

亞東紀念醫院

2018 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2018 年 6 月 27 日（星期三）16:18 ~19:15

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、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員

請假委員：葉子慧委員、周繡玲委員、章修璇委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、資訊處代表張文俊先生、研究團隊

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 5 月 23 日（星期三）16:07~17:55

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：5 位、非醫療委員：4 位；男性：6 位、女性：3 位；非機構人員：4 位、機構人員：5 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。(共八件)

(討論案件一)

案件編號	107050-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))
計畫名稱	病患風險人工智慧評估模型		
審查意見	請見議程附件一(P11)		
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)

由於討論案件二主持人必需出席會議說明，且研究方法相似，請主持人一併說明兩個案件，主持人自行準備了三個案件的研究方法，三個計畫一併討論。

(主持人與共同主持人於 16:20 出席會議說明，並於 17:05 簽退)

針對三個案件討論之相同處為：1. 研究資料處理共幾人，如何於國外進行？共同主持人表示雖然需常常出國，但也常在國內，時間參半，因此研究資料之處理將於國內進行，處理人員共有三人(主持人、共同主持人及研究護士)，資訊處則負責提供申請資料，未列於研究團隊。2. 整批資料之收集，是否需排除易受傷害受試者？實務上是否能夠執行？資訊處表示可做特別定義，予以排除，但受刑人的部份則必需提供病歷號比對刪除。3. 申請之資料是否可做到去連結？電子病歷資料欄位去連結技術上可行，但若資料輸入時有問題，就只能視為資料缺漏，而影像資料於資訊處的檔案裡均已套上病人資料於其中，

若需刪除需人工一筆一筆去除，執行上有困難；影像是否有未套病人資料之原始檔則需向影像醫學科確認。

主持人/共同主持人與委員討論內容摘要：106 年曾於洗腎室進行類似但規模較小之計畫，一樣是跟資訊處申請病歷資料，但本研究資料量變大並加入機器學習內容與傳統資料分析方法不同，針對龐大資料，針對異常值如何進行人工除錯？主持人表示比對資料一部份是討論入住加護病房及做急救之病人，資料較複雜，但會以一定的比例，對照普通之住院病人，這些病人的資料量較小，除錯沒有那麼複雜。實質上如何操作，委員會建議應與資訊處再做討論，定出步驟。收集資料之 TPR 表與病歷格式不同，需再確認欲收集之資料欄位，定義清楚資訊處才可提供資料。

(委員共 11 人進行討論，9 人進行投票)(張淑雯主任委員於 16:55 入席，何國章委員於 17:05 入席)(潘怡如委員於 17:25 簽退、廖俊星委員於 17:30 簽退)

討論內容摘要：1.研究設計：納入條件僅入院日期及入院病患太過廣泛，需再釐清納入排除條件及欲收集之資料；新案申請書 35 受試者收集期間與計畫書不符；大量資料收集，建議由資訊處提供去連結資料，做法似健保資料庫之資料申請，毋須特別排除易受傷害受試者；2.受試者同意書內容及格式：資料分析研究，並未增加受試者風險，主持人亦表示資料將編碼保存，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：可接觸處理資料之人員共三人，計畫書及新案申請書相關欄位均需修正；資料保密措施不夠完善，至少應做到資料加密。原主持人與共同主持人對調，但經費自籌部份內容未修正。

非醫療委員意見：研究助理是否為本院人員？若為外院人員不恰當。經查詢該研究助理為本院兼任研究助理，於臨床試驗中心有登錄。

投票統計：修正後通過 8 票，修正後提下次會議討論 1 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原審委員確認後通過：

1. 主持人現場說明納入的是 ICU 病人以及配對後的對照組，但計畫書為「入院患者」，請主持人明確定義納入排除條件，且不需排除易受傷害受試者，並修正新案申請書(33-1、33-2 及 35)及計畫書之相關內容。
2. 請主持人明確界定需收集之資料內容(例如 BP，是收集入 ICU 前一天的資料，亦或住院期間每一筆都要)，以個案報告表提出，以利向資訊處申請資料。
3. 本案重點為受試者個資之保密，請主持人與資訊處討論後提出具體可行做法，例如申請資料時即已將可辨識個資(例如病歷號)之欄位去除，或是委託非研究團隊之資訊人員協助編碼...等。
4. 文件保存部份，可接觸資料之人員應有三人，並應寫明會加密保存，請修改於新案申請書 13、46.及計畫書五、(二)研究方法、(八)資料處理及七、受試者權益段落中。
5. 新案申請書 20.經費自籌部份請修正清楚是由何人自籌。
6. 新案申請書 35 受試者收集期間與計畫書不符，請修正。

(討論案件二)

案件編號	107054-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))	臨床試驗期別	
計畫名稱	醫療影像人工智慧輔助標定模型				
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，主持人必需出席會議說明)

主持人/共同主持人與委員討論內容摘要：由人工對特定影像例如氣胸、腦出血、鼻胃管...等進行標記(約 1000 例)，再將有標示及無標示之影像均輸入機器進行學習，進行驗證。資料龐大資訊處如何提供？將以大容量隨身硬碟存取；提供含報告內容之影像資料是否可進行將個人識別資料去除？必需人工一筆一筆去除，且並非所有影像都有文字報告。個資標示若為固定規格，或將數字 block，應可由程式整批做處理或裁切，建議還是由資訊處處理。

(委員共 11 人進行討論，8 人進行投票)(張淑雯主任委員於 16:55 入席，何國章委員於 17:05 入席)(潘怡如委員於 17:25 簽退、廖俊星委員於 17:30 簽退)

(連群委員暫離席未投票)

討論內容摘要：1.研究設計：納入條件僅入院日期太過廣泛，需再釐清納入排除條件以及所需要之目標影像及所需資料；影像資料判讀，對受試者風險非常低，毋須特別排除易受傷害者；資料不得攜出院外使用未依原審委員建議修正；影像資料龐大，傳輸方式之保密以及影像上個人資料之保護需與資訊處討論擬定資安保護具體做法；2.受試者同意書內容及格式：影像分析研究，未增加受試者風險，主持人亦表示資料將編碼保存，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：主持人與共同主持人應同他案對調；影像檔上包含病歷號如何去除？是否有無病歷號之原始檔案可供研究使用需與資訊處或其他使用單位確認。可接觸處理資料之人員共三人，計畫書及新案申請書相關欄位均需修正；資料保密措施不夠完善，至少應做到資料加密。新案申請書、計畫書中資料保存年限前後不一致需修正。

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 7 票，修正後提下次會議討論 1 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原審委員確認後通過：

1. 主持人現場說明預收集氣胸、腦出血、鼻胃管...等相關影像，但計畫書僅提及相關醫學影像，請明確定義納入排除條件，且不需排除易受傷害受試者，並修正新案申請書(33-1、33-2 及 35)及計畫書之相關內容。
2. 請主持人明確界定需收集之資料內容(包含影像)，以個案報告表提出，以利向資訊處申請資料。
3. 資料傳輸保密以及影像上個資保密請與資訊處討論，並提出資料安全保護之具體做法。
4. 文件保存部份，可接觸資料之人員應有三人，並應寫明會加密保存，請並修改於新案申請書 13、46.及計畫書六、(二)研究方法及八、受試者權益段落中。
5. 資料不得攜出院外仍未依原審委員建議修正。請將新案申請書 46-1、計畫書七、研究材料處理(一)及(二)中，不會無故將受試者的個資攜出院外的「無故」刪除。
6. 資料保存年限請確認是二年或三年，於計畫書六(二)、七(二)與新案申請書 13.請修正一致。

(討論案件三)

案件編號	107052-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))	臨床試驗期別	
計畫名稱	分析胸音之聲紋性質特徵				
審查意見	請見議程附件三(P48)				

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)

主持人/共同主持人與委員討論內容摘要：聽胸音是否為常規診斷方式於病歷是否有記錄？屬常規診斷方式但以往於病歷記錄上只有文字沒有聲音，僅特殊異音可能為教學之用錄音下來。將請診間護士協助讓受試者簽同意書。

(委員共 11 人進行討論，8 人進行投票)(張淑雯主任委員於 16:55 入席，何國章委員於 17:05 入席)(潘怡如委員於 17:25 簽退、廖俊星委員於 17:30 簽退)(連群委員暫離席未投票)

討論內容摘要：1.研究設計：記錄聲音進行分析，並不含辨識個人資料，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：錄音檔由何人保存需與計畫書一致，取得知情同意需由研究團隊進行。3.其他風險評估：絕不會將受試者個資攜出院外仍有部份未修正；經費由何人自籌也需釐清；資料保密措施不夠完善，至少應做到資料加密。

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 8 票；追蹤審查頻率一年 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. 文件保存部份，可接觸資料之人員應有三人，並請加密保存，並修改於新案申請書 13、46.及計畫書五、(二)研究方法、(八)資料處理及七、受試者權益段落中。
2. 新案申請書 20.及計畫書八、經費自籌部份請修正清楚是由何人自籌。
3. 資料不得攜出院外仍未依原審委員建議修正。請將新案申請書 46-1、計畫書五、(八)a.(2)、七 (三)中，不會無故將受試者的個資攜出院外的「無故」刪除。
4. 錄音檔由何人保存於計畫書五、(八)(b)與同意書八、內容不一致，請修正一致。
5. 提醒主持人，取得知情同意需由研究團隊進行。

(討論案件四)

案件編號	107061-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究、基因相關之研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討移植前肝細胞癌之降階治療對於臨床、生物訊息及免疫反應的影響				
審查意見	請見議程附件四(P72)				
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)

(委員共 9 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：身心可能副作用方面建議參考本會公版文字進行修正；研究進行中檢體處理不需包含保存年限，保存年限於下段由受試者勾選。3.其他風險評估：檢體是否可歸還受試者，依手術室管理委員會之會議決議，醫療手術後之檢體，暫不同意歸還病人，但需函詢主管機關，此處檢體為研究剩餘檢體，依公版同意書仍保有歸還選項。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 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：

請主持人修正受試者說明及同意書以下內容：

1. 第三點，社會方面副作用請參考本會公版文字做修正。
2. 第八點請刪除檢體保存年限。

(討論案件五)

案件編號	107063-F	案件類別	一般審查(因該機器治療在國內非常規治療,不符合簡審範圍-使用臨床常規非侵入性方法收集資料)	臨床試驗期別	
計畫名稱	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究				
審查意見	請見議程附件五(P89)				
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)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要: 1.研究設計:非使用本院常規治療器材進行研究,器材由台大醫院提供,進行治療及評估的人員也非本院員工,是否合理?建議應至本院登錄為研究助理進行研究較無爭議,相關問題需主持人與人資處確認;2.受試者同意書內容及格式:損害補償部份,通常是由機構來負責。3.其他風險評估:無其他特別問題。

非醫療委員意見:經主任委員詢問,無其他問題。

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. 請主持人與人資處確認兩位研究人員需辦理何種程序才能於本院執行復健治療業務(例如辦理報備支援,或是聘為本院兼任研究助理)。
2. 受試者說明及同意書第七(一)補償由國立臺灣大學醫學院「職能治療學系」與亞東紀念醫院,請刪除「職能治療學系」。

(連群委員、廖又生委員於 18:10 簽退)

(陳芸委員於 18:10 入席)

(討論案件六)

案件編號	107066-F	案件類別	一般審查(使用侵入性治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗				
審查意見	請見議程附件六(P121)				
追蹤審查頻率	六個月/一年				

(依審查委員意見,主持人不需出席會議說明)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要: 1.研究設計:TACE 無法根治,只能控制,現已有證據顯示 TACE 合併傳統放療比單純 TACE 效果好,只進行 TACE 是否恰當,隨機分配是否恰當,須請主持人說明,及補充整個治療療程進行治療之次數;2.受試者同意書內容及格式:需依計畫書修正同步修正內容;多中心研究,宜於同意書中說明;研究方法中說明並沒有哪一種比較好,易誤解為兩者一樣好,應修正為尚無法得知哪一種比較好;雖立體放射治療為臨床上可行之方法,但未於本院常規使用,建議還是在副作用段落補充副作用,或說明風險同一般常規治療。3.其他風險評估:經費部份,主持人回覆若日後復發需要使用立體定位放療者,費用由本院團隊吸收,不恰當,建議申請經費支付或由大林慈

濟醫院支付。

非醫療委員意見：經費由單位吸收是否恰當？

投票統計：修正後通過 6 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 6 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原審委員確認後通過：

一、計畫書請補充以下內容：

1. 因計畫書中說明現已有證據顯示 TACE 合併傳統放療，比單純 TACE 效果好，請主持人補充說明其中一組仍只進行 TACE 之考量。

2. 請補充說明本研究期間共將進行幾次治療。

二、受試者說明及同意書請補充以下內容：

1. 請依計畫書修正補充內容。

2. 本案多中心研究，請於研究方法與程序段落中說明；另最後一句「並沒有哪一種比較好」，可能誤解為兩者一樣好，應修正為尚無法得知哪一種比較好。

3. 三、身心副作用段落，由於 SABR 並非本院現行肝癌常規治療方式，請補充說明副作用，或是說明風險同一般 TACE 及常規立體定位燒灼性放射治療，不宜逕寫無。

三、有關研究經費，請申請院內計畫或其他經費以支持本研究計畫，不應由放射腫瘤科吸收治療費用。

(討論案件七)

案件編號	107070-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究				
審查意見	請見議程附件七(P151)				
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)(委員其一為共/協同主持人需迴避)

本案因委員迴避後委員人數不足，提至下次會議討論。

(討論案件八)

案件編號	107077-F	案件類別	一般審查(符合簡審特殊性質案件-師生關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究				
審查意見	請見議程附件八(P186)				
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)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：向受試者取得知情同意仍應由研究團隊進行，但因主持人及協同主持人為系主任或教授，仍有因師生關係受試者無法拒絕之疑慮，建議加入一位不具教師身份之研究助理進行知情同意，因此不應由資深教師進行；人數落差部份如何克服？由主持人自行克服；最後進行訪談的 10 人如何選定應補充說明；2.受試者同意書內容及格式：依計畫書內容補充訪談 10 人之選定標準，無其他特別問題。3.其他風

險評估：訪談時將進行錄音或錄影於文件中說明不一致需修正。

非醫療委員意見：由受試者自行選擇組別所造成之人數落差是否影響研究架構，教學相關之

研究是否不宜讓受試者自行選擇，或以其他方式例如限制選課人數等方法達成。

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 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. 請加入一位不具教師身份之研究助理執行知情同意過程。
2. 最後進行訪談之 10 人如何選定?請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書中。
3. 研究過程中將進行錄影或錄音，請說明清楚，並於申請書 46-1、計畫書 P17.與受試者說明及同意書二研究方法(三)修正一致。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件九) (P228)

(一)前期持續審查案件-1

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：已重新提交財務利益申報表，並說明計畫執行步驟如下。

已依委員建議修改財務利益申報內容。本臨床試驗 APEXBIO PT/INR 檢測儀數據由廠商的研究團隊自行執行，實驗所有數據均以院方的羅氏 CoaguCheck 或血液凝固分析儀的結果當做對照，且由亞東院方醫檢師執行採血與上機，所有執行過程皆在亞東醫院醫事檢驗科現場完成，相當於第三方操作，應無利益衝突的疑慮。

決議：在場委員同意主持人說明，並建議通過此持續審查報告。

(二)前期會議追蹤實地訪查結果

案別(實訪日期)	計畫名稱	訪查結果與建議	後續追蹤
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. 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. 待提該單位下月會議後再追蹤

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。

執行情形追蹤：偏差於 6 月 25 日進行通報，現由原審委員審查中；該單位於五月份會議

討論影片管理辦法，記錄已於 6 月 21 日提供，相關辦法如附件十(P240)。
決議：影片管理辦法已達本會要求。

三、變更案件(共三件，含臨時提案一件)(附件十一)(P242)

(一)

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
101037-F(2)	利用動態造影定量分析心肌灌注及葡萄糖代謝在心血管及代謝性疾病的臨床應用及展望 修改為：利用核醫功能影像研究第二型糖尿病及心臟衰竭的心肌葡萄糖代謝及交感神經活性，對藥物治療反應及臨床預後之價值	變更計畫名稱、修正計畫書目的與臨床資料收集、增加心肌缺血、心律不整、冠心症之受試者型態、增加收案人數、展延計畫期限、新增 CRF	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過變更案。

(二)

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
102028-F(10)	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(主試驗已結束) (目前進行延伸試驗：一項開放、延伸試驗，評估 ENIA11 治療類風濕性關節炎病患的安全性)	1. 變更試驗委託者為永昕生物醫藥股份有限公司(原東生華製藥股份有限公司)，CRO 公司改為明生生物科技股份有限公司 2. 展延計畫期限至 2019 年 12 月 31 日 3. DSMP 由原第三期試驗變更為延伸試驗 (計畫書、中英摘、CRF、ICF、DSMP)	通過變更 /DSMP 風險應改為微幅超過最小風險，已修正	進行中重簽/ 不需重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，由於同意書中補償責任單位變更，建議進行中受試者需重簽同意書以保障受試者權益。

決議：通過變更案，進行中受試者需重簽同意書。

(三)臨時提案變更案：本案變更審查完成日為 6 月 19 日，因行政因素未列入本次會議議程，經在場 8 名委員同意，進入本次會議討論。

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

107027-F	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	修正納入排除條件，同意書研究程序與計畫書有一處小差異，CRF 新增收集病史欄位(計畫書、同意書、CRF)	同意變更	不需(不影響受試者權益)
----------	--	--	------	--------------

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過變更案。

四、◎持續審查報告(共十四件)

◎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：3 件。(105040-F、106013-F、106061-F)
3. 原追蹤審查頻率為半年，因不再招募新受試者，主持人請求延長追蹤審查頻率為一年，需討論是否可同意延長追蹤審查頻率：104060-I。
4. 原追蹤審查頻率為三個月，因藥品已上市，委員建議延長追蹤審查頻率為一年：102028-F。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099049-F(8)	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	6 月 14 日/ 2018/07/20	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
102028-F(20)	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	2018/06/08/ 2018/07/09	本期間未收案，通過持續審查報告；因藥品已上市，建議延長追蹤審查頻率為一年	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；同意本案追蹤審查頻率延長為一年
103093-F(4)	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	5 月 31 日/ 2018/07/01	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
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(PD)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	5 月 28 日/ 2018/07/06	本期間未收案，發生 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會；原為高風險需 DSMP，審查頻率為半年，是否可改為一年(主持人提出本案已不再招募新受試者，請求延長追蹤頻率)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；同意本案追蹤審查頻率延長為一年
104196-F(2)	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	5 月 18 日/ 2018/08/01	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
105020-F	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對T細胞多功能性之調節作用	6月8日/ 2018/07/31	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
105040-F(2)	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	6月6日/ 2018/05/31	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；請研究團隊提早準備報告，以免影響研究進度
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)	5月23日/ 2018/07/05	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
105146-F(1)	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	6月8日/ 2018/08/01	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
106011-F(1)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	5月29日/ 2018/07/31	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
106013-F(2)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	5月31日/ 2018/05/29	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；請研究團隊提早準備報告，以免影響研究進度
106061-F(1)	比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度	5月30日/ 2018/04/30	同意書簽署版本及日期經主持人說明後，通過持續審查報告(原無基因研究有重簽情形及時間誤植情形)	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
106075-F(2)	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	6月1日/ 2018/07/10	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

	患的療效性與安全性			證明書
106127-F(1)	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP® (無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果	5月30日/ 2018/07/31	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

五、結案報告(共八件)

◎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：4 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)
3. 尚未提供成果分析，建議核發不完整結案通知書：3 件。(098020-2、103048-F、104144-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
098020-2	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	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告；將追蹤至 2019 年 4 月，final report 尚未提交，待提交始完成結案程序	結案後資料部份資料置於合作醫院，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；本研究檢體儲存於合作醫院	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待提交 final report 始完成結案程序
103048-F	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)	報告內容完整，發生 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 12 月底繳交待提交始完成結案程序	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究之檢體送至美國的實驗室檢驗及存放	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待提交 final report 始完成結案程序
104130-F	從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 9 月釋出待提交始完成結案程序	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本檢體均送出至國外，國內未保存	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待提交 final report 始完成結案程序
104200-F	留任正向能量量表之建構、測試與留	同意書版本相符，無 SAE，但請主持人提	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未	同意主持人回覆，主

	任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用	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)	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，實際是由研究團隊人員收案，主持人做最後簽名確認，未來將注意。	持人需上 實體偏 課程差 後始 得送 案，新 通過此 結案報 告，核發 結案通 知書
105029-F	預防性使用『波賽特』(posaconazole)病患之藥品動態學與病患黴菌抗藥性研究	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；本研究檢體並未培養出菌株，與主持人確認均已銷毀	通過結案 報告，核發 結案通知 書
105088-F	MBOAT7 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	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；本研究使用 94034 及 101015-F 案件之剩餘檢體，存放將依兩計畫內容所定	通過結案 報告，核發 結案通知 書
106058-F	駕駛員之工作型態對心血管疾病與新陳代謝症候群之影響探討-以大台北地區計程車司機為例	報告內容完整，通過結案報告	依計畫書，資料為去連結，並將於研究完成後銷毀，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	通過結案 報告，核發 結案通知 書

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)

七、依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，並於三個月內進行實地追蹤訪查。

(一)醫療法所稱人體試驗案/經審查判定高風險案件

編號	計畫名稱	類型
106032-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	人體試驗
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	人體試驗
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	高風險
106138-F	芳香療法於精神科日間病房病人之運用	高風險

106142-F	非酒精性脂肪胰疾病與消化不良	高風險
----------	----------------	-----

決議：由潘怡如委員代表進行案號 106032-I 之實地訪查；由彭渝森委員代表進行案號 106074-I、106142-F 之實地訪查。106133-F 與 106138-F 之風險性在於易受傷害受試者之研究，研究方法本身風險不高，暫不進行實地訪查。

(二)對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人/新的研究單位(代審案)

編號	計畫名稱	主持人
106101-E	利用可量測心電訊號的穿戴式手環建置心房顫動的遠距居家監測(只有心電圖訊號無其他可辨識資料)	謝瑞建

決議：本案未實際接觸受試者，收集之資料亦無法辨識個人，暫不進行實地訪查。

參、報告事項

一、2018 年 5 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件十二)(P247)

a.院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 47 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 47 件。其中，初始報告：13 件，存查：8 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 16 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 5 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
104144-I(5月14日)	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	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 請提供續保之臨床試驗保單。 2. 請說明未召開 DSMB 會議之原因。	1. 續保保單有效期限為 2018 年 9 月 1 日 2. 本試驗案於義大利有設立 DSMB，於試驗期間持續監測受試者的安全性。本試驗藥物於試驗期間並無產生任何安全性疑慮而需要召開 DSMB 會議進行討論。目前本試驗案所有受試者皆已完成試驗，將於資料分析完成後召開 DSMB 會議(預計時間為 2018 年 6 月底)

三、2018 年 5 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(共八件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104060-I(11)	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	藥品順服性不佳	四位受試者漏吃 1-3 天的藥物。無不良反應發生；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。

	療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
104110-F (3)	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	通報延遲通報 SAE	研究程序未落實執行，不影響安全性，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。
104110-F (4)		計畫書規定受試者的 HBsAg 或 HBcAb 其一為陽性則視為 B 肝感染需於檢體採集通知單標註 B 肝帶原或 B 肝感染並將細胞移至合適的保存盒以保護細胞產品製備人員之安全，7 名受試者為 HBsAg 陰性、HBcAb 陽性未依規定標示 (因研究人員認知 HBc Ab 陽性並非 B 肝帶原或 B 肝感染)	本研究採取最嚴格的 B 型肝炎感染定義，研究團隊需確認其操作型定義。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。
104144-I (9)	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	之前要求主持人提出書面說明，並經第四次會議討論，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。 實地訪查結果如本次會議議程。
104144-I (10)		未依照計畫書規定 (歸還所有試驗藥物，測量血壓值，抽血檢驗白血球數值，未執行抽血及尿液之檢測，延遲抽血，空腹血糖值過高不可納入卻納入，執行鈣檢測，未執行鈉檢測，受試者服用禁用藥物，未在空腹狀態下抽血)	此次申報之偏差應是過去兩年期間，未落實研究程序的結果，和第 9 次偏差通報屬於相同事件。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 (第四次會議後已進行)；主持人與研究護士可以 線上 E-learning 取得偏差上課證明，然執秘補充偏差內容包括案件執行程序和計畫書內容不符合，依本會規定應上實體課程，並經主任委員同意
105024-E (1)	雙北老化世代研究	持續審查報告繳交時發現編號 211 簽署日期為 2017/06/14，當時第四版同意書	同意本次偏差報告內容，同意書簽署瑕疵部份應重新予受試者簽署正確版本，並於下次期中報告說明執行情形，研究團隊相關人員需上

		尚未取得許可。	實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
105110-E (1)	探討 APP 介入照護措施對口腔癌病人術後需求及生活品質之成效	A-25、A-44、A-60 由配偶及兒子代為簽署，及 C-43、C-44 由見證人代為簽署，但無指印	同意本次偏差報告內容，簽署錯誤人員需上 e-learning 偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查。
106046-I(3)	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	受試者將試驗藥品疑失	受試者未留心而造成的藥物遺失，不能歸責於研究團隊。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。

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
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	持續審查過期，欲申請於 2018 年 05 月 16 日至持續審查通過期間，已收案之受試者仍可持續執行試驗活動。 委員意見：暫停期間不得收新案或有持續試驗活動。但考量受試者安全與權益，若有未預期之返診需求時，同意可臨時進行臨時試驗返診。

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2018 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共七件)	
案別/通過會議	計畫名稱
107026-F/ 4 th 會議	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
107032-F/ 4 th 會議	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
107034-F/ 4 th 會議	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
107036-F/ 5 th 會議	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
107038-F/ 4 th 會議	台灣學齡前幼兒之屈光狀況及早期近視之危險因子探討
107041-F/ 4 th 會議	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

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107056-I	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性

簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
107046-E	亞東紀念醫院自費健康檢查之消費者行為因素分析
案別	計畫名稱
107049-E	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫
案別	計畫名稱
107059-E	智慧手錶在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值
案別	計畫名稱
107060-E	比較超音波和電腦斷層鑑別腮腺腫瘤位置(深葉或淺葉)之能力

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107068-W	探討二年期職能治療師訓練計畫之新進職能治療師之技能與知能之間相關性

個案報告審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
107055-C	疑似抗生素引起的 Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms 的個案報告
案別	計畫名稱
107057-C	罕見之 Candida haemulonii 念珠菌菌血症之案例
案別	計畫名稱
107058-C	案例分享：幻肢痛之藥物治療
案別	計畫名稱
107071-C	成功以高壓氧治療左膝內側副韌帶完全斷裂 個案報告

二、2018 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共十七件)

(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
105113-I(3)(退出 CIRB)/4 th 會議	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	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 之劑型由膠囊變更為錠劑	通過變更	進行中重簽
105131-F(2)/5 th 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	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	通過變更	全部重簽

		period)3. CRF 修正錯字		
105147-F(2) /5 th 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	計畫主持人更換，而原主持人改列協同	通過變更	不需
106103-F(1) /5 th 會議	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	不需

(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
103153-I(6)(行政變更)	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	更新尚在進行及已完成的最新研究結果、提供關於試驗藥物用於鼻息肉治療之臨床發展的理由，安全性資訊並無改變，不影響受試者既有風險利益或影響其權益(IB)	行政變更會議核備	未變更同意書
104141-I(6) (行政變更)	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	依據歷次計畫書修改更新實驗室分析項目、尿液收集時間、表格更新，以及新增相關試驗項目(CRF)	行政變更會議核備	未變更同意書
105047-E(3) (行政變更)	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
105055-E(1) (行政變更)	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析	展延試驗期限(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105060-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限(ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105135-I(5)	於低收縮分率心衰竭	由於試驗至目前為止有高於	通過變更	不需(不影

(主審通過)	(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)	<p>預期的主要複合事件發生，這會使無效分析提早在試驗追蹤期尚且不足的時間點發生。為了達到適當的無效評估，而修改無效分析的規範。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 且因為此試驗期會由發生心血管死亡事件的數量來決定，預期的主要試驗指標事件數可能與實際觀察到的數字不同。 • 為與療效期中分析一致，將心血管事件死亡加入評估進行無效分析的條件。 • 於納入條件第 5 點新增 note 補充說明有心房纖維性顫動病史的受試者的狀況會在 Sinus Rhythm 以及 AF 之間波動。在這些情況下，須由試驗主持人評估判斷最合適的利鈉肽(NP)邊界值。原納入條件本身並無更動。 • 於排除條件第 5 點新增 note 補充說明若受試者對於試驗藥物的活性物質或其中的任何成分過敏其將會被排除。原排除條件本身並無更動。 • 於排除條件第 26 點修改說明於試驗期間懷孕或是計畫懷孕者也會被排除於試驗之外。 • 說明若受試者懷孕，則治療將立即停止並且持續追蹤直至試驗完成，不會將受試者於試驗中移除。 • 修改試驗流程圖及註解(計畫書、中英摘、ICF) 		響受試者權益)
106061-F(2) (行政變更)	比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度	展延計畫期限(計畫書、中摘)	行政變更 會議核備	未變更同意書
106072-I(2) (行政變更)	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	新增研究助理	行政變更 會議核備	未變更同意書
106110-E(1) (行政變更)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積	移除研究成員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106127-F(1) (行政變更)	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP®	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書

	(無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果			
107008-F(1) (行政變更)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	新增協同主持人一名(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
107034-F(1) (行政變更)	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	變更開始時間至本次通過	行政變更 會議核備	未變更同意書
107043-I(1) (主審通過)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書-變更女性捐贈卵子之時間限制,以與納入條件#7 一致(原 ICF 寫錯與計畫書不一致,現改回與計畫書一致)。 2.撤回同意受試者同意書-根據主審新案審查意見,新增副標題”試驗追蹤同意書”避免受試者混淆。 3.檢送本案 final 版個案報告表,詳細內容請參照 CRF summary of changes。 4.新增平板 ePRO 內 Screenshots(共 8 份)、Questionnaire(共 5 份)與 LogPad quick start guide。受試者將於平板上做試驗相關資訊填寫。 5.新增 Recruitment material 共 2 份,以紙本文件為主,其中 Symptom Reminder Magnet 的文字會印在磁鐵上,發給潛在受試者。 6.新增 Patient material 共 3 份,用於輔助試驗試驗進行。 7.新增 Patient supplies,內含試驗過程中會發給病人的東西,包含溫度計、綠色側背袋及橘色保冰袋(存放 nasal swap 檢體)。(受試者同意書、撤回同意受試者同意書、個案報告表(eCRF)、新增: Screenshots(共 8 份)、Questionnaire(共 5 份)、LogPad quick start guide、Recruitment material 共 2 	通過變更	進行中重簽

		份、Patient material 共 3 份、 Patient supplies)		
--	--	--	--	--

三、2018 年 4 月通過持續審查報告案件清單（共二十九件）

◎ 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：29 件。

◎ 一般審查(共二十件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
099117-F/5 th 會議	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究
100017-F/5 th 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
101079-F/5 th 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/5 th 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
103062-F/5 th 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
103088-F/5 th 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
103129-F/5 th 會議	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
103146-F/5 th 會議	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
104025-F/5 th 會議	「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
104028-I/5 th 會議	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效
104160-I/5 th 會議	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性
104168-I/5 th 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
105019-F/5 th 會議	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
105038-I/5 th 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 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
105041-I/5 th 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
105060-F/5 th 會議	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
105113-I/5 th 會議	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效
106001-F/5 th 會議	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
106025-F/5 th 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
106085-I/5 th 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

◎ 簡易審查(共九件)

案別(序號)	計畫名稱
100120-F(13)	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
101003-F(11)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
101109-E(6)	心血管疾病新生物標記之開發
103020-I(5)	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
104051-E(3)	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
105036-E(2)	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效
105055-E(2)	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析
105063-E(2)	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病
106064-E(1)	功能性鼻竇內視鏡術後因冠狀動脈痙攣而造成的心跳停止病例報告

四、 2018年5月通過結案報告案件(共九件)

1. 已核發完整結案通知書：4件。
2. 結案報告繳交有同意書簽署偏差，已另提交偏差報告，結案已核發結案通知書：1件。(105110-E)
3. final report 未附，已核發結案不完整通知書：1件。(102151-F)
4. 補附 Final report，經原審醫療委員審查不影響本院權益，已核發完整結案通知書：2件。(100075-J、101050-F)
5. Final report 更正，僅核備，未重新核發結案通知書：1件。(104148-I)

(一般程序審查共二件)

案別(會議)	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102151-F/5 th 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	5月25日核發不完整結案通知書	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
103005-F/5 th 會議	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	5月29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

(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)
100075-J	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	5月25日核發完整結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補附 final report 未重新至實地查核

101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	5 月 16 日核發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補附 final report 未重新至實地查核
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	5 月 25 日通知本會	存檔備查	僅將 final report 原版本療效結果因數據不足未進行分析之字句更新為：因試驗提前終止，收案人數未達到原先預估，導致試驗數據不足以分析且療效結果不具統計意義。
105110-E	探討 APP 介入照護措施對口腔癌病人術後需求及生活品質之成效	5 月 3 日核發結案通知書	同意書簽署偏差另提交偏差報告，結案報告內容完整，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
105136-E	視網膜動脈瘤及相關黃斑部前出血或黃斑部滲液之治療後臨床結果	5 月 15 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	依計劃書，病歷回溯資料已刪除，本會僅存檔備查，無須至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
106079-E	北區某醫學中心使用高劑量 amoxicillin 合併 rabeprazole 治療幽門螺旋桿菌使用評估	5 月 18 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後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
106081-E	評估與校正 SAME-TT2 R2 score 用於預測本院心房顫動病患使用 VKA 的適當性	5 月 18 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後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

五、2018 年 5 月份通過特殊藥物案件(共零件)

案別	特殊藥物名稱	申請人
----	--------	-----

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(19:15)