

亞東紀念醫院

2018 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2018 年 9 月 27 日（星期四）15：43~17：54
地點：五樓第五會議室
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、陳芸委員、廖俊星委員、葉子慧委員、周繡玲委員
請假委員：張至宏副主任委員、彭渝森委員、潘怡如委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐
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 8 月 24 日（星期五）12：07~13：05
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：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 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。(共十件)

(討論案件一)

案件編號	107111-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響				
經費來源	本院院內計畫/使用科基金				
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)

(熊蕙筠委員於 15:43 入席)

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：健康受試者需收集什麼資訊未說明清楚，應補充。2.受試者同意書內容及格式：(1)健康受試者需收集之資訊需與計畫書同步修正；(2)檢體管理人員未隨計畫書同步修正。3.其他風險評估：交通費或營養金之補助是否宜於招募廣告中出現，強調與否難以認定，委員共識刪除招募廣告中的補助內容。

非醫療委員意見：招募廣告提到補助金額是否有利誘受試者參加之虞；一般補助之說明於同

意書中載明即可，列於廣告中較不適當。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻一年 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. 健康受試者需被蒐集什麼資料，請於計畫書及受試者說明及同意書中補充。
2. 受試者說明及同意書第八點，研究進行中檢體處理段落，管理人員請依計畫書內容加上研究人員陳政霖共同管理。
3. 招募廣告內容不宜揭示有補助之內容，請刪除最後一句。

(討論案件二)

案件編號	107118-F	案件類別	一般審查(HIV 者抽血之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件二(P35)				
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

(委員人 10 進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審回覆釐清時間點後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：研究目的段落應補充 GM test 檢測與受試者本身之關聯；(2)納入條件 1.與計畫書不一致；(3)因不符本會病歷回溯定義，病歷回溯字眼需修改；(3)受試者中途退出段落整段刪除，應加回。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：原要求主持人刪中途退出之檢體處理，主持人最後整段刪除了，應加回，檢體之處理也不需刪除。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 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：

受試者說明及同意書請修正以下內容：

1. 一、研究目的，請補充說明 GM test 與馬內菲氏黴菌之相關性及對受試者之影響。
2. 二、研究方法(一)納入條件 1.請將 2008/01/01-2018/12/31 加入，以與計畫書一致。
3. 五、其他可能治療，本試驗僅檢驗及病歷「回溯」，因不符合本會病歷回溯定義，請改為病歷「記錄查詢」或病歷「記錄蒐集」。
4. 請將受試者中途退出之整段文字加回至十一、研究結束後檢體處理之下一段，並填寫完整。

(討論案件三)

案件編號	107119-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-使用呼吸器者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P56)				

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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：醫療委任代理人應無權利簽署同意書，應刪除。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：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 9 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. 依人體研究法規定，僅配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹及祖父母等關係人有權利在受試者無法自行同意時代替受試者簽署受試者說明及同意書，醫療委任代理人應無此權利，新案申請書 39.所提到的由醫療委任代理人或是家屬簽署同意書請修正。

(討論案件四)(張淑雯主任委員於 16:04 入席)

案件編號	107120-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究、以其他研究剩餘檢體進行之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞(簡稱 SB-MSC, 來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue)和膝關節脂肪間質幹細胞(簡稱: IF- MSC, 來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad)在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件四(P77)				
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)

討論內容摘要：1.研究設計：經與共同主持人確認，部份檢體將於本院進行處理，但計畫書未明確說明範圍，應修正。2.受試者同意書內容及格式：檢體保存年限不應列於研究進行中檢體處理段落，應刪除。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，無特別問題。

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. 檢體部份於艾默處理、部份於亞東檢驗，請於計畫書研究進行方式中說明清楚雙方處理之範圍。
2. 受試者說明及同意書八、研究進行中檢體處理段落，本段落說明為研究進行之處理，最後一段保存年限請整句刪除。

(討論案件五)

案件編號	107121-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究(泌尿科腫瘤切除))	試驗/研究期別	
計畫名稱	細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究				
經費來源	國家衛生研究院				
審查意見	請見議程附件五(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 10 人進行討論)(周繡玲委員於 16:15 暫時離席)

討論內容摘要：1.研究設計：檢體之採集處理已經解剖病理科同意，無其他意見。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究方法部份內容與計畫書不同需修正，包含腫瘤大小未說明，組織處理之比例亦不同；(2)異常檢測結果將告知有一處漏刪除；(3)中途退出段落聯絡人角色誤植。3.其他風險評估：檢體先採集，確認診斷後才可納入研究，易有誤收之情況，需注意。

非醫療委員意見：無侵入性之處置，無其它意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 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：

一、受試者說明及同意書請修正以下內容：

- 二、研究方法與程序中納入條件請加入腫瘤大小
- 二、研究方法段落中組織檢體的 1/3 或 1/5 在中性福馬林中固定，計畫書與同意書請修正一致。
- 六、其他可能損失，若有異常的檢測結果，將會立即告知漏未刪除。
- 十二、中途退出段落，聯絡人應為「共同」主持人。

二、提醒主持人，檢體採集後，需確認診斷後才可開始進行研究，不符納入條件之檢體請確實銷毀。

(討論案件六)(廖俊星委員於 16:20 簽退)

案件編號	107122-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未成年人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果				
經費來源	自籌(研究人員自行吸收)				
審查意見	請見議程附件六(P121)				
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)為評估者盲性之單盲研究，應有三名治療師，但目前僅有兩名；(2)排除條件心肺系統疾病是否為嚴重才排除，新案申請書與其他文件不一致需修

正。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的未說明輔以達於國內外目前的發展與角色、是否為本院常規及國內他院之使用情形；(2)計畫書說明收集項目非常多，還包含孕期狀況、社經狀況、病史僅說明收集受試者嬰兒的基本資料差距甚大，需補充；(3)依計畫書，治療之2個月期間家長於家中必需進行居家治療，未說明；(4)身心副作用說明治療介入方法均已在臨床常規使用，不具危險性，太過武斷，建議採保守態度，例如改為「目前沒看到」。3.其他風險評估：非屬本院常規治療手法，但於他院及國外已有經驗，需補。

非醫療委員意見：非屬亞東常規治療手法，風險性如何請委員會評估；同意書中說明治療介入均已在臨床使用，不具危險性是否太過武斷？

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：

一、依計畫書內容本研究需三名治療師執行，請提出相關申請，或於執行前提出變更申請。

二、排除條件1.於新案申請書為嚴重的，其他文件則只有心肺系統疾病，請修正一致。

三、受試者說明及同意書請做以下修正：

1. 一、研究目的請補充輔以達治療於國內外目前的使用情形及角色、是否為本院常規治療、國內他院之使用情形。
2. 二、(四)研究進行方式(2)，請依計畫書第4頁(a)研究進行方式內容補充說明需收集嬰兒及家長的哪些資料。
3. 二、(四)研究進行方式請依計畫書補充建議家長居家治療之頻率及次數等相關內容。
4. 三、身心可能副作用中「不具危險性，不會早成永久副作用」太過武斷，請修改為「目前沒有看到具危險性或是造成永久副作用之情形」。

(討論案件七)

案件編號	107124-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未 成年人)	試驗/研 究期別	
計畫名稱	早產兒併發症及發生率之探討				
經費來源	院內計畫				
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)

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：收案時間於各文件中不一致，需修正一致，並需包含追蹤六年之時間。2.受試者同意書內容及格式：身心副作用不需描述社會方面副作用，應刪除。

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，無特別問題。

投票統計：修正後通過9票；追蹤審查頻率一年9票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 請將各文件中收案時間修正一致，並需包含追蹤六年之時間。

2. 受試者說明及同意書三、身心副作用請刪除(3)社會方面之段落。

(討論案件八)

案件編號	107131-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	功能性鼻竇內視鏡術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件八(P171)				
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)

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)(周繡玲委員於 16:50 覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)填寫 SNOT-22 時間點不明確，需補充說明；(2)藥品需稀釋，如何執行需明確列出如溶媒、容器以及多久需重新泡製等內容。2.受試者同意書內容及格式：(1)SNOT-22 執行時間點依計畫書補充；(2)回診及追蹤項目依計畫書補充。3.其他風險評估：藥品建議使用本院現有之品項，需與藥學部討論如何管理。

非醫療委員意見：沖洗的藥水由受試者自行泡製，有關泡製使用之溶媒、容器等應如何管理？藥水稀釋後沖洗之效果是否有科學證據？

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：

一、研究藥品建議使用本院現有之品項，並請與藥學部討論如何進行管理。

二、請於計畫書及受試者說明及同意書補充藥品應如何稀釋(溶媒及容器等等)，稀釋後如何保存，及保存時間等內容。

三、SNOT-22 執行時間請補充於計畫書及受試者說明及同意書中。

四、受試者說明及同意書請依計畫書內容補充回診時間以及回診時之追蹤項目等內容。

(討論案件九)

案件編號	107133-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性臨床研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件九(P192)				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)計畫名稱新案申請書與其他文件不一致，需確認；(2)使用 Vit. B1 之劑量超過仿單建議劑量，依現行法規需主管機關核准始得實施，通過後將送主管

機關審查；(3)隨機方式未說明。2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的太簡略，應說明藥品目前角色及臨床上之應用，尤其是非適應症之使用；(2)研究方法應包含研究欲收集之資料、需進行抽血及後續追蹤部份。3.其他風險評估：(1)計畫書與 CRF 對照之下，部份記錄內容不一致，需修正一致；(2)研究對象為 ICU 病人，應更謹慎進行，尤其是知情同意的進行。

非醫療委員意見：藥品劑量部份，是否超過仿單建議劑量？過高則有什麼傷害或副作用？Vit. B1 為水溶性維生素，過量之副作用為過敏性休克但機率不高。

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。

請主持人修正以下一~四點內容經原審委員確認後通過：

- 一、新案申請書中的計畫名稱與計畫書及受試者說明及同意書中不一致，請修正一致。
- 二、計畫書及個案報告表中記錄內容部份不一致(例如 CRF 中記錄了血糖、白蛋白、制酸劑之使用以及使用之管路，計畫書中未提及；計畫書所述 D1 及 D4 需檢驗之 WBC、藥品濃度等，CRF D4 中未見到登錄欄位)請修正一致。
- 三、隨機方式請補充說明於計畫書及受試者說明及同意書中。
- 四、受試者說明及同意書請做以下修正：
 1. 一、研究目的請補充說明研究藥品目前角色及臨床上之應用範圍以及藥品使用劑量之考量。
 2. 二、研究方法請補充本研究欲收集之資料範圍、抽血之相關資訊(何時抽，抽血量等，以及後續追蹤項目及時間等內容。
- 五、使用藥品 Vit. B1 之劑量超過仿單之建議劑量，本會將依規定呈報主管機關，待主管機關通過後始得進行研究。
- 六、提醒主持人研究對象為 ICU 病人，知情同意過程請更小心謹慎。

(討論案件十)(陳芸委員於 17:10 入席)(葉子慧委員於 17:21 簽退)

案件編號	107138-F	案件類別	一般審查(研究個人或群體特質或行為---受試者與主持人間有從屬關係)
計畫名稱	專科護理師人格特質、工作挫折與復原力之相關探討：以北部某醫學中心為例		
經費來源	自籌(自費完成)		
審查意見	請見議程附件十(P223)		
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)匿名問卷，且主持人與受試者間為從屬關係，為減低受試者之壓力建議問卷回收採用回收箱，因此建議小禮物之贈送，應隨問卷發放，不應回收時發放，回收箱亦應事後回收非當場回收；(2)本院目前專師人數與本研究所欲納入之受試者人數非常接近，回收率要非常高才可達到欲計收案人數，應請主持人再次考量。2.受試者同意書內容及格式：單次填寫之不記名問卷，經委員會核可免除書面同意。

3.其他風險評估：為減少問卷之辨識度及維護受試者權益，問卷的基本資料收集應做以下修正：年齡從 25 開始以 10 年為單位，改為勾選範圍；學歷則分大專及研究所以上；年資及專師年資改勾選範圍；進階層級分 N2 以下(含)、N3 以上；科別則只要大內科、大外科與其他；與研究主題無相關之題目性別、是否在职進修中及薪資等內容刪除；團隊工作氣氛則建議改以五分法進行。

非醫療委員意見：1.由填寫問卷之內容一比對則知未參與受試者之可能範圍，受試者受脅迫之可能性仍存在。2.研究人數部份幾乎全員加入才能達到預定人數是否合理，需提醒主持人思考。

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：

- 一、計畫書請修正小禮物發送時間及回收箱時間，小禮物應與問卷同時發放，而問卷回收箱則不應當場回收。
- 二、研究人數考量本院專科護理師人數及開放式問卷填寫回收方式，可能難以達到目標人數，建議重新考量受試者人數。
- 三、由於主持人與受試者具從屬關係，為降低問卷之可辨識度，問卷之個人基本資料部份請做以下修正：
 1. 刪除性別、是否在职進修中及每年平均薪資三題。
 2. 年齡從 25 開始以 10 年為單位，改為勾選範圍；
 3. 最高學歷分大專及研究所以上；
 4. 護理工作年資及專科護理師年資改為勾選範圍；
 5. 進階層級分 N2 以下(含)及 N3 以上；
 6. 所屬科別分大內科、大外科與其他；
 7. 團隊工作氣氛則建議改以五分法進行

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件十一)(議程第二部份 P1)

三、變更案件(共四件，含臨時提案一件)(附件十二)(議程第二部份 P11)

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
100017-F(3)	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	展延計畫期限、變更使用藥物、變更全國收案人數、刪除 FDA 懷孕分級、需套用本會新版計畫書與同意書因此新增了心理傷害、預期成果及成果歸屬(計畫書、同意書套用本會新版格式)	通過變更	不需重簽(目前受試者已完成用藥，變更通過後始納入新受試者)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更。

決議：通過本案變更。

案別(變更)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情
--------	------	------	------	--------

別)			見	情同意
104168-I(10)	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	因應主持人手冊更新及試驗團隊補充本試驗受試者之個人隱私資料機密性之詳細說明，使受試者更了解本試驗的資料保存方式，故同步更新受試者同意書。本試驗因已達到全球預計收案人數，已於 2018 年 7 月 13 日結束收案，且本試驗中心已無進行中之受試者(受試者同意書、主持人手冊、新增 IB_Final Memorandum_No Update、移除協同主持人一名)	通過變更	進行中重簽(已無進行中受試者)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本院已無進行中受試者，因此不需重簽同意書。

決議：通過本案變更。

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	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	A、因部份訪談內容已改用自填問卷取代故刪減部分項目 B、診斷先後次序予以調動 C、依 DSM-5 的診斷準則和診斷，修改訪談問卷中的訪談問句、增加診斷名稱 D、舊有診斷編碼不適用予以刪除，以簡化版面。 E、修改診斷結果編碼。(BSD 研究訪談)	通過變更	未變更同意書

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更。

決議：通過本案變更。

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
107044-F(1)	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	原主持人因 10 月 16 日起請育嬰假，故更換計畫主持人；原研究助理-因個人因素離職，故另聘三	通過變更	進行中受試者需重簽/不需重簽

	指標、生活功能與生活品質之療效	名研究助理		
--	-----------------	-------	--	--

(委員共 9 人進行討論)臨時提案，因主持人 10 月 16 日起請育嬰假，變更計畫主持人，為不影響研究進度，提於本次會議討論，於新案討論結束時經在場 9 名委員同意。

討論內容摘要：通過本案變更，進行之受試者需重新簽署變更後同意書。

決議：通過本案變更，進行之受試者需重簽變更後受試者說明及同意書。

四、持續審查報告(共十七件)

◎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：15 件。
2. 報告延遲繳交證書過期或即將過期，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。(106083-F、106084-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
102021-F(10)	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	8 月 31 日/ 2018/10/18	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
102108-F(5)	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異	9 月 10 日/ 2018/10/30	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
104038-I(7)	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】	9 月 13 日/ 2018/09/30	本期間未收案，通過持續審查報告；發生 3 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會；申請變更追蹤審查頻率為一年，委員同意(藥品已上市)	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改為一年
104077-F(3)	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	8 月 17 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
104120-F(3)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	8 月 30 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

104139-J(3)	台灣糖尿病登錄計畫研究	9月12日/ 2018/10/01	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
104160-I(6)	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	9月3日/ 2018/11/16	本期間未收 案，通過持 續審查報 告；發生 3 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
105093-F(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	8月14日/ 2018/10/21	報告內容完 整，通過持 續審查報告	通過持續審查報 告，核發同意人體試 驗/研究證明書
105101-I(4)	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 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	9月5日/ 2018/10/04	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
106041-I(3)	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)	8月24日/ 2018/10/06	報告內容完 整，通過持 續審查報 告；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，核發同意人體試 驗/研究證明書
106051-I(3)	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	8月23日/ 2018/10/18	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
106052-I(3)	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	8月23日/ 2018/10/11	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

106083-F(1)	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	8月9日/ 2018/08/20	同意執行，通過持續審查報告；本研究已過期，提醒主持人下次提早繳交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；提醒主持人下次提早繳交報告以免影響研究進度
106084-F(1)	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	8月27日/ 2018/09/11	報告內容完整，通過持續審查報告；本研究即將過期，研究團隊應提早繳交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；提醒主持人下次提早繳交報告以免影響研究進度
106106-F(1)	藉由超音速刺蝟訊息傳導途徑與趨化因子之調控，建立治療復發性肝癌的具潛力之策略	8月30日/ 2018/10/30	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
106134-F(1)	非結核分枝桿菌特異的多功能T細胞在診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的角色	9月4日/ 2018/11/06	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
107047-I(1)	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	8月17日/ 2018/10/20	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

五、結案報告(五件)

◎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. 尚未提供成果分析，建議核發不完整結案通知書：1 件。(104141-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103178-F	人類角膜纖維母細胞重編成的誘導性多功能幹細胞轉化成角膜內皮細胞的探討	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，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究檢體為先前計畫使用纖維母細胞，去連結後再進行體外培養之細胞，本會僅存檔備查，無需	通過結案報告，核發結案通知書

			至實地查核	
104048-F	NS-21 潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效	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
104141-I	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	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 9 月完成待提交始完成結案程序	結案後部份資料置於倉儲，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體送至中央實驗室	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
105073-F	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	案件資料於實地訪查時確認過均保存良好；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
106039-F	台灣侵襲性粘液性肺腺癌的臨床特徵，分子改變機轉和存活分析的研究	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；剩餘檢體保存 5 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案通知書

六、中止或終止案件：一件(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)。

案別	計畫名稱	計畫期限	中止/終止原因
107001-E	抽菸與低劑量胸部電腦斷層的結果之相關性	2018/07/31	主持人離職超過一個月未變更且超過報告繳交期限三個月

決議：終止本案執行，並公告全院週知。

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。

八、標準作業程序修訂

(一) 持續審查/結案報告標準作業程序

1. 調整內容順序以符合執行現況。
2. 前次會議討論之同意書抽樣、報告表改以線上申請書取代，新增收錄個案表。

(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
5. 院外 SUSAR 彙整時間改為議程發送前
6. 流程圖依上述內容調整對應項次

決議：同意修訂內容。

參、報告事項

一、2018 年 8 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件十三)(議程第二部份 P21)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 32 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 32 件。其中，初始報告：14 件，存查：9 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 13 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 8 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(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(8)	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	<p>1.&3 受試者 030807 與 030813 未依計畫書規定以中央實驗室檢驗數據評判是否符合納入條件，部份以院內檢驗做判斷依據；</p> <p>2.受試者 030806 所接受之化學治療次數低於計畫書規定(嚴重不良事件嚴重度未達計畫書規定可延後或減少化療次數之程度)；</p> <p>4.研究人員未於獲知發生嚴重不良事件後 24 小時內通報 sponsor</p> <p>5.研究人員向 sponsor 通報發生嚴重不良事件時，未將隨附病歷中部份受試者資料覆蓋，以致</p>	<p>此次通報偏差案件非常多件，包括未依中央實驗室數據收案，嚴重不良反應未即時通報，通報時未注重個資隱私。雖然本案已停止收案，但仍顯示主持人對人體試驗之流程與規定仍不熟悉，且延遲通報；主持人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。</p>

			受試個人資料外洩 至 sponsor 處	
因本案已進行過兩次實地訪查，而近期執行秘書也曾至該科進行偏差課程講授，研究團隊應已知臨床試驗應嚴謹執行，因此在場委員同意本案無須再進行實地訪查。				
104160-I (9)		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	藥物順從性小於 80%	受試者年紀大，多次發生配合不易，研究團隊擬增加電訪頻率與加強衛教；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。
105135-I (4)		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)	納入受試者違反排除條件(臨床狀況不穩定，24 小時內需任何靜脈治療則排除)	研究團隊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
106104-E (1)		胸骨穩壓保護衣對冠狀動脈繞道手術後病人傷口疼痛、傷口感染和睡眠品質之效用	發生試驗偏差，受試者同意書中，家屬不慎於同意書中同時誤簽署法定代理人欄位	研究團隊確認受試者經過知情同意而加入研究，同意書簽署錯誤為經驗不足而造成。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

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
103020-I (3)	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	檢送 2017/04/01~09/30 及 2017/10/01~2018/03/31 期間定期安全性報告，根據審查結果，此期間研究藥物的效益風險評估保持不變，計畫書、主持人手冊及同意書無變更之需求。
103026-I (1)	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	檢送 2016/03/28~2017/09/27 期間共三份嚴重不良事件清單；在通報期間內，本院並無受試者發生嚴重不良反應

六、未預期問題：共一件。

案別	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
105076-I	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。	1. 在其他臨床試驗中發現藥品新的潛在安全性問題，發現女性在受孕時使用 DTG 可能與新生兒神經管缺陷有關(懷孕期間之使用則無此結果)；2.本計畫書不允許納入懷孕婦女或希望在試驗期間懷孕之婦女，且要求孕齡婦女在試驗期間使用有效之避孕方式	雖發現有可能致畸胎問題，但若落實原試驗程序，即可避免。目前受試者均為男性，亦無風險。建議存查。

主席裁示：同意上述案件之核備。

七、申請人諮詢：共二件。

序號	計畫名稱	諮詢內容	回覆意見
107007	無	診斷：雙眼泛葡萄膜炎，疑貝西氏症引起，需使用 adalimumab 藥品因不符衛生福利部藥品仿單核准適應症，病人需自費，因單價較為昂貴，欲申請健保給付，提供給健保局資料中，需本會開立非研究案之證明，故提出本諮詢，是否本案例屬人體研究範圍	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍。
107008(T-亞東紀念醫院-12061)	利用 ATP (adenosine triphosphate) 檢測方式增進軟式內視鏡人工清洗品質	欲申請院內研究計畫補助，本研究經審核為品質改善作業研究，故不需 IRB 審核，但因計畫補助申請書上已填寫本研究為「人體研究」，故需要相關文件證明此研究無涉及人體試驗給學術研發處	本計畫名稱為利用 ATP 檢測方式增進軟式內視鏡人工清洗品質，內容雖有涉及技術師人員，但性質應屬於品質改善計畫中標準化作業的一環，並非針對人員進行研究，不屬於人體研究法之範疇。

八、TFDA 公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜，簽署後，需要注意什麼事項或行政作業需更改或建議。

說明：委託內容為：1. 已有許可證的藥，在原核准劑量範圍內，供學術研究用的新適應症臨床試驗計畫；2. 藥品臨床試驗計畫的受試者同意書變更案。先前已以電子郵件詢問各位委員及院方律師，無特別意見，已先行用印，提本次會議核備。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2018 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十四件)。

一般審查案件(共四件)	
案別/通過會議	計畫名稱
107050-F(8 th)	病患風險人工智慧評估模型
107052-F(8 th)	分析胸音之聲紋性質特徵

107054-F(8 th)	醫療影像人工智慧輔助標定模型
107089-F(8 th)	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107097-I	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性
107105-I	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗

簡易審查案件(共十三件)	
案別	計畫名稱
107088-E	頭頸癌患者吞嚥障礙之評估工具研究
案別	計畫名稱
107093-E	口腔癌症延遲至晚期治療之原因研究
案別	計畫名稱
107094-E	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
107095-E	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
107098-E	使用自體腓骨於跟骨延長術治療具臨床症狀之扁平足青少年
107099-E	血小板輸注之療效追蹤與血小板輸注無效的原因分析
107102-E	亞東醫院頭頸部軟組織超音波十年回顧及探討
107110-E	運用動詞網絡強化治療(VNeST)之團體治療方案對於失語症患者之成效研究
107112-E	單孔無管胸腔鏡做肺楔狀切除後的影像研究
107113-E	以超音波特徵和細針穿刺結果組成預測系統用來預測高惡性度唾液腺癌
107123-E	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係
107127-E	食道癌臨床輻射劑量比較：導航螺旋刀、弧形放射治療及強度調控放射治療
107128-E	資深臨床護理人員工作感受及其相關因素探討

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
107106-C	Doripenem 與 Valproic acid 交互作用案例分享
案別	計畫名稱
107108-C	疑似抗血栓藥物引起血小板低下症之案例討論
案別	計畫名稱
107117-C	探討使用吸入性 Tiotropium 與急性尿液滯留的相關性
案別	計畫名稱
107125-C	早期手部舟狀骨缺血性坏死處理之個案報告

二、2018 年 8 月核發試驗變更許可書案件（共二十五件）

（一般程序審查，共二件）

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
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 <u>分子免疫學診斷方法及小腸障蔽分子表現在小腸移植術後急性排斥的應用</u>	新增檢測項目、展延計畫期限； 於委員初審通過後， 因經費申請及本次新增之檢測項目，申請變更計畫名稱	通過變更；計畫名稱之變更亦可通過	進行中重簽
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

（簡易程序審查及行政變更共二十三件）

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
102164-J(10) (行政變更)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	主持人手冊，Memo：Memo re Discontinue Distribution of TDV IB 06 April 2018：說明白於 GS"US-320-0108 & GS-US-320-0110 兩個試驗案之受試者都已進入 Week144 以後的 visit，且已開始服用 Open label Vemily (TAP)，因此試驗贊助商 Gilead 將不再發給各試驗單位更新的 TDF IB	行政變更會議核備	未變更同意書
103088-F(5) (行政變更)	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	變更研究護士，修改宣傳單、提醒卡、轉介卡上聯絡資訊	行政變更會議核備	未變更同意書
103116-F(4) (行政變更)	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	變更計畫名稱(原小腸移植病患腸道菌叢的探討變更為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)(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
103147-E(3)	瞼板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂	展延計畫期限(計畫書、中文	行政	不需(不影響受試者權益)

	質層與其他客觀診斷的臨床測試研究	摘要、同意書、招募廣告)	變更會議核備	
104043-E(1)	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化T淋巴球與單核球的角色	展延計畫期限、變更研究助理、紙本儲存地點(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104060-I(9) (主審通過)	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	內容主要為描述受試者個人資訊由或供試驗委託者 ViiV Healthcare (ViiV) 進行的處理和使用(新增受試者同意書之附加隱私聲明)	通過變更	納入受試者不須重簽，但須補發附加隱私聲明
104081-F(4) (行政變更)	探討趨化素在微小RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色	展延計畫期限至 2021 年 7 月 31 日(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104103-F(3) (行政變更)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	展延計畫期限、更換研究人員(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
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	變更受試者人數(30→36)、展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105050-F(2) (行政變更)	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術	展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105131-F(3) (行政變更)	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	移除一名協同主持人(計畫書、同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106041-I(4) (行政變更)	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架	由於試驗收案期間延長至 2018 年 5 月 4 日，因此欲申	行政變更	未變更同意書

	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)	請展延計畫執行期限	會議核備	
106074-I(1) (行政變更)	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	於主持人手冊更新最新安全資訊及研究結果及更新個案報告表(IB、CRF)	行政變更會議核備	未變更同意書
106074-I(3) (行政變更)		於主持人手冊更新最新安全資訊(IB)	行政變更會議核備	未變更同意書
106085-I(3) (行政變更)	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	a) 通知試驗主持人修正通報 Medical Device Complaints 的方法 b)Month 12 visit checklist: 試驗人員在 Visit 6 (Month 12)以電話連絡受試者時，需使用此文件詢問受試者問題並記錄其回答.	行政變更會議核備	未變更同意書
106132-F(1) (行政變更)	甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究	展延計畫期限至 2019 年 12 月 31 日(計畫書)	行政變更會議核備	未變更同意書
106142-F(1) (行政變更)	非酒精性脂肪胰疾病與消化不良	問卷改用口頭詢問	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107026-F(2) (行政變更)	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	微調供研究團隊使用之個案報告表填寫指引內容；新增受試者懷孕相關藥物及安全性通報，除了須提供資料於個案報告表外，同時也需要填妥此紙本表格遞交給試驗委託者；前次變更新增之協同漏列於同意書本次補列(同意書、	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

		個案報告表填寫指引、受試者懷孕相關藥物及安全性通報表格)		
107032-F(2) (行政變更)	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	新增 2 名研究護士	行政變更會議核備	未變更同意書
107042-F(1) (行政變更)	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)	新增 2 名協同主持人	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107043-I(2) (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	1.受試者同意書：刪除誤植文字。 2.新增平板 ePRO 內 Screenshots 共 8 份、ePRO user guide 1 份。受試者將於平板上做試驗相關資訊填寫，user guide 教受試者如何使用此平板；screenshots 呈現平板上受試者將會看到的畫面及內容。 3.新增 Recruitment material 共 2 份，以紙本文件為主，招募海報於診間或院內佈告欄處張貼；Patient brochure 於診間處發放。 4.主持人手冊:年度安全性資訊更新。	通過變更	不需(不影響受試者權益)
107051-E(1)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	變更計畫主持人、調整研究記錄表格格式	通過變更	不需(不影響受試者權益)
107074-I(2) (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)	(一)中摘： 根據計畫書納入/排除條件原文，勘誤翻譯文字。補正篩選條件中漏翻文字。 (二)主試驗同意書：根據計畫書納入/排除條件原文，勘誤翻譯文字。補正納入排除條件中漏翻文字。 (三) 此修正內容為計畫書原	通過變更	不需(不影響受試者權益)

		有文字，故此次未修改計畫書中納入排除條件。		
--	--	-----------------------	--	--

三、2018年8月通過持續審查報告案件清單(共二十二件)

◎ 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：22件。

◎ 一般審查(共十六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
103026-I(9)/8th	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
103116-F(4)/8th	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
104070-F(3)/8th	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究
104081-F(3)/8 th	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色
104103-F(3)/8 th	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療
104146-I(6)/8th	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
104147-I(6)/8th	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性
105050-F(2)/8th	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術
105076-I(4)/8th	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。
105086-I(2)/8th	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
106025-I(6)/8th	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
106031-I(3)/8 th	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(3)/8 th	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
106046-I(3)/8 th	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
106132-F(1)/8th	甲狀腺全切除病人的碘-131體內動力學研究
107043-I(1)/8th	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

◎ 簡易審查(共六件)

案別(序號)	計畫名稱
103147-E(4)	臉板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究
104043-E(3)	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化 T 淋巴球與單核球的角色
106090-E(1)	頭頸部癌患者經由影像強化系統內視鏡篩檢早期食道癌對於預後之影響
106092-E(1)	乾眼症與老花眼致病因子相關聯
106111-E(1)	人類巨細胞病毒(HCMV)感染對全身性紅斑狼瘡(SLE)病人 CD4+CD28-與 CD8+CD28-T 細胞之影響
106126-E(1)	人類巨細胞病毒感染對全身性紅斑病人周邊血液干擾素 α 與細胞外捕捉生成之效應

四、 2018 年 8 月通過結案報告案件 (共二十二件)

1. 已核發完整結案通知書：16 件。

2. final report 未附，已核發結案不完整通知書：1 件。(103153-I)

3. 補交 final report，經委員審查不影響本院權益，已核發完整結案通知書：1 件。(105052-E)

4. 同意書簽署有偏差，已提交偏差報告並經委員審查通過，已核發完整結案通知書：1 件。(106104-E)

5. 專案藥物使用，存檔備查，無需核發結案通知書：3 件。(X-105013、X-105014、X-105016)

(一般程序審查共六件)

案別/會議)	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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)	8 月 28 日 核發結案 不完整 通知書	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 10 月底繳交待提交始完成結案程序	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；本研究檢體送至中央實驗室本院未保存
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流的臨床應用	8 月 28 日 核發結案 通知書	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
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	8 月 28 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；本研究檢體送至中央實驗室本院未保存

105054-F	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究	8 月 28 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
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	8 月 28 日 核發結案 通知書	本案未執行	本研究因故未執行，未至實 地查核
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 療 法	8 月 28 日 核發結案 通知書	本案未執行	本研究因故未執行，未至實 地查核

(簡易程序審查共十六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103103 -E	前庭誘發肌性電位與前 庭神經炎的關聯性	8 月 15 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；本研究未涉及 檢體之使用
104016 -E	心血管疾病的表現、病 因、危險因子、治療及預 後之關聯性	8 月 1 日核 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；本研究 未涉及檢體之使用
104084 -E	腎病患者睡眠障礙與認 知功能及腦部影像變化 之關係 -- 探討免疫發炎 反應為中介因子	8 月 10 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，與主持人確認已全 數銷毀
104137 -E	應用高通量新世代定序 技術探討人體腸道菌相 與代謝症候群的關係	8 月 21 日 核發結案 通知書	報告內容完 整，通過結案 報告	結案後部份資料置於家中，已 另請主持人簽立保密協議，確 保受試者權利保護無虞；剩餘 檢體保存十年，與主持人確認 保存狀況良好
105052 -E	一項橫斷性試驗，研究亞 洲地區 COPD 患者同時	8 月 7 日補 交 final	Final report 發表不影響	補交 final report，未重新至實地 查核

	患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	report	本院權益	
106005-E	血壓波型頻譜分析與動脈粥樣硬化疾病風險之相關性研究	8月29日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後部份資料置於家中，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106033-E	聲帶組成性質與發聲閾值壓力之關聯性探討	8月1日核發結案通知書	因經費不足，因此未執行，通過結案報告	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無須至實地查核
106043-E	目標溫度控制療法對於院內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	8月15日核發結案通知書	經費未過未執行，通過結案報告	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無須至實地查核
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	8月15日核發結案通知書	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元智大學。因地理位置較遠，已請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者權利。且本案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
106104-E	胸骨穩壓保護衣對冠狀動脈繞道手術後病人傷口疼痛、傷口感染和睡眠品質之效用	8月29日核發結案通知書	同意書簽署有偏差，應另提交偏差報告後同意結案	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
106131-C	心臟手術後引發重症肌無力危象之案例報告	8月19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，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
106140-E	魏氏兒童智力測驗第四版簡式於臨床兒童應用之效度分析	8月1日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
107006-E	雙效氣管擴張劑在慢性阻塞性肺病之療效比較	8月15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；本研究未涉及檢體之使用
X-105013	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患(蘇 X 莉)	存檔備查	報告內容完整，通過結案報告	專案藥物使用，未執行結案查核
X-105014	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患(顏 X 添)	存檔備查	報告內容完整，通過結案報告	專案藥物使用，未執行結案查核
X-105016	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的	存檔備查	報告內容完整，通過結案	專案藥物使用，未執行結案查核

五、2018年8月份通過特殊藥物案件(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(17:54)