

**亞東紀念醫院**  
**2018年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2018年5月23日（星期三）16:07~17:55

地點：六樓第六會議室

主席：張至宏副主任委員

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源委員、章修璇委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、  
廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：張淑雯主任委員、何國章委員、陳芸委員、彭渝森委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、計畫主持人

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4月23日（星期一）12：23~14：14

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

今日主任委員請假，由本人代理主持會議，目前委員出席人數共11位，其中包含醫療委員：6位、非醫療委員：5位；男性：5位、女性：6位；非機構人員：5位、機構人員：6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。(共六件)

##### 〈討論案件一〉

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	請見議程附件一(P12)				
追蹤審查頻率	一年				

(依前期會議決議，主持人必需出席會議說明)

(主持人於16:10出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 研究經費不足，原欲進行之眼部斷層掃描改為不進行，僅餘兩次視網膜攝影及眼科基本檢查，眼科基本檢查矯正視力及眼壓是否符合健保給付範圍，或可由眼科自行吸收？2. 原欲由網路購買國內未販售薑黃素之理由為參考文獻中所使用之產品，經委員會建議已改選用國內生技公司生產之薑黃素產品，使用之目的為以非侵入性方式篩檢失智症相關之視網膜變化，已確認食品廠商有登錄字號，為合法廠商，已無疑慮。3. 使用薑黃素是否有協助廣告之疑慮，主持人表示僅直接提供足夠量之

產品，不提供包裝，且非用於治療而是輔助顯影，已於同意書中說明，應無廣告之嫌。

(委員共 10 人進行討論)(16:20 王景源委員暫時離席)

討論內容摘要：1.研究設計：研究對象究竟為失智症或阿茲海默症？因兩者並不完全相同，需釐清；2.受試者同意書內容及格式：經修正後無特別問題，待釐清研究對象後同步修正。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：使用薑黃素十天就可有效果？此處所指效果為染色，非具治療效果。

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) 請主持人釐清本案納入條件為失智症抑或阿茲海默症，並同步修正新案申請書、計畫書與受試者說明及同意書。

(討論案件二)

案件編號	107036-F	案件類別	一般審查(復健介入之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以機器輔助中風後鏡像治療及雙肢練習的對比試驗及治療結果的決策樹分析				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件二(P44)				
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 11 人進行討論)(王景源委員於 16:27 覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：本案涉及復健治療，已依本會委員要求加入一名醫師做為協同主持人；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 11 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	107039-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色—體外及體內之研究				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件三(P79)				
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)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：於手術時額外採集檢體之研究，經解剖病理科專家確認方法可

行，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：有關檢體保存方式及年限，於第八點中年限應刪除，第十點中由於需視第十一點受試者之選擇而決定，此處檢體部份及保存年限也可刪除，於第十一點中說明即可；第十六點應為「研究中」檢體使用超過原訂範圍需取得受試者再同意，否則研究結束後進行去連結，無法進行再同意。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：何謂刺蝟訊息？為細胞內訊息之傳遞。

投票統計：通過 1 票，修正後通 10 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。

請主持人修正受試者說明及同意書以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 第八點，請刪除檢體保存年限。
2. 第十點，請將「試驗結束後，將由....15 年」兩句刪除，及本段最後「檢體及」三字刪除。
3. 第十六點，請加上「研究中」檢體之使用....；「應再重新取得受試者之同意」請改為「會再取得您的同意」。

(討論案件五)因有委員需離席迴避，調整討論案件順序

案件編號	107044-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	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效				
經費來源	長庚大學				
審查意見	請見議程附件五(P128)				
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：經初審回覆無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：受試者中途退出時聯絡人姓名為協同主持人但說明為研究主持人，需修正。3.其他風險評估：問卷中有照顧者負擔評估量表，但計畫書及同意書未說明，需說明填寫時機及對象等內容；CRF 中有加速規，但計畫書及同意書未說明，需說明配合事項及用法；計畫書中的瑞佛米德移動指數未提供量表，需補提出；照顧者負擔量表之填寫人應為照顧者，若進行復健之受試者未加入計畫，也不需參加，應附屬於此受試者，宜於量表前加註相關說明，以利照顧者之知情同意，照顧者若不同意，則可不填寫。

非醫療委員意見：若照顧者不願填寫此負擔問卷，將如何？照顧者不願填寫則統計時少一份資料。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率半年 1 票，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. 計畫書及受試者說明及同意書請補充說明「照顧者負擔量表」及「加速規」兩項記錄或量表之相關程序及需配合事項。
2. 照顧者負擔量表由於是給照顧者填寫的，請於量表前增加說明段落，說明本研究目的、填寫者需注意事項，及可自由決定是否填寫，不會影響受試者照護...等內容。

### 3. 請提出瑞佛米德移動指數量表。

(討論案件六)

案件編號	107062-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者，(部屬))	試驗/研究期別	
計畫名稱	婦產科病人對不同性別護理人員照護的接受態度之個案研究				
經費來源	自籌				
審查意見	請見議程附件六(P163)				
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：受試者未包含護生，但新案申請書研究目內容出現護生需請主持人確認；訪談大綱份數應為五份，申請書誤植為四份；資料保存時間計畫書與同意書不一致需釐清；2.受試者同意書內容及格式：第二點有贅字；受試者未包含護生，副作用段落有對護生之影響需修正。3.其他風險評估：無特別問題。

非醫療委員意見：男性護理人員越來越多，研究結果可了解婦產科病人對不同性別護理人員之接受度。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 9 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. 本研究未納入護生為受試者，但新案申請書項次 12、受試者說明及同意書三、身心上副作用段落均提及護生請修正。
2. 新案申請書項次 13.訪談大綱應有五份，非四份，請修正。
3. 計畫書第 7 頁七、(二)第二段，於研究結束發表後，資料保存 2 個月，與受試者說明及同意書第 3 頁八資料保存年限，於完成論文撰稿及發表後保存兩年不一致，請修正一致。
4. 受試者說明及同意書二、為獲得「男」其他抽樣方法...有贅字，應刪除。

(討論案件四)

案件編號	107042-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷、問卷相關之研究))
計畫名稱	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)		
經費來源	台灣萌蒂藥品有限公司		
計畫執行地點	10D 病房		
審查意見	請見議程附件四(P96)		
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)

先與計畫主持人確認本院是否常規進行優良疼痛管理(Good Pain Management)，主持人表示此研究僅記錄疼痛相關病歷資料、做疼痛評估及填寫問卷，未涉及藥物調整，本院亦未常規進行優良疼痛管理(Good Pain Management)。

(廖俊星委員於 16:57 簽退)

(委員其一為計畫主持人於 16:59 離席迴避)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：本案登錄癌症疼痛所有相關處置，性質似藥品上市後監控，是否應由醫師擔任計畫主持人；本院並未常規執行 GPM，需釐清本計畫是否執行，以及本計畫是否涉及藥物調整，如需執行，主持人應為醫師，且需考量是否當科醫師均需參與列為研究團隊，如不執行同意書內許多敘述需修正，以免受試者誤會疼痛治療將依本計畫進行調整；2.受試者同意書內容及格式：治療的程序應由原主治醫師決定，非本計畫主持人決定、評估疼痛程度應由研究人員進行，同意書內容需修正；預期應有其他商業利益，例如提供未來研發相關產品資訊等等，需修正。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：如執行 GPM 需改變或調整藥物，應該要很多醫師加入研究團隊。

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. 請確認本計畫是否進行優良疼痛管理(Good Pain Management)，因其涉及治療計畫、藥物劑量調整等，如是應改由醫師擔任計畫主持人，並考量邀請其他可能參與疼痛管理之醫師擔任協同主持人，並修改相關敘述；如否則請修正受試者說明及同意書中有關優良疼痛管理之敘述，以免受試者誤會疼痛治療將依本計畫進行調整。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 第 3 頁倒數第三段，您接受的治療與程序將由研究主持人...決定，研究主持人請改為主治醫師。
  - (2) 第 4 頁訪視 1 倒數第 4 點，您的研究主持人將以 NRS 評估您的疼痛程度，操作上應是由研究人員進行，請改為「研究人員將以...評估您的疼痛程度」。
  - (3) 第 9 頁十二利益衝突，本案預期將有潛在商業利益，請說明，例如可說明研究結果可為未來本公司於研發相關產品提供有用的資訊等等內容。

(迴避委員於 17:05 覆位)(潘怡如委員、廖又生委員於 17:06 簽退)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件七)(P191)

三、變更案件(共四件)(附件八)(P205)

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(9)(退出 CIRB)	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	1.本試驗將不再僅限於納入第 1 次訪視時高血嗜酸性粒細胞層 (150 個細胞/mm <sup>3</sup> ) 的患者。針對其餘受試者的招募，血液嗜酸性粒細胞計數小於 150 個細胞/mm <sup>3</sup> 或 150 個細胞/mm <sup>3</sup> 的受試者，在第 1 次訪視時可繼續進行主要研究的篩選訪視。	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

療期的療效和安全性	<p>2.依據PT010研發計畫中最近完成的臨床試驗所得的肺功能數據。當使用目的主要是針對COPD惡化時，ICS對嗜酸性白血球數高或低的受試者均有效力，而ICS對於肺功能的影響則主要是對嗜酸性白血球數較高的受試者有效。因此，PFT子試驗仍維持以嗜酸性白血球數為根據來進行招募，如此可以更完整找出最有可能從ICS成分獲得肺功能改善的病人特性。</p> <p>3.修正及/或澄清計畫書用語，編輯統整一致性、文法及修正詞句，使語意更通順。</p>		
-----------	--	--	--

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案。

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
105131-F(2)	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	1. 定義回診的 time window; 2. 因符合入試標準受試者多有正服用 N-Acteylcysteine(NAC)情況，收入此類病人時，增加一藥物洗除期 (wash out period) 3. CRF 修正錯字	通過變更	全部重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，納入所有受試者均需簽署變更後同意書。

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
105147-F(2)	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	計畫主持人變更，而原主持人改列為協同	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
106103-F(1)	健檢老人之輕度認知功能障礙盛行率及進展至失智的危險因子-跨科部研究計畫	計畫主持人與協同主持人之一對調	通過變更	進行中重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，原主持人轉列協同主持人但仍在研究團隊內，已簽署同意書之受試者若需聯絡研究團隊仍可聯絡，新收個案就需以新版同意書進行，兩個案件狀況相同，標準宜一致。

決議：通過變更案，受試者不需重簽同意書。

#### 四、◎持續審查報告(共二十二件)

◎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：18 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：4 件。(099117-F、103022-F、104025-F、104160-I)
3. 討論有關廠商如何揭露在研究中扮演的角色，如何迴避利益衝突：103022-F 研究人員中有廠商人員。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099117-F(7)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	5 月 1 日/ 2018/05/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
100017-F(14)	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	5 月 11 日/ 2018/06/30	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
101079-F(9)	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	4 月 27 日/ 2018/06/26	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
101080-F(12)	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	5 月 1 日/ 2018/06/30	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
103022-F(4)	APEXBIO PT/INR 檢測儀 (PT-1 meter)比對計畫	4 月 23 日/ 2018/04/30	通過持續審查報告;1. 廠商如何揭露在實驗中扮演的角色? 如何迴避利益衝突? 但不應回溯已通過個案 2. 本研究將過期,請研究團隊應提早準備報告,以免影響試驗進度。	如下
<p>討論內容摘要：本案尚在進行中，研究團隊除主持人及協同主持人外均為試驗委託者聘僱之員工，然財務利益申報均填寫無相關財務利益需申報，由受僱於試驗委託者之研究人員進行檢驗及比對，若未受主持人或協同主持人監督，將可能有利益衝突存在，結果之客觀性也可能被影響，請廠商及計畫主持人說明如何迴避可能之利益衝突。</p> <p>決議：1. 本研究案研究人員均為試驗委託者聘僱之員工，應更改財務利益申報內容，並請試驗委託者及計畫主持人說明，如何迴避可能的利益衝突。 2. 本研究已過期，研究團隊應提早準備報告，以免影響試驗進度。 3. 持續審查報告於提出說明後再提會議討論，於報告通過前本案需暫緩執行。</p>				
103062-F(7)	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	5 月 4 日/ 2018/07/04	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
103088-F(8)	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	5 月 14 日/ 2018/06/30	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

103129-F(4)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	5月3日/ 2018/06/30	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
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	4月12日/ 2018/06/03	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
104025-F(3)	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	4月23日/ 2018/05/04	通過持續審查報告，本研究將過期，請研究團隊提早準備報告，以免影響研究進度	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；請研究團隊提早準備報告，以免影響研究進度
104028-I(7)	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	4月27日/ 2018/06/30	本期間未收案，發生2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
104160-I(5)	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	4月23日/ 2018/05/15	本期間未收案，發生6件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過持續審查報告；本案件即將過期，請研究團隊應提早準備持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；請研究團隊提早準備報告，以免影響研究進度
104168-I(5)	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	5月4日/ 2018/06/30	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
104191-I(5)	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	5月7日/ 2018/07/03	本期間未收案，未提供 DMC letter，不符本會會議決議，建議提會討論 Protocol 說明不提供 site 相關資料除非對病人的安全有疑慮	如下



<p>討論內容摘要：在廠商未提供 DMC letter 前，本會無法判斷是否有 safety 問題存在，IRB 本來就有監控 DMC 會議決議的責任，且 IRB 並非 study site，提供 DMC 決議給本會而不提供給主持人，並未違反計畫書規定，在未提供 DMC letter 前，不通過本案持續審查報告，本案需中止。</p> <p>決議：在廠商未提供 DMC letter 前，本會無法判斷是否有 safety 問題存在，IRB 本來就有監控 DMC 會議決議的責任，且 IRB 並非 study site，提供 DMC 決議給本會並未違反計畫書規定。請廠商直接提供 DMC letter 給本會(不需提供給主持人)，未提供 DMC letter 前，不通過本案持續審查報告，本案中止。</p>				
105019-F(2)	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度	5月3日/ 2018/06/01	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
105038-I(4)	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	4月25日/ 2018/06/11	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105041-I(4)	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	4月25日/ 2018/06/24	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105060-F(4)	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	4月26日/ 2018/06/01	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105113-I(3)	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	4月23日/ 2018/06/01	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
106001-F(1)	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗	5月2日/ 2018/06/07	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
106025-F(5)	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	5月8日/ 2018/06/10	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

106085-I(2)	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	5 月 7 日/ 2018/06/30	報告內容完整，發生 2 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
-------------	--	------------------------	--	-------------------------

五、結案報告(共二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：1 件。
2. 發生試驗偏差，已提交偏差報告，經委員審查建議提會討論：1 件。(104200-F)；此案扣 除計畫主持人後，委員人數不足，因此提下次會議討論。
3. 尚未提供成果分析，建議核發不完整結案通知書：1 件。(102151-F)

案別	計畫名稱	主持人	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	江珠影	本期間未收案，有 1 件 SAE，經評估無需以 SUSAR 流程進行通報，通過結案報告 (註：尚未完成結果分析，欲計 2019/06 提供)	結案後資料部份資料置於倉儲，因地理位置較遠，已另請主持人簽立保密協議，部份資料隱密存放於本院，經工作人員確認受試者權利保護無虞；本研究無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，待提交 final report 始完成結案程序
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	楊明道	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
104200-F	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用	周繡玲	同意書版本相符，無 SAE，但請主持人提交偏差報告 偏差內容：依計畫書內容 1. 應排除機構內擔任行政主管職務人員，但部份受試者疑為本院督導；2. 為避免基層同仁參加研究之壓力，將由本	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用  偏差原因及改善方向 1. 有關 A7-A9 及 A11-A19 主管人員將惕除於受試個案及資料分析。 2. 此項為主持人未注意到，實際是由研究團	因委員人數不足，提下次會議討論

		案非主管職研究人員進行收案與執行，具醫院主管職之主持人僅能檢視匿名化重新編碼之資料，但受試者同意書收案簽署皆為主持人(主任)，	隊人員收案，主持人做最後簽名確認，未來將注意。	
--	--	---	-------------------------	--

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)。(原預訂終止案件主持人已於會前提交相關報告，現行政審查中)

### 參、報告事項

一、2018年4月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件九)(P217)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：9 件，存查：4 件。後續追蹤：5 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、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2018年4月進行實地訪查：六件。

案別(實訪日期)	計畫名稱	訪查結果與建議	後續追蹤
103146-F(4月2日)	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	同意備查。但有以下建議： 1. 研究相關人員應加強教育訓練。 2. 偏差改善計畫應確實執行，如收新個案前召開團隊會議需留有記錄。	僅建議事項，不需追蹤
106041-I(4月2日)	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)	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 編號 5 號受試者 CRF(lab connect)補簽名。 2. DSMB 未依章程召開，請說明或補交會議記錄。 3. 補交 SAE 報告。	1. 已補並提供佐證資料 2. DSMB 相關文件未隨持續審查報告通報本會，廠商回覆已召開兩次會議，均以 email 告知決議依原計畫書繼續進行，並提供 DSMB recommendation letter 供本會存檔 3. SAE 報告已回覆

105125-F(4月16日)	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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1.協助保管與分析資料之護理師應列入研究成員，並提交偏差報告。 2.急救室影片檔管理辦法應標準化及備有相關表單，並經部內會議同意。	1.主持人以信件回覆偏差報告但尚未於系統提交 2.待提急診下月會議後再追蹤
105105-F(4月17日)	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	同意備查。但有以下建議事項： 1. 受試者說明及同意書建議與問卷等其他表單分開存於上鎖櫃中。	僅建議事項，不需追蹤
104191-I (偏差 2) (4月19日)	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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 會後補偏差檢討相關記錄 (IWRS, re-training)。 2. 補通報 SAE。 3. 補通報 DMC 會議記錄。	1. 提供廠商與 CRA 來往信件，結論為 CRA 需定期手動控管藥局的庫存量。CRA 會根據病人預計回診日及藥局的總藥量，而手動申請足夠的藥量及定時運至藥局，以避免再次發生藥量不足之問題。 2. Re-training 記錄已提供。 3. 已補通報 4. 已於持續審查討論
106031-I (4月26日)	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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 編號 738064 號重簽 V3 版本之同意書主要主持人/協同主持人未簽名，請盡快完成補簽。 2. 編號 738059、738044 受試者部份 CRF 填寫不完整，請補齊。 3. DSMB 章程未提供本會請補提變更案，另持續審查所繳交之開會記錄，與報告中說明之每 3 個月開會頻率有落差，請提出說明。 4. 試驗藥品曾多次發生批號錯誤，應釐清系統何處出錯。	1. 經了解，協同主持人原應簽署同意書一式兩份，但完成第一份並交付受試者後，因轉而處理其後續返診事宜，未能即時簽署第二份試驗機構留存之同意書，現已完成補簽 2. 已完整填入 CRF 3. 確實每三個月開會，報告繳交僅將最近一次紀錄提出，已提供 2017 年 8 月 5 之會議決議 4. 試驗藥品之批號問題，係因試驗藥品配送單位與系統並非由同一單位管理；藥品配送由試驗委託廠商端負責，藥品管理之 IVRS 系統則是透過 CRO 的平台進行。因此，先前在將藥品配送至各個 site 時，試驗委託廠商與 IVRS 無法交叉核對配送之試驗藥品批號，導致藥師在收到實際試驗藥品後發現與 IVRS 上所顯示之批號不同。此一情形，已於 01 Mar 2018 系統更新後獲得改善。與試驗用藥管理組確認後認為需再觀察，如再次發生再通知本會。

主席裁示：針對 105125-F 一案，

1. 請主持人於本會六月份會議前完成實地訪查建議事項；
2. 將目前處理進度回覆申訴人。

三、 2018 年 4 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(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103020-I (6)	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	無法依規定退回空藥盒	未影響安全性。但此事件長期發生，需加強向受試者之說明與提醒，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查，研究護士與主持人應上 e-learning 課程。 執行秘書補充：依據偏差報告，6 盒未繳回之試驗藥品空盒中，有 2 盒發生在 2015 年，有 4 盒是因受試者過世無法繳回，依本會過往判例多歸因於受試者個人因素不需額外上課，懇請委員重新考量，若除本次報告所提事件外未再發生其他類似偏差，是否能同意研究團隊無需取得 E-learning 上課證明； 副主委核示：若除本次報告所提事件外未再發生其他類似偏差，同意研究團隊無需取得 E-learning 上課證明。
104004-I (5)	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (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	受試者使用到禁用藥物	個案於 visit 過程中接受 steroid, protocol violation, 建議主持人與研究護士 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。
104160-I (7)	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	順從性 (compliance) 小於 80%	因受試者用藥順從性不佳，導致順從性小於 80%，並無產生不良反應，亦未影響安全性與權益。團隊已加強聯絡與衛教。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。
104176-F (3)	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	BK058 同意書主持人和受試者簽署皆無日期，另外 BK059-061 主持人無簽署日期	為其他違反法規規定之行為，主持人及研究人員需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
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	1. 受試者於隨機分派 2017 年 5 月 31 日當天，其心衰竭用藥 Beta Blocker-Concor 更改劑量，不符合最優化狀態之定義。	國外研究人員判定兩實驗偏差，針對偏差一，因涉及收案條件，建議主持人及研究護士需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

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)	2.受試者因為夜診感覺疲累而拒絕填寫問卷。	
--	-----------------------	--

五、其他事項通報核備：共六件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103026-I(2)	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	停止使用與本試驗相關之文件『停藥後追蹤回診決定單』
104144-I(4)	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	2017/06/13~2017/12/12 期間定期安全性報告，無任何 SUSAR 發生，本試驗案不受影響可繼續執行
105093-I(4)	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	2017/05/13~2017/11/12 間定期安全性報告，無任何 SUSAR 發生，本試驗案不需做修正可繼續執行
105113-I(2)	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	新增 protocol memo 將計畫書內容陳述有誤的部分，提出說明
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)	2017/01/12~2017/07/11 定期安全性報告，本次報告期間所發生之嚴重藥品不良事件無顯著影響研究計畫整體風險
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)	1.展延韓國收案期間為 2 年，台灣地區之收案期間仍維持不變。 2.更正第一次變更案申請書，因 CRO 公司更名及新增本試驗案計畫編號及 IRB 編號，誤勾選需重簽同意書，本次欲更正改為否。

六、申請人諮詢

諮詢者	案件資訊	諮詢內容	處理結果
(107-005)	案件編號: 105096-F 計畫名稱: 營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響	未來如進行平面媒體、網路媒體、廣播媒體及電視媒體等研究成果發表時，可否合併呈現計劃單位亞東醫院、亞東醫院家醫科、台北醫學大學保健營養	本案為廠商合作之案件，並於 2017 年 2 月 22 日簽署臨床試驗合約，有關成果發表是否可呈現本院名稱，建議諮詢本院學術研發室與醫學倫理委員會。 另，衛福部於 90 年 11 月 22 日發布「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」如附件，供您參閱。 後續追蹤：經學術研發室諮詢營養科、護理部，相關文宣內容不會使用本院之院名，除刪除產品名稱之外，內容修正方向改為引述此計畫研究結果之相關數據，修正後之內容，會再請申請人以及本院法律顧問確認，並來

	系與研究產品等相關訊息	函取得本院正式之書面同意後，才會進行製作A4書面單張。
結論：本院不同意貴公司使用本院名稱與貴公司特定產品進行連結，請知照。		

主席裁示：同意上述事項之核備。

## 肆、案件核備

一、2018年4月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)。

一般審查案件(共七件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106148-F/ 1 <sup>st</sup> 會議	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
107008-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性
107009-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	β3-腎上腺素受體激動劑對女性膀胱過動症患者其心理障礙及膀胱血流之影響
107018-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討
107022-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	探討低磷餐及飲食衛教對透析病人心血管中介因子的影響
107025-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究
107027-F/ 4 <sup>th</sup> 會議	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107043-I	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
107047-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性

簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
107017-E	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案
案別	計畫名稱
107030-E	建立自動化電腦輔助二次判讀系統
案別	計畫名稱
107037-E	小腸移植病人術後血液與病理檢查及預後之病歷回溯研究
案別	計畫名稱
107040-E	跨院際服務經驗探討-以明倫跨院際癌友營養支持方案為例
案別	計畫名稱
107045-E	頭頸癌患者之吞嚥障礙盛行率評估

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
107029-C	上腸繫膜動脈血栓個案營養照護經驗分享
案別	計畫名稱
107048-C	個案報告 成功以高壓氧治療有症狀的瀰漫性氣腦(罕見的脊椎手術併發症)
案別	計畫名稱
107053-C	以頸部淋巴腫為初始表現之 IgG4 相關疾病—一例病例報告

二、2018 年 4 月核發試驗變更許可書案件 (共十六件)

(一般程序審查, 共三件)

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
103088-F(4)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	廠商住址及聯絡資訊變更、為密切追蹤受試者服藥後的情況而增加 Visit 6b、修正統計名詞為常規用詞、刪除 MCS 15mg/day、因本計畫主要為收納較高風險會罹患攝護腺癌的受試者故在 Risk Group 4 增加[兩次切片間隔需在 18 個月內且為陰性者]、放置導尿管會造成 PSA 數值上升, 故增列排除條件[過去 3 個月內, 需要導尿管者], 以使每位受試者的起始 PSA 數值皆為基本水平、為確保有足夠 washout period 故延長 Visit 1 至 Visit 2 的期間為 28 天; 因收案不足展延計畫期限(計畫書、中英摘、同意書、招募廣告及海報、提醒卡回診卡及問卷)	通過變更	研究進行中需重簽
106011-F(1)/4 <sup>th</sup> 會議	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
106012-F(2)/4 <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	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

(簡易程序審查及行政變更共十三件)

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
---------	------	------	------	----------



103020-I(6) (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	展延試驗期限	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
103022-F(3) (行政變更)	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫	展延計畫期限，變更研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
103116-F(3) (行政變更)	小腸移植病患腸道菌叢的探討	原研究人員改列為 協同主持人	行政變更 會議核備	不需(不影響 受試者權益)
104025-F(2) (行政變更)	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	變更研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
104147-I(12) (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 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	1.網站文字：刪除將可獲得免費醫療或費用補助字眼。 2.個案報告表： (1)新增額外的回診資料夾。 (2)新增額外表格，以便添加新事件於各受試者之清單中。 (3)新增額外欄位於給藥紀錄表	通過變更	不需(未變更 同意書)
105101-I(9) (行政變更)	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	原研究人員離職，新增研究人員協助試驗進行	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
105125-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限，移除已離職之研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)
106019-I(3) (主審通過)	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	1.依據計畫書移除檢測 PD-L1 狀態之要求、更新試驗主要及次要目標、更新收案人數。2.更新試驗藥物 (Durvalumab) 安全性資訊。3.修改收案人數及登錄的規定：刪除當隨機分配達到 600 人後，只有腫瘤為 PD-L1 陽性的病患才能進入試驗之說明。4.修正納入條件第 3 點的放射治療說	通過變更	進行中重簽

		<p>明。5.新增納入條件第3點的手術和輔助化學治療分別與隨機分配之間的時序關係。6.更新患者檢查時程表及說明。7.更新潛在免疫相關不良事件。8.澄清記錄局部或遠端復發的標準。9.修正遠端復發的判斷標準及注意事項。10.更新SAE通報規定。新增重要信息：a.任何高劑量類固醇免疫相關不良事件，若具臨床上顯著意義必須通報。b.病患AST或ALT <math>\geq 3</math> 倍正常值上限及總膽紅素 <math>\geq 2</math> 倍正常值上限處置。11.根據其他試驗結果，更新試驗主要目標及修正統計檢定力及受試者人數。12.更新統計分析方式。13.更新PD-L1 陽性非小細胞肺癌患者以及所有隨機分配病患的期中(PFS)及最終(PFS, OS)分析描述。14.修正試驗族群說明及更新PD-L1 positive 受試者人數。15.更新電子個案報告表記錄說明。16.依據藥品製造廠規定更新附錄。</p>		
106046-I(3) (主審通過)	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	為定期更新試驗藥物之安全相關資訊，並修正試驗簡介、試驗用藥反應之文字敘述，使語意更為清楚明了	行政變更 會議核備	不需(未變更 同意書)

	(MACE)的時間			
106048-F(4) (行政變更)	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	更新投保資訊並提供保單	行政變更 會議核備	進行中重簽
106062-I(1) (主審通過)	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	1. 計畫書(1) 修正收案方式為競爭型收案。 (2) 配合研究執行現況，更新試驗收案及結案之時程。 (3) 更新依計畫書分析群體之定義，刪除需收集受試者第三個月之糖化血紅素值以利分析。	通過變更	不需(未變更同意書)
106099-E(1) (行政變更)	肌少症對肺阻塞急性發作住院預後及之後再度急性發作的風險之影響	新增研究人員	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
106171-E(1)	長短期記憶模型搭配行動裝置用於識別嗓音疾病	1. 新增健康對照組，做為未來研究分析之對照組。 2. 錄音器材改為不同廠牌之行動裝置，可增加日後之適用性。	通過變更	不需(不影響受試者權益)

### 三、2018年4月通過持續審查報告案件清單(共三十件)

#### ◎ 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：30件。

#### ◎ 一般審查(共二十七件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100100-J(13)/ 3 <sup>rd</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
102021-F(9)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性
104038-I(6)/ 4 <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】
104110-F(5)/ 4 <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
105023-F(2)/ 4 <sup>th</sup> 會議	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
105025-F(2)/ 4 <sup>th</sup> 會議	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用
105093-I(3)/	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程

3 <sup>rd</sup> 會議	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
105101-I(3)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 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
105125-F(1)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	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
105131-F(1)/ 3 <sup>rd</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
106012-F(2)/ 4 <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
106014-F(1)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	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
106015-F(2)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	愛滋病毒感染者之骨折風險評估
106017-F(1)/ 4 <sup>th</sup> 會議	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
106018-F(1)/ 4 <sup>th</sup> 會議	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
106031-I(2)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	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
106032-I(2)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
106035-F(1)/ 4 <sup>th</sup> 會議	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫
106041-I(2)/ 3 <sup>rd</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)
106045-I(1)/ 3 <sup>rd</sup> 會議	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)
106046-I(2)/ 3 <sup>rd</sup> 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
106048-F(1)/ 4 <sup>th</sup> 會議	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
106051-I(2)/ 3 <sup>rd</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
106072-I(2)/ 4 <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(2)/ 4 <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
106133-F(1)/ 4 <sup>th</sup> 會議	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
106146-I(1)/	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

4 <sup>th</sup> 會議	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
--------------------	--

◎ 簡易審查(共三件)

案別	計畫名稱
105024-E(1)	雙北老化世代研究
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
106070-E(1)	口腔護理方案改善同步放化療頭頸癌病人之身體症狀與生活品質成效探討

四、 2018 年 4 月通過結案報告案件 (共十一件)

1. 已核發完整結案通知書：10 件。

2. final report 未附，已核發結案不完整通知書：1 件。(104088-E)

(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)
104108-F/ 3 <sup>rd</sup> 會議	以電阻抗斷層攝影來評估急性阻塞性肺病發作之呼吸器病患，在使用不同複方吸入劑後之立即效應	4月3日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料隱密存放，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104176-F/ 4 <sup>th</sup> 會議	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	4月27日核發結案通知書	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/ 4 <sup>th</sup> 會議	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響	4月27日核發結案通知書	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/ 4 <sup>th</sup> 會議	以熱像儀與臉板腺成像系統探討臉板腺萎縮與發炎	4月27日核發結案通知書	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)

(簡易程序審查共七件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102155-E	缺血性心臟病病患衛教支持計畫	4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；本研究未涉及檢體之使用
104088-E	探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響	4月18日核發結案通知書	人數有疑慮經主持人說明後委員建議可結案，但因與他院合作 final report 欲計	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；本研究未涉及檢體之使用

			2019/09/30 後提交，提交始完成結案程序	
106076-E	比較呼吸運動及吸氣肌訓練對氣喘病患之臨床效益	4月13日核發結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
106078-E	開放式助聽器搭配客製化耳塞型耳模之效益評估	4月6日核發結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
106120-C	疑似 Amiodarone 引起甲狀腺風暴之案例報告	4月11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
X-105015	新生兒臍脈導管 Argyle Umbilical Vessel Catheter Single Lumen	4月3日完成審查程序	同意結案	特殊藥物使用，無需至實地查核
X-106004	泡沫型靜脈硬化劑治療	4月9日完成審查程序	同意結案	特殊藥物使用，無需至實地查核

五、2018年4月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	特殊藥物名稱	申請人
X-107002	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)	汪姍瑩

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:55)