

亞東紀念醫院
2018 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2018 年 2 月 23 日（星期五）12：07~14：00
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、廖俊星委員、周繡玲委員、葉子慧委員
請假委員：張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員、潘怡如委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、林裕誠醫師
出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%
開會頻率：每月
上次會議時間：2018 年 1 月 26 日（星期五）12：07~14：25
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 8 位，其中包含醫療委員：2 位、非醫療委員：6 位；男性：3 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

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	106163-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害受試者 檢體研究)	臨床試 驗期別
計畫名稱	羊膜上皮細胞的體外心肌保護作用			
經費來源	大學(台大動科實驗室)或科部			
審查意見	請見議程附件一(P12)			
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)

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

(廖俊星委員於 12:12 入席)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：取檢體時是否影響一般程序，是否需相關單位配合？是否需產科醫師協助研究進行？結論為執行計畫前要知會護理部以配合取檢體流程，並應儘快邀請產科醫師加入計畫，有產科醫師加入可降低產婦對剖婦時間等隱私洩露之疑慮；2.受試者同意書內容及格式：初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：本研究為易受傷害受試者，申請書第 39 項應重填。

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 1 票，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經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書第 39 項請改勾選是，並填寫 39-1 及 39-2。
2. 執行計畫前請書面知會護理部取檢體之相關流程以及需配合事項。
3. 應盡快邀請產科醫師加入研究團隊。

(討論案件二)

案件編號	107012-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-無法自主決定)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以臺灣版 MDS-HC 2.0 居家照護評估工具探討居家失能老人健康狀況及照護需求				
經費來源	自籌				
審查意見	請見議程附件二(P30)				
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)

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：經初審修正後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：問卷上有 ICD-9 代碼，但本院自 2018 年起改為 ICD-10，應注意其中差異，或另外註記；本研究為易受傷害受試者，申請書第 39 項應重填。

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。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書第 39 項請改勾選是，並填寫 39-1 及 39-2。
2. 問卷中有 ICD-9，但 2018 年起醫院使用 ICD-10，提醒主持人注意其中差異或新增欄位記錄。

(討論案件三)

案件編號	107016-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	IRGM 调控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件三(P63)				
追蹤審查頻率	六個月/一年，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

主持人於 12:35 出席會議說明研究設計、釐清收案流程以及於校園抽血之進行方式，提出之前已成功配合進行之學校名單。

主持人與委員討論內容摘要：依前案經驗，5-7 歲受試者約佔多大比例？要求如此小的孩子空

腹八小時是否苛刻？建議納入年齡上修至國小，主持人表示為門診經驗，曾有年齡 5 歲孩童因肥胖由父母帶至門診進行相關檢查，並非針對本研究進行抽血。

(主持人於 12:45 離席簽退)

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：1.校園收案部份並不包含幼兒園，國小以下孩童於醫院收案，計畫書內容需修正；2.受試者同意書內容及格式：進行中檢體段落有結束後之保存年限，應刪除；受試者權利段落有部份不適用之公版文字未刪除。3.其他風險評估：經委員們討論同意受試者即使年紀小，但本身應有抽血檢查之臨床需求，不需再調整收案年齡。前案(94034)及本案檢體是否為去連結保存，前案為未去連結保存，本案為去連結保存，兩案之研究期限均為 2022 年，去連結於研究結束後才進行，新案之範圍並未超過前案所述研究範圍，仍是糞便菌叢、脂肪肝相關基因檢測等等，應可使用前案之檢體進行研究，不需受試者重簽本案同意書。

非醫療委員意見：1. 5-7 歲受試者約佔多大比例？要求如此小的孩子空腹八小時是否苛刻？建議納入年齡上修至國小；2. 前案檢體是否為去連結保存，是否可使用於本案？

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

1. 計畫書 P5.學校病童篩檢部份請刪除幼兒園。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 研究中檢體處理最後一句檢體保存 25 年為結束後之處理，請於此處刪除。

(2) 十三、受試者權利(二)、(三)段內容本研究並不適用，請刪除。

(討論案件四)

案件編號	107019-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性臨床研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	I-123 標幟 MIBG 心臟造影登錄計劃：研究心臟交感神經活性在心血管疾病包括心律不整、心衰竭、及糖尿病或其他神經性疾病的變化及其臨床預後價值				
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				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書說明本案欲使用之藥品，目前尚未取得藥品許可證，無法得知適應症範圍，已與計畫主持人進行溝通，待藥品取得許可證後，再重新送案。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：是否需先討論其計畫書以節省主持人時間，但由於適應症範圍仍未知，無法進行討論。

投票統計：不通過 9 票。

決議：由於本案所使用之藥品尚未取得藥品許可證，依目前所提出之計畫內容，本案不通過，如仍有研究需求，待藥品取得許可證之後重新送本會審查。

※臨時提案之持續審查案件 106028-I 與 106125-I 經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。
(何國章委員與廖又生委員於 13:05 離席簽退)(葉子慧委員於 13:02 入席)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形 (附件五) (P119)

(一) 106046-I 實地訪查結果追蹤

案別	計畫名稱	實地訪查結果與建議	後續追蹤
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. 原預定於回診時現場確認，受試者表示趕時間但可接電話，已於 1 月 29 日受試者回診後完成受試者電訪

決議：同意本案追蹤情形。

(二) 前期會議討論案件

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				

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。

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：

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

執行情形追蹤：主持人於 2 月 14 日回覆，解剖病理科醫師意見將提於本次會議討論。

解剖病理科蔡主任回覆：

針對以手術方式取得檢體進行研究之案件，是否需於取得檢體前先拍相片上傳至雲端，由病理科醫師即時判斷可行後再執行一事，意見如下：

1. 檢體屬碎片組織或是以 biopsy 方式取樣者，僅以相片難以判別；

2. 檢體屬固態腫瘤，研究人員若有於病理單上標註此為 IRB 案件並載明研究取樣大小及部位，病理科醫師即可據以判斷是否會影響病理診斷，若會影響，則會請研究人員繳回已取得之檢體。

3. 建議依現有流程，針對以手術方式取得檢體進行研究之案件，一律請解剖病理科審核提供建議，並依意見修改；病理單上必須標註為 IRB 案件並載明研究取樣大小。目前尚無需於取得檢體前先拍相片上傳至雲端。

討論內容摘要：若檢體由研究人員取走，已執行相關研究步驟例如絞碎或萃取等，實務上無法繳回檢體；目前病理單上記錄取樣大小之欄位不夠清楚，如能將取走檢體之大小、方位、數量等等記錄清楚，應較沒有爭議，建議計畫主持人擬定供研究用病理單格式，經解剖病理科同意後可供研究計畫使用。

決議：請計畫主持人擬定供研究用病理單格式，由解剖病理科專家同意後於本計畫開始執行，並應用於往後之研究案中。

三、變更案件(共零件)

四、◎持續審查報告(共十一件，含兩件臨時提案)

◎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*：7 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^(高)：1 件。(102028-F 三個月)
3. 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*：1 件。(104192-F)
4. 審查完成時議程已發送，若提於 3 月會議恐將逾期，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論：2 件。(106028-I、106125-I)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
102028-F	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	2 月 5 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
103026-I*	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	1 月 30 日/ 2018/03/25	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
103088-F*	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	1 月 29 日/ 2018/03/04	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104146-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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	1 月 23 日/ 2018/04/02	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

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	1月17日/ 2018/04/05	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104192-F*	以奈米載體標靶釋出模式，解析腫瘤微環境(細胞趨化因子)與癌幹細胞，對於病人肝細胞癌異種移植的進展與復發所居的角色	2月1日/ 2018/02/17	通過持續審查報告。請研究團隊下次應及早繳交報告以免過期影響研究進度	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒研究團隊下次應及早繳交報告以免過期影響研究進度
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	2月8日/ 2018/03/10	本試驗尚未收案，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
106028-I*	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	2月5日/ 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，核發同意人體試驗/研究證明書
106052-I*	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	2月8日/ 2018/04/11	本試驗尚未收案，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
106062-I*	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	2月5日/ 2018/04/21	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
106125-I*	一項第三期、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	2月8日/ 2018/03/28	本試驗尚未收案，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(共六件)

◎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. 案件因經費不足未執行人體研究部份，是否可屬合理結案：1件。(104111-E)(通過科技部部份經費)
3. 案件因回診次數太多收案不易未執行，是否可屬合理結案：1件。(104197-E)
4. 案件因經費不足及其他考量未執行第二階段，是否可屬合理結案：1件。(105090-F)
5. 案件因人力不足未執行，建議核發結案通知書：1件。(106016-E)(初審已繳交審查費用)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104111-E	聲帶組織柔韌性與發聲閾值壓力之關連性探討	本期間未收案，通過結案報告	本計畫因只通過一年經費僅足以完成原型機具及動物實驗未執行人體研究，無需至實地查核	經費不足執行部份計畫亦有成果分析，屬合理結案，核發結案通知書
104112-	行動裝置應用程式於	報告內容完整，	結案後與案件相關之資	通過結案報告，

F	嗓音治療:前瞻性研究	通過結案報告	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	核發結案通知書
104195-F	末期腎病患者之適應性免疫系統與T細胞受體庫之變化與機制	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；本研究未保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
104197-E	口腔癌病人以剪力彈性超音波評估受放射線照射嚼肌之變化並以動物模式探討其嚼肌收縮功能之改變	收案困難不易執行(回診次數太多)，主持人未來提案時應注意可行性	本計畫未執行，無需至實地查核	請主持人提出受試者篩選清單，由執行秘書確認後通過結案報告並核發結案通知書
105090-F	學齡前兒童語言與智能發展之相關因子分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本	本案僅執行第一階段(免同意書)，因經費問題無法繼續，同意結案。請提醒研究人員，未來若獲經費補助，需以新案提出申請	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	經費不足執行部份計畫亦有成果分析，屬合理結案，核發結案通知書
106016-E	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	人力不足難以執行，通過結案報告	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

(連群委員於 13:30 入席)

六、申請人申訴

	諮詢內容	處理結果
TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究 本研究利用影像紀錄分析比較經由改進機械裝置時間的技巧 (TIPS) 以及增強急救團隊合作 (TRM) 兩項訓練後，是否能提高急救品質	因急救區域釐清異常事件經過需調閱監視器，調閱過程中控室說明位於急救區域部份影像無法調閱，疑似為研究所需而架設，非院方中控室管轄範圍	本案初審時委員考量因研究有錄影並經 2017 年第一次會議討論本案性質為單位專案教學品質改善計畫，醫護人員及病人均可免除書面知情同意程序，但請主持人特別注意隱私保護。請主持人說明如何確保影片中病患與同仁隱私。 主持人回覆： 1. 本院急診部重症急救區之錄影設備並非專為本研究而架設，乃是為落實防範急診暴力、維護工作人員職場安全的必要設施，並有張貼公告告知錄影。 2. 本院錄影機角度為從上向下拍攝，不會直接錄到細部員工面孔，同時由於畫素限制，對於病患或者員工皆不會有清楚影像，加上急救同仁皆會配戴口罩，錄影影像實難輕易辨識病患與同仁。 3. 本研究主要是利用常規錄影觀察急救過程中的巨觀動作時間分析，例如 CPR 壓胸速率、插管時機以及團隊合作過程，並僅限研究人員記錄客觀之數據(如按壓次數、換手時間、空檔時間)，不會針對同仁個人或病患個資進行紀錄，故沒有侵犯隱私之情事。 4. 此錄影影像檔案只有研究相關人員經一定程序申請並填寫資料保密同意書後，才能讀取，且相關檔案部分將於研究完成投稿刊登後兩年內會銷毀，避免外流之可能
工作人員與執行秘書於		執行秘書建議提會討論：

<p>2018年2月5日下午一點半前往急診外傷急救區了解錄影機架設位置，</p> <p>1.有關架設問題：共四台錄影機，主持人說明以科內經費向院方申請裝設並採購，主要為防範急診暴力。</p> <p>2.告知同仁與隱私部份，一開始有公告，但因院方錄影也無特別公告，故撤除。</p>	<p>1. 因現場觀看攝影角度由上往下拍攝，無法清楚辨別同仁或病人身份，但若針對錄影時段恐可推測。</p> <p>2. 考量委員同意免受試者同意書，但告知部份應確實執行，雖一開始有公告同仁本研究案之錄影事宜，考量本研究已執行一年期間同仁應有異動，建議</p> <p>(1)重新張貼公告，或是</p> <p>(2)日後於科內會議再次宣導，並將會議記錄影本檢送本會供存查</p>
---	---

討論內容摘要：新案於會議中討論時曾提到需提醒主持人注意隱私，若被錄影之受試者心理有不舒服或不願意被錄影，則主持人將該受試者影像刪除，應進行實地訪查確認錄影內容是否確實不易辨識身份。因研究而錄影也必需告知單位同仁，建議定期宣導，避免再生疑義。

決議：1. 請主持人於單位內定期宣導，避免再生疑義。
2. 本案進行實地訪查以確認執行情形。

七、專案申請藥物若非為特定病人申請而為整批申請，建議需註明開放全院使用或限特定醫師使用。

說明：目前專案藥物整批申請，未特別限制特定醫師使用，但曾發生其他科別使用而未告知申請單位的情形，建議申請人需於送件時說明使用範圍藥物開放全院使用或限特定醫師或科別使用。

決議：同意建議方案。

八、組織章程年度審視

說明：目前組織章程第八點，本會作業程序：

- (一)依據亞東紀念醫院人體臨床試驗案件申請標準作業程序，可由本院醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員提出，但若為介入性研究則須為專科以上醫師。非本院員工擔任主持人之案件申請，則為代審案件。
- (二)依據亞東紀念醫院人體臨床試驗案件申請標準作業程序，向審議委員會提出申請。
- (三)依據亞東紀念醫院人體臨床試驗審查原則及審查重點審查。

建議改為：本會作業程序依性質共分五組：

- (一)委員會結構與組成
- (二)案件申請與審查程序
- (三)案件追蹤審查程序
- (四)檔案建置
- (五)受試者保護

決議：同意建議方案。

十、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於2、6、10月於例行會議中確認須實地訪查之案件

(一) 高風險案件及人體試驗案件

案別	計畫名稱
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
106019-I	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

106031-I	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
106041-I	針對經皮冠狀動脈手術治療（PCI）及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。（對患有心房顫動（AF）且正在接受 PCI（ENTRUST-AF PCI）治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較）
106085-I	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

決議：由連群委員代表進行案號 105105-F 實地訪查、由陳芸委員代表進行案號 106031-I 實地訪查、由彭渝森委員代表進行案號 106019-I、106041-I 及 106085-I 實地訪查。

(二) 偏差經審查委員建議列入下期實地訪查對象

案別	計畫名稱	試驗偏差審查意見	上次實訪時間	上次實訪結果
103146-F (偏差 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	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經主持人說明委員同意但建議列入下期實地訪查對象	2016/ 11/21	同意備查，但有以下建議：放射治療劑量是否可以依受試者狀況調整，建議列入計畫變更考量
104028-I (偏差 13)	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	2016 年 4 月 8 日服用試驗用藥後隔日昏倒，故決定停止用藥與返診，並於雙和醫院住院治療，並已通報 SAE，但延遲 24 日才通報偏差，建議應列入下次實地訪查行程	2016/ 04/19	需定期追蹤試驗執行情形。以下內容需請主持人確認或補正。 1.DSMB 成立狀況，若確認已成立必需至本會提出變更申請。 2.個案報告表資料有缺漏需儘速補登。 DSMB 已於 2016 年 7 月補齊文件
104191-I (偏差 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	執行秘書建議並經副主任委員裁示：本次通報 4 件偏差，除第 1 件為受試者因素未如期回診，其餘 3 件皆因研究團隊未依照計畫書內容執行所致，依本會流程應上實體課程，另因其中 2 件屬嚴重偏差，建議應列入下次實地訪查行程	2016/ 07/22	同意備查。但請補充其他 site 執行及 SAE 通報狀況，並於檢體上標示研究名稱。保險有效期限為 2016 年 8 月 31 日，提醒 sponsor 應進行續保作業。已續保至 2019 年

決議：由張至宏委員代表進行案號 103146-F 實地訪查、由潘怡如委員代表進行案號 104191-I 實地訪查；104028-I 雖延遲通報偏差，但有即時通報 SAE，暫不進行實地訪查。

(三) 執行單位向本會申請計畫之件數及頻率高的(非人體試驗案件)

1. 某醫師 104 年度起至今申請案共 12 件，執行中 10 件；擔任協/共同主持人共 17 件，執行中 15 件。

決議：該醫師案件雖多，但多為以檢體進行之研究，案件風險不高，暫不進行實地訪查。

參、報告事項

一、2018 年 1 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件六)(P129)

- a. 院內部份：1 件。(106012-F，S2003/R2003 追蹤報告 1，建議存查)
- b. 院外部分：共 34 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 29 件。其中，初始報告：16 件，存查：10 件。後續追蹤：6 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：2018 年 1 進行實地訪查：0 件。

三、2018 年 1 月中止或終止案件：二件(主持人離職超過一個月未提出主持人變更)

案別	計畫名稱
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
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

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
104028-I(13)	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	受試者決定停止服用試驗用藥，且拒絕配合計畫書規定之追蹤返診。	1.因於外院住院延遲通報 SAE 2.與主持人釐清試驗藥品是否有導致低血鈉之風險，國外及本院經驗均無 審查結果為 主持人與研究護士(執行者)需以 線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程
104060-I(9)	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	受試服藥順從性不佳	三位受試者未按規定服藥，皆無發現不良反應；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/研究繼續進行，並存檔備查
104149-F	以「益生菌」降低 whipple	受試者轉床，醫令未	行政因素導致之偏差；原因為受

(7)	及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	及時更新，導致護囑給藥記錄無法呈現其中一次給藥既記錄，但確實有依計畫書規定給藥	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/研究繼續進行，並存檔備查
104190-I(1)	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	受試者未依規定返診	審查結果為延遲通報主持人與研究研究護士(執行者)需以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行
105101-I(6)	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 III 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	受試者 1175-2004-10 於試驗期間有一天未點藥	受試者個人因素所導致之偏差；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/研究繼續進行，並存檔備查
106031-I(1)	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	問卷填寫時間不符合計畫書規定	有一位受試者未在規定時間填寫問卷，列為偏差，但不影響受試者權益；主持人與研究研究護士(執行者)需以線上 E-learning 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行
106085-I(1)	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	未遵循試驗計畫(加入試驗前施打流感疫苗時間不符合計畫書規定之間隔)	未確實依納入排除條件收案；主持人及研究護士需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

五、其他事項通報核備：共十二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
102164-J(7)	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	通報 2017-11-20 DMC 決議，DMC 並未發現安全性問題，建議依照原定計畫進行

104060-I(7)	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	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，導致受試者病毒量測定值低範圍有缺乏數據精準度之情形
104060-I(8)		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，導致受試者病毒量測定值低範圍有缺乏數據精準度之情形(後續追蹤報告)
104060-I(9)		計畫書要求使用問卷 Symptom Distress Module/ HIV symptom index questionnaire，但因尚無驗證通過之中文翻譯版本，故此問卷不於台灣地區執行
104190-I(3)	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	2017-03-01~2017-09-20 期間定期安全性報告，此期間所報告之 SUSAR 案例不影響計畫書、同意書或主持人手冊內容，無需修正或更新，亦不影響整體風險效益評估
104191-I(3)	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	2017-03-01~2017-09-20 期間定期安全性報告，此期間所報告之 SUSAR 案例不影響計畫書、同意書或主持人手冊內容，無需修正或更新，亦不影響整體風險效益評估
105076-I(4)	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	本試驗期間所使用位於美國中央實驗室(Q2 Solutions)，於 2016 年 10 月 1 日至 2017 年 1 月 13 日因為實驗室兩台血清肌酸酐測定儀其中一台出現品質問題，導致約 5%-20%的受試者其血清肌酸酐測定數據偏高。除此以外，其估計的腎小球濾過率(GFR)數值也可能受到影響
105076-I(5)		2016-05-01~2017-10-31 期間定期安全性報告，報告顯示對整體風險效益影響不大
105086-I(1)	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	更換 CRO 名字
105105-F(1)	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	檢送展延後之保單(展延至 2018.02.01)
106085-I(1)	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	檢送 B5091007_IB Annual review Memo_20Oct2017。依據 ICH Guidelines，進行年度審查目前版本 IB(版本日期 2016 年 12 月)確定目前不需要更新。
106097-E(1)	穿戴式裝置結合智能數據分析輔助高齡跌倒風險評估	依新案要求補交保單

六、計畫主持人諮詢(共一件)

諮詢者	編號	諮詢內容	處理結果
許詠瑞	107-001	有一位病人診斷為雙眼泛葡萄膜炎，疑貝西氏症引起，需使用 adalimumab 藥品(40mg	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、

	subcutaneous injection q2weeks), 因不符衛福部藥品仿單核准適應症, 病人需自費, 因單價較為昂貴, 欲申請健保給付, 提供給健保局資料中, 需貴會開立非研究案之證明, 故提出本諮詢, 是否本案列屬人體研究範圍?	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。
--	---	--

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2018年1月核發臨床試驗許可書案件清單(共十件)。

一般審查案件(共一件)		
案別/通過會議	計畫名稱	
106142-F/12 th 會議	非酒精性脂肪胰疾病與消化不良	

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(共十二件)		
案別	計畫名稱	
106155-E	媽媽的自體免疫疾病和孩子的自閉症之間的相關性：台灣的全國性研究	
106159-E	運用機器學習及深度學習的方式建立病人心臟手術後發生急性腎損傷的預測模組	
106162-E	創傷性腦損傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動相關性研究	
106164-E	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	
106168-E	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究	
106169-E	基於深度學習在糖尿病患者視網膜影像病理分析	
106171-E	長短期記憶模型搭配行動裝置用於識別嗓音疾病	
107001-E	抽菸與低劑量胸部電腦斷層的結果之相關性	
107002-E	免疫代謝異常與 T 細胞衰竭在 SLE 之研究	
107003-E	放射治療對於婦癌患者的治療效果及副作用分析	
107006-E	雙效氣管擴張劑在慢性阻塞性肺病之療效比較	
107011-E	小腸移植手術前後病人血液鋅濃度變化與鋅補給藥物投與之病歷回溯研究	

免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	
106170-W	醫院對企業資源整合系統功能持續使用意願之分析-以北部某醫學中心為例	
107010-W	敗血症流行病學特性及住院死亡相關因子-以台灣 2013 年為例	

個案報告審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
106161-C	Aripiprazole 停用所致之遲發性運動不能之個案報告	
106167-C	台灣首例使用高隔斷透析膜於治療λ輕鏈沉積疾病與骨髓瘤柱狀蛋白腎病變 - 病例報告	
107005-C	罹患水痘孕婦所生之新生兒暴露後預防用藥案例報告	

107013-C	個案報告:肝臟移植病人之營養照護	
----------	------------------	--

二、2018 年 1 月核發試驗變更許可書案件 (共二十件)

(一般程序審查, 共四件)

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
103048-F(10)	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™)	給受試者及 IRB 的信, 告知 IDMC 認為試驗疫苗之預期效果低, 因此 IDMC 建議停止本研究 (investigator letter, dear volunteer, IDMC recommendation, letter to EC)	通過變更, 因研究已結束, 不再投予藥物, 建議可改為每年追蹤一次。	不需(未變更同意書)
105090-F(2)	學齡前兒童語言與智能發展之相關因子分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本	展延計畫期限; 變更收案年齡(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105135-I(3)(主審未審)	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)	完整 DSMB 章程	通過變更	不需(未變更同意書)
106108-F(1)	低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響	新增協同主持人及三名研究人員、檢體處理理由院外改院內(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)

(簡易程序審查及行政變更共二十三件)

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
102108-F(2) 行政變更	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	展延計畫期限, 新增兩個 ref(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104028-I(5) 行政變更	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	展延計畫期限至 2018 年 1 月 28 日	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104028-I(6) 行政變更	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	新臨床相關的最新研究數據, 考量本案全球試驗進度及資料分析統計所需時程展延試驗期限(IB)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104038-I(1)	一個多國多中心、隨	更新主持人手冊	行政變	不需(未變更)

0) 行政變更	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】		更會議核備	同意書)
104123-F(2)行政變更	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究	展延計畫期限，更換研究人員(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
104147-I(11)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	依計畫書變更而修正緊急聯絡卡、研究參與者指南、研究回診時間表、個案報告表，新增文件:病患支援項目、搜尋關鍵字清單、線上搜尋廣告、橫幅/顯示廣告、試驗列示、臉書廣告、線上和客服中心篩選工具、網站文字	通過變更	不需(未變更同意書)
104190-I(10)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	移除一名協同主持人、主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104191-I(10)行政變更	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	移除一名協同主持人、主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105038-I(3)主審通過	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	(1)修正試驗藥物 ABT-494 之名稱:Upadacitinib，一併修正計畫中、英文名稱。 (2)更新採血量。 (3)更新受試者避孕措施相關資訊 (4)更新第 1 及第 2 階段療效評估標準。 (5)更新第 1 階段療效主要指標與關鍵次要指標分析之統計方法(計畫書，中英摘，ICFX3，IB，CRF)	通過變更	全部重簽
105126-I(3)	一項第 3 期、多中心、	1.補充說明藥物可能會與試驗	通過變更	進行中受試者

主審通過	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	藥物產生交互作用故需間隔使用、判斷停藥條件之狀況、第一階段需回診之異常血鉀值下限、將持續追蹤不良事件直到狀況解除。 2.主試驗 ICF 依新版計畫書補充口服併用藥物使用注意事項，勘誤全球預計受試者人數、返診項次、血鉀值單位等以與現行計畫書一致。詳述參與試驗補助明細、新增兩位研究護士(計畫書、中英摘、ICF、IB)	更	需重簽同意書
105135-I(4) 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－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)	1.計畫書澄清信函-第二次回診時所評估的 BNP 值是基準值，評估此 BNP 並非解盲行為；在此之後 BNP 測量值在試驗過程中都將維持盲性。此信函僅澄清目前計畫書執行方式，並無計畫書內容修改。 2.檢附無效分析通知信函-計畫書規定的無效分析將無法依既定時間進行	通過變更	不需(未變更同意書)
106023-E(1)	小腸內視鏡診斷小腸疾病之描述性研究	展延研究期限(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106028-I(1) 主審通過	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	1.更新新的臨床及產品線相關資料。 2.確保與 (IB)第 12 版之一致性。 3.回應 South Korea MFDS 要求，將使用 200 mg 劑量的韓國男性限定在已經歷兩類生物製劑療法失敗的受試者 4.計畫書些微更正排版錯誤與文法錯誤和言詞修訂。 5.更新試驗程序表及註腳以反映試驗計畫書中試驗回診評估/程序之更動。 計畫書、中英摘要、IB、ICF、CRF、(新增)招募文宣品	通過變更	不需(尚未收案)
106031-I(3) 行政變更	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	變更本院受試者人數	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

	(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			
106041-I(3) 行政變更	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)	變更本院受試者人數	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106045-I(1)	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	CRO 公司更名、新增計畫編號及 IRB 編號於同意書	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106046-I(2) 行政變更	BETonMACE: 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	CRO 公司更名、依據最新計畫書 V3.0 修改個案報告表、DSMP 中試驗中英文名稱	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106047-E(1)	經眶上鑰匙孔顱骨切開行開顱手術之臨床應用	變更預計收案數(病歷回溯人數超出，>20%)(計畫書)	通過變更	本案經本會核可免除同意書
106052-I(1) 主審通過	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	變更內容同 106028-I 新增主持人小卡、個案報告表，實驗室之擔保書	通過變更	不需(尚未收案)
106084-F(1) 行政變更	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意	新增協同主持人，同意書資料保存年限誤植	行政變更會議	全部重簽

	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		核備	
106117-F(1) (行政變更)	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	變更同意書中聯絡電話	行政變更會議核備	不需(尚未收案)
106125-I(1)	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	變更台灣及本院收案人數、抽血量、DSMP 更新版本、新增招募文宣、更新保單、新增研究護理師	通過變更	不需(尚未收案)
106143-E(1)	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值	個案報告表內容調整(新增藥物、心臟超音波內容調整)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

三、2018 年 1 月通過持續審查報告案件清單 (共二十五件)

◎ 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：20 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。(104060-I、105041-I、106075-F、106046-I、106085-I)

(一般程序審查，共十九件)

案別(會議)	計畫名稱
94034/ 12th 會議	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究
101079-F/ 12th 會議	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101080-F/ 12th 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
101091-F/ 12th 會議	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
103121-F/ 12th 會議	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
104060-I/ 12th 會議	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
104101-F/ 12th 會議	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用
104168-I/ 12th 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

104191-I/ 12th 會議	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
105041-I/ 12th 會議	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
105096-F/ 12th 會議	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響
105104-F/ 12th 會議	幾丁聚醣暨生醫材料基質於人類嗅覺神經上皮再生之應用－人類嗅覺幹細胞之培養與促進嗅覺受器神經元分化之研究
105118-F/ 12th 會議	提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓練效果之隨機對照試驗
105135-I/ 12th 會議	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)
106005-E/ 12th 會議	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
106019-I/ 12th 會議	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
106046-I/ 12th 會議	BETonMACE：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
106075-F/ 12th 會議	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性
106085-I/ 12th 會議	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

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱
103020-I	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
104136-E	前庭誘發肌性電位與良性陣發型姿勢性眩暈的關聯性
104143-E	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯
105015-E	台灣發炎性腸道疾病資料登錄
106008-E	泛亞洲地區外傷預後研究
106023-E	小腸內視鏡診斷小腸疾病之描述性研究

四、 2018 年 1 月通過結案報告案件 (共十八件)

(一般程序審查共四件)

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)
104004-I(12 th 會議)	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧	1 月 4 日核發結案不	本期間未收新個案，通過結案報告；final report 預計於	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

	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	完整通知書	2018年6月釋出，待提交始完成結案程序	保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀
104022-I(12 th 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	1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 11 月底釋出，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
104163-F(12 th 會議)	胎盤生長因子和肺泡表面蛋白 D 在非結核分枝桿菌肺部感染的角色：與診斷、嚴重度、病情進展到預後的相關性	1月4日核發結案通知書	本期間未收新個案，通過結案報告	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；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀
105035-F(12 th 會議)	睡眠品質管理研究計畫	1月4日核發結案通知書	結案報告已修正，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；本計畫未涉及檢體之使用

(簡易程序審查共十四件)

案別	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	1月25日核發結案通知書	成果發表不影響本院權益，通過結案報告	補交 final report 未重新至實地查核
102043-E	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統	1月3日核發結案通知書	同意書簽署不完備應提交偏差報告，同意書簽署瑕疵應補正(研究團隊已提交補簽之同意書)	結案後受試者相關資料隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	1月17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存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104091-E	探討接受化學治療後結直腸癌患者之周邊神經病變、功能狀態、症狀困擾與生活品質之相關性	2月1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存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
105010-E	早期療育服務對於身心障礙兒童父母親職壓力	2月1日核發結案通知書	報告內容完整，通過結	結案後受試者相關資料隱密存放，確保受試者權利之

	之影響		案報告	保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	1 月 17 日核發 結案通知書	成果發表不影響本院權益，通過結案報告	補交 final report 未重新至實地查核
105109-E	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究	1 月 17 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存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106006-E	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	1 月 25 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存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106022-E	綠光雷射用於治療聲帶息肉之成效分析	1 月 25 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存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106036-E	利用內視鏡黏膜剝離術治療牙關緊閉之口腔癌患者的下咽腫瘤：個案系列報告	1 月 17 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已刪除，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106038-E	探討 linagliptin 和 rifampin 交互作用對於糖尿病患者之影響	2 月 1 日核發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106047-E	經眶上鑰匙孔顱骨切開行開顱手術之臨床應用	1 月 25 日核發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	根據計畫書，研究完成後原始檔案及書面資料銷毀，無需實地查核；本研究未涉及檢體之使用
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	1 月 23 日核發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	已於實地訪查確認，資料皆已妥善隱密存放於協同主持人處；本研究未涉及檢體之使用
106087-C	雙側髖關節截斷術治療合併大範圍壓瘡之脊髓損傷病人 (個案報告)	1 月 25 日核發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究無額外衍生之可辨識資料，本會僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、2018 年 1 月份通過特殊藥物案件(共零件)

六、2018 年 1 月份不通過或撤件案件清單(共一件)

案別	計畫名稱
106147-F	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

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:00)