

# 亞東紀念醫院

## 2017 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2017 年 10 月 23 日（星期）11：59~13：15  
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、張至宏委員、陳芸委員、廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員  
請假委員：彭渝森委員、何國章委員、章修璇委員、潘怡如委員、熊蕙筠委員  
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 9 月 29 日(星期五) 12:03~13:28  
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 9 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：3 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：3 位、機構人員：6 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	106103-F	案件類別	一般審查案件(有關基因的研 究)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	健檢老人之輕度認知功能障礙盛行率及進展至失智的危險因子-跨科部研究計畫				
研究人員	待聘一名				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件一(P9)				
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) ※本案主持人無法於第二次回覆審查意見時取得審查委員之同意，直接提於最近一次之會議中討論，以提升審查效率。

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計並無太大問題，但納入 100 人且需追蹤失智與基因，追蹤年限較短，研究可能無明顯結果。主持人於回覆時已刪除工具性日常生活活動能力檢測改為日常生活功能量表，計畫書未修正；2.受試者同意書內容及格式：納入排除條件與計畫書不完全一致，需修改一致；研究結束後檢體保存方式主持人應先決定

以去連結或未去連結方式保存，再由受試者選擇後續供主持人保存或需銷毀。3.其他風險評估：回覆中提到申請健保資料，應於同意書中補充健保資料之變項及取得資料之年限。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

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. 受試者說明及同意書請做以下修正或補充

- (1) 研究方法中補充說明（並告知受試者）此研究將會取得的健保資料包括哪些變項（例如醫療使用或疾病診斷等），以及取得資料之年限（研究前多久至研究開始後追蹤多久之健保資料）。
- (2) 納入排除條件與計畫書不一致，請確認並修正。
- (3) 十一研究結束後檢體處理方式，去連結或未去連結保存請主持人先規畫好擇一留下並依相關規定進行(檢體未去連結保存研究結束後需存入人體生物資料庫)，受試者僅勾選檢體保存或是銷毀，修正後應同步修正於計畫書。

2. 計畫書 P5.問卷 4.仍有工具性日常生活活動能力檢測，應依前次回覆內容改為日常生活功能量表。

(討論案件二)

案件編號	106127-F	案件類別	一般審查(每次抽血大於 20cc)	臨床試驗期別	
計畫名稱	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP® (無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果				
經費來源	院內計畫(廠商部份贊助實驗器材)				
審查意見	請見議程附件二(P33)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為主持人於 12:10 離席迴避)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：抽取後之血液經處理後未打回受試者體內，類似捐血的風險無特別問題，但同意書中有關抽血兩次的原因及車馬費的補助等說明較計畫書完整，應補充至計畫書及申請書；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：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 6 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。

請主持人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 請於計畫書及申請書相關段落補充抽血兩次的原因及車馬費補助。

(張至宏委員於 12:20 覆位)

(討論案件三)

案件編號	106133-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者的問	臨床試	
------	----------	------	----------------	-----	--

			卷研究)	驗期別	
計畫名稱	注意力不足/過動症與自閉症類群障礙學齡兒童於情緒覺察能力上之差異探討				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P54)				
追蹤審查頻率	六個月，需追蹤 DSMP 執行情形				

(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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：單次問卷研究，不需追蹤，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：應依其他風險評估補充相關內容。3.其他風險評估：資料保存方式如地點跟保密方式應具體一點，且研究材料為後續查核需要，建議研究結束後保存一段時間再銷毀，計畫書及同意書應同步補充。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率半年 5 票，一年 4 票，需追蹤 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需附 DSMP 執行情形。

請主持人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 資料保存方式如地點跟保密方式請具體陳述，且研究材料為後續查核需要，建議研究結束後保存一段時間再銷毀，相關內容請補充於計畫書及受試者說明及同意書中。

(討論案件四)

案件編號	106134-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	非結核分枝桿菌特異的多功能 T 細胞在診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的角色				
經費來源	台大/亞東紀念醫院教研合作計畫				
審查意見	請見議程附件四(P83)				
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

執行秘書代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：申請書項次 35 說明需納入痰液培養為非結核分枝桿菌(NTM)或肺結核感染病人，與計畫書其他內容不一致，應釐清肺結核組是否需痰液培養，提醒主持人若涉及結核菌分讓應注意相關作業規範；受試者權益中提到去連結應該是編碼，非去連結，新的研究將來應通過本院審查，應同步修正於申請書 46-2；2.受試者同意書內容及格式：納入條件 4.標號消失，且內容與計畫書及申請書不同，應確認；研究結束後檢體保存方式主持人應先決定如何保存，再由受試者選擇可供主持人保存或需銷毀。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問無特別問題。

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。

請主持人修正或補充以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 申請書 35.受試者型態請補充或修正以符合計畫書內容，肺結核組病人是否需留痰液做培養？提醒主持人若涉及結核菌分讓應注意相關作業規範。
2. 計畫書：
  - (1) 五、(七)受試者權益段落之去連結應改為編碼。
  - (2) 新的研究案將來應通過本院審查，請同步修正於申請書 46-2。
3. 受試者說明及同意書：
  - (1) 二、排除條件第 4 點標號消失，且內容與計畫書及申請書不同，請確認。
  - (2) 十一、研究結束後檢體處理方式，去連結或未去連結保存請主持人先規畫好擇一留下並依相關規定進行(檢體未去連結保存研究結束後需存入人體生物資料庫)，受試者僅勾選檢體保存或是銷毀，修正後應同步修正於計畫書。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)(P105)

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 Acteylcysteine (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

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。

執行情形追蹤：主持人回覆因其中一組劑量較高由頂尖生技公司協助送 TFDA 審查，再請主持人進一步說明藥廠於本研究之角色。主持人回覆：本試驗案為由試驗主持人發起之學術研究型臨床試驗，已請 Acteylcysteine (NAC) 生產廠商贊助藥品。因試驗藥品進藥給藥儲放等需申請臨床藥品管理，管理費用 1 萬元，由藥商支付。因有藥品贈送問題，藥商與亞東醫院簽訂三方協議釐清權利義務，經費預算列於合約附件一。第 20 項：本試驗經費贊助來源，原填寫”學術研究單位”為誤植。應修改為“自籌”，說明如下：本試驗為學術研究，無政府廠商資助，因經費有限，研究設計完全配合結核病治療之療程，因結核病療程原有之檢驗測試部分目標即是監測藥物引發之肝毒性，與本試驗之預防藥物引發之肝毒性目標相同，因而無須另外開立檢測項目，一切與醫療實務相同。因之，此試驗未開立其他試驗費用。

決議：同意主持人回覆，通過本案變更。

(連群委員於 12:31 入席)

## 三、變更案件(共六件)(附件六)(P118)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查	重新取得
---------	------	------	----	------

別)			意見	知情同意
102151-F(12)	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗 -SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	變更受試者人數及雙盲治療期；修改受試者納入/排除條件之敘述；補充參與延伸試驗的相關條件；修改統計方法之樣本數、時間、隨機分派之定義，並補充期中分析、保持數據完整性和有效性之方法，並說明其將由第三方獨立數據監測委員會予以建議試驗執行於否；並更新試驗中止時應收集之資料、新增 IB 附錄、milestone letter、明信片小卡、預約回診卡磁鐵	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，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
103116-F(2)	小腸移植病患腸道菌叢的探討	新增參與試驗 6 個月後之檢體收取與追蹤，新增兩名研究人員(計畫書、ICF)	通過變更	所有受試者均需重簽新版同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，所有受試者均需重簽新版同意書。

決議：通過此案變更，所有受試者均需重簽新版同意書。

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
103146-F(9)	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	增加全球收案人數及退出試驗後可追蹤之方式(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	所有受試者均需重簽新版同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，所有受試者均需重簽新版同意書。

決議：通過此案變更，所有受試者均需重簽新版同意書。

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
105088-F(1)	MBOAT7 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響	增加 MBOAT7 基因相關之基因點檢測(計畫書、中英摘)	通過變更	本研究經本會核可免除同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本研究經本會核可免除同意書。

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
105119-F(1)	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效	展延計畫期限，原問卷內容基本資料收集不齊全，跌倒組及壓瘡組設計在同一份問卷中；更改為跌倒組	通過變更	本次變更提交前未收案，變更核可前若有新

		及壓瘡組基本資料分開，且細分為實驗組及對照組，並添加護囑系統原有的評估內容，增加客觀性(計畫書、同意書、問卷)		收受試者，應簽署舊版，於變更核可後再予重簽新版
--	--	---	--	-------------------------

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，本次變更提交前未收案，變更核可前若有新收受試者，應簽署舊版，於變更核可後再予重簽新版。

決議：通過此案變更，本次變更提交前未收案，變更核可前若有新收受試者，應簽署舊版，於變更核可後再予重簽新版。

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
106060-E(1)	尿失禁患者之尿路動力學檢查參數與 Q-端棒試驗之相關性	增加收案人數及觀察期，展延計畫結束日期(計畫書、中英摘)	此次的變更已經逾越，當初主持人送審本會初審審核的規範，超過申請計畫書時"未知的病例"，考慮主持人研究的難處，建請送會討論	應提出受試者同意書

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：變更觀察期至案件通過後之時間及增加收案人數與原核准內容不同，新收案之受試者是否需簽署受試者說明及同意書？但考量研究內容為教科書所提到之常規醫療處置，計畫應可符合最低風險不需受試者書面同意，同意變更申請。

決議：通過此案變更，提醒主持人審慎考量納入人數及時限，避免再次提出變更案申請，徒增彼此行政負擔。

#### 四、持續審查報告(共十一件)

◎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\*：7 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>：3 件。(106013-F、106072-I、106074-I 半年)
- 3.高風險案件，延遲繳交持續審查報告追蹤期限已過，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者<sup>(高)</sup>：1 件。(104028-I 半年)
- 4.同意書簽署有誤，需提交偏差報告：1 件。(106013-F)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
101086-F*	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10 月 6 日/ 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，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	10 月 6 日/ 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，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	9 月 26 日/ 追蹤期限 2017/10/21	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，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查，提醒主持人下次繳交報告需注意時間
104145-F*	探討在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動正確率及執行率對於骨盆器官脫垂症狀改善情形	9 月 29 日/ 2017/11/02	報告內容完整，通過持續審查報告，若收案狀況預期將	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書

			超出原核可人數，應提前提交變更申請	明書
104149-F*	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	10 月 12 日 / 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，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	10 月 11 日 / 2017/11/16	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 4 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會	通過持續審查報告，核發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	10 月 11 日 / 2017/12/01	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
105119-F*	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效	10 月 9 日 / 2017/12/31	本研究尚未開始收案，通過持續審查報告；若因研究需要而需變更問卷內容，提醒研究團隊應於後續提交變更申請	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	9 月 20 日 <sup>(商)</sup> / 2018/05/29	通過持續審查報告，有五位受試者簽名於協同主持人之欄位，需繳交偏差報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
106072-I	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	9 月 21 日 <sup>(商)</sup> / 2018/06/07	本研究尚未開始收案，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
106074-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	9 月 22 日 <sup>(商)</sup> / 2018/07/06	本研究尚未開始收案，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(共二件)

◎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：2 件

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105115-F	使用非線性彩色套色法來提升急性中風的診斷率	報告內容完整，通過結案報告	經費未通過，未執行實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
106044-F	疑似 Triumeq 引起之橫紋肌溶解症	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，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	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、依本會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

(一)高風險案件

編號	計畫名稱
104110-F	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (MSC Product) 治療膝關節退化性關節炎
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
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106040-F	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
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
106048-F	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

決議：由彭渝森委員代表進行 104110-F、106040-F、106046-I 實地訪查；由張至宏委員代表進行 106013-F 實地訪查；由潘怡如委員代表進行 106012-F、106048-F 實地訪查。

(二)新的研究單位(代審案件)

編號	計畫名稱
106068-E	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫

決議：由連群委員代表進行本案實地訪查。

參、報告事項

一、2017 年 9 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件七)(P131)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：院外部分：共 14 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：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 9 月進行實地訪查：0 件。

三、2017 年 9 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(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102043-E (1)	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統	編號 18 之受試者未於受試者簽名欄位簽名	受試者同意書簽署瑕疵應予補正，主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，案件結案，存檔備查
103020-I (5)	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	在 Follow up 訪視時，僅以電話聯絡確認病人有無新的不良事件發生，並未 onsite 執行計畫書上所規範之項目進行檢驗。	未依標準作業流程辦理追蹤，主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗繼續進行，並存檔備查



103055-I (13)	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 (Einstein Choice 研究)	1.因撤回同意，拒絕依計畫書規定完成後續安全性追蹤 (Visit 7)。 2.比原先預定日期提早回診，未依試驗團隊定義預期完成。	不影響受試者安全，原因為受試者個人或行政因素，研究團隊不需額外取得上課證明，案件結案，存檔備查
104028-I (12)	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	受試者因素無法完成計畫書設計之返診	病人因素無法配合，研究團隊已研擬出改善方案，原因為受試者個人或行政因素，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
104144-I (6)	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	1.受試者 216-12 休息時間與開始測量血壓時間之間隔小於計畫書規定之時間。 2.受試者 216-12 未於服用試驗藥物後 6 小時內完成所有試驗程序 3.受試者 216-12 於第六次返診時並未執行相關檢驗 4.未完成計畫書規定之血壓量測。 5.納入之一名受試者符合排除條件	1. 未影響受試者安全，但研究團隊的試驗程序遵從性有待加強。主持人及研究護士應上實體偏差課程 2. 本案曾於 2017/05/25 進行實地訪查，然臨床研究專員於 2017/08/10 進行 Monitoring Visit 時仍發現 2016 年之偏差事件，建議應加強監測品質
104160-I (5)	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	受試者未依規定做血液檢查及藥物順從性小於 80%	病人因素，應加強教育；原因為受試者個人或行政因素，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
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 試驗	未依計畫書規定檢查	因受試者檢驗流程複雜，建議研究護士陪同受試者依流程檢驗。主持人及研究護士可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
106041-I (1)	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	由於院內南棟電力供給異常，造成南棟大樓地下一樓跳電，藥品儲存環境溫度於 7 月 31 日 02:15-08:55 間溫度超過 25°C 時間持續 5 時 40 分(the peak was 25.5°C)。	院內行政因素，非研究團隊可預防情事。原因為受試者個人或行政因素，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。

	素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
106048-F(1)	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者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	受試者於本次訪視期間漏測血糖共五次	原因為受試者個人或行政因素，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。

五、其他事項通報核備：共四件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
104190-I(2)	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	2015 年 9 月 21 日至 2017 年 3 月 20 日定期安全性報告，此季報內之 SUSAR 案例不影響計畫書、同意書或 IB 之內容，無需修正，亦不影響整體風險效益評估
104191-I(2)	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	
105093-I(3)	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	3. 本次定期安全性評估(時間為 13 November 2016 to 12 May 2017)包含一件 SUSAR 案件，及一件 SAE 案件。因影響受試者風險，試驗團隊曾於 105 年 12 月通報暫停試驗(其他事項 1 通報)，並於 106 年 3 月修改試驗計畫書；新版計畫書及受試者同意書已於 106 年 3 月 15 日經貴院人體試驗委員會審查通過
105135-I(2)	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)	回覆本會於 2017/07/12 的實地追蹤訪查結果：需補 DSMB 章程至本會提出變更申請，因不方便提供，故以其它事項通報說明原因。以公文方式說明開會時程及成員利益衝突之管理

主席裁示：

1. 同意上述案件之核備。
2. 經委員再次討論，DSMB 章程為受試者安全監測相關文件，案號 105135-I 廠商應提供 DSMB 完整章程，供本會審查，否則本案需中止收新案。

肆、案件核備

一、2017 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十三件)。

一般審查案件(共二件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106073-F(8 <sup>th</sup> 會議)	外傷性肋骨骨折病患於接受肋骨骨折固定手術前後的生活品質:一項前瞻性世代研究
106084-F(8 <sup>th</sup> 會議)	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱

106125-I	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法
----------	---

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
106097-E	穿戴式裝置結合智能數據分析輔助高齡跌倒風險評估
案別	計畫名稱
106107-E	用戶對產品體驗量化方法研究專案—優使性工程導入以瓦斯爐旋鈕為例
案別	計畫名稱
106116-E	評估剖腹產術後麻醉相關副作用及產科併發症發生率: 回溯性研究
案別	計畫名稱
106118-E	心血管疾病患者口服抗凝血劑之衛教照護計畫
案別	計畫名稱
106126-E	人類巨細胞病毒感染對全身性紅斑病人周邊血液干擾素 $\alpha$ 與細胞外捕捉生成之效應
案別	計畫名稱
106128-E	產後母親在新生兒入住加護病房期間心路歷程的探討
案別	計畫名稱
106130-E	感染性心內膜炎之病原體分佈與風險因子評估：亞東醫院的 12 年經驗

免除審查案件(共零件)	
個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
106120-C	疑似 Amiodarone 引起甲狀腺風暴之案例報告
案別	計畫名稱
106131-C	心臟手術後引發重症肌無力危象之案例報告
案別	計畫名稱
106131-C	心臟手術後引發重症肌無力危象之案例報告

## 二、2017 年九月核發試驗變更許可書案件 (共二十四件)

### (一般程序審查, 共二件)

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
106040-F(2)/8 <sup>h</sup> 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	修改非臨床族群組施測之問卷, 以「席漢功能障礙量表」取代「幸福指標量表」和「睡眠型態偏好量表」(計畫書、中摘、非臨床組問卷)	通過變更	未變更同意書
106048-F(2)	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者, 比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	新增 2 名協同主持人, 新增血糖機使用者手冊(同意書、新增血糖機使用者手冊)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

### (簡易程序審查及行政變更共二十二件)

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
101086-F(1)行政變更	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型	展延計畫結束時間(計畫書、同意書)	行政變更會議	不需

	肝炎病患產生急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較		核備	
102028-F(9) )行政變更	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	新增研究人員	行政變更 核備	未變更同意書
103126-F(4) )符合簡審	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	展延試驗期限(計畫書、同意書)	通過變更	研究中 受試者需重 簽同意書
104038-I(9) )行政變更	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】	協同主持人已離職, 未來不再參與本臨床試驗執行與研究, 擬申請移除協同主持人。又其於試驗期間僅收錄一名個案, 且該個案已死亡並退出試驗, 故協同主持人退出後不影響本試驗其他受試者原有之權益。	行政變更 核備	不需重簽 (不影響受 試者權益)
104077-F(3) )符合簡審	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	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	未變更同意書
104145-F(1) )行政變更	探討在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動正確率及執行率對於骨盆器官脫垂症狀改善情形	展延試驗期限(計畫書、ICF)	行政變更 核備	不需重簽 (不影響受 試者權益)
104146-I(1) )主審通過	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	1. 延長期限, 增加試驗中心 2. 允許在早期階段進行重新篩選, 修訂重新篩選規則。 3. 修改排除條件第 7 條 4. 修訂向上調整劑量說明 5. 獻更新隨機分配後建議血壓指標 6. 進一步釐清指標 (endpoint) 中對「腎衰竭」的定義和用於分層之心血管病史的定義。 7. 行政變更: 更新試驗委託者名稱, 新增美國地區的試驗委託者, 更新試驗委託者醫療專家的聯絡資料 8. 只有在試驗結束時仍在接受治療的受試者才需要進行治療後回診 9. 提早停止治療(PD)回診之說明 10. 進一步釐清內容和更正排版錯誤或不一致。 (計畫書) 受試者同意書: 根據新版計	通過變更	納入受試者 全部重簽

		畫書以更新相關內容。 新增聯絡表新增禁用藥物資 訊單張：避免受試者誤用禁 用藥品。		
104147-I(10) 主審通過	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	(1)延長試驗期限 (2)允許早期階段重新篩選，修訂重新篩選規則。(3)調整排除條件#7，由導入回診前30天修改為篩選前30天。(4)修訂向上調整劑量說明。(5)更新隨機分配後的建議血壓指標。(6)加入指標「腎衰竭」的定義和用於分層之心血管疾病史的定義。(7)如果無法在指定的時間內進行提早停止治療(PD)回診(在永久停止試驗治療的7天內)，則不需要進行PD回診。(8)進一步釐清內容和更正排版錯誤或不一致。本院收案人數由8人改為12人	通過變更	進行中受試者需重簽
104148-I(4) 已退出 CIRB 符合 簡審	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	分析結果未達預期之療效指標但安全性資料與先前所知無異，經諾華總公司評估後通知，本試驗將提前終止(致受試者信函)	通過變更	不需(未變更同意書)
105039-F(1) )符合簡審	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	受試者人數本分為兩組，變更更為不分組，總數不變(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105084-E(1) )行政變更	自殺和精神科住院	變更研究成員	行政變更 核備	不需(未變更同意書)
105093-I(4) 主審通過	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	主持人手冊安全性資訊更新，同時修改受試者同意書副作用段落(IB、ICF)	通過變更	所有納入受試者需重簽同意書
105101-I(6) 主審通過	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	原研究護士離職，新增研究人員協助試驗進行	行政變更 核備	不需(未變更同意書)
105135-I(1) 主審通過	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	試驗計畫相關資訊(IB)	行政變更 核備	不需(未變更同意書)

	率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗 (VICTORIA)			
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	變更預計收案人數(200→231)(計畫書)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
105144-E(1)	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	變更預計收案數(病歷回溯人數超出, <20%)(計畫書、中英摘)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
106006-E(1)	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	展延試驗期限、變更病歷資料收集區間、新增研究成員(計畫書)	通過變更	經本會核可 免除同意書
106031-I(2) 主審通過	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	更新安全性資訊, 受試者同意書中移除所有藥動學試驗相關敘述, 增加患者找尋服務相關說明, 並提供勾選欄位讓受試者選擇是否同意提供相關資訊, 更正選擇性藥物基因學研究檢體保存的中央實驗室地址(各版同意書、新增廠商說明信函)	通過變更	納入所有受試者 同意書
106032-I(2) 主審通過	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	更新安全性資訊, 受試者同意書中移除所有藥動學試驗相關敘述, 增加患者找尋服務相關說明, 並提供勾選欄位讓受試者選擇是否同意提供相關資訊, 更正選擇性藥物基因學研究檢體保存的中央實驗室地址(各版同意書、新增廠商說明信函)	通過變更	進行中受試者 同意書
106040-F(4) 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	新增研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
106072-I(1) 行政變更	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗, 以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	1. 依據衛福部審查核准之計畫書版本 Version 2.2, 申請變更計畫書及其相關文件 2. 變更研究成員(計畫書、同意書)	通過變更	不需(未變更同意書)
106085-I(1) 行政變更	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗, 評估困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)疫苗在50歲以上的成人的療效、安全性和耐受性	版本日期錯誤勘正(同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)

### 三、2017年9月通過持續審查報告案件清單(共二十件)

#### ◎ 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：16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。(102021-F、103026-I、106031-I、106032-I 六個月)

(一般程序審查，共十六件)

案別	計畫名稱
102021-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	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
103026-I/ 8 <sup>th</sup> 會議	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/ 8 <sup>th</sup> 會議	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
104081-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色
104103-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療
104112-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	行動裝置應用程式於嗓音治療:前瞻性研究
104120-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
104139-J/ 8 <sup>th</sup> 會議	台灣糖尿病登錄計畫研究
104141-I/ 8 <sup>th</sup> 會議	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/ 8 <sup>th</sup> 會議	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
105039-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對
105054-F/ 8 <sup>th</sup> 會議	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究
105086-I/ 8 <sup>th</sup> 會議	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
105101-I/ 8 <sup>th</sup> 會議	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
106031-I/ 8 <sup>th</sup> 會議	一項第三期、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/ 8 <sup>th</sup> 會議	一項第三期、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

(簡易程序審查共三件)

案別	計畫名稱
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗
102143-E	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
105100-E	在年輕族群接受大腸鏡健檢中研究大腸直腸腫瘤的危險因子

特殊藥物持續審查(共一件)

案別	計畫名稱
X-105010	AZD9291 藥物使用於三位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患

#### 四、 2017 年 9 月通過結案報告案件 (共十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：12 件。

2. 特殊藥物結案：5 件。

(一般程序審查共六件)

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)
100174-F(8 <sup>th</sup> 會議)	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	9月22日發結案通知書	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
102116-F(8 <sup>th</sup> 會議)	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	9月22日發不完整結案通知書	通過結案報告，成果報告預計2019年2月公布，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；本研究檢體已送至國外，本院無保存
103033-F(8 <sup>th</sup> 會議)	高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討	9月20日發結案通知書	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
104059-F(8 <sup>th</sup> 會議)	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	9月20日發結案通知書	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；本研究無保存剩餘檢體
104061-F(8 <sup>th</sup> 會議)	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	9月20日發不完整結案通知書	發生 1 件 SAE 不需追蹤，通過結案報告，成果報告預計2017年8月公布，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
106009-F(8 <sup>th</sup> 會議)	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	9月20日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與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；本研究未涉及檢體之使用

(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)
101066-F	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)	9月11日提交final report	Final report 不影響本會權益，通過	補交 final report，未重新至實地查核
105066-E	胸部 X 光配合結核菌干擾素釋放測試用於免疫風濕疾病病人偵測潛伏性肺結核之效果	9月8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



105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討	9月28日彙整委員審查意見呈主委核示	報告內容完整，通過結案報告	已於實地訪查時確認相關紙室保存位置為主持人辦公室上鎖資料櫃，確保受試者資料無外洩之虞；本研究未及檢體之使用
105083-C	罕見手腕頭狀骨切面骨折合併腕掌關節脫臼：案例報告	9月8日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本案無衍生之資料，未至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105091-E	於不同科別之糖尿病照護比較	9月28日彙整委員審查意見呈主委核示	報告內容完整，通過結案報告	本研究與受試者相關資料已去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105138-E	探討呼吸照護中心病人疾病嚴重度及營養狀態對脫離呼吸器成功率之影響	9月28日彙整委員審查意見呈主委核示	依計畫書顯示原預計收案「約」200人，結案時收案人數為231人，但因其為回溯某一定期間內入住呼吸照護病人之患者，其人數事前無法確認，雖人數稍多，但仍於原計畫之核可範圍內，本案亦免ICF，故同意結案，但應依SOP繳納偏差報告。	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

特殊藥物結案(共五件)

案別	計畫名稱	通報主管機關
X-105006	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患 (病人林 O 雲)	9月25日
X-105011	Alirocumab 專案治療計畫(共8位病人)	10月18日
X-106002	Alirocumab 專案治療計畫(共2位病人)	10月6日
X-106005	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB) (病人洪 O)	9月25日
X-106006	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB) (病人鄭 O 元)	9月28日

五、9月份通過特殊藥物案件(共三件)

案別	計畫名稱
X-106010	泡沫型靜脈硬化劑 Fibro-Vein™ 治療
X-106011	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)
X-106012	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(13:15)