

亞東紀念醫院
2017 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2017 年 9 月 29 日(星期五) 12:03~13:28
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、劉妙芬委員、連群委員、熊蕙筠委員、陳芸委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員(觀摩會議不投票)
請假委員：張至宏委員、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：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%
開會頻率：每月
上次會議時間：2017 年 8 月 25 日(星期五) 12:13~13:58
聯絡人(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 11 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：6 位；男性：6 位、女性：5 位；非機構人員：6 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。

歡迎藥學部新委員葉子慧組長觀摩會議。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共九件，含臨時提案三件)

〈討論案件一〉

| | | | | | |
|--------|--|------|--------------------------|--------|--|
| 案件編號 | 106106-F | 案件類別 | 一般審查(以侵入性方法取得檢體，有關基因之研究) | 臨床試驗期別 | |
| 計畫名稱 | 藉由超音速刺蝟訊息傳導途徑與趨化因子之調控，建立治療復發性肝癌的具潛力之策略 | | | | |
| 經費來源 | 亞東-元智計畫 | | | | |
| 計畫執行地點 | 一般外科 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件一(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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：檢體取得方式經解剖病理科專家確認可行，研究結束後檢體是否去連結應由主持人決定，不應由受試者決定，以免執行上遭遇困難，而且同意書中有提到檢體保存於人體生物資料庫(未去連結保存)，應補充至計畫書中；2.受試者同意

書內容及格式：資料保存方式去連結與否應由主持人決定後，只留下其中一個選項。

3.其他風險評估：研究期間已過，需修正相關文件。

非醫療委員意見：初審意見經主持人修正後無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 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，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 受試者說明及同意書研究方法與程序(2)研究期間，請改為未來時間，並同步修正其他文件。
2. 受試者說明及同意書研究方法與程序(3)中提到受試者未選擇檢體處理情形下，檢體入庫的相關敘述請補至計畫書相關段落中。
3. 研究結束後檢體保存方式，應由主持人決定，若去連結保存則刪除同意書第十一點選項二，若未去連結保存則刪除同意書第十一點選項一，並將相關內容補充至計畫書相關段落中。

(12:10 廖俊星委員離席、陳芸委員入席)

(討論案件二)

| | | | | | |
|--------|--------------------------|------|------------|--------|--|
| 案件編號 | 106108-F | 案件類別 | 一般審查(營養介入) | 臨床試驗期別 | |
| 計畫名稱 | 低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響 | | | | |
| 經費來源 | 院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件二(P27) | | | | |
| 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於 12:10 離席迴避)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：初審修正後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：有贅字需刪除，萬旺生科跟明志科大之關係在回覆意見中有說明，建議簡述在同意書中讓受試者知道。3.其他風險評估：(1)個案報告表附於計畫書之下不利管理，已另外上傳，建議於計畫書中刪除，(2)需提供飲食日誌。

非醫療委員意見：初審意見經主持人修正後無特別問題。

投票統計：修正後通過 9 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。

請主持人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 刪除計畫書中的個案報告表。
2. 請提供飲食日誌。
3. 受試者說明及同意書請修正(1)二、研究方法段落，納入對象前的”我”字請刪除。(2)八、建議於明志科大前加上「該公司檢體儲存場所」，以簡單說明萬旺生技公司與明志科大之關係。

(彭渝森委員於 12:20 覆位)

(討論案件三)

| | | | | | |
|------|----------|------|--|--------|---|
| 案件編號 | 106115-F | 案件類別 | 一般審查案件 (符合簡易審查範圍之特殊性質 研究案件-易受傷害族群) | 臨床試驗期別 | 無 |
|------|----------|------|--|--------|---|

| | |
|--------|------------------------|
| 計畫名稱 | 精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係 |
| 經費來源 | 本院院內計畫 |
| 審查意見 | 請見議程附件三(P48) |
| 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)(委員其一為計畫主持人，應離席迴避)

(主持人尚未出席)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：問卷執行三次為觀察疾病病程與生活品質之關連；2.受試者同意

書內容及格式：(1)問卷耗費時間已加註於同意書研究方法段落中，但仍有部份段落未加註，需同步加上耗費時間；(2)公版資料保存年限及保存方式段落未見到，應加回。

3.其他風險評估：研究執行地點應考量受試者隱私。

非醫療委員意見：問卷耗費時間已加註於同意書研究方法段落中，但仍有部份段落未加註，需同步加上耗費時間。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 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，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 受試者說明及同意書請修正以下內容：

(1) 第三及六點都提及進行問卷，請增加說明共進行三次問卷填寫，每次約耗時 20 分鐘，共需花費 1 小時完成...

(2) 請依本會公版同意書，加回「資料保存年限及保存方式」於第八點。

※另提醒主持人注意，收案及問卷執行地點應考量受試者隱私。

(討論案件四)

| | | | | | |
|--------|--|------|-------------------|--------|--|
| 案件編號 | 106117-F | 案件類別 | 一般審查(研究未成年受試者之研究) | 臨床試驗期別 | |
| 計畫名稱 | 學齡前兒童注意力功能與注意力不足／過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究 | | | | |
| 經費來源 | 院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件四(P69) | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：兩階段研究，回溯部份申請免除同意書；2.受試者同意書內容及

格式：未明確說明收集哪些病歷資料，計畫書內容較為詳細，建議補充。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：初審意見經主持人修正後無特別問題。

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。。

請主持人修正受試者說明及同意書以下部份，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 三、身心副作用段落請補充收集何種病歷資料，建議依計畫書內容整合後填寫。

(討論案件五)

| | | | | | |
|--------|-----------------------------------|------|------------------------------|--------|----------|
| 案件編號 | 106123-F | 案件類別 | 新醫療器材(體外診斷試劑 IVD 應用於孕婦的基因研究) | 臨床試驗期別 | 第 II 級醫材 |
| 計畫名稱 | 非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A) | | | | |
| 經費來源 | 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件五(P95) | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：抽血比對新舊儀器檢測結果，研究風險不大，且因產品尚未於台灣上市，結果不回饋給受試者；2.受試者同意書內容及格式：(1)試驗委託者名稱以中文呈現較有利於受試者閱讀；(2)四、研究方法第一段內容與其他段落內容重覆且不完整，建議刪除；(3)十、損害補償中「本醫院」應改為研究機構。3.其他風險評估：代審案件，且檢體將送出口，出口時應有 TFDA 核可。

非醫療委員意見：損害補償中「本醫院」應改為研究機構。

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，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正受試者說明及同意書以下部份，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 表頭試驗委託者名稱及補償段落請改為羅氏診斷公司中文全名。其餘部份請改為公司中文全名或中文簡稱，如需以簡稱代替，請於內文第一次出現處註記簡稱。
2. 四、研究方法第一段內容與其他段落內容重覆且不完整，自「這是一項」至「染色體異常情形」請整段刪除。
3. 十、損害補償中「本醫院」請改為研究機構。
4. 提醒主持人，檢體出口時需經 TFDA 核可，並請檢送核可公文至本會核備。

(討論案件六)

| | | | | | |
|--------|------------------------|------|-----------------|--------|--|
| 案件編號 | 106132-F | 案件類別 | 一般審查(藥品的非回溯性研究) | 臨床試驗期別 | |
| 計畫名稱 | 甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究 | | | | |
| 經費來源 | 不需經費 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件六(P118) | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：(1)主持人修正排除條件僅修改於同意書中，新案申請書未修改；(2)研究材料保存年限僅寫在同意書中，應該補充到計畫書；2.受試者同意書內容及格式：(1)研究增加了五次造影，誤植為增加六次；(2)其他可能之損失處還是建議要加上時間，最好是總共花費的時間。3.其他風險評估：基於院方鼓勵研究且對受試者無害，

應予以支持，但建議可申請經費進行。

非醫療委員意見：與主持人確認經費與檢查進行事宜，主持人回覆後同意。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 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，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 計畫書請補充研究材料保存年限。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正

(1)二、研究方法請將增加「六」次全身造影改為「五」次。

(2)六、其他可能損失請補充進行研究總計增加之時間，例如於造影作業後加上額外佔用您 2.5 小時的時間，以利受試者考量是否加入研究。

※建議可申請院內研究經費。

※由於本日(討論案件五)有其他相近案件及姐妹案件(僅計畫主持人不同，計畫內容完全相同)，於會議前審查完畢，又廠商基於全球研究時程，請求進入本次會議討論，經在場 11 名委員同意 106121-F、106122-F 及 106124-F 進入本次會議討論。

(廖俊星委員於 12:55 覆位)

(臨時提案一)

| | | | | | |
|--------|--|------|---------------------------------|--------|-----------|
| 案件編號 | 106121-F | 案件類別 | 新醫療器材(體外診斷試劑 IVD 應用於孕婦的基因研究) | 臨床試驗期別 | 第三級 醫材 |
| 計畫名稱 | 以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(B) | | | | |
| 經費來源 | 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件 | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：(1)抽血比對新舊儀器檢測結果，研究風險不大，且因產品尚未於台灣上市，結果不回饋給受試者；(2)排除條件 3.d 同意書已將親生父母改為母親，但申請書跟中文摘要未同步修改；2.受試者同意書內容及格式：(1)試驗委託者名稱以中文呈現較有利於受試者閱讀；(2)十、損害補償中「本醫院」應改為研究機構。3.其他風險評估：代審案件，且檢體將送出口，出口時應有 TFDA 核可。

非醫療委員意見：損害補償中「本醫院」應改為研究機構。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 試驗委託者名稱及補償段落請改為羅氏診斷公司中文全名。其餘部份請改為公司中文全名或中文簡稱，如需以簡稱代替，必需於內文第一次出現處註記簡稱

(2) 十、損害補償中「本醫院」請改為研究機構。

2. 新案申請書中排除條件 3.d 請改為母親、中文摘要之親生父母也請改成母親。

3. 提醒主持人，檢體出口時需經 TFDA 核可，並請檢送核可公文至本會核備。

(臨時提案二)

| | | | | | |
|--------|--|------|------------------------------|--------|-------|
| 案件編號 | 106122-F | 案件類別 | 新醫療器材(體外診斷試劑 IVD 應用於孕婦的基因研究) | 臨床試驗期別 | 第三級醫材 |
| 計畫名稱 | 以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(A) | | | | |
| 經費來源 | 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件 | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：(1)抽血比對新舊儀器檢測結果，研究風險不大，且因產品尚未於台灣上市，結果不回饋給受試者；(2)排除條件 3.d 同意書已將親生父母改為母親，但申請書跟中文摘要未同步修改；2.受試者同意書內容及格式：(1)試驗委託者名稱以中文呈現較有利於受試者閱讀；(2)十、損害補償中「本醫院」應改為研究機構。3.其他風險評估：代審案件，且檢體將送出口，出口時應有 TFDA 核可。

非醫療委員意見：損害補償中「本醫院」應改為研究機構。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 試驗委託者名稱及補償段落請改為羅氏診斷公司中文全名。其餘部份請改為公司中文全名或中文簡稱，如需以簡稱代替，必需於內文第一次出現處註記簡稱。

(2) 十、損害補償中「本醫院」請改為研究機構。

2. 新案申請書中排除條件 3.d 請改為母親、中文摘要之親生父母也請改成母親。

3. 提醒主持人，檢體出口時需經 TFDA 核可，並請檢送核可公文至本會核備。

(臨時提案三)

| | | | | | |
|--------|-----------------------------------|------|------------------------------|--------|----------|
| 案件編號 | 106124-F | 案件類別 | 新醫療器材(體外診斷試劑 IVD 應用於孕婦的基因研究) | 臨床試驗期別 | 第 II 級醫材 |
| 計畫名稱 | 非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B) | | | | |
| 經費來源 | 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件 | | | | |
| 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)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

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：抽血比對新舊儀器檢測結果，研究風險不大，且因產品尚未於台灣上市，結果不回饋給受試者；2.受試者同意書內容及格式：(1)試驗委託者名稱以中文呈現較有利於受試者閱讀；(2)四、研究方法第一段內容與其他段落內容重覆且不

完整，建議刪除；(3)十、損害補償中「本醫院」應改為研究機構。3.其他風險評估：
代審案件，且檢體將送出口，出口時應有 TFDA 核可。

非醫療委員意見：損害補償中「本醫院」應改為研究機構。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正受試者同意書以下部份，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 試驗委託者名稱及補償段落請改為羅氏診斷公司中文全名。其餘部份請改為公司中文簡稱或中文全名，如需以簡稱代替，必需於內文第一次出現處註記簡稱。
2. 四、研究方法第一段內容與其他段落內容重覆且不完整，自「這是一項」至「染色體異常情形」請整段刪除。
3. 十、損害補償中「本醫院」請改為研究機構。
4. 提醒主持人，檢體出口時需經 TFDA 核可，並請檢送核可公文至本會核備。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件七)(P139)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------|---|---|--|
| 102166-E | 突然頭痛病人之原因分析 | 已提交偏差報告，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(本研究僅收三人) |
| 104093-E | 止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：臨床及影像追蹤研究 | (本案未執行)主持人多次申請研究案，精神可嘉，惟卻亦有數次因收案困難而提交結案申請之狀況，應審慎考量研究之可執行性再予送審 | 案件未執行，不需實地查核 |
| 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 | 收案困難無法分析，尚屬合理 | 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 |
| 105031-E | 在出現以及沒有出現腦血管收縮之病人身上尋找可逆性腦血管收縮症候群之診斷生物標記 | 應審慎考量研究之可執行性再予送審 | 案件未執行，不需實地查核 |

前期會議決議：請主持人具體回覆收案困難之原因，計畫經費通過之情形，提下次會議討論。

執行情形追蹤：以電子郵件及電話通知，但主持人仍無回覆，完全未收案之104093-E及105031-E建議補繳審查費。

決議：同意上述建議，請主持人補繳案號 104093-E 及 105031-E 新案審查費用，始得送新案。

(潘怡如委員於 13:00 入席)

三、變更案件(共五件)(附件八)(P149)

| 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 |
|-------------|---|--------------------------------------|------|----------------|
| 104081-F(3) | 探討趨化素在微小RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色(原-微小RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究)(原-微小RNA-122 在肝癌細胞中抗發炎功能之研究) | 變更計畫名稱(因申請不同年度經費)、詳述取樣過程及大小(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 13 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(5) | 第 I 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 | 1.原研究人原陳醫師變更為協同；2.放寬收案年齡至 75 歲；3.排除條件之一膝關節角度變更；4.參考相關文獻發現受試者於注射間質幹細胞後的 7 日內，會出現輕微膝關節疼痛及腫脹之現象，故新增此可能造成的損害及處理方式；5.新增招募文宣 | 通過變更 | 進行中受試者需重簽同意書 |

(委員共 13 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 |
|-------------|---|--------------------------|------|--------------|
| 104168-I(6) | 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 | 更新安全性資訊，展延計畫結束時間(同意書、IB) | 通過變更 | 進行中受試者需重簽同意書 |

(委員共 13 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 |
|-------------|--|--|------|----------|
| 105131-F(1) | 使用 Acetylcysteine (NAC) 在結核病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究 | 更改藥物劑量組別由 3 組高劑量為 2 組仿單劑量，依衛福部要求變更多項內容：增加藥物副作用說明、人數改採競爭性收案、增加 PKU 及懷孕兩個排除條件、修改抽血評估之時間、刪除藥物引起其他副作用定義，僅留肝功能相關內容、新增副作用需追蹤至 AE 解除或狀況穩定、增加若停止服用 TB 藥物後肝功能指數仍上昇應停止試驗藥物、展延計畫半年、及統計方法修正(計畫書、同意書、CRF) | 通過變更 | 本案尚未收案 |

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1. 針對變更內容，在場委員無其他意見，本案尚未收案，不需重簽同意書。

2. 本案新案審查時，經費來源勾選院內計畫，藥品為廠商贊助，當時與主持人確認，廠商僅提供藥品，不涉入研究，但本次變更案文件中，有TFDA發給廠商頂尖生技顧問股份有限公司之公文，而臨床試驗中心也與本會工作人員詢問廠商與本院簽訂合約事宜，依本會 2013 年第八次會議決議，研究計畫有廠商涉入，本會視為廠商贊助案件，需收取新案審查費用。建議請主持人說明本案件廠商涉入之範圍，說明後提下次會議討論。

決議：請主持人說明頂尖生技公司於本案之角色，說明後提下次會議討論再議，變更案暫不

通過。

| 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 |
|-------------|--|---------------------------------------|------|------------------------|
| 106012-F(1) | 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 | 試驗總主持人、新增2名協同、新增受試者提醒小卡(計畫書、同意書、提醒小卡) | 通過變更 | 全部重簽(尚未收案,若收案需重簽此版同意書) |

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，納入之受試者必需重簽同意書，目前尚未收案，若收案需重簽此版同意書。

決議：通過此案變更，目前尚未收案，若收案需重簽此版同意書。

四、持續審查報告(共十九件，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*：11 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^(註)：7 件。(102028-F 三個月；104038-I、106012-F、106015-F、106041-I、106051-I、106052-I 半年)
3. 延遲繳交持續審查報告，建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(104069-F)
4. 臨時提案，經在場 10 名委員同意進入本次會議討論：1 件。(106012-F)

| 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 | 8 月 22 日 2017/10/04 | 本期間未新增受試者，通過持續審查報告；本次報告期間發生 1 件 SAE，不需追蹤 | 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書 |
| 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 | 9 月 6 日/ ^(註) 2018/07/09 | 本期間未新增受試者，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 |
| 102123-F* | 克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性 | 9 月 19 日/ 2017/10/31 | 本期間未新增受試者，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 |
| 103116-F* | 小腸移植病患腸道菌叢的探討 | 9 月 15 日/ 2017/10/09 | 本期間未新增受試者，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 |
| 103119-F* | 以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記 | 9 月 19 日/ 2017/10/22 | 本期間未新增受試者，通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書 |
| 103126-F* | 愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估 | 8 月 29 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書 |
| 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 | 8 月 18 日/ 2017/11/05 | 本期間未新增受試者，通過持續審查 | 通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書， |

| | | | | |
|-----------|--|-------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|
| | 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) | | 報告，同意追蹤審查頻率改為一年 | 同意追蹤審查頻率改為一年 |
| 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】 | 9 月 8 日/ ^(商) 2018/03/31 | 本期間未新增受試者，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 |
| 104069-F* | 以快速半導體心肌掃描儀進行動態造影定量分析心肌灌流的臨床應用 | 9 月 5 日/ <u>2017/09/21</u> | 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，提醒主持人下次繳交報告需注意時間 |
| 104077-F* | 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 | 8 月 23 日/ 2017/10/01 | 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 |
| 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 | 8 月 25 日/ 2017/10/05 | 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 |
| 105073-F* | 初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究 | 8 月 30 日/ 2017/10/11 | 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 |
| 105088-F* | MBOAT7 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響 | 9 月 13 日/ 2017/10/11 | 本期間未新增受試者，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 |
| 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 | 8 月 22 日/ 2017/10/21 | 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 |
| 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 | 9 月 25 日/ ^(商) 2018/04/24 | 報告內容完整，通過持續審查報告 | 通過持續審查報告，高風險案件存檔備查 |
| 106015-F | 愛滋病毒感染患者之骨折風險評估 | 9 月 4 日/ ^(商) 2018/04/19 | 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 |
| 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 | 8 月 21 日/ ^(商) 2018/04/06 | 本期間未新增受試者，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 |
| 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 | 9 月 4 日/ ^(商) 2018/04/18 | 本期間未新增受試者，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 |
| 106052 | 一項長期延伸試驗，在罹患克隆 | 9 月 4 日/ ^(商) | 本期間未新 | 通過持續審查報告 |

| | | | | |
|----|----------------------------|------------|---------------|-------------|
| -I | 氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性 | 2018/04/11 | 增受試者，通過持續審查報告 | 告，高風險案件存檔備查 |
|----|----------------------------|------------|---------------|-------------|

五、結案報告(共七件)

◎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：6 件。

2. Final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：1 件。(104003-F)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) | 會議決議 |
|----------|--|--|--|-------------------|
| 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 | 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 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 103073-F | 建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統 | 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 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 104003-F | 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 | 報告內容完整，通過結案報告，完整成果分析報告預計於 2017 年 12 月完成，待提交始完成結案程序 | 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 | 通過結案報告，核發不完整結案通知書 |
| 104036-F | 夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵 | 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 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 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 | 案件因故未執行 | 案件未執行，不需實地查核 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 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 | 案件因故未執行 | 案件未執行，不需實地查核 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 106063-F | 含魚油成分的複方脂肪乳劑用於成人靜脈營養輸注相關之肝功能異常 - 案例報告 | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案無額外衍生之可辨識資料，不需實地查核 | 通過結案報告，核發結案通知書 |

六、中止或終止案件：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) 本次修訂之 SOP 中「人體臨床試驗」修改為「人體試驗/研究」，「試驗主持人」修改為「計畫主持人」，表單名稱及內容也同步修改，之後亦陸續修訂其他 SOP。

- (二) 人體臨床試驗案件申請標準作業程序，更名為人體試驗/研究新案申請標準作業程序。
- (三) 除了 FERCAP 委員建議修正處之外，依現況微幅調整內容或編排方式。
- (四) 顯著財務利益及非財務關係申報表修改與線上表格內容相同，並新增若有財務利益及非財務關係之案件，需另填寫之評估暨處置計畫說明表，但他院有「利益衝突審議小組」進行審核，本會目前由委員會決定。建議之後訂定利益衝突審議標準作業程序。偏差報告依委員建議提會討論：1 件。

決議：同意以上修訂。利益衝突審議或管理 SOP 待收集他院資料後再訂。

參、報告事項

一、2017 年 8 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件九)(P171)

a. 院內部份：共 0 件。

b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 17 件。其中，初始報告：6 件，存查：2 件。後續追蹤：4 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、103064-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2017 年 8 月進行實地訪查：2 件

| 案別 | 計畫名稱 | 訪查人員 | 訪查結果 | 後續追蹤 |
|----------|--|---------------|------|------|
| 105073-F | 初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究 | 潘怡如委員、孫淑慧執行秘書 | 同意備查 | 不需追蹤 |
| 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 | 張至宏委員、孫淑慧執行秘書 | 同意備查 | 不需追蹤 |

三、2017 年 8 月中止或終止案件：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(共八件)

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|-------------|--|-------------------------------|---|
| 102028-F(3) | 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 | 受試者回診配合度不佳 | 2015 年，2016 年即發生多次超出訪視 window 之事件，為何至 2017 年才通報？雖然無 adverse event，但可能有延遲通報之虞，主持人解釋此為藥品後續之恩慈治療，至 2017 年 6 月監測時彙整才確認，委員同意試驗繼續進行，並線上 e-learning 即可 |
| 102166-E(1) | 突然頭痛病人之原因分析 | 主持人未於 ICF 簽名、缺受試者問卷 | 本次偏差為可歸責研究團隊之事由，雖不影響研究對象權益，但研究團隊應接受相關教育訓練以確保爾後執行品質，需取得偏差實體課程 |
| 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 | 受試者在回診退藥時只將藥品外盒退回，並未將內裝藥片一併退回 | 受試者個人因素，不影響受試者安全，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 |

| | | | |
|-------------|--|---|---|
| | 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 | | |
| 104059-F(1) | 利用 Lentiviral-based miRNA library 篩選影響小腸幹細胞增生及分化活性的 miRNA 及其所調控基因於腸道再生的應用 | ICF 答錯版本(差異僅表頭之執行年限) | 因 V3,V4 版本放一起,研究員誤拿。未影響受試者權益,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 |
| 104061-I(2) | 一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗,評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率 | 1.受試者並未按照計畫書程序返診執行抽血 2.受試者並未按照計畫書載明之時間返診 3.受試者 SAE 延遲通報 4.受試者未依計畫書服用試驗藥物 5.受試者不符合本計畫納入條件 6.受試者並未按照計畫書程序執行 Premature Treatment Discontinuation visit (PTDV) | 案件執行程序和計畫書內容不符合,請主持人、研究護士及偏差相關協同主持人上偏差實體課程,同意試驗繼續進行,並將此臨床試驗案件納入下期實地訪查行程(但案件已提交結案報告)本案於 2016 年 3 月進行過實地訪查,主持人其他臨床試驗案仍會進行實地訪查 |
| 104126-E(1) | 可逆性腦血管收縮症候群腦外血管影響之前導性研究 | 1. 主持人未簽名 2. 缺受試者問卷 | 研究助理未完成問卷,亦有未給主持人簽名之情況,助理及主持人需上實體偏差課程 |
| 104149-F(5) | 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 | 因受試者病情變化未依原訂行程開刀,醫令更新值班醫師無法開立試驗藥物,導致受試者少服用一劑藥物 | 行政因素偏差,不影響受試者安全。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 |
| 105138-E(1) | 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 | 病歷回溯人數超出申請人數 | 本研究以回溯期間為收納條件,人數事先無法精算,本次偏差量不影響受試者權益,延遲通報需上 E-learning 偏差課程,並提交變更案 |

五、其他事項通報核備：共三件。

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 通報事項 |
|-------------|---|--|
| 103020-I(2) | 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 | 檢送 DMC letters(繼續進行)及試驗計畫書說明文件(說明受試者撤銷同意之處理) |
| 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 | 主持人信函,更新癲癇(Seizure)相關安全性資料及癲癇與死亡事件通報方式 |
| 104022-I(6) | | 主持人信函,受試者身心狀況監控之方式之說明,及更新 MINI 相關資訊(不修正計畫書及同意書,但試驗中心需執行) |

六、未預期問題核備：共一件。

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 通報內容 | 審查結果與建議 |
|---------|------|------|---------|
| | | | |

| | | | |
|-----------------|---|--|---|
| 104060-I (2) | 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 | 美國中央實驗室 (Q2 Solutions) 兩台血清肌酸酐測定儀器品質異常 | 為美國中央實驗室血清肌酸酐測定儀器之故障所造成，已啟動改善與預防措施，建議存查 |
|-----------------|---|--|---|

決議：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2017 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

| 一般審查案件(共二件) | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 案別/通過會議 | 計畫名稱 |
| 106053-F/ 7 th 會議 | 在紅斑性狼瘡以抗 CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應 |
| 106083-F/ 7 th 會議 | 開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型 |

| 其他合法審查會審查過案件(共零件) | |
|-------------------|------|
| 案別 | 計畫名稱 |

| 簡易審查案件(共十三件) | |
|--------------|---|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106086-E | 利用超音波影像質地分析評估唾液腺腫瘤 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106092-E | 乾眼症與老花眼致病因子相關聯 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106090-E | 頭頸部癌患者經由影像強化系統內視鏡篩檢早期食道癌對於預後之影響 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106094-E | 比較使用電阻式影像分佈掃描儀及正壓呼吸器找尋最佳吐氣末陽壓在急性呼吸窘迫症候群病患 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106095-E | 探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106098-E | 台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106100-E | 尿路結石成分與常見慢性疾病的關係 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106101-E | 利用可量測心電訊號的穿戴式手環建置心房顫動的遠距居家監測 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106104-E | 胸骨穩壓保護衣對冠狀動脈繞道手術後病人傷口疼痛、傷口感染和睡眠品質之效用 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106109-E | 尿毒素造成 T 細胞老化與多功能性喪失之機制研究 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106110-E | 應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積 |

| | |
|----------|--|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106111-E | 人類巨細胞病毒(HCMV)感染對全身性紅斑狼瘡(SLE)病人 CD4+CD28-與 CD8+CD28-T 細胞之影響 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106112-E | 藉由各項內耳功能檢查建立單側美尼爾氏症發作之預測模式 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106113-E | 婦科手術發生失智症的風險評估：以 16 年的全民健保資料庫分析 |

| | |
|---------------|-------------------|
| 免除審查案件(共零件) | |
| 個案報告審查案件(共一件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 106105-C | 大腸鏡息肉切除後發生後腹腔產生氣體 |

二、2017 年 8 月核發試驗變更許可書案件 (共二十一件)

(一般程序審查, 共六件)

| 案別(變更別)/通過會議 | 計畫名稱 | 變更項目 | 審查意見 | 重新取得知情同意 |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|---|------------------|
| 101079-F(1)/7 th 會議 | 台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫 | 變更收案人數、移除協同主持人李任光(計畫書) | 通過變更 | 未變更同意書 |
| 104130-F(3)/7 th 會議 | 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 | 展延試驗期限、新增研究人員、變更試驗人數(計畫書、同意書) | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 105146-F(1)/7 th 會議 | 缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究 | 變更計畫主持人,原主持人改列協同(計畫書、同意書、中摘) | 通過變更 | 納入受試者一律重簽同意書 |
| 106018-F(1)/7 th 會議 | 由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看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 | 原研究人員變更為協同主持人(計畫書、同意書) | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 106040-F(1)/7 th 會議 | 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 | 新增協同主持人(計畫書、非臨床族群同意書) | 通過變更; 協同主持人為亞東技術學院教授, 而受試者包含亞東技術學院大一新生, 提醒協同主持人避免利用教師身分影響學生對於是否參加本研究的決定 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 106061-F(1)/7 th 會議 | 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 | 新增檢驗項目, 變更為基因研究; 新增研究人員(計畫書、同意書、中英摘) | 通過變更 | 研究進行中需重簽(目前尚未收案) |

(簡易程序審查及行政變更共十五件)

| 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 |
|-------------------|--|------------------|----------|------------|
| 102116-F(9)(行政變更) | 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 | 主持人手冊更新 (IB、CRF) | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |

| | | | | |
|---------------------|---|--|----------|--------------|
| | 菸者戒菸的安全性和療效 | | | |
| 103092-E(3) | 全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果 | 變更資料收集內容，主要為新增中心靜脈導管導致之血栓 DVT 血管位置及近端或遠端 DVT，及相關藥物之資料收集 | 通過變更 | 不需(未變更同意書) |
| 104004-I(10)(行政變更) | 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 | 已完成受試者招募，七位研究人員將退出此試驗案，且不再執行試驗的相關業務 | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 104112-F(1)(符合簡審範圍) | 行動裝置應用程式於嗓音治療: 前瞻性研究 | 收案數未達目標，展延計畫期限(計畫書) | 通過變更 | 不需(未變更同意書) |
| 104146-I(10)(行政變更) | 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 | 檢送主持人手冊 Version 5.0(26Aug2016)展延說明，敘明主持人手冊年度審閱 | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 104160-I(3)(行政變更) | 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 | 更新最新安全資訊及研究結果(IB) | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 104190-I(8)(行政變更) | 評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - EVOLVE-2 試驗 | 新增研究助理 | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 105020-F(2)(行政變更) | 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 | 移除未收案並已離職之協同主持人 | 行政變更會議核備 | 不需(未變更同意書) |
| 105024-E(2) | 雙北老化世代研究 | 為增加 65 歲以上民眾參與，預於家醫科門診櫃台、診間及預防保健中心放置招募宣傳單(計畫書、ICF、新增招募廣告) | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |
| 105065-F(1)(符合簡審範圍) | 構音障礙類型與介入成效之探討 | 展延計畫期限，僅限後續追蹤，已無再收新案(計畫書) | 通過變更 | 不需(未變更同意書) |
| 105101-I(5)(主審北榮通過) | 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 | 主要新增 re-screening 的資料欄位，主要修正通報 email address (CRF, 不良反應通報表, 新增招募廣告, 新增 Patient Retention Materials, 新增主持人信函) | 通過變更 | 不需(未變更同意書) |
| 106040-F(3)(行政變更) | 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 | 修改計畫主持人職稱(計畫書、同意書) | 行政變更會議核備 | 不需(不影響受試者權益) |

| | | | | |
|-------------------------|--|---|------|--------------|
| 106051-I(1) (主審台大通過) | 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 | 新增受試者問卷，本問卷已在計畫書中列出，此新增問卷於本案新案送審後才經廠商釋出，故以變更案形式新增文件 | 通過變更 | 不需(未變更同意書) |
| 106078-E(1) | 開放式助聽器搭配客製化耳塞型耳模之效益評估 | 新增協同主持人(計畫書、同意書、問卷) | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |

三、2017 年 8 月通過持續審查報告案件清單 (共十五件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整已發給同意臨床試驗證明書者：14 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：1 件。(104004-I 三個月)

(一般程序審查，共十一件)

| 案別/通過會議 | 計畫名稱 |
|-----------------------------|---|
| 100012-F/7 th 會議 | 刺蝟訊息傳導途徑生物創新標記於肝癌治療中所居之角色 |
| 100034-F/7 th 會議 | 女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性 |
| 101003-F/7 th 會議 | 慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集 |
| 104048-F/7 th 會議 | NS-21 潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效 |
| 104130-F/7 th 會議 | 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 |
| 105040-F/7 th 會議 | 高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析 |
| 105047-E/7 th 會議 | 運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究 |
| 105050-F/7 th 會議 | 人工耳蝸電生理信號的新應用與研究-基於個人化人工耳蝸電腦模型與標準化電誘發複合動作電位用於減低頻道干擾及測量神經分佈的新技術 |
| 105071-F/7 th 會議 | 人工耳蝸電生理信號的新應用與研究-利用人工耳蝸早期開機電生理反應預估植入者的音樂感知能力及殘存聽力保留的結果 |
| 105076-I/7 th 會議 | 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。 |
| 105082-I/7 th 會議 | 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 |

(簡易程序審查共四件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|-----------------------|--|
| 100062-E | 血液及骨髓移植登錄計畫 |
| 103092-E | 全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果 |
| 104004-I(符合簡審，後續資料分析) | 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 |
| 104066-E | 乳酸代謝與心跳停止後短期以及長期預後之間的關係：回溯性研究分析 |

四、2017 年 8 月通過結案報告案件 (共十三件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：13 件。

(一般程序審查共七件)

| 案別 (通過會議) | 計畫名稱 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|--------------|--|---------------|--|--|
| 101016-J | 針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者,使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究 | 已於8月7日核發結案通知書 | 報告內容完整,通報告 | 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 |
| 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8月7日核發結案通知書 | 成果發表不影響本院權益,通過完成結案程序 | 補交 final report 未重新至實地查核 |
| 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 | 已於8月7日核發結案通知書 | 報告內容完整,通報告 | 結案後受試者相關資料放置於倉儲,已請主持人簽立保密協議,確保受試者權利之保護無虞;本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀 |
| 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 | 已於8月7日核發結案通知書 | 報告內容完整,通報告 | 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 |
| 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 | 已於8月7日核發結案通知書 | 成果發表不影響本院權益,通過完成結案程序 | 補交 final report 未重新至實地查核 |
| 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 | 已於8月7日核發結案通知書 | 通過結案報告,final report 預計 2018 年 2 月完成,待提交始完成結案程序 | 結案後與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 |
| 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 | 已於8月7日核發結案通知書 | 本案因故未執行,通過結案報告 | 案件未執行,無需至實地查核 |

(簡易程序審查共六件)

| 案別 | 計畫名稱 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|----------|----------------------|--------------|---------------|--|
| 103183-E | 急性腦中風病人使用電腦輔助偵測血塊的位置 | 8月10日核發結案通知書 | 報告內容完整,通過結案報告 | 本案有關受試者影像已去辨識,確保受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用 |

| | | | | |
|----------|--|-----------------------|---------------|--|
| 104167-E | 心臟舒張功能不良與氧化壓力及內皮細胞功能之關連性 | 8月18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；本研究檢體外送，主持人未保存 |
| 105052-E | 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 | 8月18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 |
| 105057-E | 嗓音病理偵測與分類 | 8月18日 核發結案 通知書 | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案僅使用單母音語音樣本進行研究，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 |
| 105067-E | 探討 10 項嗓音障礙指標之最小臨床重要差異 | 8月18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 |
| X-105003 | 靜脈曲張硬化劑治療 | 8月11日 通報主管 機關核備 | 報告內容完整，通過結案報告 | 藥品專案治療，未進行實地查核 |

五、8 月份通過特殊藥物案件(共三件)

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|---|
| X-106007 | 使用 Uptravi (selexipag) 治療原發性肺動脈高壓病患 |
| X-106008 | 國際醫療外籍病患自費專案進口國內未上市藥品 Tepadina(Thiorepa) |
| X-106009 | 新生兒臍脈導管 Argyle Umbilical Vessel Catheter Single Lumen |

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

(一) 有關受試者人數問題，前期會議決議如下：

(一) 如符合行政變更範圍內之偏差，例如人數之變更，建議不需上實體偏差課程

(二) 如果非人體試驗案件人數變更在 20% 以下可行政變更，不判定偏差，但仍需提出變更申請。

上述兩點有些微衝突，建議將決議(二)改為回溯性研究人數變更在 20% 以下可行政變更，不判定偏差，但仍需提出變更申請。

決議：同意改為回溯性研究人數變更在 20% 以下可行政變更，不判定偏差，但仍需提出變更申請。

陸、散會(13:28)