

**亞東紀念醫院**  
**2018 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2018 年 4 月 23 日（星期一）12：23~14：14

地點：十四樓第一教室

主席：張淑雯主任委員

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源委員、章修璇委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：廖俊星委員、連群委員、潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐

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：2018 年 3 月 21 日（星期三）16：10~18：00

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 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：6 位；男性：5 位、女性：7 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 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。(共七件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	107026-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 Toujeo® 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益				
經費來源	賽諾菲股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一(P10)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論)(委員其一於 12:24 離席)

討論內容摘要：1.研究設計：藥品第四期研究，風險不高無特別問題，但申請書 33-1 納入條件第 5 點，HbA1c $\leq$ 11 之符號遺漏，且法定成人年齡本國為 20 歲，納入條件應直接改為 20 歲以上；2.受試者同意書內容及格式：第六點內容與第十五點內容重覆，建議第六點改為填寫問卷耗費之時間、回診時間等等；第十五點建議加上廠商與研究人員是否有利益衝突等內容；第八點最後一句，數據將在研究結束後至少保存 5 年，應提出

保存上限。3.其他風險評估：申請書 43 說明 8 點式血糖量測當天將提供車馬費補助，8 點式血糖量測執行上要花較多時間，需受試者配合，但同意書等其他文件均未說明，應於相關文件中說明。

非醫療委員意見：同意書第八點最後一句，數據將在研究結束後至少保存 5 年，應提出上限。

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經執行秘書確認後通過：

1. 納入條件 4. 請改為年齡為 20 歲以上，請同步修正新案申請書 33-1、中文摘要以及受試者說明及同意書等相關文件。
2. 新案申請書 33-1 納入條件 5. HbA1c $\leq$ 11 之符號遺漏請補回。
3. 新案申請書 43 提到 8 點式血糖量測當天將給予車馬費補助，同意書及其他文件中未提到 8 點式血糖量測，請確認並補充說明於相關文件中。
4. 受試者同意及說明書請做以下修正。
  - (1) 第六點與第十五點內容重覆，第六點請改列填寫問卷、回診耗費之時間等等內容；第十五點請補充廠商與研究團隊間之利益衝突。
  - (2) 第八點資料保存部份，最後一句，您的數據將在研究結束後至少保存 5 年，請補充保存上限。

(討論案件二)

案件編號	107027-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成年)	臨床試驗期別	
計畫名稱	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用				
審查意見	請見議程附件二(P36)				
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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：以幼兒為對照組，初審經主持人說明後同意執行；2.受試者同意書內容及格式：經修正後無特別問題。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：初審意見經主持人修正後無特別問題。

投票統計：通過 8 票，修正後通過 3 票；追蹤審查頻率一年 10 票(1 票無效投票)。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件三)

案件編號	107028-F	案件類別	一般審查(薑黃素類化合物介入及需散瞳劑檢查)	臨床試驗期別	
計畫名稱	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析				
經費來源	亞東元智計畫				
審查意見	請見議程附件三(P80)				
追蹤審查頻率	一年				

依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

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)主持人自行由國外購買薑黃素提供受試者進行研究不恰當，仍建議以國內上市之產品較適宜；(2)研究程序中半年後受試者需進行第二次視網膜攝影還是眼科基本檢查計畫書前後不一致，半年後是否需服用薑黃素？研究總共進行幾次檢查？進行哪些檢查需釐清；(3)對照組所需之檢查項目、次數、追蹤與失智受試者相同，計畫書中在追蹤之後多了”是否”，應刪除；(4)以目前預計納入受試者人數進行研究，恐無法得出結論；(5)新增三個排除條件是否對照組與失智症受試者組均適用，申請書、計畫書、同意書內容不一致。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究方法與程序未說明研究將收集受試者基本資料及病史藥物史等需補充；(2)缺乏薑黃素及 vit E 非本國生產及廠牌與劑量等資訊，且未說明使用 vit E 之原因；(3)需配合之檢查程序需與計畫書一併修訂；(4)身心副作用應加入薑黃素與 vit E 是否有過量疑慮；(5)第六點其他可能損失檢查時間是否應為 85 分鐘，受試者利益為可以得到失智症最新診斷，但本計畫尚在研究階段，應修正說明以免誤導；(6)第九點研究結束後資料處理方法，內容有保存”此影像”5 年，因本案還有其他研究資料，建議直接改保存”研究資料”5 年；(7)本案未涉及檢體使用，第十點中途退出後檢體及個人資料處理，應刪除”檢體及”三字；(8)第十一點，受試者權利(三)內容不完整且本會名稱錯誤；(9)第十二點機密性去連結又編碼，應確認，計畫書 P4 七、(三)處需同步修正。3.其他風險評估：多項檢查由健保給付是否恰當？除基本檢查外，研究程序中有部份檢查並非基本檢查，例如 OCT，且費用不低，申請健保易被核刪，且應由研究經費聘請一專責技術人員進行較符合公平原則；失智症受試者執行這些檢查是否能順利進行？

非醫療委員意見：健保是否給付非由本會決定。

投票統計：修正後通過 4 票，修正後提下次會議討論 7 票，主持人應出席會議說明。

決議：修正後提下次會議討論，主持人必需出席會議說明。

請主持人修正以下內容，提於下次會議討論，主持人必需出席會議說明：

1. 薑黃素建議改以國內通過驗證之產品。
2. 研究方法中檢查次數及項目請重新確認，並修改於計畫書及受試者說明及同意書中，建議可以表格或圖示顯示。部份檢查非基本檢查，請慎重考量健保核刪之可能與研究之必要性，且建議應由研究經費聘請一專責技術人員進行較符合公平原則。
3. 新增之三項排除條件請確認是否失智症組及對照組均適用，申請書、計畫書及受試者說明及同意書請修正一致。
4. 資料處理同時有去連結及編碼，請確認將進行去連結或是編碼並修正計畫書 P4 七、(三)及受試者說明及同意書 P4 十二說明。
5. 計畫書 P2 對照組所需要之檢查項目、次數、追蹤「是否」完全與失智受試者相同，請將「是否」刪除。
6. 受試者說明及同意書請補充或修正以下內容：
  - (1) 請於研究方法與程序說明欲收集哪些資料。
  - (2) 請補充說明服用維生素 E 之原因。
  - (3) 如確定不使用國內生產之薑黃素及維生素 E，必需說明研究所使用之薑黃素及維生素 E 非國內產品，並補充廠牌、劑量及使用數(劑)量等至研究方法與程序中。

- (4) 三、副作用請補充薑黃素及維生素 E 是否有過量疑慮，可能有哪些副作用？
- (5) 六、檢查時間是否應為 85 分鐘？利益為可得到失智症最新診斷，但本計畫尚在研究階段，請修飾用詞。
- (6) 九、研究結束後以未去連結方式保存「此影像」五年，請改為「研究資料」。
- (7) 十、退出後檢體及受試者個人資料之處理方式，請刪除「檢體及」三字。
- (8) 十一、受試者權利(三)內容不完整，並請修正本會名稱。

(討論案件四)

案件編號	107032-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	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色				
經費來源	奎克生技光電股份有限公司/亞東紀念醫院(創新計畫)				
審查意見	請見議程附件四(P102)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人於 13:02 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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：採集檢體進行研究，無特別問題；計畫書提到資料龐大由兩位醫師負責資料分析，但其中一名未列於研究團隊中；2.受試者同意書內容及格式：計畫書說明檢體有部份於本院臨床病理科處理檢驗，未於同意書中說明。3.其他風險評估：由本院與奎克公司共同進行研究，目前同意書補償責任在亞東，補償部份是否應依合約約定修改。

非醫療委員意見：本研究受試者人數多、研究團隊參與人數也多，計畫經費更多，是個大計畫，內容無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

- 請確認研究團隊是否有蔡○○醫師，如無請將計畫書中蔡醫師移除，如有則請補相關文件並修正計畫書與受試者說明及同意書。
- 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - 七、損害補償，請依合約簽訂內容，確認補償責任是否全由本院負責。
  - 八、研究進行中檢體處理段落請加上本院臨床病理科處理之部份。

(迴避委員於 13:08 覆位)(陳芸委員於 13:10 簽退)

(討論案件五)

案件編號	107034-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究/藥物上市後研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者				
經費來源	受試者依一般 C 肝患者原有常規治療檢測，藥商提供免費藥物，其他試驗相關經費由試驗總主持人自行籌措。				

審查意見	請見議程附件五(P131)
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：藥品上市後研究，無特別問題；本院納入人數申請書(0~40 人競爭性收案)與同意書(10 人)不一致，需修正一致；2.受試者同意書內容及格式：(二)本藥上市狀況第三段，本試驗目的...，最後一句提供患者免費治療機會有誘導受試者加入之疑慮建議刪除；第十一、十二點因檢體送至台大醫院保存，銷毀檢體應無法由本院進行。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：經主持人初審回覆修正後無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 納入人數申請書 31-1 與受試者說明及同意書不一致，請修正一致。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1)P2. 二、本藥上市狀況第三段最後一句「，以及提供患者一個免費使用直接抗病毒藥物治療的機會」請刪除。

(2)P12. 十一、選項一願意「亞東醫院」以去連結方式保存檢體，請刪除「亞東醫院」，選項二及三，由「亞東」醫院銷毀，請改為台大。

(3)P12. 十二、退出後檢體處理方式選項一及二，由「亞東」醫院銷毀，請改為台大。

(討論案件六)

案件編號	107038-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者的研究-3-4 歲孩童)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣學齡前幼兒之屈光狀況及早期近視之危險因子探討				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件六(P164)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：先前研究的後續長期追蹤研究，無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：資料保存年限與計畫書不一致，需修正一致。3.其他風險評估：問卷中收集家庭收入較為敏感，是否與研究目的有關聯性，在場眼科專家說明目前研究資料顯示家庭的社會地位、收入狀況與兒童近視間存在關聯性，經委員討論可同意。

非醫療委員意見：經主持人初審回覆修正後無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率半年 1 票，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. 計畫書 P3. (八)(a)資料保存年限與受試者說明及同意書 P3.第八點不一致，請修正一致。

(討論案件七)

案件編號	107041-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療)	臨床試驗期別	
計畫名稱	表觀遺傳治療於肺癌新抗原專一性 T 細胞之免疫調節作用				
經費來源	國家衛生研究院				
審查意見	請見議程附件七(P191)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：使用常規醫療程序抽取之胸水進行研究，其中所含之腫瘤細胞量是否足以進行研究，可能因人而異，此外無其他特別問題；2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的中有 2，卻沒有 1，需確認；(2)八、研究進行中檢體僅說明儲存地點，未說明處理地點，並需同步補充於計畫書；且最後一句為保存時間，此處填寫的是地點應將時間刪除，在下一段再說明即可；(3)十五、經費來源應為國衛院非科技部。3.其他風險評估：研究結束後檢體將進行去連結，計畫書 P7.說明檢體去連結儲存之段落後又有編碼說明，應整段刪除。

非醫療委員意見：經主持人初審回覆修正後無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 計畫書請做以下修正：

(1)P4. (二)請補充檢體處理地點。

(2)P7.第一段已提到檢體以去連結方式保存，最後三句「為了保護.....受到完整保密」請刪除。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 研究目的中有 2，卻沒有 1，請確認。

(2) 八、研究進行中檢體處理地點請補充說明，並刪除最後一句「保存 10 年」。

(3) 十五、利益衝突，請將經費來源改為國家衛生研究院。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形(附件八) (P215)

三、 變更案件(共三件) (附件九) (P225)

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
105113-I(3)(退出 CIRB)	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	更新受試者人數、納入排除條件、試驗目的、療效指標、試驗藥物等相關描述 SB 9200 100mg 之劑型由膠	通過變更	進行中重簽

毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	囊變更為錠劑		
----------------------	--------	--	--

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

決議：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

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
106011-F(1)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	因應「衛生福利部衛生福利資料科學中心」要求需在在計畫書內載明相關文字。主要更改內容如下： 1. 資料收集及分析期限 2. 經費來源 3. 資料來源描述	通過變更	經本會核可免除書面同意

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，本案經本會核可免除書面同意。

決議：通過變更案。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
106012-F(2)	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	修正排除條件，第 5 條"將曾接受過腹部手術之患者改為 6 個月內曾接受手術患者"、第 9 條"腎功能之限制刪除 eGFR <60 "、第 11 條訂正"將 macular degeneration 改為 macular edema"。因應排除條件之修正，變更相關文件	通過變更	進行中重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

決議：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

#### 四、◎持續審查報告(共十三件，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\*：11 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\*：1 件。(104038-I)
3. 臨時提案持續審查報告，經在場 10 名委員口頭同意進入本次會議討論，無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書\*：1 件。(106035-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
104038-I*	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在	4 月 12 日/ 2018/03/31	本期間未收案，許多受試者尚未重簽同意書，請研究團隊把握病人返診時間進行重新簽署作業，有 4 件 SAE，經評估無須	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；本次報告已過期，提醒研究團隊應提早繳交報告，以免影響研究進度

	糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		以 SUSAR 流程通報本會；本次報告已過期，請研究團隊應及早準備報告，以免影響研究進度	
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	3 月 28 日/ 2018/06/01	報告內容完整，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	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105023-F*	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	3 月 23 日/ 2018/05/25	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
105025-F*	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用	3 月 23 日/ 2018/05/13	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
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	3 月 14 日/ 2018/04/24	報告內容完整，有 SAE，先前已獨立通報本會並審查完畢，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
106017-F*	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	3 月 29 日/ 2018/04/24	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106018-F*	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	4 月 18 日/ <u>2018/04/30</u>	報告內容完整，通過持續審查報告；提醒主持人下次提早繳交相關報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
106035-F*	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	4 月 18 日/ <u>2018/04/30</u>	報告內容完整，通過持續審查報告；提醒主持人下次提早繳交相關報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次提早繳交相關報告
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	3 月 22 日/ 2018/05/12	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
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	3 月 27 日/ 2018/06/07	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



	髓損傷患者之療效及安全性			
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	4 月 12 日 / 2018/05/25	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
106133-F*	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	4 月 6 日 / 2018/05/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106146-I*	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方 (Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形	4 月 13 日 / 2018/06/01	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

(周繡玲委員於 13:32 覆位；何國章委員於 13:38 簽退)

##### 五、結案報告(共三件)

◎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：1 件。
2. 同意書簽署有偏差，已另提交偏差報告，建議待偏差核銷後始核發完整結案通知書：1 件。(104176-F)
3. 因故未執行，提會討論是否屬合理結案(附件十，P235)：1 件。(105132-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104176-F	尋找阿滋海默症之週邊血液生物標記：運用蛋白質體學之技術	部份同意書主持人或受試者未簽名，通過結案報告(已另提交偏差報告)	結案後資料置於陽明大學，因地理位置較遠，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究無保存剩餘檢體
105096-F	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響	本期間未新增受試者，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體使用
105132-E	以熱像儀與臉板腺成像系統探討臉板腺萎縮與發炎	本案未執行，提會討論廠商無法提供自動化分析軟體是合理未執行的理由嗎？	本計畫因故未執行，因此不需至實地查核(經費來源為院內計畫)

**決議：105132-E 廠商無法提供軟體應非計畫主持人責任，本案可屬合理結案，不需補繳審查費。**

六、中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)。

七、試驗偏差，委員建議提會討論：一件。主持人提出之書面報告如附件十一(P238)。

案別	計畫名稱	偏差內容	委員審查意見		
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 Period 1 藥品確定已經遺失而無法歸還。2.受試者 216-17、216-27 於第二次返診時未被測量上述 6 次血壓值；受試者 216-17、216-24 於第六次返診時未被測量上述 6 次血壓值	偏差項目甚多，甚至有收案條件偏差，雖都不影響安全性，但可能造成研究品質缺陷。建議研究團隊加強訓練，改善流程，若是人力不足，需即刻補充。 執行秘書補充意見： <u>通報 9 件偏差，有 8 件可歸責於研究團隊，建議請 PI 於最近一次會議提出書面報告，由委員會決議是否需進行機動性實地訪查</u>		
主持人說明	<p>感謝委員意見，經整理偏差項目可分為：</p> <p>1.抽血與血壓量測間隔時間，此項研究人員已於試驗監測及實地訪查後改進。</p> <p>2.血壓計使用： 關於血壓量測，病患於返診時須左右手各量測一次，待選定量測手後，須再量測坐姿 5 次血壓及 2 次站姿血壓，確認符合收案條件後，進入 Visit 2/visit 3，24 小時動態血壓計測量，研究團隊需：(1)先將 ABPM device，轉到 casual mode 測量 2 次血壓 (2)再用血壓計(Office BP device)測量 2 次血壓(這 2 次血壓值要記錄在 eCRF 上) (3)再接回 ABPM device 測量 2 次血壓，最後轉回 ambulatory mode 開始 24 小時自動血壓機的測量，研究團隊請病患紀錄滿 25 小時。 試驗設計之血壓量測相對複雜繁瑣，研究人員遺漏 casual mode 量測或病患因個人因素無法紀錄滿 25 小時，所導致的相關偏差，研究人員已接受關於動態血壓計測量的流程及順序訓練。</p> <p>3.有關排除條件如下：</p> <p><b>CVie Therapeutics Company Limited. Protocol No. PST2238-DM-10-001</b></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Any concomitant condition that may, in the judgement of the Investigator, jeopardise participant adherence to the Protocol or ability to complete the trial;</li> <li>Concomitant therapy with medications that may affect blood pressure;</li> <li>Treatment with any investigational drug in the previous 6 months;</li> <li>Predictable lack of cooperation;</li> <li>Obesity <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math>;</li> <li>Diabetes mellitus;</li> <li>Statines treatment.</li> </ul> </td> </tr> </table> <p>3-1 排除條件 17 Diabetes mellitus， 受試者並無 Diabetes mellitus 診斷，亦無糖尿病用藥病史，僅由一次的血糖值，醫師判定為 Impaired fasting glucose，非糖尿病。由於試驗 reminder card 試驗提醒卡片與計畫書不一致，未清楚定義，故通報偏差。</p> <p>3-2 排除條件 16 受試者 BMI 為 29.9，並未 <math>\geq 30.0 \text{ kg/m}^2</math>，但試驗監測認為應四捨五入，故通報偏差。</p>				<ul style="list-style-type: none"> <li>Any concomitant condition that may, in the judgement of the Investigator, jeopardise participant adherence to the Protocol or ability to complete the trial;</li> <li>Concomitant therapy with medications that may affect blood pressure;</li> <li>Treatment with any investigational drug in the previous 6 months;</li> <li>Predictable lack of cooperation;</li> <li>Obesity <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math>;</li> <li>Diabetes mellitus;</li> <li>Statines treatment.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Any concomitant condition that may, in the judgement of the Investigator, jeopardise participant adherence to the Protocol or ability to complete the trial;</li> <li>Concomitant therapy with medications that may affect blood pressure;</li> <li>Treatment with any investigational drug in the previous 6 months;</li> <li>Predictable lack of cooperation;</li> <li>Obesity <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math>;</li> <li>Diabetes mellitus;</li> <li>Statines treatment.</li> </ul>				

	<p>4.未於返診區間返診:</p> <p>4-1. 研究團隊於 visit 1 抽血後送出，但新加坡轉運檢體延遲及中央實驗室檢驗延遲，導致國外基因檢驗報告超出試驗 visit 2 規範日期(42 天)，故通報偏差。</p> <p>4-2. 研究團隊依規定開立檢驗項目，相關遺漏檢驗項目之資訊系統問題已請本院資訊處協助調查中，目前尚未查明原因，而後所有研究計畫相關檢驗項目將逐次逐筆確認。</p> <p>4-3.受試者因個人因素要求改期，影響返診區間。</p>
--	--

討論內容摘要：主持人雖說明部分偏差是由於研究團隊對於計畫相關文件之解讀不同，然而確實依照計畫書所載之研究程序進行是基本之要求，且正因計畫流程繁複，更應有充足之研究人力。

**決議：**

1. 本案進行機動性實地訪查。
2. 建議增加研究人力。
3. 送檢時間如無法配合計畫書內規定，應送變更案，而非一直通報試驗偏差。

八、行政作業內容討論，

(一)有關證書核發日期如何決定？

說明：目前會議記錄及持續審查報告，核發的證書日期都是所有步驟簽核完畢後的日期，對於一般審查案件之持續審查報告，在會議記錄簽核完還有系統簽核及用印程序，可能有銜接上的問題。因此提出以下建議方案：

1. 提於會議討論通過之新案、變更案、持續審查報告其證書核發日期，訂為會議記錄主任委員簽核日期。
2. 為顧及已加入試驗/研究受試者之權益，會議記錄簽核完畢後，以本會寄發之電子郵件或系統自動通知信件為報告通過證明，案件即可繼續執行試驗/程序。

**決議：同意建議方案。**

(二)有關健保資料庫研究，資料檔申請清單是否仍需提供？

說明：本會曾於 2016 年第五次會議決議，有關使用健保資料庫進行之研究案，請主持人詳列資料庫使用內容細項，提供資料檔申請清單(衛生福利資料科學中心使用資料申請單)供本會參考，如有受試者說明及同意書應將相關訊息於同意書中揭露)，然本日討論之變更案第三件 106011-F，因應「衛生福利部衛生福利資料科學中心」要求需在在計畫書內載明相關文字，如需於計畫書內載明相關文字，是否仍需提供清單？

**決議：申請資料細項需依科學中心要求載明於計畫書內，不需另外提供資料檔申請清單。**

十、標準作業程序修訂，利益衝突審議與處置標準作業程序：

說明：依前次會議決議，機構之利益衝突應向誰申報，如何申報，待詢問他院 IRB 執行實務後，再行討論。

醫院	申報範圍	權責單位(收資料)	若有衝突之審查單位	監督單位
台大	研究團隊；醫療、醫事、教學及研究部門之一級主管；機構	研究倫理委員會 (IRB)	利益衝突審議小組 (IRB 之下設立)	IRB、獨立稽核人員
北榮	同上	人體試驗委員會/受試者保護中心 (主管申報)	利益衝突審議小組 (IRB 之下設立)	IRB、獨立稽核人員
北醫	同上	聯合人體研究倫理委員會	利益衝突審議小組 ((IRB 之下設立)	無特別載明

彰基	研究團隊；副院長；機構	人體試驗委員會/受試者保護辦公室(副院長、機構申報)	IRB 審查研究人員部份，案件通過後轉給，受試者辦公室，再去審機構有無利益衝突，再發核准函(分別發核准函，兩份都得到才能開始執行)	IRB，有違反通報給受試者保護中心
奇美	研究團隊、機構	人體試驗委員會	利益衝突審議小組(受試者保護中心)	IRB/利益衝突小組

針對利益衝突的案件可做出以下處置建議，請討論：

1. 撤除所有顯著財務利益/非財務關係。
2. 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係為了確認受試者個人資料保密性；研究相關文件應該由PI或授權人員保管；研究期間，應妥善保存SAE發生的記錄並作適當的通報。
3. 設置獨立之資料安全監督機制。
4. 涉利益衝突人員不參與本試驗/研究或迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作；若試驗/研究人員與機構同時涉及顯著的財務利益衝突，則本試驗/研究迴避在本院進行，或請不涉及利益衝突之其他研究人員進行本試驗。
5. 涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員。
6. 每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突

討論內容摘要：目前本會針對利益衝突由初審委員進行審查之做法，尚未有執行困難之處，可先擬訂好方向，待院方成立受試者保護中心及利益衝突審議小組後再新增標準作業程序。

決議：待院方成立受試者保護中心及利益衝突審議小組後再新增利益衝突處置標準作業程序。

(張至宏委員於 13:48 簽退)

## 參、報告事項

一、2018 年 3 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件十二)(P242)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 60 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 60 件。其中，初始報告：28 件，存查：4 件。後續追蹤：24 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 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2018 年 3 月進行實地訪查：一件。

案別(實訪日期)	計畫名稱	訪查結果與建議	後續追蹤
106085-I(3/28)	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	同意備查	不需追蹤

三、2018 年 3 月中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)

四、偏差核備(共六件)

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

報序)			
103146-F(7)	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	1.受試者 030806 未依計畫書規定於發現腫瘤復發後及時停止給予試驗藥物;2.受試者 030808 未於計畫書規定時間內進行腫瘤反應評估	研究團隊未依計畫書給予腫瘤復發者停藥，多用了一個月藥物 030808 未按計畫書執行腫瘤反應評估。足見研究團隊對計畫書不夠熟悉。必需取得偏差實體課程之上課證明。 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。(註：已於 2018 年 4 月 2 日進行)
104014-E(1)	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質：第二年計畫	編號 23~27、29~31 簽署舊版同意書	同意書新版本為延長執行年限由 2 年改為 2 年 7 個月。有幾個個案簽署為舊版本，但對受試者權益與安全無影響；可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，案件結案，相關資料存檔備查
104028-I(14)	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	回診均不符合計畫書設計之治療期(第-4 天至第+2 天)內返診(因證書過期)	因行政因素，故改為在展延前回診。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。
104186-E(1)	T 細胞衰竭轉化與免疫活化在 SLE 病人的研究	實際收案數超出預計收案數	案件執行程序和計畫書內容不符合，研究護士及主持人需上實體課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
105101-I(8)	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	1. 試驗期間漏點藥 2. 未於最後一次返診(V5)當天至 IXRS 系統更新受試者狀態	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。
106046-I(2)	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	受試者下午返診導致血液採檢後來不及於當天送出，返診日又適逢週五，檢體於隔週送出並抵達實驗室，其距離採檢時間太久，以至於部分 total bilirubin, direct bilirubin, AST 與 ALT 無法測得。	行政因素導致之偏差，請研究團隊適當更改流程以確保檢體及時送出。延遲通報，研究護士及主持人須線上 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。

五、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103048-F(13)	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™)	2016/12/22~2017/12/21 期間安全性資料，並以此分析所得之評估報告，結論為 50 例陽性 CDI 進行第一次期中分析，發現此試驗藥品無效，故賽諾菲巴斯德有限公司決定停止執行此臨床試驗

主席裁示：同意上述事項之核備。

九、有關醫師轉兼任主治醫師，研究相關權利義務與專任同一事。

說明：略

主席裁示：非本院正職員工所提計畫申請仍需視研究方法確認是否可執行，請初審委員依個案判斷。

肆、案件核備

一、2018 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十件)。

一般審查案件(共二件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106163-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	羊膜上皮細胞的心肌保護作用
106166-F/ 1 <sup>st</sup> 會議	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
107012-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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
107016-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	IRGM 調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

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
107021-E	藥師介入器官移植病人衛教：提升器官移植病人對於免疫抑制藥物使用的認知
107024-E	移植病人移植後感染與免疫抑制劑使用之相關性
107031-E	頭頸腫瘤外科醫師進行超音波之檢查環境問卷調查
107033-E	復甦後使用類固醇藥物對於突發性心跳停止病患存活與神經學預後之影響評估：多中心研究

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共二件)	

案別	計畫名稱
107023-C	神經性厭食症(節制型與清除型)個案報告
107035-C	高熱量與 n-3 多元不飽和脂肪酸介入對肺結核營養不良患者的影響

二、2018 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共七件)

(一般程序審查, 共零件)

(簡易程序審查及行政變更共七件)

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
103146-F(10) (行政變更)	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	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	未變更同意書
104123-F(3) (行政變更)	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究	常規攝影擺位角度男女之角度誤植 (計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
104186-E(1)	T 細胞衰竭轉化與免疫活化在 SLE 病人的研究	增加預計收案數 (100→134)(計畫書)	通過變更	未變更同意書
105093-I(6) (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	更新 Patient Brochure 說明, 讓受試者可清楚明白試驗的相關資訊與需配合事項。因全球收案不如預期, 申請延長試驗執行期限從 2018 年 07 月 31 日至 2019 年 6 月 30 日 (IB、ICF)	通過變更	尚未收案
106014-F(1) (行政變更)	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策	展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
106045-I(2) (行政變更)	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)	研究助理離職	行政變更 會議核備	未變更同意書
106060-E(2)	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	變更為前瞻性收案、展延計畫線期限(計畫書、ICF、中英摘)	通過變更	原經本會核可免 ICF, 變更後收案需簽署 ICF

三、2018 年 3 月通過持續審查報告案件清單 (共十二件)

◎ 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: 11 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: 1 件。(102028-F)

(一般程序審查, 共十一件)

案別/會議	計畫名稱
102028-F/ 2 <sup>nd</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
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

2 <sup>nd</sup> 會議	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/ 2 <sup>nd</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
104146-I/ 2 <sup>nd</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 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
104147-I/ 2 <sup>nd</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 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
104192-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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
106025-I/ 2 <sup>nd</sup> 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
106028-I/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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
106052-I/ 2 <sup>nd</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
106062-I/ 2 <sup>nd</sup> 會議	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究
106125-I/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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

(簡易程序審查共一件)

案別	計畫名稱
104030-E	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

#### 四、 2018 年 3 月通過結案報告案件 (共三十四件)

(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)
104111-E/ 2 <sup>nd</sup> 會議	聲帶組織柔韌性與發聲閾值壓力之關連性探討	3 月 13 日發 結案通知書	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
104112-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	行動裝置應用程式於嗓音治療:前瞻性研究	3 月 13 日發 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
104195-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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	3 月 13 日發 結案通知書	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
104197-E/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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	3 月 13 日發 結案通知書	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
105090-F/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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	3 月 13 日發 結案通知書	本案僅執行 第一階段(免 同意書)，因	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



	兒童為樣本		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	之使用
106016-E/ 2 <sup>nd</sup> 會議	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	3 月 13 日發 結案通知書	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

(簡易程序審查共二十八件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100063-J	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)	3 月 13 日發 結案通知書	final report 發表不影響本院權益，通過	補交 final report 不需重新至實地查核
102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討	3 月 23 日發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀。
102174-E	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株不同血清型的全基因分析	3 月 23 日發 結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案自實驗室培養 K.p 菌，檢體皆已銷毀，僅剩菌株。
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之療效與安全性	3 月 20 日發 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內容放置於倉儲。因地理位置較遠，已請主持人另簽署保密協議書，確保受試者權利之保護無虞；本案無保存檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
103064-I	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者	3 月 7 日發結 案通知書	final report 發表不影響本院權益，通過	補交 final report 不需重新至實地查核
103089-I	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	3 月 16 日發 結案通知書	final report 發表不影響本院權益，通過	補交 final report 不需重新至實地查核

103172-E	Epstein-Barr virus (EBV)與 cytomegalovirus (CMV) 感染以及病毒特異性淋巴球多功能性在全身性紅斑狼瘡(SLE)病人之研究	3月21日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案無保存剩餘檢體,與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀。
104014-E	漫反射光譜學用於測量聲帶淺固有層之光學性質: 第二年計畫	3月15日發結案通知書	部份同意書使用版本錯誤,已提交偏差報告,同意結案	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案未涉及檢體之使用
104022-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	3月14日發結案通知書	final report 發表不影響本院權益,通過	補交 final report 不需重新至實地查核
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	3月13日發結案通知書	final report 發表不影響本院權益,通過	補交 final report 不需重新至實地查核
104102-E	研發類風濕性關節炎患者之平衡功能檢測之智慧型手機軟體系統	3月21日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案未涉及檢體之使用
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	3月26日發結案通知書	final report 發表不影響本院權益,通過	補交 final report 不需重新至實地查核
104186-E	T細胞衰竭轉化與免疫活化在 SLE 病人的研究	3月21日發結案通知書	收案超過計畫書人數,已提交偏差報告經委員審查通過	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;無保存剩餘檢體,與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
106007-E	3-6歲有注意力缺失、過動、衝動傾向兒童其 KCPT 與動作發展的相關性	3月6日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案未涉及檢體之使用
106020-E	食道金屬支架結合同步放射化學治療對於食道癌治療是否安全?	3月19日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案未涉及檢體之使用
106029-E	運用組合式照護計畫減低慢性阻塞肺疾病急性發作患者的再住院與提升生活品質	3月23日發結案通知書	部份受試者蓋手印無見證人簽名,偏	結案後與研究相關之可辨識資料部分皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本案未涉及

			差報告經委員審查建議刪除資料，主持人重新提交結案報告經委員審查同意	檢體之使用
106050-E	心衰竭患者身體活動對生活品質影響之探討	3月27日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於家中。因地理位置較遠，已請主持人另簽署保密協議書，確保受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
106057-E	肥厚性心肌症在心肌灌注掃描上的表現	3月14日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識受試者之資料，無需至實地查核；本案未涉及檢體之使用
106059-C	案例報告: sofosbuvir 早期治療用以預防肝臟移植後的 C 肝復發	3月5日發結案通知書	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；本案未涉及檢體之使用
106067-E	探討醫療人員面對家人生命末期的經驗:質性研究	3月14日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
106077-E	極低體重嬰兒氣管內管之深度	3月21日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識受試者之資料，無需至實地查核；本案未涉及檢體之使用
106100-E	尿路結石成分與常見慢性疾病的關係	3月6日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識受試者之資料，無需至實地查核；本案未涉及檢體之使用
106156-C	帶狀疱疹的併發症-雷氏症候群	3月20日發結案通知書	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；本案未涉及檢體之使用
106157-C	輸尿管的自發性破裂	3月20日發結案通知書	發表文章有個案照片，馬賽克後通過結案報告	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；本案未涉及檢體之使用
106161-C	Aripiprazole 停用所致之遲發性運動不能之個案報告	3月14日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	相關資料已銷毀，本會僅存檔備查，無需至實地查核；本案未涉及檢體之使用
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	3月12日發結案通知書	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；本案未涉及檢體之使用
X-106011	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)	存檔備查	同意結案	特殊藥物使用，無需至實地查核
X-106015	中樞神經系統淋巴癌病患自費專案進口國內未上市藥品 Tepadina (Thiotepa)	3月21日通知主管機關	同意結案	特殊藥物使用，無需至實地查核

五、2018 年 3 月份通過特殊藥物案件(共零件)

六、2018 年 3 月份不通過或撤件案件清單(共一件)

案別	計畫名稱	不通過會議
107019-F	I-123 標幟 MIBG 心臟造影登錄計畫：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	第 2 次會議，於 3 月 2 日通知案件不通過

主席裁示：同意上述案件之核備。

### 伍、臨時動議

一、近期收到一個案報告研究，個案報告對象為計畫主持人本人，是否合宜，提請討論。

討論內容摘要：科學性方面，由計畫主持人分享自己單一個案的治療經驗，並不客觀；依往例，不建

議研究團隊人員，包含計畫主持人，擔任受試者的角色，本案亦同。

決議：通知主持人不宜分享自己的治療經驗做為個案報告，本案撤件。

陸、散會(14:14)