

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 1 月 26 日（星期五）12：07~14：25  
 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、葉子慧委員  
 請假委員：張至宏委員、潘怡如委員、周繡玲委員  
 列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、鍾承軒醫師、陳冠至醫師  
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%  
 開會頻率：每月  
 上次會議時間：2017 年 12 月 25 日（星期一）12：05~13：45  
 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：3 位、非醫療委員：6 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準；過年前最後一次會議了，恭賀大家新年快樂。

#### 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	106148-F	案件類別	一般審查(新醫療技術)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件一(P15)				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP				

(依前期會議決議，修正後主持人必需出席會議說明)

主持人及協同主持人於 12:10 出席會議說明(連群委員於 12:10 入席；陳芸委員於 12:35 入席)

研究團隊與委員討論內容摘要：1. 在國外行之有年之醫療技術，於國內仍可能屬新的醫療技術；2. 吸入性肺炎副作用是發生於以大腸鏡植入糞便還是以鼻十二指腸管植入之組別，於同意書中與口頭報告中內容不一致，主持人說明兩者都有吸入性肺炎之風險；3. 大腸鏡植入糞便是否需進行麻醉，又麻醉之經費是何人支出？主持人表示，麻醉是病人的選擇，由病人自費，然依人體試驗管理辦法，醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用；捐贈者與受捐者為三等親以內之關係，應會願意支付篩檢費用，但法規規定不得向受試者收取人體試驗相關費用，於本案中捐贈者亦為受試者；4. 有

關保險部份，由於本案為新醫療技術，因此如出現相關補償問題時，將由主持人及機構共同負責，且依本會規定，人體試驗案件建議投保 200 萬以上責任險，執行大腸鏡造成腸穿孔的情形近期新聞也有報導，因此投保責任險是有必要的。

(主持人及協同主持人於 12:45 離席簽退)

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

(彭渝森委員於 13:00 入席)

(委員共 12 人進行討論，11 人進行投票)(熊蕙筠委員於 13:20 暫離席未投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)有關醫療常規以及研究之分別應再更清楚的界定；(2)計畫書 P4 給予途徑甲段落中「若是內視鏡無法盲腸」語意不清，需請主持人確認；(3)計畫書、申請書上之計畫開始時間已過，需修正；(4)吸入性肺炎於兩種糞便植入方式皆可能發生，需同步列出；2.受試者同意書內容及格式：(1)捐贈者納入條件 7.之丁項納入條件於 2 份同意書中未列出、受捐者同意書中捐贈者第 14 項排除條件於其他文件中未列出，需請主持人確認。3.其他風險評估：(1)有關研究而非常規醫療之程序應由研究經費支付，例如捐贈者糞便篩檢費用及最後將處理過後糞便植入之大腸鏡費用或以 ND 管植入之費用應由研究經費支付，需修改計畫書及同意書相關段落敘述；(2)有關保險部份，經委員現場討論後仍決議應依本會規定，人體試驗案件應投保 200 萬以上責任險，然尚未取得經費前應無法取得正式保單，但主持人應與保險公司接洽，以要保書之類文件證明，並於執行前投保責任保險始得開始執行計畫。

非醫療委員意見：1. 吸入性肺炎副作用是發生於以大腸鏡植入糞便還是以鼻十二指腸管植入之組別，需釐清。2. 由受試者自費進行研究程序，是否違反相關規定？依法規不得向受試者收取人體試驗相關費用 3. 是否需投保責任保險需討論。4. 研究程序應申請經費支付，不應由受試者支付。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 10 票，一年 1 票，需檢附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需檢附 DSMP。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 有關醫療常規及研究之分別請再更清楚的界定於計畫書中，有關研究之程序，例如捐贈者之糞便檢測、植入糞便之大腸鏡或 ND 所衍生之費用，應由研究經費支出，由研究經費支出之部份，請明確列於計畫書及同意書中。
2. 本案屬新醫療技術，請主持人投保 200 萬元以上責任保險，若無法提供保單，請先提供與保險公司接洽之要保書等相關證明文件，並於執行前投保責任保險始得開始執行計畫。
3. 計畫書 P4.給予途徑甲、...若是內視鏡無法盲腸，語意不清，請主持人確認後修正，並同步修正受捐者同意書 P4 相同段落文字。
4. 有關吸入性肺炎之副作用可能出現於何種糞便植入方式，請釐清後修正於計畫書及同意書相關段落中。
5. 計畫書中捐贈者納入條件 7.之丁項納入條件於 2 份同意書中未列出、受捐者同意書中捐贈者主要排除條件第十四項於其他文件中未列出，請確認並修正。
6. 申請書及計畫書中計畫開始時間已過，請修正為未來日期。

(熊蕙筠委員於 13:23 覆位)

(討論案件二)

案件編號	106165-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取的檢體之研究)	臨床試驗期別	
------	----------	------	---------------------	--------	--

計畫名稱	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究
經費來源	科技部
審查意見	請見議程附件二(P52)
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

執行秘書代會外專家宣讀其審查意見

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)檢體之取得仍應以病理診斷為優先，尤其是腫瘤組織，取下之檢體最好有解剖病理科醫師看過之後確定取樣範圍再進行，目前院內有開發一款 APP 程式可於手術室中將取下之組織拍照，直接上傳到病歷中，不儲存於手機中，以確保病人隱私，是否可用於此類型研究，上傳至病歷後，由值班解剖科醫師確認可取樣之範圍，之後再進行取樣，並註記於病歷中，建議與相關單位討論後再於會議中討論，但本計畫為以內視鏡方式取得鼻竇檢體，一般為絞碎之組織，較無此類問題；(2)申請書 42 抽血處勾選否，與計畫書不同應修改；2.受試者同意書內容及格式：(1)計畫書中有排除懷孕，但同意書未說明；(2)抽血量未寫；(3)檢體保存用於未來研究應通過本會審查之公版文字被刪除，應加回。3.其他風險評估：檢體取樣部份仍需提醒主持人謹慎取樣。

非醫療委員意見：受試者同意書中是否應加註「可能會影響常規病理判斷」?經委員討論此為不容許發生之風險，應由前端管控，因此不需加註。

投票統計：通過 3 票，修正後通過 9 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經執行秘書確認後通過：

1. 本計畫預計抽血 10 毫升，新案申請書 42.請修改為是，共抽血 1 次 10CC。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正

(1) 二、研究方法與程序請將排除條件懷孕加入；所有病患於手術前接受抽血檢驗，請加註抽血量。

(2) 十一、結束後檢體處理方式，去連結保存日後提供亞東醫院從事其他研究，請將公版文字「該份研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查」加回。

3. 提醒主持人，有關檢體之取得應謹慎取樣。

(討論案件三)

案件編號	106166-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取的檢體之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件三(P77)				
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  
 執行秘書代會外專家宣讀其審查意見  
 (委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)檢體取得方式之討論與前一案一併討論，本案之檢體為腫瘤組織，需由病理科確認才可取走；(2)計畫書研究方法無追蹤，申請書 34.每位受試者研究期限卻填 260 周，同意書中寫收案日後追蹤健康情形，需請主持人確認追蹤時間及項目；2.受試者同意書內容及格式：檢體之大小只寫 0.3X0.3 公分，但體積應為 0.3X0.3X0.3，應修正；3.其他風險評估：病理科只能憑收到的檢體做診斷，應由病理科確認後才可取走。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無其他問題。

投票統計：修正後通過 9 票，修正後提下次會議討論 3 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經執行秘書確認後通過：

1. 檢體之取得應以病理診斷為優先，尤其是腫瘤組織，取下之檢體應由解剖病理科醫師確認取樣範圍後再進行，詳細做法待本會與相關單位討論後再議。
2. 計畫書研究方法未說明如何追蹤，請補充說明追蹤時間及項目，新案申請書 34.每位受試者期限請同步修正，並修正於受試者說明及同意書中。
3. 受試者說明及同意書中，有關取走之檢體大小，請修正為 0.3X0.3X0.3 公分。

(討論案件四)

案件編號	107004-F	案件類別	一般審查(易受傷害族群)	臨床試驗期別	
計畫名稱	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件四(P98)				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(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需離席迴避)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)睡眠效率、服藥遵從性及每日活動量等項目，較難由受試者之回答獲得真實狀況，但對受試者權益無影響；(2)研究目的探討急性期與緩解期之差異，與主持人回覆內容中僅收穩定期之受試者有衝突，應請主持人釐清是否需修正；(3)申請書中納入之受試者為重鬱症，與其他文件中不同，應請主持人確認；(4)計畫書中有提及社會功能量表，但未提供，應請主持人確認是否使用該量表，有則應提出；(5)病歷資料蒐集代謝症候群之生理數據，但在個案報告表中只看到 BMI，應請主持人確認是否有其他項目或檢驗值，若無可直接說明收集 BMI 較清楚；2.受試者同意書內容及格式：多處內容需依計畫書修正一併修改；3.其他風險評估：研究工具中並非全部都是問卷，應改為問卷/量表較清楚。

非醫療委員意見：所使用之研究工具並非全部都是問卷，同意書寫法應修正。

投票統計：修正後通過 12 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經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書 33-1 及 35 納入重鬱症病人，與其他文件(憂鬱症)不一致，請修正一致。
2. 計畫書及受試者說明及同意書請修改以下內容：
  - (1) 研究目的探討急性期與緩解期之差異，與前次回覆內容中僅收穩定期之受試者有衝突，請主持人釐清是否需修正。
  - (2) 計畫書 P5 治療效果評估處提到探索社會功能量表與 EQ-5D 生活品質量表之相關性，但未提出此量表，請確認本研究是否使用此量表，如是請提出，否則請刪除。
  - (3) 計畫書 P4 病歷資料蒐集處包括代謝症候群之生理數據，而個案報告表中僅見到 BMI 為相關項目，請確認是否蒐集其他項目或檢驗數據，若無建議直接說明收集身高體重指數 (BMI)較清楚。
  - (4) 研究工具包含問卷及量表，而計畫書及受試者說明及同意書中均敘述將進行三種問卷的量測，請改為三種問卷/量表，較不易使受試者混淆。
  - (5) 受試者說明及同意書研究目的段落第二段說明本研究為亞東紀念醫院補助之研究計畫但於利益衝突段落說明經費來源為科技部計畫，有衝突，請修正。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形 (附件五) (P127)

### (一) 前期會議討論案件，主持人申請撤件

案件編號	106147-F	案件類別	一般審查(末期病人-易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	日光曝曬改善末期病人疲憊感、睡眠品質、疼痛及憂鬱之成效				
經費來源	本院院內計畫				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(主持人提出撤件申請)

撤件原因：因所核發的研究經費不足以支付此研究的基本開銷，雖學術研發室人員建議可分階段進行，但需歷時需 2-3 年，經與另 2 位計畫協同主持人討論後，決定予以撤銷，感謝。

※本案需是否需補繳審查費用，提請討論。

討論內容摘要：本學院內計畫經費申請已撤件，主持人放棄經費申請，視同經費未過，不需補繳審查費。

**決議：同意本案撤案，不需補繳審查費用。**

## 三、變更案件((共一件)(附件六)(P137)

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(8)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正療效評估指標，更新健康照護資源利用目的</li> <li>2. 依據目前納入情況更新及新增說明受試者之試驗期長。</li> <li>3. 闡明及核對計畫書中，中止治療及許可用於治療 COPD 惡化之藥物相關用語。</li> <li>4. 修正並敘述用於審查試驗資料的委員會及章程。</li> <li>5. 新增內容，詳細說明將納入 mITT 族群之資料。(計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、投保證明書)</li> </ol>	通過變更	研究進行中受試者需重簽同意書

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，研究進行之受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，研究進行之受試者需重簽同意書。

#### 四、持續審查報告(共十三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者\*：5 件。
2. 報告延遲繳交證書過期，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\*：6 件。(102108-F、104028-I、104123-F、104144-I、104190-I、105102-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>：1 件。(105076-I 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。(105060-F 半年)
5. 受試者已完成試驗或完成治療進入追蹤期，同意案件追蹤審查頻率由半年改為一年：1 件。(104190-I)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
102108-F*	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	1 月 4 日/ 2017/10/30	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
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	1 月 9 日/ 2017/12/31	本期間未收案，通過持續審查報告；有 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
104123-F*	提升 Stenver' s view 攝影技術的醫學影像品質之研究	1 月 2 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，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
104141-I*	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	1 月 9 日/ 2018/03/23	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104144-I*	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與	1 月 12 日/ 2017/12/31	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發同意人體試

	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		審查報告	驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
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	1 月 19 日/ 2018/01/04	本期間未收案，通過持續審查報告。同意可變更為追蹤頻率一年一次	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間；同意本案追蹤審查頻率改為一年
105060-F	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	12 月 15 日/ <sup>(高)</sup> 2018/06/01 追蹤審查期限 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，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
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。	1 月 4 日/ <sup>(高)</sup> 2018/09/01 追蹤審查期限 2018/02/28	本期間未收新案，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
105102-F*	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究	1 月 2 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，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
105105-F*	缺脂性乾眼症受試者使用視舒坦® 倍潤濕(SYSTANE® BALANCE)之後的臨床評估	1 月 10 日/ 2018/02/07	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105107-F*	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	12 月 29 日/ 2018/02/21	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105127-F*	鼻咽腫瘤的局部免疫研究	12 月 21 日/ 2018/02/13	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105142-F*	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	1 月 17 日/ 2018/02/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

##### 五、結案報告(共四件)

◎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。
2. 案件未執行，建議核發完整結案通知書：2 件。(104153-F、105072-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
99143-J	台灣血脂病人初級和次	JIRB 追認案件	結案後與案件相關之資料隱	通過結案報

	級預防之登錄研究計畫		密保存，確保受試者隱私保護無虞；本院無保存檢體	告，核發結案通知書
104153-F	立即植牙之骨周圍變化	報告內容完整，通過結案報告	因自費項目太貴，僅納入一名受試者，同意書已銷毀，未進行實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
105039-F	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	本期間未收新案，通過結案報告	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
105072-F	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究—人工耳蝸植入者電生理訊號與語音感知及構音表現關聯性分析	未通過研究經費，逕行結案	本計畫未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書

六、中止或終止案件：2件(主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)。

案別	計畫名稱	追蹤審查期限
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	2017/08/16
105092-E	缺血引發之神經與神經膠細胞之胞吐小體對皮質神經元的影響	2017/12/31

**決議：案件終止，因 2 案皆未納入受試者，無需進行實地訪查。**

七、目前規定介入性研究需專科醫師才能執行，若申請人屬其他職類易造成混淆。

說明：復健科治療師、營養師、心理師與藥師等，時有營養介入、復健方式介入、衛教介入等等介入性研究。建議由醫師擔任主持人之介入性研究，該醫師應具專科醫師以上資格，此介入性研究係指藥品、醫材及醫療技術。

**決議：申請人資格修改為：屬藥品、醫療器材或醫療技術之介入性研究應由醫師擔任計畫主持人，並需有專科醫師以上資格，其他介入性研究，可由各職類醫事人員擔任主持人。**

八、目前未規定強制使用本會計畫書格式，如未使用本會計畫書格式者，為符合人體研究法要求，必須使用本會中文摘要格式，如此計畫書與中文摘要可能差距甚大，提請討論是否除了廠商贊助案件之外，需一律以本會計畫書格式填寫？

說明：本會現有中文摘要與計畫書內容雷同，填寫本會計畫書與填寫中摘差異不大。有委員提出中文摘要應為計畫書的摘要，如若計畫書未使用本會格式而中文摘要使用本會格式，則內容重點相差甚大。

建議方案：建議除了廠商贊助案件之外一律使用本會計畫書並建議以中文填寫，中文摘要則不要求格式。

**決議：同意建議方案。**

九、組織章程年度審視

說明：(一)工作人員職責調整，原 CIRB 案件由會議事務負責人處理，而一般審查由一般審查及庶務負責人處理，於去年調整負責案件對調，執行上相當順暢，因此正式修改進章程及人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序，將一般審查及庶務負責人改為其他合法審查會通過及庶務負責人，其餘工作內容不變。

(二)由於嚴重不良事件通報標準作業程序中，需由藥學相關背景委員協助審理院外 SUSAR，是否宜在聘任標準作業程序中加入需有藥學相關背景委員。

**決議：同意工作人員職責調整、本會需有藥學相關背景委員。**



## 十、持續審查標準作業程序修訂

(一) CIRB 審查機制案件之持續審查報告除非符合主管機關公告可簡易程序審查範圍，否則亦需入會議討論始得通過。

(二) 針對持續審查時間過期之計畫，暫緩執行之範圍，提請討論。

說明：當計畫追蹤審查期限已過時，PTMS 將自動寄出暫緩執行之信件，他院 IRB 亦有暫緩執行之做法如下，針對計畫是否需暫緩執行，暫緩執行之範圍以及後續處置，本會宜有相關規定。

**台大**：若須暫緩執行之介入性計畫，在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險如持續參加對受試者是最好的利益等，計畫主持人需提出說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行，逾期者，本會並得建議實地稽核，且不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成繳交。

**北醫**：若主持人未準時繳交期中報告，或未於到期日前核准，所有的研究活動必須停止，包括對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形。遲繳者列入黑名單，累計兩次隔日起暫停受理新案三個月。

**彰基**：超過應繳交日，即需暫停納入新受試者，拒絕該主持人申請新案；逾期者所有研究活動須終止，安排實地訪查，停止主持人送新案兩年。

**奇美**：過期時暫停所有試驗活動包含檢體及資料分析，進行實地訪查。

**中國**：過期時需停止所有試驗活動，亦不得收新案。

建議方案如下：持續審查逾期之研究案，於報告通過前，暫時停止所有研究活動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形；若主持人考慮研究狀況，無法立即停止所有研究活動，必需以其他事項通報本會，由原審醫療委員同意後，始得繼續執行，但仍不得納入新受試者，主持人亦不得申請新案。

**決議**：同意持續審查逾期處理之建議方案，標準作業程序發行後需公告全院週知；CIRB 案件之持續審查報告同一般審查案件，若案件狀態不符合主管機關公告可簡易程序審查之條件，需入會議審查。

(主任委員於 14:10 簽退，由陳芸委員代理主持會議)

## 參、報告事項

一、2017 年 12 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件七)(P140)

a. 院內部份：1 件。(106012-F)

本會案號	106012-F		個案識別代號	S2003/R2003	
計畫名稱	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				
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2017/12/13	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2017/12/13	IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2017/12/26
不良事件簡述	1. Acute hepatitis, due to common bile duct stricture ; 2. Mil-CBD stricture ; 3. Suspected pancreas cancer				
主持人意	<input type="checkbox"/> 預期 <input checked="" type="checkbox"/> 未預期		<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相		

見	關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關
不良事件 後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他
委員審查意見	
病患於 11/6 開始使用器材,12/4 起注意到有食慾不振現象,被發現有肝炎,懷疑是因為膽道阻塞所導致,疑似有胰臟腫瘤	
委員審查結果	
<input checked="" type="checkbox"/> A.存查 <input type="checkbox"/> B.請試驗委託者或試驗主持人對審查意見提出說明 <input type="checkbox"/> C.呈請主任委員核示進行實地訪查 <input type="checkbox"/> D.建議提會討論( <input type="checkbox"/> 須召開臨時會議; <input type="checkbox"/> 不須召開臨時會議,於最近一次例行會議討論) <input type="checkbox"/> E.其他	

b.院外部分：共 38 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 35 件。其中，初始報告：20 件，存查：5 件。後續追蹤：15 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 12 進行實地訪查：6 件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果與建議	後續追蹤
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	同意備查	不需追蹤
106046-I	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 9060002 補同意書 P8、9 頁受試者勾選及簽名。 2. 9060001 下次回診時現場確認知情同意程序。	1. 9060002 同意書已補 2. 9060001 受試者為自由業時間難約，暫定待 9060002 回診時現場確認知情同意程序。
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	同意備查。但有以下建議： 1. 建議可考慮在個案報告表中記錄腫瘤切除 safety margin。 2. 術後發生之併發症可以記錄 AE。	已於 12 月 13 日通知實地訪查建議
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	同意備查。但有以下補充或建議： 1. 受試者各種不適或陳訴，需記錄為 AE，並由主持人簽名確認。 2. 檢驗報告上主持人確認時間應為報告發出後之日期。 3. S04 號受試者重新簽署的同意書尚待補上。	主持人均已依建議執行，並提供佐證資料供本會存查

		4. 核銷收據上試驗題目請更新為目前之計畫名稱。	
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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. SAE 應儘速完成通報。 2. CRF 建議 PI 應儘快完成簽名。 3. 關於會後 CRA 提及之 DSMP 監測時間變更，應儘快至本會提出行政變更申請。	1. SAE 已通報並將於本次會議報告 2. DSMP 尚未提出變更
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者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕) 的療效和安全性	同意備查。但有以下建議： 1. 編號 05 及 07 號受試者發生低血糖頻率較高，建議加強衛教及監測。	已於 12 月 21 日通知實地訪查建議

### 三、2017 年 12 月中止或終止案件：一件(廠商自行提出終止案件)

案別	計畫名稱	終止原因
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	因累積迄今為止之終點事件低於預期，已確定該研究不再依計畫執行，已通知研究團隊於預定終止返診後，提出後續追蹤報告

### 四、偏差核備(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(6)	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	1. 請主持人說明多給病人放射治療 7 天，此輻射劑量是否會造成過多的曝露？ 2. 主持人回覆因腫瘤較大，若不給予較多放射治療，恐無法根除。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仍在建議範圍內並沒有造成過多的曝露。申請撤銷偏差。 3. 經第十一次會議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。
104144-I(7)	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群	未依計畫書規定抽血，測血壓	未影響受試者安全與權益，但研究團隊應加強陪同受試者依據試驗流程進行。

	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	與血糖及返診	研究護士與主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
104179-E(1)	探討白內障手術對隅角閉鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響	編號 76、77 之受試者使用舊版同意書	因研究團隊疏忽，致錯誤簽屬舊版同意書；主持人及協同主持人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。
105006-E(1)	三高救心全人健康管理試辦計畫	編號 0600379、0600406 受試者使用舊版受試者同意書	同意書簽署過程不完整，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
105101-I(5)	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	左眼側面外眼照拍攝角度難以辨別虹膜顏色，不符合計畫書要求	受試者個人因素所導致之偏差，研究團隊不需額外取得上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106046-I(1)	BETonMACE: 第三期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、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	不符合納入條件第一條需於診斷後內 7-90 天內納入受試者 (3 天即納入)	研究人員未能清楚掌握收案條件之定義，有改進團隊成員認知與訓練的空間。主持人、收案協同及研究護士，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106048-F(5)	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	受試者於 V7、V8、V9、V10 期間醫師調整藥物劑量，但病人未依調整劑量施打	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：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
104060-I(6)	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	定期安全性報告 (2016/07/16~2017/07/16 期間於所有臨床試驗通報之 SAE，不影響計畫進行)
105135-I(3)	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)	定期安全性報告 (2017/01/12~2017/07/11 期間所發生的 SAE 無顯著影響研究計畫整體風險)

六、未預期問題通報(共一件及其後續追蹤報告)

案別	計畫名稱	通報事項
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。	使用亞培病毒量測定試劑(HIV-1 RNA)部份批號試劑有品質問題，受試者病毒量低範圍測定值數據<40copies/ml 可能失準
105076-I		重新檢測報告未發現對受試者的安全性或數據完整性有任何的臨床意義，美國中央實驗室及亞培實驗室針對此事已提出相關改善與預防管理措施，而贊助商 ViiV 公司也將繼續監測研究進行

七、計畫主持人諮詢(共二件)

編號	諮詢內容	處理結果
106004	病人診斷為邊緣性腦炎，需使用 Human Immunoglobulin For IV 3gm/50ml/vial 藥品，但本藥品需自費，因單價較為昂貴，欲申請健保給付，提供給健保局資料中，需本會開立非研究案之證明，故提出本諮詢，是否本案例不屬人體研究範圍？	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。
106005	欲執行「大台北地區某醫學中心「兒科加護病房」室內空氣品質調查」 1. 想請問研究計畫是否需申請 IRB 審查？ 2. 若不需申請，是否需繳交免除審查申請文件？ 3. 若我的文件確定為免除審查，那是否有文件可供證明確認為免除審查？	1. 依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。 2. 本研究之研究對象為院內 4E 病房，收集之資訊未涉及個人，不符合人體研究之範疇，無需送審本會。

代主席裁示：同意上述案件之核備。

## 七、委員會品質指標

### (一)委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR
2016年度案件數	148 特殊藥物 17件	252	255	182	70	33	28	10	537(院外)
2017年度案件數	171 特殊藥物 15件	267	269	177	82	51	28	9	483(院外) /2(院內)

### ◎受理案件類別統計：

案件類別	2016 案件數	2017 案件數	百分比	審查中件數
一般審查(F)	40	46	27%	4
簡易審查(E)	60	81	簡審合計 68% (E+C=60%)	3
個案報告(C)	28	20		0
其他合法審查會 通過(I)	14	16		0
免除審查(W)	6	8	5%	0
總計	148	171		

### ◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
102(178)	3	11	10	154	23	20
103(187)	7	14	6	3件醫材	28	8
104(200)	6	19	7	1件新醫材	30	11
105(148)	5	8	8	2件新醫材	20	13
<b>106(171)</b>	<b>2(II+III)</b>	<b>16</b>	<b>3</b>	<b>9件醫材相關</b>	<b>27</b>	<b>15</b>

### (二)委員會審查品質評估

#### ◎委員出席率：

應出席次數 12 次，平均出席會議人數 12.9 人，整體出席率 81%(去年 79.2%)。

代主席裁示：同意上述事項之核備。

#### ◎委員審查時效性

105 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95% (245) / 75% (8)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	96% (245)/ 75% (8)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	71%(14)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)

106 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	91.3%(312)/ 100%(12)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	95.4%(281)/ 42%(12)	於七個工作天內完成初審之達成率

時效性	87.5%(16)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	86.7%(15)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

※是否需調整閾值

代主席裁示：調整本會閾值為 82%。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

105 年度(105134-F 及 105130-E 撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	39	30(共 9 件超過 60 天)	87	75(共 12 件超過 20 天)	14	6
工作天數	49 (範圍 13-96)	41	12(範圍 2-37)	9	9.2(範圍 2~20) 3 件超過 10 天	2.3(範圍 1~4)

106 年度(106069-F、106021-W 不通過、106141-F 撤件；5 件一般審查進行中；3 件簡易審查進行中)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	39	33(共 6 件超過 60 天)	98	70(共 28 件超過 20 天)	16	8
工作天數	44(範圍 17-98)	38	16(範圍 2~95)	10	7.8(範圍 3~16) 4 件超過 10 天	8.3(範圍 5~15)

◎106 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	100%
-----------------------	------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計(略)

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決議：每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備；106 年度無)

\*偏差通報件數前五名主持人及偏差內容如下所列(略)

主席裁示：同意上述事項之核備。

## 肆、案件核備

一、2017 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十件)。

一般審查案件(共三件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106137-F/ 11th 會議	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
106138-F/ 11th 會議	芳香療法於精神科日間病房病人之運用
106139-F/ 11th 會議	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

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(共四件)	
案別	計畫名稱
106145-E	慢性腎病患者發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究
案別	計畫名稱
106150-E	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效
案別	計畫名稱
106153-E	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯
案別	計畫名稱
106160-E	飲食障礙症病人的健康服務使用：一個全國登錄資料庫的研究

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
106156-C	帶狀疱疹的併發症-雷氏症候群
案別	計畫名稱
106157-C	輸尿管的自發性破裂
案別	計畫名稱
106158-C	Lithium 中毒所引發不良反應及後續處置之案例報告

## 二、2017 年 12 月核發試驗變更許可書案件（共二十一件）

### （一般程序審查，共五件）

案別(變更別)會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
104141-I(5)/11th 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	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)
105142-F(1)/11th 會議	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)
105147-F(1)/11th 會議	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	提會討論	一律重簽(但主持人表示待變)



		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)		更案通過後始開始收案)
106040-F (5) / 11th 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	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)
106041-I(2) / 11th 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)	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、計劃書再次聲明)	通過變更	不需(未變更同意書)

(簡易程序審查及行政變更共十六件)

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
100100-J (20)(JIR B 通過)	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心血管安全性	更新試驗藥物人數及安全性資料(IB、受試者日誌-治療階段,新增試驗安全性相關信函)	通過變更	未變更同意書
103020-I(5) 行政變更	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書
103121-F (3)	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性	展延計畫期限,已停止收新案(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
104084-E (2)	腎病患者睡眠障礙與認知功能及腦部影像變化之關係 -- 探討免疫發炎反應為中介因子	展延計畫期限、變更聯絡人、紙本資料存放位置(計畫書、同意書、研究人員)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104101-F (3)	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104136-E (2)	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
104144-I(5)	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	展延計畫期限,已停止收新案	行政變更會議核備	未變更同意書

	血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果			
105006-E (2)	三高救心全人健康管理試辦計畫	因收案困難放寬收案條件、為控管各中心品質，增加串連健保資料登入項目，修正統計方法，新增串聯醫療院所評鑑等級檔、專科醫師證書主檔、健保重大傷病檔、展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105076-I(4)主審通過	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。	為提升計畫書及受試者返診順從性，並妥善追蹤觀察受試者新增受試者返診提醒小卡，廠商通知信函	通過變更	未變更同意書
105076-I(5)主審通過		新增 IDMC 章程	通過變更	未變更同意書
105101-I(7)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	更新安全性資訊(IB、同意書、新增主持人信函)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
106005-E (1)	血壓波型頻譜分析與動脈粥樣硬化疾病風險之相關性研究	增加收案人數、展延計畫期限、依受試者意願增加追蹤量測	通過變更	願意增加量測者需重簽
106025-I(1)主審通過	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	更新產品資料、回應韓國 FDA 要求調整分組、部份格式或排版修訂、更動部份試驗回診評估/程序(計畫書，中英摘，IB，ICF，CRF，新增招募文宣品*4)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
106074-I(1)主審通過	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	新增心超子試驗探索性評估指標；說明一天的 valsartan 銜接治療程序；更新納入/排除條件；新增註腳，說明指標；更新併用藥物的準則；更新評估時程；新增肺部超音波子試驗評估；新增建議安排額外的劑量調升回診；更新實驗室評估；更新懷孕及生育力檢查；更新不良事件蒐集。更新肝臟安全性監測；更新高血鉀治療準則(計畫書、中英摘、ICF、新增研究人員)	通過變更	全部重簽

106098-E (1)	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	依合約修訂資料保存年限、新增 CRF 附錄(同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
106109-E (1)	尿毒素造成T細胞老化與多功能性喪失之機制研究	變更抽血次數、變更營養金(計畫書、同意書、新增研究人員)	通過變更	全部重簽

### 三、2017年12月通過持續審查報告案件清單(共二十三件)

#### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已發給同意人體試驗/研究證明書者：18件。
2. 高風險案件，採存檔備查不需核發同意人體試驗/研究證明書者：5件。(101080-F、102028-F、103048-F、103062-F、106025-I)

#### (一般程序審查，共十七件)

案別(會議)	計畫名稱
098020-2 (11th 會議)	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用
100017-F (11th 會議)	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
100034-F (11th 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 (11th 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
101080-F (11th 會議)	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
102028-F (11th 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
102151-F (11th 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
103005-F (11th 會議)	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
103048-F (11th 會議)	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™)
103062-F (11th 會議)	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
103148-F (11th 會議)	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用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
104110-F (11th 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
105038-I (11th 會議)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 Upadacitinib (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
105065-F (11th 會議)	構音障礙類型與介入成效之探討
105089-F (11th 會議)	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究
105126-I (11th 會議)	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
106025-I (11th 會議)	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

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
104084-E	腎病患者睡眠障礙與認知功能及腦部影像變化之關係 -- 探討免疫發炎反應為中介因子
104179-E	探討白內障手術對隅角閉鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響
104180-E	高解析超音波及剪力彈性超音波於正常及放射治療後之頸部評估
105006-E	三高救心全人健康管理試辦計畫
106060-E	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

#### 四、 2017 年 12 月通過結案報告案件 (共十三件)

(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)
103063-I (11th 會議)	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	12 月 4 日核發結案不完整通知書	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
104024-I (11th 會議)	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	12 月 4 日核發結案不完整通知書	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
104064-F (11th 會議)	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	12 月 4 日核發結案通知書	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

104148-I (11th 會議)	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	12月4日核發結案通知書	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
104175-F (11th 會議)	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	12月4日核發結案通知書	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
105017-F (11th 會議)	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討	12月4日核發結案通知書	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
105137-F (11th 會議)	健康 + 計畫臨床成效分析	12月4日核發結案通知書	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)
102024-E	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	12月13日發結案通知書	Final report 發表未影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
105106-C	緊急胸腔鏡手術於懷孕婦女因肺部動脈畸形破裂導致張力性血胸之成功案例	12月18日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告；投稿論文須注意病人隱私	結案後受試者相關資料皆已妥善保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
105112-C	達文西微創手術於創傷性左主支氣管狹窄重建之成功案例	12月18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皆已妥善保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106003-E	D 型人格特質在冠狀動脈心臟病患者的心理健康扮演之角色研究	12月19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，確保受試者保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
X-106012	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrabetaben injection，簡稱 FFB)(病人麥 X 強)	12月19日通報主管機關核備	報告內容完整，通過結案報告	專案藥物使用，未至實地查核
X-1060	專案進口核醫造影藥	12月19日	病人因身體不	專案藥物使用，未至實地查核

14	物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection，簡稱 FFB)(病人熊 X 鵬)	通報主管 機關核備	適，無法接受檢 查；通過結案報 告	
----	--	--------------	-------------------------	--

五、2017 年 12 月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	計畫名稱
X-106015	中樞神經系統淋巴瘤病患自費專案進口國內未上市藥品 Tepadina (Thiotepa)

六、2017 年 12 月份不通過或撤件案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
106141-F	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:25)