

亞東紀念醫院

2017 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2017 年 5 月 26 日（星期五）12:04~14:24

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

請假委員：陳芸委員、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、邱飄逸助理教授、受試者代表(愛滋病個案管理師李幸娟)

出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%

開會頻率：每月

上次會議時間：2017 年 4 月 24 日（星期一）11:58~14:00

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：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 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。

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)

〈討論案件一〉

案件編號	106010-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	探討近期發生急性冠心症事件之東南亞患者的血脂處置前瞻性觀察性研究		
經費來源	Sanofi-aventis 新加坡私人有限公司 委託 昆泰股份有限公司		
審查意見	請見附件一(P8)		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(主持人/廠商無法於兩個月內有效回覆，提會撤件)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：依本會標準作業程序，無法於兩個月內有效回覆，視為撤件。

決議：研究團隊無法於兩個月內有效回覆本會審查意見，本案撤件，如欲進行相關研究，必需重新申請。

〈討論案件二〉

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	請見附件二(P10)
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)

(前次會議決議修正後提下次會議討論)

前次會議討論決議：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。

(委員共 8 人進行討論，8 人進行投票)

討論內容摘要：主持人已依前次會議決議建議修正內容，並提出非臨床族群受試者說明及同意書，但內容仍有建議補充之處，建議加註未滿 20 歲需父母簽同意書；中途退出不影響醫師對您的醫療照護這段應不適用，改為學校不會處罰或影響權益；臨床族群同意書身心副作用建議依非臨床族群加上問卷內容敏感。

非醫療委員意見：建議於非臨床族群同意書加註若您未滿 20 歲，法定代理人(父或母)必需同時簽署同意書。

投票統計：修正後通過 8 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需提供 DSMP 執行情形。修正後經執行秘書確認後通過。

請主持人修正以下文件：

1. 非臨床族群受試者說明及同意書

- (1) 研究方法段落，請於「請學生在瞭解本研究目的後簽署本同意書」後加上「若您未滿 20 歲，法定代理人(父或母)必需同時簽署同意書」。
- (2) 受試者中途退出段落，「此項決定並不影響醫師對您的醫療照護」建議改為「學校不會處罰您或影響您的相關權利」。

2. 臨床族群受試者說明及同意書，身心副作用段落，「若因訪談...時間過長」後加上「或內容敏感」。

由於受試者代表及主持人已到場，調整討論案件順序

〈討論案件五〉

案件編號	106069-F	案件類別	一般案件(符合簡審範圍之特殊性質案件---敏感議題)	臨床試驗期別	
計畫名稱	社交網絡分析與愛滋接觸者追蹤應用於台灣男男間性行為者之成效探討				
經費來源	台灣預防醫學學會				
審查意見	請見議程附件五(P55)				
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)(主持人要求出席會議說明)

(經主委口頭核示邀請本院 HIV 個案管理師做為受試者代表列席)

(12:44 受試者代表出席會議)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(12:52 主持人出席會議說明研究背景及目的)

(受試者代表、主持人、委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：委員針對研究執行細節詢問主持人並討論可行性(詳略)。

(13:06 廖又生委員入席)

(13:27 主持人離席)

(受試者代表及委員共 12 人進行討論，9 人進行投票)

受試者代表意見：分享平常與感染者接觸的經驗，一般會較注重隱私權(詳略)。

討論內容摘要：研究的風險與利益相當，如果受試者能夠提早知道自己是陽性，提早治療是好的，但研究方法有疑慮。由篩檢活動或滾雪球方式，由受試者提供接觸者聯絡資訊可能違反個資法第六條內容有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用，且因非公務機關無法符合第二款(公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施)或第四款(公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人)之排除條件，聯絡資訊就是需要可聯絡到個人，無法去辨識，且本案為標案執行，非屬公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務，此做法並無法源依據，除非有政府機關之公文要求執行，否則本會無法通過。

非醫療委員意見：1.收集受試者之接觸者聯絡方式涉及違反個人資料保護法，接觸者亦屬本案之受試者，未簽署同意書即收集亦不符合人體研究法之規定，且計畫主持人於回覆意見中提到若受試者被接觸者要求對質時可不需承認，雖本案目的為促進健康但無法同意本案之研究方法。2. 個資法第 6 條第四款的條件十分嚴格，可能無法符合，或可引用第六款之書面同意。3. 若公部門有法源可發函指示執行，可能可以強制執行。

(13:55 彭渝森委員離席)

(14:02 主委離席)

(14:05 受試者代表離席)

投票統計：通過 1 票，修正後通過 2 票、不通過 6 票。

決議：本案不通過。

1.雖然主持人認為依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」，受試者不可以拒絕提供其性伴侶/或接觸者的資訊，所以本研究可以向受試者詢問其性伴侶/或接觸者的資訊。然而上開條例適用的對象是「已感染者」，而本研究的受試者並不限於「已感染者」，故本研究不適用上開條例；此外，上開條例強制已感染者提供感染源資訊，此乃法律賦予主管機關的公權力，本研究團隊應無此公權力，故本研究不能以「受試者依法不得拒絕提供」為理由，向受試者蒐集其性伴侶/或接觸者的資訊。

2.本案雖立意良好，且主持人過往研究亦對愛滋病防治有非常大之貢獻，然若非由具有公權力之單位執行，收集接觸者資料未經過接觸者本人同意，恐有違反個人資料保護法以及人體研究法之嫌，為保護相關受試者、主持人及本院之權益，本案不通過。

(討論案件三)

案件編號	106061-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度				
經費來源	科技部(何威廷)				
審查意見	請見議程附件三(P24)				
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)(委員其一為協同主持人需離席迴避)

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：醫療常規手術不需另外送檢之剩餘檢體收集研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經代主席詢問無特別問題。

投票統計：通過 7 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

〈討論案件四〉於討論案件五進行前先討論此案，但尚無結論時先進行討論案件五

案件編號	106063-C	案件類別	簡易審查案件(個案報告之研究)
計畫名稱	靜脈營養輸注相關之成人肝功能異常以含魚油成分的複方脂肪乳劑反轉		
審查意見	請見附件四(P42)		
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本日請假)

(因藥師發表此議題是否合宜及是否需徵得原主治醫師同意等內容，委員建議提會討論)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論，共 9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：只有三例個案，科學性是否足以下定論，建議題目重訂，保守敘述不要下結論。2.受試者同意書內容及格式：僅以肝功能數值及輸注液使用分析相關性，未涉及隱私之曝露，同意可免受試者知情同意。3.其他風險評估：醫事人員發表案例報告是否應知會原主治醫師建議由原審委員判定，本案建議徵求原主治醫師同意後發表。

非醫療委員意見：建議題目重訂，保守一點不要下結論。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。修正後經原審委員確認後通過。

1. 請主持人修改題目，改為保守之敘述並包含個案報告。
2. 發表個案請先徵得原主治醫師之同意。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六)(P80)

三、變更案件(共二件)(附件七)(P92)

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
103020-I(4)	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	1.試驗計畫書： a. 修正總收案人數 b. 依 IB 新增安全性資料及更新不良事件的發生率 c. 修改試驗返診日期間隔 d. 因應近期發表的心血管臨床試驗結果更新主要及次要指標 2.摘要變更同計畫書 3.受試者同意書 a. 修正總收案人數 b. 安全性資訊更新 c. 修改試驗返診日期間隔 d. 更新試驗處理實驗室之地址 e. 修訂檢驗值範圍之單位 4.主持人手冊：更新研究藥品於所有臨床試驗中的安全性資訊，以及使用人數。 5.個案報告表:依 protocol 修正及定期更新 6. 新增 DMC Letters：新增定期的審查報告 7. 新增研究助理	通過變更	進行中重簽

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，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
106001-F(1)	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	1.經費通過後才給車馬費；2.展研試驗期限	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。

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*：6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)：7件。(106025-I 三個月；102151-F、104003-F、104168-I、104190-I、104191-I、105135-I 半年)
- 3.遲繳報告，證書期限已過，無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：1件。(103073-F)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
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	5月12日/2017/07/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書

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	4月18日 ^(高) 2017/12/16	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
103062-F*	緊急內視鏡及非內視鏡方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	5月12日/ 2017/07/05	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
103073-F*	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	4月19日/ 2017/04/27	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
103093-F*	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	5月12日/ 2017/06/30	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
103129-F*	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	5月9日/ 2017/07/01	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
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	4月24日 ^(高) 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
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	5月12日 ^(高) 2018/01/01	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
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	5月12日 ^(高) 2018/01/04	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
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	5月17日 ^(高) 2018/01/04	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
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	5月12日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	5月12日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
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	5月8日 ^(高) 2018/01/05	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

	球試驗(VICTORIA)			
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	5 月 4 日/ ^(高) 2018/03/10	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

五、結案報告(共五件)

◎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：5 件

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102142-F	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料已去連結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，核發結案通知書
103179-F	醫師開立鎮靜安眠藥物於特定高危族群：以社交網絡分析模式探究此行為可能的影響和傳播路徑	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料已去連結確保受試者權利之保護無虞(健保資料庫研究)；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
104104-F	維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
104151-F	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料皆隱密保存，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	通過結案報告，核發結案通知書
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 nifedipine HCl 注射劑在空腹狀態下之藥物動力學性質	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於廠商處，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

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、主持人諮詢：1 件。

案別	計畫名稱	諮詢內容	回覆與追蹤
105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討	(1) 需與受試者電話連繫，確認知情同意之過程，感到本會不尊重主持人且打擾受試者，建議若仍需維持以電訪確認知情同意過程，應於同意書上說明。 (2) 資料查閱過於詳細，有些資料為內部研究資料，不方便給予查閱。 (3) 去年初參與貴會舉辦 IRB 講習班，課程內容過多專有名詞(如 PI, ICF)，不易初學者了解。	(1) 針對實地訪查部份，因涉及作業流程，預計提至 2017 年第五次會議中討論。 (2) 課程過多專有名詞，已於日後課程中請講師加強說明以利學員了解。

八、標準作業程序修訂

(一) 嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

- (1) 新增未預期問題、醫療器材、新醫療器材、新醫療技術定義
- (2) 整合審查表及彙整表，並將檔名之”人體臨床試驗”刪除
- (3) 通報文件建檔及存放位置重整
- (4) 流程圖依修訂內容重畫

決議：同意上述標準作業程序之修改，修訂後發行。

(二) 案件申請標準作業程序(是否可更名，將”人體臨床試驗”刪除，及相關表單名稱)

- (1) 105 年度起之廠商贊助案件財務利益申報是否改為線上填寫，廠商贊助案件需申報財務利益關係
- (2) 已上市藥品研究是否可免填藥品基本資料表，僅附上仿單
- (3) 同意書末端加上本會告知受試者之訊息，例如何為研究、委員會簡介(包含本會可能與受試者聯繫等訊息)、受試者權益
- (4) 集團產學合作研究計畫是否視同院內出資之計畫，不收取費用；
- (5) 需經費通過才可執行之案件，是否如科技部般經費通過後收費

決議：第五點不通過，同意其他點建議，標準作業程序修訂後發行。

附帶決議：修訂實地訪查流程，在「隨機抽查一位受試者以電話方式確認受試者身份之真實性…」之前加上「經委員審視研究執行狀況及徵詢主持人意見後，視情形」。

(三) 案件變更審查標準作業程序

- (1) 同意書重新簽署說明列入 ISO 表單

(四) 易受傷害受試者保護標準作業程序

(1) 依一般審查標準作業程序，健保資料庫及病歷回溯研究依風險判定審查類型，而不一律以一般審查程序進行，修改易受傷害受試者保護標準作業程序及流程圖內容。

(五) 實地追蹤訪查標準作業程序

- (1) 原將至主持人實際收案處改為實際進行研究處。

決議：同意上述標準作業程序之修改，修訂後發行。

九、PTMS 系統收費問題：

2017/3/22 聯合會議中有提及當時與 CDE 商談 PTMS 合作事宜，原認為已沒有收費的問題，惟 4 月底才獲 CDE 回覆暫無法支援 PTMS 運作，且生技醫藥國家型計畫(NRPB)已於 106 年 4 月 30 日終止，為繼續提供系統之維運，需向各使用醫院收費。陽明提供的方案如下：

方案	內容	說明	預採用醫院
1	與陽明大學CIMS團隊 (以下簡稱CIMS團隊) 簽使用與維護合約	仍保有尋求「共識」的理想，這樣仍可依PTMS系統聯合協調會議的結論持續更新系統功能。 依本院使用狀況計算，每年維運費用約18萬元	台大、三總、榮總體系醫院、奇美醫院

2	與CIMS團隊簽約，「免費」取得美國NIH 版本之PTMS原始碼，自行維護。CIMS團隊會協助匯出資料，交給後續的維護團隊處理。	若自行維護，醫院初期需要投資人力及時間才能讓PTMS順暢運作。但必須要考量的一點是，各IRB/REC進行Harmonization，可增加多中心計畫的送件與審查的效率。一旦PTMS放到醫院後，會因客製化而逐漸有版本間的差異，未來各院自己的版本可能無法安裝由CIMS團隊開發的新功能。	嘉基第一年續用，第二年自行維護
3	與CIMS團隊簽約，「免費」取得美國NIH 版本之PTMS原始碼，請廠商維護。CIMS團隊會協助匯出資料，交給後續的維護團隊處理。	該公司須遵守醫院與CIMS團隊所簽合約之各項規定(僅供該院使用，不可將原始碼交給其他單位使用、不可為其它單位提供服務或修改此系統後為其它單位提供服務、不可販賣此系統、不可修改此系統後販賣等)，且醫院須自行與該公司簽訂維護合約，管理廠商的行為。	中國附醫、中山醫院

決議：建議本院採方案一執行，待 PTMS 正式來文後上陳院方簽核。

參、報告事項

一、2017 年 4 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件八)(P97)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：院外部分：共 30 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 26 件。其中，初始報告：10 件，存查：3 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 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 4 月進行實地訪查：一件。

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果	後續追蹤
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。	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但有以下建議： 1. 追蹤 ICF 重簽狀況。 2. 保險文件待補。 3. 編號 320019 號受試者的 D1 visit checklist PI 簽名待補	1. 將於下次持續審查追蹤 2. 保險文件已補 3. 已補並已存檔

三、2017 年 4 月中止或終止案件：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
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	2017/01/31

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
104036-F(1)	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵	第二次持續審查報告收到 25 份 ICF，其中一份受試者未滿 20 歲但 ICF 無法定代理	無法定代理人簽名，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。

		人簽名	
104064-F (2)	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	進行同意書解說及問卷收集之訪員非研究成員	1. 主持人、未經核備之訪員、協同主持人陳宗泰師，必需取得偏差實體課程之上課證明。 2. 此協同主持人參與之案件，無論其身分為主持人、共同主持人或協同主持人，爾後若有再於本院申請或執行，應列為優先實地訪查案件。 3. 本案已進入結案程序。
104144-I(4)	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	三名受試者因個人因素未於區間內返診	受試者因素，未影響其權益，因延遲通報，主持人需上 E-learning 偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
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	1. 需協助計畫進行之復健師(協同主持人)更換未及時提出(已執行試驗步驟);2. 超收受試者(原訂 62 人，已收 68 人)	案件執行程序和計畫書內容不符合，需上實體偏差課程；同意試驗繼續進行，並存檔備查。

五、其他事項通報核備：共零件。

決議：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2017 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
106012-F	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
106015-F	愛滋病毒感染患者之骨折風險評估
106017-F	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
其他合法審查會審查過案件(共六件)	
案別	計畫名稱
106041-I	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動 (AF) 且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)
106045-I	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)
106046-I	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病 (CAD) 的高風險第 2 型糖尿病 (T2DM) 受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域 (BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件 (MACE) 的時間
106051-I	第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性
106052-I	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
106062-I	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究
簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
106038-E	探討 linagliptin 和 rifampin 交互作用對於糖尿病患者之影響
106043-E	目標溫度控制療法對於院內突發性心跳停止病患存活與神經學預後之影響評估: 多中心研究

106047-E	經眶上鑰匙孔顱骨切開行開顱手術之臨床應用
106050-E	心衰竭患者身體活動對生活品質影響之探討
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
106055-C	肝癌合併門靜脈栓塞於多重降階治療後之移植(病例報告)
106059-C	案例報告: sofosbuvir 早期治療用以預防肝臟移植後的 C 肝復發

二、2017 年 4 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
103020-I(3)	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	IB 更新安全性資訊、CRF 依計畫書執行進行對應修正及定期更新, 新增試驗聯絡計畫相關文件及新增 DMC letters	通過變更	未變更同意書
103062-F(2)	緊急內視鏡及非內視鏡方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	變更為多中心案件, 收案人數不變(無相應文件)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103153-I(4)	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)	同意書更新副作用資訊, 並補充說明試驗藥品新資訊的提供; 主持人手冊更新試驗藥品針對氣喘開發之理由; 濃縮各章節內容; 新增 phase 3 試驗結果及 Reference Safety Information(section 5.6.1); 更新試驗藥品風險總覽(section 5.6.2)	通過變更	進行中受試者需重簽
104014-E(3)	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質: 第二年計畫	展延試驗期限(計畫書、受試者同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
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)
104136-E(1)	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	不需重簽(經本會免除同意書)
104191-I(6)	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	同意書修正誤植之受試者營養費補助資訊	通過變更	進行中受試者需重簽
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)
105101-I(3)	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	新增研究助理	行政變更會議核備	不需重簽(未變更同意書)

	試驗			
105126-I(2)	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	1.增加本國及本院受試者人，全球人數不變；2.計畫書補充說明低血鉀處理，更新風險，依變更後的藥物包裝更新相關敘述、調整統計分析說明、將 PE 與心電圖資訊包於安全性分析、修正文法與誤植；3.同意書補充試驗藥物使用相關指示及注意事項、修正及澄清每次返診補助費用、更新中央實驗室地址及負責人資訊、以及調整用詞；4.更新給藥時程卡欄位調整	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
106037-E(1)	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	計畫書、受試者說明書之試驗期間與新案申請書不符	通過變更	經本會核可以受試者說明書取代

三、 2017 年 4 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：12 件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：7 件(102028-F、104004-I 三個月；100100-J、100120-F、103153-I、104148-I、105113-I 半年)

案別	計畫名稱
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
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
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
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)
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
104014-E	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質: 第二年計畫
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
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
104136-E	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性
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
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
105024-E	雙北老化世代研究
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
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
105035-F	睡眠品質管理研究計畫
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
105059-F	多中心隨機試驗比較長效型甘精胰島素與常規型胰島素在急性中風後血糖控制的有效性與安全性研究
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
106002-E	腹腔鏡輸卵管保留手術治療子宮外孕的臨床效益

四、 2017 年 4 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：9 件。
2. Final report 未附，已核發結案不完整通知書：1 件。(102176-E)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：2 件。(102058-E、103055-I)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102058-E	影響子宮內膜癌病人預後之因子	4 月 24 日補交 Final report	通過 final report	補交 final report 未重新至實地查核
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	已於 4 月 13 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
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	已於 4 月 13 日核發結案通知書	通過結案報告，預計 2017 年第 2 季完成成果分析，待提交 final report 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
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	4 月 24 日補交 Final report	通過 final report	補交 final report 未重新至實地查核
104012-F	台灣糖尿病患者使用愛安糖相較於糖漸平與骨質疏鬆關聯性之前瞻性研究	已於 4 月 13 日核發結案通知書	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
104085-E	運用假體實驗配合臨床結果建置 Tc-99m TRODAT-1 自動化對位及定量分析平台	已於 4 月 26 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
104097-E	食道癌放射治療之肺臟劑量與放射性肺炎之回溯分析	已於 4 月 13 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妥善保存，確保受試者隱私保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	已於 4 月 13 日核發結案通知書	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
105045-C	案例報告：Dexmedetomidine 用於燒燙傷重症病人之鎮靜	已於 4 月 13 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

105074 -E	攝護腺癌經放射治療之 結果追蹤	已於 4 月 26 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 資 料 已 去 連 結，無 可 辨 識 資 料，無 需 進 行 實 地 查 核； 本 研 究 未 涉 及 檢 體 之 使 用
105122 -C	疑似 tigecycline 導致急性 胰臟炎之案例報告	已於 4 月 13 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
105123 -C	疑似 phenytoin 導致血小 板低下之案例報告	已於 4 月 13 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

五、2017 年 4 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)