

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 8 月 24 日（星期五）12：07~13：05

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、葉子慧委員

請假委員：張至宏副主任委員、陳芸委員、周繡玲委員、彭渝森委員、廖俊星委員、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：9 人、缺席：0 人、請假：6 人；出席率：60%

開會頻率：每月

上次會議時間：2018 年 7 月 23 日（星期一）12:06~13:35

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

#### 壹、主席致詞

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：3 位、非醫療委員：6 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：6 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	107089-F	案件類別	一般審查(探討敏感議題-性功能)	試驗/研究期別	
計畫名稱	影響陰道雷射治療女性應力性尿失禁成效之因子，及雷射對膀胱過動症及性功能之影響				
經費來源	院內計畫				
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

執行秘書代會外專家宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：問卷研究，議題較敏感，但無其他特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經主持人修正後無其他問題。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，無其他特別問題。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 3 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 8 票。

決議：通過，追蹤審查頻率為一年。

(討論案件二)

案件編號	107101-F	案件類別	一般審查(易受傷害族群)	試驗/研究期別	
計畫名稱	評估自閉症孩童與其照顧者於日常自我照顧活動時的壓力反應				
經費來源	自籌				
審查意見	請見議程附件二(P45)				
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無其他特別問題。2.受試者同意書內容及格式：計畫書中提及錄影第三天將確認攝影機之架設，未說明於同意書；問卷填寫所需大約時間未寫明。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：研究資料保存至 2023 年，是否需加註月份才不致太廣泛？一般未標註日期是指到最後一天。

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. 計畫書 P4.第二段提及將於數據收集的第三天拜訪受試者，未說明於受試者說明及同意書中，請補充。
2. 請於受試者說明及同意書補充問卷填寫之預估時間。

(討論案件三)

案件編號	107107-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	進行麻醉時異丙酚所誘導的血漿外泌小體可能會加劇血管舒張				
經費來源	本院院內計畫				
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：檢體需送至外院檢驗，相關內容需補充。2.受試者同意書內容及格式：檢體外送相關資訊；研究方法程序中序號重複、檢體儲存時間漏了單位。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. 檢體需送至院外檢驗，請於計畫書及受試者說明及同意書補充相關資訊，包含檢驗機構名稱、地址、如何運送、研究結束後檢體如何處理等內容。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 二、研究方法與程序，序號5有重複，請修正。
  - (2) 十一、檢體保存時間單位未說明，請補充。

(討論案件四)

案件編號	107114-F	案件類別	一般審查(未成年人之研究、基因相關之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件四(P103)				
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：癲癇家族基因搭配腦波檢查之相關性研究，腦波檢查相關資訊未說明，需補充。2.受試者同意書內容及格式：(1)腦波檢查未說明；(2)研究方法步驟中(1)內容有英文，建議改為中文或直接說明進行相關基因分析，以利受試者了解；(3)錯字修正-P1 基因庫構成之各相關基因「予」科學界，應為「於」較容易理解；(4)八、研究進行中檢體處理，不應填寫保存年限，需刪除；(5)十五、利益衝突，本研究無共同主持人，應刪除。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：癲癇受試者之親人如何簽署同意書，親人亦屬受試者，願意加入者應逐一簽署。

投票統計：通過1票，修正後通過8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. 腦波檢查之時間點、耗費時間、需配合事項以及相關風險等內容請補充於計畫書及受試者說明及同意書中。
2. 請主持人確認研究結束後健康受試者之檢體是否需保存，如有異動請修正相關文件。
3. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 一、研究目的(4)欲研究基因處，基因庫構成之各相關基因「予」科學界...，建議修正為「於」以利受試者理解。
  - (2) 二、研究方法與程序(1)採取血液後，進行「gemonic...NGS 分析」，請翻成中文，或改為進行「相關基因分析」即可。
  - (3) 八、研究進行中檢體處理，此處未包含保存年限，最後一句「檢體保存10年」請刪除。
  - (4) 十五、利益衝突，本研究無共同主持人，請刪除。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)(P127)

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				
經費來源	大林慈濟醫院				

前期討論內容摘要：本會仍需確認是否有經費可支持研究計畫，其他部份已修正完畢，待院方簽呈簽核結果決定本案是否通過。

前期會議決議：待院方簽呈結果決定本案是否通過。

**執行情形追蹤：**主持人回覆肝癌治療將申請健保；經費仍在爭取中；將與其他醫院簽立合約規定發表與經費運用等相關事宜。

**討論內容摘要：**健保針對肝癌執行身體立體定位放射治療有相關給付規定，如只納入符合健保給付規定之受試者，研究經費及可大幅降低，在經費通過後如欲擴大收案條件，再提出變更案。

**決議：**1. 請增列以下納入條件：符合健保給付規定之病人才納入，經執行秘書確認後通過。  
2. 主持人未來若爭取到研究經費，可提出變更案以擴大納入族群。

三、變更案件(共二件)(附件六)(P134))

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
105025-F(1)	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用 變更為分子免疫學診斷方法 <u>及小腸障礙分子表現</u> 在小腸移植術後急性排斥的應用	新增檢測項目、展延計畫期限； 於委員初審通過後， <b>因經費申請及本次新增之檢測項目，申請變更計畫名稱</b>	通過變更	進行中重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，進行中受試者必需重簽新版同意書，計畫名稱之變更亦可通過。

**決議：**通過本案變更，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
106040-F(6)	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究	變更臨床病人組之問卷	通過變更	尚未收案

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本案尚未開始收臨床病人組。

**決議：**通過本案變更。

四、持續審查報告(共十六件，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：13 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，需提醒下次注意報告應繳交時間：2 件。(104070-F、105050-F)
3. 臨時提案，案號 106025-I，審查完成時議程已發送，因持續審查期限為 9 月 9 日，提於下次會議討論將導致逾期，經在場 8 名委員同意此持續審查進入本次會議討論，將提醒主持人下次注意報告繳交時間。

案 別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
103026-I(9)	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	8 月 3 日/ 2018/09/25	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
103116-F(4)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	8 月 14 日/ 2018/10/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104070-F(3)	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	7 月 26 日/ 2018/07/31	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，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
104081-F(3)	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色	8 月 3 日/ 2018/10/11	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
104103-F(3)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8 月 10 日/ 2018/09/30	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
104146-I(6)	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	7 月 19 日/ 2018/10/02	報告內容完整，通過持續審查報告；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，核發同意人體試驗/研究證明書
104147-I(6)	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	7 月 24 日/ 2018/10/05	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

	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			
105050-F(2)	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術	7月31日/ 2018/07/31	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，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
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。	8月3日/ 2018/09/01	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
105086-I(2)	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	7月27日/ 2018/10/01	本期間未收案，通過持續審查報告；發生 9 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106025-I(6)	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	8月20日/ 2018/09/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
106031-I(3)	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	8月6日/ 2018/10/01	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
106032-I(3)	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	8月6日/ 2018/10/01	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

	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			試驗/研究證明書
106046-I(4)	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(原：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、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)	8 月 1 日/ 2018/10/06	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
106132-F(1)	甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究	8 月 3 日/ 2018/08/31	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
107043-I(1)	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	8 月 14 日/ 2018/10/12	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

#### 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. 尚未提供成果分析，建議核發不完整結案通知書：1 件。(103153-I)
3. 案件未執行，建議核發完整結案通知書：2 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103153-I	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	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告；final report 預計於 2018 年	結案後資料保存於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體送至	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待提交 final report 始完成

	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)	10 月底繳交待提交始完成結案程序	中央實驗室本院未保存	結案程序
104069-F	以快速半導體心肌掃描儀進行動態造影定量分析心肌灌注的臨床應用	本期間未收案，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
104190-I	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－EVOLVE-2 試驗	本期間未收案，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；本研究檢體送至中央實驗室本院未保存	通過結案報告，核發結案通知書
105054-F	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	結案後部份資料置於家中電腦，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本檢體檢體保存於其他試驗中心，由其他試驗中心保管	通過結案報告，核發結案通知書
105126-I	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效－HARMONIZE 全球試驗	本案未執行	本研究因故未執行，未至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
106125-I	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	本案未執行	本研究因故未執行，未至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書



	療法			
--	----	--	--	--

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、2018年7月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：0 件。

#### 標準作業程序修訂

(一)持續審查標準作業程序：有關報告繳交時需同步繳交同意書簽名頁，量大時(例如超過 300 份)造成所有人員(包含研究團隊、承辦人員以及委員)非常大的負擔，提案建議更改同意書繳交方式。

說明：參考他院報告繳交時同意書簽名頁繳交方式如下：

醫院	同意書繳交方式
北醫	99 份以下全交，100 份以上每 10 份抽 1 份，1000 份以上每 100 份抽 1 份
中國	第 1 位受試者完整版同意書影本，2-9 位簽名頁影本，11 份以上每 10 位抽 1 份，至多 30 份
台大	最近收案之 1 位完整受試者同意書影本、最近一份重簽之同意書影本
奇美	原則上全交，但問卷案僅抽 30 份(需一份完整版)
中榮	30 份以下簽名頁及勾選頁影本；30 份以上，總數除以 30，以 30 份為限
長庚	200 份以下，10 抽 1；200~500 份，20 抽 1；500~1000，30 抽 1；1001 以上，50 抽 1
三總	第 1 位完整同意書，其他 9 位簽名頁影本，超過 10 位者隨機附 10 位
亞東	北榮、中山、馬偕、新光則跟我們一樣，全收

建議方案：人體試驗案，全部繳交；非人體試驗案，30 份以下全部繳交，編號 31~200，10 份抽 1 份；編號 201~500，20 份抽 1 份；編號 501~1000，30 份抽 1 份；編號 1001 以上，50 份抽 1 份。

前期會議決議：通過建議方案，於會議決議公告後開始實施。

然仍有以下可能情形，需委員會共同決定：

1. 變更重簽的部份，如何繳交？建議方案：本來抽中的號碼才要交重簽的部份
2. 另以 excel 呈現收錄個案表改形式，每次更新人數，舊的不要刪除
3. 交過來簽署有偏差的部份，需不需要去看其他同意書？自行檢查不合格同意書先剔除，日後若重簽成功才可列入，需重交一份報告跟收錄個案表；於下次持續審查追蹤時，重簽錯誤的同意書應補正繳交，由委員視嚴重程度是否需加抽同意書影本。

#### 其他修訂：

1. 承上，新增 excel 格式收錄個案表，不列入 ISO 表單中。
2. 廢除原持續審查報告表，以線上填寫之持續審查申請書取代(未使用 PTMS 申請之案件亦填寫持續審查申請書。

**決議：同意建議方案及其他欲修訂內容。**

#### (二) 嚴重不良事件與未預期問題監測及通報標準作業程序

1. 新增未預期問題範例
2. 調整作業內容表列順序
3. 原內容未包含新醫療技術之院外嚴重不良事件
4. 檔案管理，漏了電子檔案管理

**決議：修訂內容較多於下次會議再行討論。**

#### (三) 實地追蹤訪查標準作業程序

1. 新增收錄個案表：內容參考持續審查報告繳交格式，以利核對同意書簽署版本與時間。

2. 查核表內容微調：新增主管機關通過新案或變更案時間、計畫書與同意書現行版本、DSMB 開會頻率與開會日期；保險效期；資料與檢體保存位置明確標示

決議：同意欲修訂內容。

(四) 資料與安全監測計畫標準作業程序

1. 依資料與安全監測計畫表格內容修訂標準作業程序內容
2. DSMB 會議決議應隨報告繳交
3. 試驗主持人改為計畫主持人；臨床試驗改為人體試驗/研究；期中報告改為持續審查

決議：同意欲修訂內容。

參、報告事項

一、2018 年 7 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件七)(P141)

- 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：6 件，存查：0 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 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、2018 年 7 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)

三、偏差核備(共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	受試者延遲返診，在多次溝通下終於返診	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；但因延遲通報，需上 e-learning 偏差課程始得送新案
104028-I(15)	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	受試者因家人過世有眾多相關事務需處理，無法依照計畫書規定之時間內返診。	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
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	1.因平板系統發生問題無法完成相對應的問卷。因未能於計畫書規定當天完成全部的試驗流程 2.研究護理師誤選成”No prophylaxis use”。因未選擇正確之隨機分配答案可能影響受試者隨機分配	通報廠商問卷系統出錯時間延誤主持人說明已針對受試者健康情況與不良事件進行觀察與評估，確認受試者未新增不良事件，或有舊有不良事件嚴重程度之惡化，故評估缺乏未完成此二次返診之相關問卷不會影響受試者在本試驗案的安全及風險程度；委員同意主持人回覆，同意試驗/研究繼續進行，並存

			檔備查；研究護士與主持人需上 e-learning 偏差課程始得送新案
104200-F(2)	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	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， <u>但受試者同意書收案簽署皆為主持人(主任)</u>	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，實際是由研究團隊人員收案，主持人做最後簽名確認，未來將注意。  第六次會議決議：同意主持人回覆，主持人需上實體偏差課程後始得送新案，通過此結案報告，核發結案通知書
105070-E(2)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	受試者同意書簽署有瑕疵： 1. 編號 B04 無收案人員簽名。 2. 編號 B06 簽於法定代理人欄位。 3. 編號 A08 有同意權人/見證人簽於法定代理人欄位。	同意主持人偏差報告表之說明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查；主持人及收案者需上實體偏差課程始得送新案
105125-F(1)	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	協助保管與分析資料之護理師未列入研究成員	保管與分析受試者之資料者應為研究團隊成員且應有足夠 IRB 之訓練；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，並存檔備查
106031-I(4)	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	受試者工作關係，受試者無法配合於計畫書設計之治療期內返診。	<b>受試者個人因素，晚了一天返診</b> ；原因為受試者個人或行政因素，研究團隊 <b>不需額外取得上課證明</b> ；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

106040-F(2)	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究	編號 20714、20750 個案未滿 20 歲，但法定代理人未簽名。	簽署不完全，不影響受試者權益；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查；主持人必需取得偏差實體課程之上課證明
106046-I(4)	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 9060001 之 visit 13 回診時間應訂於 2018 年 4 月 13 日至 2018 年 4 月 20 日之間，然而由於廠商提供之返診日期試算 excel 表設定有誤，導致研究護士使用此表試算出之 visit 13 返診日期不正確，故使得受試者於 2018 年 5 月 17 返診	回診時間程式錯誤，非本院研究團隊錯誤。原因為受試者個人或行政因素，研究團隊 <b>不需額外取得上課證明</b> ；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106094-E(1)	比較使用電阻式影像分佈掃描儀及正壓呼吸器找尋最佳吐氣末陽壓在急性呼吸窘迫症候群病患	受試者編號 9、編號 28，僅有見證人(媳婦)簽名，無蓋手印	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

五、其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
105093-I(5)	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	暫停通知信：試驗團隊於 2018/06/26 發佈收案暫停通知信，根據試驗用藥 lumicitabine 近期於動物試驗新獲得之資料，評估有針對人體試驗現有數據再次評估之必要。決議在進一步分析完成前，將暫停本案任何篩選及收案活動。第七次會議決議持續追蹤。
104141-I(1)	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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	1. 2015/06/20~2017/12/19 期間 dapagliflozin 定期安全性報告，其中於 2015/06/20~2015/12/19 區間報告說明報告期間收集之數據確立了進一步的研究主題，特別是糖尿病酮症酸中毒以及尿路感染，已於 v12. 主持人手冊新增相關資訊，整體風險效益評估並無影響，無涉及影響受試者安全，無須採因應措施。 2. 2015/07/12~2018/01/08 期間 saxagliptin SUSAR 通報列表，不影響整體風險效益評估，無涉及影響受試者安全，無須採因應措施。

六、未預期問題

案別	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
----	------	------	---------

104060-I	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	Dear Investigator Letter(DIL)新安全性資訊(新生兒發生神經管缺陷)(本研究不允許納入懷孕女性)	試驗委託公司來函說明受孕當下服此藥物易產生胎兒神經管缺陷。本院受試者為僅一名為女性，且非育齡婦女，故無影響，建議存查
----------	---	---	--

主席裁示：同意上述案件之核備。

## 肆、案件核備

一、2018 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共八件)。

一般審查案件(共二件)	
案別/通過會議	計畫名稱
107063-F/6th	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究
107077-F/6th	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107092-J	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
案別	計畫名稱
107100-I	評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗

簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
107085-E	大腦皮質聽覺誘發電位之應用
案別	計畫名稱
107090-E	學齡前自閉症之動作表現與認知功能之相關性—回溯型研究
案別	計畫名稱
107091-E	利用低輻射劑量電腦斷層建立台灣肌少症之資料

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107096-C	使用多重機轉安胎藥品以預防早產之案例討論

二、2018 年 7 月核發試驗變更許可書案件 (共十三件)  
(一般程序審查，共一件)

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
106166-F(1)/7 <sup>th</sup>	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	計畫書中新增說明：送至病理科之鼻咽切片檢體將由病理科醫師進行 Epstein-Barr virus-encoded small RNAs (EBER)，與 Programmed cell death-1(PD-1)及 Programmed death-ligand 1 (PD-L1)組織免疫染色(計畫書)	通過變更	本次未變更同意書

(簡易程序審查及行政變更共十二件)

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
104077-F(4) (行政變更)	針對亞東醫院之早產、出生低體重及發展遲緩之幼兒使用照相驗光儀進行早期視力篩檢之成效	展延計畫期限、增加受試者人數(<20%)(計畫書、ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
104146-I(13) (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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	個案報告表修改原因： Version 9.2 to Version 9.3 1.關於「試驗偏差頁」面的使用技術更新。 Version 9.3 to version 10.2 1.技術性更新 新增受試者同意書的額外資訊： 根據歐盟於 2018 年 5 月 25 日生效的資料保護規則，告知試驗委託者對資料處理的變動。 新增主持人信函： 兩封信函告知主持人，本試驗中央實驗室對這些試驗中測量鉀離子含量的校準方案所做之變更，自 2017 年 12 月 4 日起，與之前報告相較，測量鉀離子含量的報告顯示其持續增加約 0.2 mmol/L。 為確保一致性，並減少此改變可能帶來的任何潛在影	通過變更	不需重簽

		<p>響，在這些試驗約進行了三分之二時，將採取以下措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•自 2018 年 4 月 4 日起，根據新校準方案，所有測量的鉀離子值將集中進行計算調整(減去 0.2 mmol/L)</li> <li>•在 2017 年 12 月 4 日至 2018 年 4 月 4 日的時間內所測量與回報的所有鉀離子值結果，將進行回溯性調整，減去 0.2 mmol/L。</li> </ul> <p>實施此類調整，既不會造成試驗設計或方法的任何改變，也不會造成參與試驗的病患進程序的任何改變。因此，不需要修訂試驗計畫書來支持此調整的施行。計劃中的獨立數據監測委員會(DMC)已經審查並核准上述調整的實施。DMC 將繼續進行安全性監測並評估試驗數據，評估同時將-0.2 mmol/L 調整因子所新計算的鉀離子值納入考量。</p> <p>新增參與者新聞摘要： 提供參與者最新的試驗動態，並提供疾病相關知識及資訊等。</p>		
105038-I(4) (主審通過)	<p>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</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.更新禁用活性疫苗之時間。</li> <li>2.澄清避孕措施及試驗程序(QuantiFERON-TB 檢測、B 型肝炎檢測、胸部 X 光評估等)。</li> <li>3.更新試驗期間將監測的特別關注之不良事件，以符合最新版藥品安全統計分析計畫的內容與形式。</li> <li>4.更新評估不良事件與試驗藥物使用之間關係的定義。</li> <li>5.針對栓塞和血栓事件實施</li> </ol>	通過變更	全部重簽

		<p>將於電子個案報告表(eCRF)呈現。</p> <p>6.更新管理非預期嚴重不良反應(SUSAR)通報的法規。</p> <p>7.更新毒性處置(Toxicity Management)說明,澄清試驗主持人認定為臨床顯著的所有實驗室檢測異常均應追蹤到適宜的緩解為止。</p> <p>8.更新以將藥品申訴通報時間定義為1個工作日。</p> <p>9.按照統計分析計畫中定義的頻繁不良事件進行更新。</p> <p>10.更新試驗計畫全球24小時緊急聯絡人之聯絡資訊。</p>		
106031-I(5) (行政變更)	<p>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</p>	<p>根據IRB/TFDA核准新版之計畫書更新部份AE表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中(CRF)</p>	<p>行政變更 會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>
106032-I(4) (行政變更)	<p>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</p>	<p>根據IRB/TFDA核准新版之計畫書更新部份AE表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中。</p>	<p>行政變更 會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>
106048-F(6) (行政變更)	<p>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</p>	<p>新增主持人手冊更新函</p>	<p>行政變更 會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>



	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			
106085-I(2) (主審通過)	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	受試者同意書:依照 TFDA 意見修正受試者同意書，修正受試者剩餘檢體之處理方式(刪除 "或無法參加本試驗"的字句)(ICF、新增試驗相關文件)  新增試驗相關文件:  1. IMPD_PF-06425090 (Pfizer)_23Feb2017: 更新試驗藥物資訊 2. B5091007 TrialMax App Demonstration_18Sep2017.M P4: 提供病人電子日誌應用程式操作方式 3. B5091007_Taiwan Recruitment Notification Letter_18Aug2017:告知試驗中心此試驗提供之受試者招募相關資料 4. Screen report: PF90043-app-zhTW_v2_11Aug2017: 提供病人電子日誌應用程式畫面截圖	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
106110-E(2) (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	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
106152-E(1)	應用小波轉換及決策樹於加護病房內神經重症	變更受試者人數、變更演算法、計畫名稱(計畫書)	通過變更	本研究免除同意書
106152-E(2)	病患生理訊號分析(變更第一次)(原:應用小波轉換及深度學習於加護病房內神經重症病患生	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書

	理訊號分析)			
107047-I(1) (主審通過)	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	<p>1. 檢附研究團隊最新釋出之計畫書 (Version: 3.0, Date: 16 March 2018)，本次變更主要包含：</p> <p>(1) 新增說明符合資格並決定參與另一項延伸試驗的受試者將不會於第 58 週及第 64 週追蹤返診，並且應配合另一項延伸試驗計畫書之規定。</p> <p>(2) 更正評估合併鼻息肉的患者的鼻竇特異性 HRQoL 的時間。</p> <p>(3) 將 SNOT-22 問卷從居家評估移至返診時進行評估，並修正 SNOT-22 評估之診次。</p> <p>(4) 補充說明納入條件之 ICS 氣喘控制藥物之使用準則依據。</p> <p>(5) 敘明排除條件之具活動性肝病之證據條件。</p> <p>(6) 更新說明血清總 IgE、IgA、IgG 及 IgM 之檢測結果的取得標準。</p> <p>(7) 更新需使用抗生素或抗病毒藥物的呼吸道感染受試者，可重新接受篩選之條件，並新增有關受試者因其他原因需進行重新篩選的相關細節。</p> <p>(8) 新增繼續接受治療會造成安全性風險之受試者的進一步處理程序。</p> <p>(9) 補充說明患者進行預定 ECG 評估前，使用氣喘控制藥物之限制</p> <p>(10) 修正禁用之免疫調節/抑制藥物的說明，並修正禁</p>	通過變更	進行中重簽

		<p>用之時間點。</p> <p>(11) 補充說明肺活量計檢測之進行時間點。</p> <p>(12) 刪除記錄併用療法時須記錄「包括劑量與頻率在內的劑量資料」。</p>		
107074-I(1) (主審通過)	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)	<p>(一) 主試驗受試者同意書修正原因及內容：新增受試者將於每次完成日誌之回診時收到新臺幣 500 元之交通費及其他支出補助費用。新增文件及內容：</p> <p>(二) 受試者小卡： 提供受試者記錄自上次試驗回診以來發生或惡化的任何症狀或疾病。</p> <p>(三) ePRO 問卷及受試者使用指引： 受試者於試驗中所使用之 ePRO 問卷截圖，包含： Cough VAS, CSD, EQ-5D-5L, HARQ, LCQ, OSFT, PGIC, SF-12, WPAI, Subject Messages Report 以及提供受試者如何填寫 eDiary 及回診問卷之指引 (Subject Quick Reference Guide)。</p> <p>(四) 開始咳嗽紀錄使用手冊： 提供試驗人員以及受試者開始咳嗽記錄所需之 VitaloJAK 裝置之使用說明及注意事項，包含配置 VitaloJAK 裝置、安裝麥克風及感應器以及在記錄前中後受試者相關指引。</p> <p>(五) 臨床試驗中潛在藥物引起之肝損傷不良事件 -</p>	通過變更	進行中重簽

		試驗機構評估與追蹤指引： 提供指引，使試驗人員能夠 追蹤並系統性收集與報告潛 在 DILI 數據。收集到的數 據將由試驗委託者用於建置 提供給主管機關之報告。		
--	--	--	--	--

### 三、2018 年 7 月通過持續審查報告案件清單（共十四件）

◎ 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：14 件。

◎ 一般審查(共八件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100012-F(7)/7 <sup>th</sup>	刺蝟訊息傳導途徑生物創新標記於肝癌治療中所居之角色
101037-F(6)/7 <sup>th</sup>	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
103002-N(5)/7 <sup>th</sup>	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用
104058-F(3)/7 <sup>th</sup>	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究
105147-F(1)/7 <sup>th</sup>	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
106019-I(3)/7 <sup>th</sup>	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
106040-F(1)/7 <sup>th</sup>	雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究
106053-F(1)/7 <sup>th</sup>	在紅斑性狼瘡以抗 CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應

◎ 簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
101062-E(6)	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素
103084-E(4)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
104193-E(2)	整合性科技用於高齡者遠距嗓音照護之成效
105070-E(3)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度
106098-E(1)	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究
106152-E(1)	應用小波轉換及決策樹於加護病房內神經重症病患生理訊號分析

### 四、2018 年 7 月通過結案報告案件（共十五件）

1. 已核發完整結案通知書：14 件。

2. final report 未附，已核發結案不完整通知書：1 件。(103020-I)

(一般程序審查共五件)

案別 / 會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102123-F/ 7 <sup>th</sup>	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細	7 月 30 日 核發結案 通知書	本期間未收案， 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

	胞免疫的相關性			毀
103020-I/ 7 <sup>th</sup>	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	7月25日 核發不完 整結案通 知書	本期間未收案， 通過結案報告； final report 預計 於2018年10月 底繳交待提交始 完成結案程序	結案後資料置於倉儲，已另請 主持人簽立保密協議，確保受 試者權利保護無虞；本研究之 檢體已送至國外，根據同意書 於分析後7天內銷毀
103121-F/ 7 <sup>th</sup>	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	7月25日 核發結案 通知書	本期間未收案， 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
104198-F/ 7 <sup>th</sup>	手術前心肺復健運動 對將接受冠狀動脈繞 道手術病患其術後疲 憊成效之探討	7月25日 核發結案 通知書	報告內容完整， 通過結案報告	結案後資料置於家中，已另請 主持人簽立保密協議，確保受 試者權利保護無虞；本檢體未 涉及檢體之使用
105065-F/ 7 <sup>th</sup>	構音障礙類型與介入 成效之探討	7月25日 核發結案 通知書	本期間未收案， 報告內容完整， 通過結案報告	結案後資料置於家中，已另請 主持人簽立保密協議，確保受 試者權利保護無虞；本檢體未 涉及檢體之使用

(簡易程序審查共十件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102050 -E	活體肝臟捐贈者移植後 的決策經驗反思探究	7月30日 核發結案 通知書	本期間未收案， 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；本檢體未 涉及檢體之使用
104066 -E	乳酸代謝與心跳停止後 短期以及長期預後之間 的關係：回溯性研究分 析	7月23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；本檢體未 涉及檢體之使用
104180 -E	高解析超音波及剪力彈 性超音波於正常及放射 治療後之頸部評估	7月7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；本檢體未 涉及檢體之使用
105015 -E	台灣發炎性腸道疾病資 料登錄	7月27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；本檢體未 涉及檢體之使用
106086 -E	利用超音波影像質地分 析評估唾液腺腫瘤	7月7日核 發結案通	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；本檢體未

		知書		涉及檢體之使用
106091 -C	採用病歷回溯性研究探討專一性反轉劑 idarucizumab 於臨床實務使用之經驗及病患預後評估	7月27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；本檢體未涉及檢體之使用
107023 -C	神經性厭食症(節制型與清除型)個案報告	7月27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；本檢體未涉及檢體之使用
107029 -C	上腸繫膜動脈血栓個案營養照護經驗分享	7月7日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	相關資料已刪除，無需至實地查核；本檢體未涉及檢體之使用
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	7月5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；本檢體未涉及檢體之使用
107075 -C	Hb Bart's 水胎症	7月27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；本檢體未涉及檢體之使用

#### 五、2018年7月份通過特殊藥物案件(共三件)

案別	特殊藥物名稱
X-107006	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請
X-107007	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請
X-107008	Lonsurf® 藥物專案進口申請

主席裁示：同意上述案件之核備。

#### 伍、臨時動議

一、結案報告審查標準作業程序，依持續審查標準作業程序同步修訂，廢除結案報告表，改由結案申請書取代，並需提交收錄個案表以及成果分析(格式不拘)(執行秘書提案)。

決議：通過。

#### 陸、散會(13:05)