研究。
 - (2)28.是否有期中分析，依計畫書及 DSMP 敘述應改選有，並請確認分析時間，修改中文摘要、DSMP 內容一致。
 - (3)30.請勾選第一項，是有 DSMP。
3. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 二、研究方法與程序請補充納入、排除條件，受試者人數，分組方式(隨機分配或立意取樣如何分組)並請加註如受試者不願接受此分配方式則請不要參與試驗等敘述、後續追蹤時間及追蹤項目(個案報告表所包含之項目均需列出)。
 - (2) 四、預期研究效果，請補充說明是什麼樣的臨床治療療效(是否如 primary endpoint 所列)，以利受試者了解。
 - (3) 六、其他可能損失，依主持人於會議中之說明，兩種術式並非完全相同，請補充說明差異之處及各自優缺點。

〈討論案件四〉

案件編號	106040-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	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究				
審查意見	請見附件四(P)				
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 12 人進行討論，11 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：對於臨床族群所進行之研究無特別問題，但第一年針對大專院校之問卷回收方式，即使如主持人回覆問卷調查是於導師/新生訓練時間進行，仍會影響到學生受教權，且由老師發放亦會對學生造成壓力，建議改成以問卷回收箱於非班級內定點回收，受試者毋須於教室內團體施測，並將問卷發放及回收方式補充於計畫中文摘要中。問卷內容繁多，經委員現場評估 30 分鐘應不足以填寫完成，建議改為 60 分鐘。2.受試者同意書內容及格式：民法規定 20 歲成年，本案包含未成年人，根據人體研究法應取得家長同意，因此需提出非臨床族群受試者說明及同意書，並需包含身心不適之風險及處理方式，結果是否提供學校輔導室參考等內容。3.其他風險評估：問卷內容冗長且部分題目較為敏感，建議提供精神科心理輔導專線。教育部至大專院校進行研究需校方與家長會同意且應知會教育部。

非醫療委員意見：(1)知情同意需確實取得，不應以未填寫不同意書者代表同意之方式進行。(2)至大專院校進行研究需校方同意且應知會教育部。(3)受試者族群不同，問卷結果不一定相同，本案僅有兩校參與研究，如何代表非臨床族群？(4)問卷內容太多是否可刪減或增加填寫時間？

投票統計：修正後通過 2 票，修正後提下次會議討論 8 票，不通過 1 票。

決議：修正後提下次會議討論。

針對第一年大專院校研究部分：

1. 至大專院校進行研究需校方同意且應知會教育部，請主持人發函至學校，經家長會與教育部同意後方可執行，以避免日後可能產生之糾紛。
2. 請補上完整受試者說明及同意書。本國民法規定，成年為 20 歲，因大專院校尚有未成年人，根據人體研究法規定，7~19 歲未成年受試者需本人與法定代理人同意，同意書內容需包含身心不適之風險(問卷內容敏感，可能造成受試者情緒波動)及處理方式、心理輔導專線提供諮詢服務、問卷結果是否同意提供學校輔導室參考等內容。
3. 計畫書請補充問卷發放及回收方式，應由受過教育訓練之研究人員而非教師進行問卷之發放，受試者不應於教室內團體施測並統一回收，建議設問卷回收箱於定點回收，例如輔導室、保健中心等等。
4. 臨床及非臨床問卷填寫時間(含面談)建議修改為一小時。

〈討論案件五〉

案件編號	106044-F	案件類別	一般案件(無法確定受試者隱私權是否受到保障,所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別。例如特定基因之研究、HIV 之病歷研究。)	臨床試驗期別	
計畫名稱	疑似 Triumeq 引起之橫紋肌溶解症				
經費來源	自籌(自行研究,無經費贊助)				
審查意見	請見議程附件五(P)				
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 11 人進行討論，10 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：臨床上常用治療藥物，探討之副作用亦為常有報導之橫紋肌溶解症，辨識受試者身份之風險低。2.受試者同意書內容及格式：研究風險低，且簽署同意書反而增加身份暴露風險，同意可免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：個案報告，無其他特別風險。

非醫療委員意見：經主席詢問後無特別意見。

投票統計：通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件六〉

案件編號	106048-F	案件類別	一般案件(有關藥品的非回溯性研究)	臨床試驗期別	III
計畫名稱	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性				
經費來源	賽諾菲股份有限公司				
審查意見	請見議程附件六(P)				
追蹤審查頻率	一年，需檢附 DSMP				

(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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：廠商贊助之多國多中心臨床試驗案件，藥品於我國已上市，因此不需主管機關核准。2.受試者同意書內容及格式：部份回診需做之測量未於同意書中說明，建議將英文摘要中 study flow chart 翻成中文做為同意書附件，以利受試者了解試驗，p9 空腹血糖值處出現自我量測 HbA1c 需聯絡試驗醫師，但受試者應只能量測血糖值的部份，需修正；p12 第一行於期楚期語意不清，需修正；p14 本試驗未投保臨床試驗責任保險應寫出。3.其他風險評估：無其他特別風險。

非醫療委員意見：血糖機是否回收?血糖機的價格不高一般而言不回收。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票，需檢附 DSMP 執行情形。

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

受試者說明及同意書請做以下修正：

1. 請依英文摘要 Study flow chart，提供中文版內容做為同意書附件，以利受試者了解試驗。
2. P.9 空腹血糖值段落，超出如下自我量測空腹血糖特定值時需聯絡醫師，請確認 HbA1c 是否誤植，受試者無法自我量測 HbA1c。
3. P.12 第一行於「期楚期」語意不清，請修正。
4. P.14 請於損害補償與保險(五)補充本試驗未投保責任保險。

〈討論案件七〉

案件編號	106058-F	案件類別	一般審查案件(其他經主管機關要求)	臨床試驗期別	
計畫名稱	駕駛員之工作型態對心血管疾病與新陳代謝症候群之影響探討-以大台北地區計程車司機為例				
經費來源	亞東與亞技產學合作計畫				
審查意見	請見議程附件七(P)				
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

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：本院既有以及向外部購買之去連結資料庫分析，屬次級資料分析。2.受試者同意書內容及格式：運用去連結資料分析，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：無其他特別風險。

非醫療委員意見：經主席詢問，無其他特別意見。

投票統計：通過 10 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件八)(P)

(一) 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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：經詢問學術研發室，依據科技部補助專題研究計畫作業要點，研究計畫相關實驗進行之審查費（如人體試驗委員會等審查費）可報支業務費。

討論內容摘要：各審查會針對科技部計畫，收取五仟至四萬不等之新案審查費用，參考他院收費狀況及學術研發室意見，科技部研究亦需收取審查費用。

決議：科技部計畫，新案審查費用一律收取五仟元審查費，於科技部計畫通過後繳交。

另符合免收審查費條件之案件，在計畫完成審查後自行撤件，以及通過未執行即結案者，需補繳審查費用肆仟元，「完成審查後」之字句易造成誤會，是否可改為進入審查程序後。

決議：改為「分發委員審查後」。

(二) 前期會議決議：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。

執行情形追蹤：修改於變更案及持續審查之標準作業程序較為適宜。

另重新排列變更案件需檢送之表單，修改計畫變更申請表內容與線上變更案申請書內容一致，加入申覆作業等修正。

決議：1. 同意追蹤審查頻率之修改列於變更案及持續審查之標準作業程序。

2. 同意變更案審查標準作業程序其他修訂。

(三) 實地訪查時間2016年12月6日

案別	計畫名稱	訪查結果及建議	後續追蹤
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	需提交試驗偏差報告： 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，並應附上研究人員所需檢附之資料。	尚未提出偏差報告及人員變更

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，並請主持人進行再教育，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。

前期會議決議：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。

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，否則本會將發文通知該單位主管，並請協同主持人進行再教育，檢附兩次上課證明後，始得送新案。

執行情形追蹤：協同主持人目前人在墨爾本，4月21日發信說明其於第一次偏差發出後，已於2017年上傳去年11月24日完成行為與社會科學倫理的課程，但不符本會對偏差再訓練之要求，其中一名訪員至4月中才取得訓練證明，於會議前已填寫變更申請，但尚缺主持人簽名因此未送出；並已送出第二次偏差案通報，協同主持人承諾10月份回國後將補齊特定偏差學分。

決議：待協同主持人回國必需儘快補齊偏差相關訓練證明，暫不發函通知單位主管。本案待變更案及偏差案審查完畢後始得完成結案程序。

三、變更案件(共十件)(附件九)(P195)

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
103048-F(8)	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(Cdiffense™)	1.計畫書名稱，於末端增加商標名：(Cdiffense™) 2.全球收案增加至 16,500人，並增加試驗中心數至 350 個 3.因試驗暫停，試驗期限將延長 3 年。 4.依 IDMC 建議試驗三年全程蒐集受試者嚴重不良反應事件 5.期中分析由三次改為四次 6.信件告知受試者安全性資訊更新，疫苗非心臟事件之成因 7.年度更新 IB	通過變更	進行中重簽(變更通過後將重新開始收案)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中受試者需重簽同意書。

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
103073-F(1)	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	展延試驗期限、新增研究人員	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 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
104022-I(6)	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	同意書更新 癲癇相關安全興資訊	通過變更	進行中重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中受試者需重簽同意書。

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
104036-F(2)	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵	增加受試者人數，展延試驗期限(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 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
104058-F(3)	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	增加受試者人數及展延試驗期限(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 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(2)	第 I/II 期臨床試驗 --以自體間質幹細胞產產品 (RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎	依主管機關要求修改試驗期別為 phase I, 因而修改多份文件計畫書、IB、ICF、CRF；新增受試者懷孕伴侶或配偶說明及同意書、受試者提醒卡	通過變更	不需重簽(尚未開始收案)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未開始收案。

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
104198-F(3)	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、增加受試者人數(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 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
105060-F(1)	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性	1. 刪除 NSAID 為禁止併用藥物 2. 接受 sreening visit 內前 3 天各中心之檢測結果 3. 放寬原應於 Visit 2	通過變更	不需重簽(尚未開始收案)

雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	檢測項目可於 Visit 1-2 間執行 4.新增招募廣告 5.展延試驗執行期間		
------------------	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未開始收案。

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
105105-F(1)	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	1. 修正納入條件第 3 條檢測範圍以納入不同族群之受試者 2. 增加翻轉 E 視力表為檢測工具 3. 新增統計方法 4. 增加修正說明 5. 收案總人數不變,但各試驗場所收案人數上限擴增為 55 人(同意書仍維持 22-33 人)(同步修正中英摘及同意書) 試驗流程手冊聯絡人員職務調動及聯絡方式變更	通過變更	尚未收案,如收案需簽最新版同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未收案，如收案需簽最新版同意書。

決議：通過此案變更，尚未收案，如收案需簽最新版同意書。

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
106009-F(1)	生命意義對樂齡醫療志工簽署預立醫療指示意願之影響因素	因問卷為匿名,卻要填寫同意書,知情同意方式改口頭同意;取消問卷預試	通過變更	申請免除受試者同意書

(委員共 23 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，申請免除受試者同意書。

決議：通過此案變更，同意免除受試者說明及同意書。

四、持續審查報告(共十一件,含臨時提案一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

- 1.報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：5 件。
- 2.高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：2 件。(103146-F、104160-I 半年)
- 3.同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(104036-F)
- 4.報告延遲繳交超過證書期限，已同步提出展延試驗期限申請，建議核發同意臨床試驗證明書者*：2 件。(103022-F、104058-F)
- 5.臨時提案：審查完成時議程已發送，然證書期限至 2017 年 6 月 2 日，若提下次會議恐導致過期，經在場 11 名委員同意進入本次會議討論：1 件。(105037-I)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
099117-F*	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	3 月 24 日/2017/05/16	報告內容完整,通過持續	通過持續審

			審查報告	查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
103022 -F*	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 meter)比對計畫	3月27日/ 2017/04/30	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
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(Cdiffense™)	4月12日/ 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,核發 同意臨床試 驗證明書
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	4月12日/ 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,核發 同意臨床試 驗證明書
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	4月13日 (高) / 2017/12/04	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
104036 -F*	夜食症候群:盛行率、評估和臨床 特徵	4月10日/ 2017/05/28	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
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	3月22日/ 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,核發 同意臨床試 驗證明書
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	3月31日 (高) 2017/11/16	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
105019 -F*	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋 儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物 的遵從性對於症狀改善程度	4月13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	通過持續審 查報告,核發 同意臨床試 驗證明書
105037 -I*	一項第二期、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照的試驗,以MHAA4549A (單株抗體)合併Oseltamivir 治療 嚴重A型流感,並相較於 Oseltamivir	4月19日/ 2017/06/02	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
105060 -F*	新藥Antroquinonol 在高膽固醇血 症與高血脂症患者降脂療效的前瞻 性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗 研究	4月19日/ 2017/06/01	迄今尚未開 始篩選個 案,敬請計 主持人能 密切掌握 試驗進 度,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;提 醒計畫主持 人密切掌握 試驗進度

五、結案報告(共三件)

◎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。(104113-F)
2. Final report 未附，建議核發結案不完整通知書：1 件。(100075-J)
3. 經費未過未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(105008-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	報告內容完整，通過結案報告，Final report 預計 2017 年 10 月釋出，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料置皆隱密保存，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	通過結案報告，final report 未附核發不完整結案通知書
104113-F	闌尾黏液性腫瘤的突變分析	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認蠟塊已歸還	通過結案報告，核發結案通知書
105008-F	超音波回饋凱格爾運動對於 mirabegron 治療女性膀胱過動症之影響：一種隨機前瞻性的研究	報告內容完整，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

六、中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。

編號	計畫名稱	計畫期限
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	2017/01/31

決議：由本會逕行結案，列為終止案件。與前次會議逕結案件一同進行實地訪查。

七、標準作業程序修訂

(一) 嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 加入未預期問題，新增審查表，由原審醫療委員審查。
2. SUSAR 定義有錯字、新增醫療器材缺失定義、
3. 通報原則及審查程序
 - (1) 藥品相關研究：SUSAR 才需通報，專責藥師先審，再給原審醫師委員審查。
 - (2) 新醫療器材：院內 SAE 七日內補資料、可能導致嚴重醫療器材不良反應之醫療器材缺失(以未預期問題通報)、其他機構所發生之 SAE 十五日內補資料；由原審醫療委員審查。
 - (3) 新醫療技術：院內 SAE 七日內補資料；由原審醫療委員審查。
 - (4) 所有研究類型：與研究相關的未預期問題、試驗完成後之嚴重晚發性不良事件。
 - (5) 所有表格均依以上內容修改格式或名稱以符合各項通報之需求。

(二) 個案報告審查標準作業程序，修改表單格式。

(三) 特殊藥物，審查結果應於七個工作天內通知申請人；誤植內容更正。

參、報告事項

一、2017 年 3 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件十)(P)

- a. 院內部份：0 件。

- b.院外部分：共 53 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：10 件，存查：5 件。後續追蹤：5 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 3 月進行實地訪查：零件。

三、2017 年 3 月中止或終止案件：三件(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

四、偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104022-I(3)	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	受試者出國旅遊無法回診	受試者個人因素，。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104028-I(9)	一項第三期、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	返診日適逢年假期間，受試者無法配合於計畫書設計之治療期(第-4 天至第+2 天)內返診	因受試者過年期間無法如期回診。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104181-F(1)	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	1. 3 名受試者未簽署最新通過版本之受試者同意書。 2. 1 份受試者同意書收案人員未簽名	可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；案件結案，相關資料存檔備查。
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。	2 名受試者於 Day 1 返診時，其 IVRS 系統隨機分配早於電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表的時間，不符合計畫書規定之「電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表需在隨機分配前完成」	此偏差屬於研究團隊成員未能嫻熟掌握試驗流程所致，已改善(內部已進行再訓練)。同意試驗繼續進行，並存檔備查。

五、其他事項通報核備：共六件。

案別(通	計畫名稱	通報日	通報事項
------	------	-----	------

報序)		期	
103048-F(10)	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(Cdiffense™)	3月6日	定期安全性報告
103064-I(6)	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者	3月30日	主持人手冊頁碼錯誤更正
104144-I(2)	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	3月2日	定期安全性報告
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	3月9日	定期安全性報告
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	3月14日	通報多中心通知信函：釐清在計畫書中關於嚴重不良事件報告收集時間的描述不一致；修正 2016 年 12 月 7 日所釋出的計畫書澄清信函中的錯誤描述
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	3月9日	6 個月試驗藥物及安慰劑安定性更新報告

決議：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2017 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十三件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
105146-F	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究
106001-F	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗
106009-F	生命意義對樂齡醫療志工簽署預立醫療指示意願之影響因素
106011-F	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析
106014-F	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策
其他合法審查會審查過案件(共四件)	
案別	計畫名稱
106025-I	第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性
106028-I	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
106031-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
106032-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
簡易審查案件(共十一件)	

案別	計畫名稱
106016-E	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究
106020-E	食道金屬支架結合同步放射化學治療對於食道癌治療是否安全?
106022-E	綠光雷射用於治療聲帶息肉之成效分析
106023-E	小腸內視鏡診斷小腸疾病之描述性研究
106024-E	達文西子宮肌瘤切除術合併帶倒鉤縫線和傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術合併帶倒鉤縫線的比較
106027-E	使用吸入型類固醇藥物醫囑性與空汙成分分析對於氣喘控制與嚴重氣喘發作衝擊之影響探討
106029-E	運用組合式照護計畫減低慢性阻塞肺疾病急性發作患者的再住院與提升生活品質
106033-E	聲帶組成性質與發聲閾值壓力之關聯性探討
106034-E	嗓音功能運動與共鳴嗓音治療法之成效
106036-E	利用內視鏡黏膜剝離術治療牙關緊閉之口腔癌患者的下咽腫瘤:個案系列報告
106037-E	建構台灣緊急救護技術員教育系統之各層級緊急救護技術員核心能力調查
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
106026-W	運用互動式教學系統及其他創新教學技巧於藥學實習生之學習成效研究
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
106030-C	成功治療感染單核細胞增多性李斯特菌的第一孕期孕婦:案例報告和文獻綜述。
106042-C	以經皮栓塞抽吸清除活體肝臟移植後靜脈管道之早期栓塞(病例報告)

二、2017 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共二十五件)

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
098020-2(8)	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 placebo	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
100100-J(18)	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	更新全球參與相關研究暨服用試驗藥物之人數及安全性資料(主持人手冊,新增試驗安全性相關文件)	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
102021-F(1)	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	展延研究期限(計畫書、同意書、申請書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
103022-F(2)	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 meter)比對計畫	展延試驗期限(計畫書、中英摘、申請書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
103026-I(10)	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. IB:更新安全性資訊 2. ICF: a. 修改試驗國家及中心數量。b. 修改字句使說明更詳細。c. 修改最新統計人數及副作用說明 3. 日後生物醫學 ICF: 補充損害補償說明 4. 新增廠商通知信函:澄清體重秤的精準度/校正日誌不需在試驗結束時歸還。摘要及 3.1 章節	通過變更	研究進行中需重簽

103063-I(9)	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	錯字修正 1. IB:更新安全性資訊 2. ICF: a. 修改試驗國家及中心數量。b. 修改字句使說明更詳細。c. 修改最新統計人數及副作用說明 3. 新增廠商通知信函: a. 澄清計畫書體重秤的精度/校準日誌不需要在試驗結束時歸還給。本信函不改變試驗計畫書。 b. 說明ICF已根據新版的主持人手冊更新風險語言說明。	通過變更	研究進行中需重簽
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	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)
103182-I(2)	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	1. 多國多中心研究，目前已結束收案。原訂招募2500位受試者，有國家未能順利收案，且各國考量不再延長收案期，因此直接降低預計受試者人數為2000人，並依此調整相關統計值。 2. 將原本計畫書中誤植之敘述刪除及修正。 3. 更新委託者公司英文名稱	通過變更 (已退出主副審，符合簡易審查圍)	不需重簽 (未變更同意書)
104004-I(9)	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	研究人員離職	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104038-I(7)	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. 依衛福部要求新增試驗機構於首頁及新增主持人簽名欄；2. 其他版本同意書首頁執行年限修改(已於第五次變更通過)	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104077-F(2)	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	新增研究人員協助試驗進行	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104141-I(4)	探索性第二/三期、隨機分配、	修改計畫名稱; 移除	通過變更	研究中重

	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	年齡上限、有關低血糖相關限制；回診間隔；敘明生物標記檢體之利用；更新抽血項目及量；修改不禁止併用貧血治療；展延試驗期限(計畫書、中英文摘要、IB、ICF、新增 ICF 附錄：生物檢體研究同意書)	(已退出主經會第二次會議討論)	簽
104146-I(9)	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	競爭性收案，收案狀況良好，提高本院收案人數，全台人數未變	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
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	受試者同意書，試驗人數	第二次會議通過	不需重簽 (不影響受試者權益)
105037-I(3)	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	變更患者臨床狀態之指標(計畫書，中摘，IB，各版同意書，預約卡，廠商信件)	通過變更	不需重簽 (尚未收案)
105075-I(2)	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	修正納入條件第 2 條。刪除誤植之篩選期空腹血脂。變更試驗藥物目前之風險與毒性資訊(ICF、IB、廠商說明信函)	通過變更	不需重簽 (尚未收案)
105076-I(3)	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。	修正納入條件第 2 條。刪除誤植之篩選期空腹血脂。變更試驗藥物目前之風險與毒性資訊	通過變更	進行中重簽
105076-I(2)	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。	新增兩名研究護理師	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
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. 新增健康族群藥動學(popPK)模型，更清楚定義試驗資格條件 2. 將同意書分兩份，依主管機關要求修改、允許具生育能力女性參與試驗、降低參與者年齡、更新評估指標、排除正接受體外膜氧合者、調整類固醇使用、新增電子評估(eCOA)器材說明、心電圖測	通過變更	不需重簽 (本次變更通過後開始收案)

		量,刪除劑量分發說明 3.新增 IB 附錄,更新安全性資訊 4. 新增 IDMC Charter 5.展延試驗期限		
105098-E(1)	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	增加研究族群,增加 20 位年齡 20~25 歲、於一年內沒有跌倒經驗的年輕人(計畫書、個案報告表)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
105110-E(1)	探討 APP 介入照護措施對口腔癌病人術後需求及生活品質之成效	放寬收案條件,增加門診病患;問卷填寫時間及補償金額改變;增加問卷說明(計畫書、ICF、中摘、調查問卷)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
105111-E(1)	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	修正收案年齡,提供對照組與實驗組相同的監測工具,提升嚴謹度及一致性(計畫書、ICF)	通過變更	全部重簽
105113-I(2)	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	主持人手冊 1. 因應臨床前,第一期試驗及進行中的第二期試驗內容進行更新 2. 刪除 SB9200 作為呼吸道融合病毒潛在療法之內容 個案報告表 1.增加已核准之延伸試驗表格	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
105126-I(1)	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	同意書委託單位委託誤植更正為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	行政變更 會議核備	不需(尚未收案)
106016-E(1)	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	補回主持人簽名欄位(同意書)	行政變更 會議核備	不需(尚未收案)

三、 2017 年 3 月通過持續審查報告案件清單 (共十三件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明:

1. 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: 4 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: 8 件(105037-I 三個月;104110-F、104141-I、104146-I、104147-I、105060-F、105093-I、105101-I 半年)
3. 特殊藥物追蹤,採存檔備查,不需核發證明書: 1 件。(X-105006)

案別	計畫名稱
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
104016-E	心血管疾病的表現、病因、危險因子、治療及預後之關聯性
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

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】
104110-F	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
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) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 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 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
104147-I	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
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
105060-F	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究
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
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 III 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
X-105006	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患

四、 2017 年 3 月通過結案報告案件 (共十五件)

◎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. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(103122-I)
3. 特殊藥物申請結案，已通報主管機關核備：1 件(X-105008)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102177-F	燒炭和嚴重服藥自殺個案之質性訪談暨心理認知功能和腦核磁影像研究	已於 3 月 10 日核發結案通知書	報告內容完整，經費未通過，可屬合理結案	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
103122-I	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)	3 月 9 日補交 final report	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
104018-E	Cyr61 在急性腎損傷的診斷角色：與脈波分析的相關性研究	已於 3 月 10 日核發結案通知書	通過結案報告	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
104057-E	營養減重計畫介入社區代謝症候群高危險民眾之影響	已於 3 月 10 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	依計畫書，研究結束後，所有研究材料包括受試者同意書、問卷將一併銷毀處理，與主持人確認均已銷毀，因此未至實地查核
104078-E	頭頸癌症存活病人健康相關生活品質及生存效益之評估	已於 3 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隱密保存確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及

		書		檢體之使用
104079-E	口腔癌術後病患照護需求及其生活品質之探討	已於3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
105009-C	照護罕見遺傳疾病~甲基丙二酸血症(MMA)洗腎個案經驗分享	已於3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
105014-F	以綜合轉譯基因體學方法來探究肝癌幹細胞治療的抗藥性	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，未獲經費補助，可屬合理結案	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
105016-E	探討缺血性腦傷害時類鐸受體與14-3-3蛋白質在神經細胞之重組現象	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
105033-C	僅依賴影像做出臨床診斷？或是理學及神經學檢查仍有其重要性？	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究無額外衍生之可辨識受試者資訊故無需查核；本研究未涉及檢體之使用
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	已於3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
105124-C	心房纖維顫動合併冠心病病人使用抗凝血劑之案例報告	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告無額外衍生之可辨識受試者資訊故無需查核；本研究未涉及檢體之使用
105140-C	口腔底蜂窩性組織炎	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告無額外衍生之可辨識受試者資訊故無需查核；本研究未涉及檢體之使用
105141-C	抽腹水後發生腹腔內出血之案例探討	已於3月10日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告無額外衍生之可辨識受試者資訊故無需查核；本研究未涉及檢體之使用
X-105008	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患	3月20日已呈報主管機	通過結案報告	專案藥物使用，無需實地查核

五、2017年3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。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:00)