

# 亞東紀念醫院

## 2017 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2017 年 11 月 24 日（星期五）12：05~13：37  
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、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員  
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、醫學工程處林俊民主任、洪文進課長  
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 10 月 23 日（星期）11：59~13：15  
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：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 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。(共三件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	106138-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-精神科日間病房病人)	臨床試驗期別	
計畫名稱	芳香療法於精神科日間病房病人之運用				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件一(P9)				
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)(委員其一為協同主持人尚未出席會議)

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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：初審意見修正後，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：團體內容有英文，建議改為中文。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：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 9 票，需檢附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP。

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第 2~4 頁團體內容英文部份請改為中文。

(陳芸委員及熊蕙筠委員於 12:15 入席)

(討論案件二)

案件編號	106139-F	案件類別	一般審查(未成年受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	裘馨氏肌肉失養症兒童睡眠障礙、發炎標記和認知行為之研究				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件二(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)

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)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)申請書中研究期限與計畫書研究進度不同，需請主持人確認；(2)每位受試者除了三個月後再做一次睡眠測試，於第二次睡眠測試後一個月，還有電話追蹤，申請書 34.需修改；(3)檢體保存計畫書與同意書敘述不一致，需請主持人確認研究是否有剩餘檢體；(4)補助給予之金額及時間於申請書、計畫書、同意書不一致，應請主持人統一，並釐清給受試者的小禮物是否包含在 200 元的補助裡；2.受試者同意書內容及格式：DMD 出現兩次卻未說明，建議在第一次出現時註明縮寫。3.其他風險評估：申請書中紙本資料保存仍為永久保存，一般建議資料保存期限為 15~20 年，本研究因疾病特殊，治療方式也較新，主持人一定會持續追蹤此議題，保存 30 年應可執行。

非醫療委員意見：資料保存 30 年是否有必要？

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。

請主持人修正以下內容，修正後經執行秘書確認後通過：

1. 研究期限請確認是一年還是兩年，並於申請書 5-2.及計畫書中同步修正。
2. 本研究於第二次睡眠測試後一個月，還有電話追蹤，申請書 34.請修改為 16 周，並請將電話追蹤相關內容寫進普通版受試者說明及同意書中。
3. 申請書 46-1 資料永久保存請改為保存 30 年。
4. 請確認研究結束是否有剩餘檢體，並於申請書、計畫書及同意書中同步修正。
5. 申請書 43.提到第二次睡眠檢查時給予受試者補助 200 元，請釐清兒童版同意書中結束就可領獎品，此獎品是否包含在 200 元中？請於計畫書及受試者說明及同意書補充補助何時給予？給予幾次？
6. 受試者說明及同意書中 DMD 請於第一次出現時註記中文名稱，或於中文名稱後加註(簡稱為 DMD)。

(討論案件三)

案件編號	106137-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-嚴重精神疾患)	臨床試驗期別	
計畫名稱	加賀谷音樂療法應用於嚴重精神疾患情緒和人際互動成效				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P64)				

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)

(潘怡如委員於 12:40 入席)

討論內容摘要：1.研究設計：申請書中研究期限與計畫書研究進度不同，需請主持人確認；

2.受試者同意書內容及格式：(1)本研究非法定臨床試驗，建議將臨床試驗字眼改為研究計畫，以免誤導受試者；(2)建議補充計畫書中的團體安排至同意書；3.其他風險評估：本研究無醫師參與，於門診招募受試者可能涉及隱私問題，建議先知會主治醫師，由醫師轉介。

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 1 票，修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 12 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. 研究期限請確認是一年還是兩年，並於申請書 5-2.及計畫書研究期限與進度中同步修正。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 臨床試驗字眼請改為研究計畫。

(2) 請將計畫書中的團體安排補充至研究方法與程序段落中。

\*提醒主持人，至門診招募受試者前應先徵得主治醫師同意。

(廖又生委員於 12:42 簽退)

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)(P88)

### (一)2016 年 12 月 6 日實地訪查後續追蹤

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果及建議
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	連群委員、執行秘書	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。

執行情形追蹤：

1. 主持人於 2017 年 4 月提交之偏差報告，委員審查後建議主持人、未經核備之訪員、協同主持人，必需取得偏差實體課程之上課證明。該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。人員之實體偏差課程已陸續上傳至系統。

2. 於 2017 年 5 月提出研究人員變更申請經執行秘書確認通過。

決議：同意本案結案，核發完整結案通知書。

### (二)偏差核備

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

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 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	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。
<p>討論內容摘要：電力供給異常，藥品儲存未達標準，雖於本案來說超溫不多，試驗廠商可接受，但影響本院臨床試驗藥品之管理品質，將來藥品 GCP 查核可能衍生出相關問題，甚而影響藥品品質導致受試者用藥安全問題或影響廠商對本院執行臨床試驗之信心，持續追蹤工務單位之改善措施，於下次會議列席報告。</p> <p>主席裁示：請醫學工程處列席下次會議，報告臨床試驗藥局電力供給問題之改善措施。</p>			

醫學工程處林俊民主任及洪文進課長於 12:43 出席會議，於 12:45 進行說明(書面回覆如附件):

1. 發生原因：發電機停電測試，空調無自動復歸功能，溫度慢慢提升警報監視系統尚未完備所造成。
2. 改善：(1). 中控警報監視警報點完成固定點 25°C 設定。(2). 機器可自動啟動。
3. 經與工程單位確認本機器非緊急冰水，若遇年度保養或故障會造成空間溫度上升，建議改善。

討論內容摘要：1. 停電測試或停機時間是否需做調整，例如改為非週末假日之時段，請醫工處帶回討論；2. 警示溫度設定是否需做調整，例如設定在 24 點多°C 時即啟動警報，由試驗藥組決定；3. 空調控制是否可由中央控制，需由醫工處與工程課進行討論；4. 醫工處建議將此處空調系統改為緊急冰水或改為空調機，應可避免此問題再度發生；5. 臨床試驗藥物要求較高，需確保受試者用藥安全，而十月份也曾發生過一次溫度異常，檢討會議記錄仍需繳交至本會，由執行秘書於會議報告，醫工處不需再次列席。6. 停電或相關測試進行時，需公告全院，告知各單位需特別確認之項目。

決議：1. 醫工處需會同其他相關單位修改相關設定，使溫度異常情形不再發生。委員會提供以下想法供參考：

- (1) 停電測試或停機時間是否需做調整，例如改為非週末假日之時段。
  - (2) 空調控制是否可由中央控制。
  - (3) 贊同醫工處建議，試驗藥局應有緊急冰水供應。
  - (4) 停電或相關測試進行時，需公告全院，告知各單位需特別確認之項目。
2. 醫工處檢討報告或相關會議記錄需送至本會核備，由執行秘書代為於會中報告。
  3. 請試驗藥局評估警示溫度設定是否需做調整，例如設定在 24 點多°C 時即啟動警報，避免超過 25°C 上限。

知會單位：醫工處；藥學部試驗用藥組。

(三)其他事項核備

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
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。

執行情形追蹤：已於 10 月 27 日通知廠商會議決議，廠商來信告知最遲將於 12 月初提出變更案。

**決議：持續追蹤 DSMB 變更案進度。**

(彭渝森委員於 13:20 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	審查意見	重新取得知情同意
104141-I(5)(退出 CIRB)	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	新增糖尿病酮症酸中毒章節，並設有糖尿病酮症酸中毒審評委員會。新增收集有關導致截肢的不良事件及風險因子資訊。修改有關血尿之排除條件(試驗計畫書，中英文摘要，受試者同意書，受試者同意書附錄-撤銷試驗同意書，試驗資訊更新卡)	通過變更	不需(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
105142-F(1)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	修正納入條件，以期增加收案效率(計畫書、同意書、兒童版同意書)	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新版同意書。

**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
105147-F(1) 原簡易審查本次變更新增基因部份後改為一般審查	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	1.計畫後核定為四年期 2.新增 ApoE4 基因檢測項目並說明之 4.問卷內容變更 5.研究需要新增影像錄製 6.原助理離職，新助理報到 5.提供受試者與認知障礙相關科別門診諮詢資訊(計畫書、同意書、問卷、認知功能測驗)	提會討論	一律重簽(但主持人表示待變更案通過後始開始收案)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，納入之受試者一律重簽新版同意書，但主持人表示待變更案通過後始開始收案。

決議：通過此案變更，所有受試者必需簽署最新版同意書。

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
106040-F(5)	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	將原內容第一年、第二年移除改為臨床與非臨床；非臨床族群之納入年齡由 18-22 歲改為 18 歲以上、修正研究族群屬性(將大一及專四移除)，經費為科技部改為科技部與亞東醫院(中文摘要、計畫書)	通過變更；依實地訪查建議納入年齡建議寫入非臨床同意書中	不需(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，依實地訪查建議納入年齡建議寫入非臨床同意書中，因此建議修正受試者說明及同意書，因不影響受試者權益在場委員同意不需重簽同意書。

決議：修正後通過，請於非臨床同意書中補充納入年齡，修正後經執行秘書確認後通過。

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
106041-I(2) 退出 CRIB	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	更新最新安全性資訊和目前全球藥劑使用情況和受試者人數(IB、計畫書再次聲明)	通過變更	不需(未變更同意書)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更同意書，不需重簽。

決議：通過此案變更。

(彭渝森委員於 13:20 入席)

四、持續審查報告(共十七件，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人體試驗/研究證明書者\*：10 件。
2. 報告遲交證書已過期且同意書簽署有誤，已提交偏差報告，經委員審查同意通過，建議核發同意人體試驗/研究證明書者\*：1 件。(105065-F)
3. 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人體試驗/研究證明書者<sup>(高)</sup>：4 件。(102028-F、106025-I 三個月、103048-F、103062-F 半年)
4. 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人體試驗/研究證明書者<sup>(高)</sup>：1 件。(101080-F 半年)
5. 報告審查完成日超過議程發送時間，然因高風險持續追蹤審查期限將至，若提下次會議討論將過期，主持人請求進入本次會議討論，經在場 12 名委員同意，進入本次會議討論：1 件。(105038-I)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
098020-	Pentoxifylline 合併血管張力素阻	11 月 13 日/	本期間未收	通過持續審查報

2*	斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用	2018/01/20	案，通過持續審查報告	告，核發同意臨床試驗證明書
100017-F*	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	10 月 30 日/ 2017/12/31	本期間未收案，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
100034-F*	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	10 月 25 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
101003-F*	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	11 月 6 日/ 2017/12/31	本期間未收案，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
101080-F	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	10 月 25 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；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
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	11 月 7 日/(高) 2018/07/09	本期間未收案，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
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	10 月 25 日/ 2017/12/16	本期間未收案，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
103005-F*	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	10 月 23 日/ 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，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™)	10 月 25 日 (高) 2018/06/10	報告內容完整，通過持續審查報告；本次報告期間發生 20 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
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	11 月 10 日 (高) 2018/07/05	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
103148-F*	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服	11 月 6 日/ 2017/12/09	本期間未收案，通過持續	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書

	用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究		審查報告	
104110-F*	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	10 月 23 日/ 2017/12/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
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	11 月 15 日 (高) 2018/06/11	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，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
105065-F*	構音障礙類型與介入成效之探討	9 月 25 日/ 2017/09/05	同意書簽署有誤，需提交偏差報告，偏差報告提交委員複審後同意繼續執行	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
105089-F*	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸调控放療之前瞻性研究	10 月 31 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
105126-I*	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	10 月 20 日/ 2017/12/05	本計畫尚未收案，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
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	10 月 26 日 (高) 2018/03/10	本計畫尚未收案，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：3 件。
2. 通過結案報告，但 final report 未附，待提交始完成結案程序：3 件。(103063-I、104024-I、104148-I)
3. 因經費不足，未收案即結案，建議核發完整結案通知書：1 件。(104175-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	本期間未收新個案，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 2 月釋出，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書

	之療效與安全性			
104024-I	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	本期間未收新個案，通過結案報告；final report 預計於 2017 年 12 月釋出，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發完整結案通知書
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	部份同意書有漏簽，已繳交偏差報告，依實地訪查結果決定是否同意結案 (於 2016/12/06 進行實地訪查，結果已於 2017 年第一次會議核備，需提出人員變更及偏差報告均已提出，且主持人與協同主持人已提交偏差上課證明，應予結案)	結案後與案件相關之資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
104148-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性	通過結案報告，final report 預計於 2018 年 1 月提出，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書
104175-F	長期血液透析病患血管通路阻塞和病患血清中與組織內 Fetuin A 濃度的關聯性	報告內容完整，通過結案報告	經費不足僅以合作實驗室殘存檢體執行初步檢體細胞試驗，未正式納入受試者，主持人因經費不足且難度高，決定暫緩執行，將來有足夠經費及技術成熟後再充新申請；未執行結案查核	通過結案報告，核發結案通知書
105017-F	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討	報告內容完整，通過結案報告	結案後與案件相關之資料置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
105137-F	健康+計畫臨床成效分析	報告內容完整，通過結案報告	本案為資料庫研究與受試者相關之資料已去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體	通過結案報告，核發結案通知書

			之使用	
--	--	--	-----	--

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、試驗偏差：試驗偏差經委員審查建議提會討論。

編號	計畫名稱	偏差內容	委員審查建議
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	因考量病人腫瘤情況，增加幾次治療，使整個治療期間超過計畫書規定的天數	多給病人放射治療 7 天，此輻射劑量是否會造成過多的曝露？考慮當時”腫瘤情況”，什麼樣的情況必須一定要超出計畫之規定？請說明。
<p><b>主持人意見回覆：</b></p> <p>1. 感謝委員意見。因受試者的腫瘤較大，若不給予較多放射治療，恐無法根除。若治療後尚有殘存之腫瘤，對本試驗而言，將視為治療無效，而不再給受試者授予試驗藥品。因此權衡之後決定在計畫書可容許的範圍內，多給病人幾天放射治療。該受試者整個放射治療期間所給予的總劑量為 82Gy，並未超過計畫書所規定之 80-85Gy 的範圍屬於臨床建議之治療劑量，並沒有造成過多的曝露。</p> <p>本案受試者 030807 之放射治療期間超出計畫書所規定之治療天數 56 天，故於今(106)年 9 月 20 日通報試驗偏差案一件，但試驗贊助者認為此試驗偏差在可接受之範圍內，故函請 貴會，惠予同意撤銷此試驗偏差通報。</p>			
<p><b>委員意見：</b></p> <p>1. 同意第一點回覆</p> <p>2. 偏差可否撤銷，請提委員會討論</p>			
<p><b>計畫書內容</b></p> <p>依 study schedule，Radiotherapy priod <math>\leq 56</math> 天，但本受試者共執行了 63 天，而劑量的部份沒有超過計畫書所規定之 80-85Gy</p>			

討論內容摘要：雖劑量未超過計畫書規定，但治療天數超過，仍是試驗偏差。

**決議：**治療期間與計畫書規定之天數不符即是試驗偏差，不同意廠商撤銷偏差通報，依本會規定違反計畫書主持人需於半年內上實體偏差課程始得送新案。

八、行政作業異動，有關本會核發之訓練證明補發收費方式建議修正

說明：本會曾於 2012 年第九次會議決議，由人體試驗審議委員會所發出之上課證書如欲申請補發，本會酌收 300 元行政費用，但自 105 年度起，本會核發之訓練證明，已改為以電子檔案方式發放，不再提供紙本訓練證明，建議訂一個期限(課程結束一個月內)，期限內未通知本會未收到證書然需補發證書者，本會仍酌收 300 元行政費用。

**決議：**同意建議方案。

## 參、報告事項

一、2017 年 10 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件六)(P113)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 73 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 73 件。其中，初始報告：29 件，存查：16 件。後續追蹤：13 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 10 進行實地訪查：0 件。

三、 2017 年 10 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
104060-I(8)	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	3 名受試者服藥順從性不佳	三位受試者服藥順從性不佳，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。
104110-F(1)	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	受試者於 V3 回診時，因傷口未完全癒合，無法執行拆線，與計畫書內容不符	以受試者安全考量，確實不宜拆線。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
104168-I(1)	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	(他科)就診治療不良事件時，使用到禁用藥物的 Melitracen 治療	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
105098-E(1)	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	1. 編號 57 受試者僅有手印 2. 編號 59~68 使用舊版同意書	執行瑕疵，並不影響安全性，主持人及執行者必需取得偏差實體課程之上課證明。同意試驗繼續進行，並存檔備查
105101-I(4)	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	未依照計畫書規定進行試驗程序(重複點藥或漏點藥等點藥時間不符規定，及檢驗步驟未依規定執行，可能與研究護士未陪同有關)	並未影響受試者權益與安全。研究團隊應更密切追蹤受試者用藥情形。研究護士未能陪同受試者檢查一事已於上次偏差事件通報。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
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	編號 22 號受試者僅以指印，但見證人欄位無人簽署。	同意本次偏差報告內容，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗繼續進行，並存檔備查
106013-F(1)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	五位受試者(編號 104、105、109、112、113)簽名於協同主持人之欄位	已提出用標示方式以利受試者簽於正確欄位；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
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，比較 Insulin Glargine	V3 及 V7 訪視期間受試者各漏測一次血糖	延遲通報可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗繼續進行，並存檔備查
106048-F(3)		受試者因個人因素拒絕接受計畫書規定之藥物劑量調整	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

	新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性	
--	---------------------------	--

五、其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
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	藥物安全性報告更新資料(06 September 2017)，依目前數據分析，試驗藥物無安全性問題發生、無顯示其缺乏療效亦不影響風險利益比，故本案繼續進行
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	取得許可函時間超過本案之有效期限(證書銜接問題)，特此以其他事項申報在取得正式核准函前，將持續本試驗已納入之受試者試驗流程，並暫停篩選新受試者，並確保本期間不影響已納入之受試者流程之執行及權益

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2017 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共九件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106106-F/9 <sup>th</sup> 會議	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
106108-F/9 <sup>th</sup> 會議	低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響
106115-F/9 <sup>th</sup> 會議	精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係
106117-F/9 <sup>th</sup> 會議	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
106121-F/9 <sup>th</sup> 會議	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)
106122-F/9 <sup>th</sup> 會議	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)
106123-F/9 <sup>th</sup> 會議	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)
106124-F/9 <sup>th</sup> 會議	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)
106132-F/9 <sup>th</sup> 會議	甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究

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(共三件)	
案別	計畫名稱
106114-E	評估肝臟移植捐贈者與受贈者的精神狀態、人格特質、家庭關係對移植手術預後之影響
案別	計畫名稱
106119-E	急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究
案別	計畫名稱

106136-E	心臟手術病患生理訊號大數據之建立
----------	------------------

免除審查案件(共零件)	
個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

二、2017 年十月核發試驗變更許可書案件 (共三十一件)

(一般程序審查, 共十一件)

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
102151-F(12) (10 <sup>th</sup> 會議)	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
103116-F(2) (10 <sup>th</sup> 會議)	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
103146-F(9) (10 <sup>th</sup> 會議)	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
104081-F(3) (9 <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(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)
104110-F(5) (9 <sup>th</sup> 會議)	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

104168-I(6) (9 <sup>th</sup> 會議)	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
105088-F(1) (10 <sup>th</sup> 會議)	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	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
105119-F(1) (10 <sup>th</sup> 會議)	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)	通過變更	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
105131-F(1) (10 <sup>th</sup> 會議)	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	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)	同意主持人回覆，通過本案變更	本案尚未收案
106012-F(1) (9 <sup>th</sup> 會議)	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)
106060-E(1) (10 <sup>th</sup> 會議)	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)	通過此變更，提醒主持人審慎納入及限，避免再提出	本案經本會核可免除同意書

			更案申 請徒 增彼 行政此 擔負	
--	--	--	------------------------------	--

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

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
100034-F (3) 行政變更	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	展延計畫期限 (計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
100120-F (2) 行政變更	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	展延計畫期限 (計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
102011-E (1)	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素	展延研究期限至 2020.12.31 (無相關文件)	行政變更 會議核備	未變更同意書
102164-J (9) JIRB 通過	一項第三期、隨機、雙盲試驗,評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效,並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	更新試驗資料:商品名,資料安全性,副作用。因研究助理離職故異動(IB、ICF)	通過變更	不需重簽
103005-F (3) 行政變更	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
103048-F (9) 行政變更	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™)	個案報告表-新納入之受試者增加收集試驗前過去一年內住院兩次之診斷(CRF)	行政變更 會議核備	未變更同意書
103147-E (2)	臉板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究	因收案不足欲展延研究期限(計畫書、同意書、中文摘要)	行政變更 會議核備	不需重簽
103153-I (5) 行政變更	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)	考慮本案全球試驗進度以及資料分析統計時程,故展延試驗期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
103157-E (1)	腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究	展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
104110-F (6) 行政變更	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	依變更第五次內容修正 DSMP	行政變更 會議核備	未變更同意書
104137-E (2)	應用高通量新世代定序技術探討人體腸道菌相與代謝症	展延研究期限、變更公司負責人(計畫)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

	候群的關係	書、ICF)		益)
104149-F (5) 行政 變更	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	新增一名研究助理	行政變更 會議核備	未變更同意書
104168-I (7) 行政 變更	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	上次已核准 IB 附件 1 有少部分資訊未更新，故本次僅更新資訊與勘誤文字 (IB)	行政變更 會議核備	未變更同意書
105041-I (3) 行政 變更	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	計畫書 Protocol Amendment 3 之修正內容(IB、CRF)	行政變更 會議核備	未變更同意書
105084-E (2)	自殺和精神科住院	展延計畫期限、修改院內計畫書內容與院內計畫通過內容一致(金額)(計畫書、中英摘)	行政變更 會議核備	未變更同意書
105085-E (1)	影響慢性阻塞性肺部疾病病人脫離呼吸器失敗因素之探討	變更受試者人數 (163→177) (計畫書、中摘)	行政變更 會議核備	未變更同意書
105089-F (1)	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究	因機器設置延宕展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
105098-E (2)	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	變更研究成員、展延研究期限(計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
105135-I (2) 行政 變更	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)	試驗計畫相關資訊 (IB)	行政變更 會議核備	未變更同意書
106038-E (1)	探討 linagliptin 和 rifampin 交互作用對於糖尿病患者之影響	新增一名協同主持人(計畫書、中英摘)	行政變更 會議核備	經本會核可免除書面同意

### 三、2017 年 10 月通過持續審查報告案件清單 (共三十八件)

#### ◎ 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：27 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：11 件。(102028-F 三個月；104028-I、104038-I、106012-F、106013-F、106015-F、

## (一般程序審查，共三十件)

案別	計畫名稱
100100-J (9 <sup>th</sup> 會議)	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
101086-F (10 <sup>th</sup> 會議)	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
102028-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
102123-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
103116-F (9 <sup>th</sup> 會議)	小腸移植病患腸道菌叢的探討
103119-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
103126-F (9 <sup>th</sup> 會議)	愛滋病毒感染患者之心血管疾病風險評估
103146-F (10 <sup>th</sup> 會議)	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
103153-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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)
104028-I (10 <sup>th</sup> 會議)	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
104038-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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】
104069-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
104077-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
104145-F (10 <sup>th</sup> 會議)	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
104147-I (9 <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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
104149-F (10 <sup>th</sup> 會議)	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
104160-I (10 <sup>th</sup> 會議)	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
105073-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
105088-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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
105093-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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
105113-I (10 <sup>th</sup> 會議)	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
105119-F (10 <sup>th</sup> 會議)	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效
106012-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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

(10 <sup>th</sup> 會議)	
106015-F (9 <sup>th</sup> 會議)	愛滋病毒感染者之骨折風險評估
106041-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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)
106051-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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 (9 <sup>th</sup> 會議)	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
106072-I (10 <sup>th</sup> 會議)	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
106074-I (10 <sup>th</sup> 會議)	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

(簡易程序審查共八件)

案別	計畫名稱
102164-J 符合簡審	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
103117-E	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究
103147-E	睑板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究
103157-E	腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究
104137-E	應用高通量新世代定序技術探討人體腸道菌相與代謝症候群的關係
105077-E	克雷白氏肺炎桿菌菌血症臨床表徵與分子流行病學分析
105098-E	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討
105111-E	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

四、 2017 年 10 月通過結案報告案件 (共十三件)

(一般程序審查共八件)

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)
102124-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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	10月31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
102166-E (9 <sup>th</sup> 會議)	突然頭痛病人之原因分析	10月31日 核發結案 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；本研究未涉及檢體之使用(本研究僅收三人)
103073-F (9 <sup>th</sup> 會議)	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	10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
104003-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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	10月18日 核發結案 通知書	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	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

			12月完成，待提交始完成結案程序	
104036-F (9 <sup>th</sup> 會議)	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵	10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
105037-I (9 <sup>th</sup> 會議)	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	10月18日核發結案通知書	案件因故未執行	案件未執行，不需實地查核
105082-I (9 <sup>th</sup> 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	10月18日核發結案通知書	案件因故未執行	案件未執行，不需實地查核
106063-F (9 <sup>th</sup> 會議)	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	10月18日核發結案通知書	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

(簡易程序審查共五件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104061-I	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	10月31日發結案通知書	Final report 不影響本會權益，通過	補交 final report，未重新至實地查核
104142-E	以電阻抗斷層攝影研究接受心臟手術病患因不同手術方式造成肺部氣體分布變化之比較	10月31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
105144-E	中年病人股骨頸骨折接受內固定手術之成功率及併發症之調查	10月12日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	已於實地訪查時確認相關紙本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；本研究未涉及檢體之使用
106056-C	骨頭掃描上呈現肌肉轉移	10月18日發結案通知書	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
106105-C	大腸鏡息肉切除後發生後腹腔產生氣體	10月31日發結案通知書	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

五、10月份通過特殊藥物案件(共二件)

案別	計畫名稱
X-106013	引進 Ibuprofen inj. (商品名 Pedea®) 治療計畫
X-106014	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

### (一)計畫主持人/廠商諮詢

案別	計畫名稱	諮詢內容
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	我們在之前意見回覆的部分回應變更案再加入小兒科醫師，但是欲加入的醫師他一直很忙，GCP 時數不足，他已經報名 12 月的課程，不過這樣變更案就要到明年才能納入高醫師，本案也只收到明年五月。再者，我們發現試驗通過說明書（如附檔）第二條說明：應有小兒科醫師加入本試驗後，方才執行收案，日後請向本會提出變更程序。不是很了解這句的意思是，納入兒科醫師前不能收案，還是納入兒科醫師前可以先收 20 歲以上之成年人。懇請貴會解釋，謝謝

(經 12 名委員討論)

**決議：同意本案先進行 20 歲以上成年人之收案，納入兒科醫師為研究團隊之前本案不得收未  
成年人之受試者。**

陸、散會(13:37)