

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 10 月 29 日（星期一）12：06~14：05

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、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、葉子慧委員

請假委員：周繡玲委員

列席人員：高劍虹醫師、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：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2018 年 9 月 27 日（星期四）15：43~17：54

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 (主任委員尚未出席，由副主任委員代理)

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：3 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。

#### 貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

##### 一、新案討論案件。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	107132-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件一(P9)				
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)

(潘怡如委員於 12:06 入席、彭渝森委員於 12:07 入席、連群委員於 12:10 入席)

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

執行秘書代會外醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 應補充說明全身麻醉為臨床常規治療之相關敘述；(2) 植皮面積的大小疼痛程度以及藥品使用劑量相關，可能影響受試者安全，追加之局部麻醉劑若稀釋後施打，可能影響止痛效果、破壞無菌狀態可能造成感染，均與受試者安全相關，因此建議藥品不要稀釋且植皮面積應有上限。2.受試者同意書內容及格式：(1)藥品仿單

上提及可能會加強變性血紅素的形成，特別是與會引起變性血紅素血症的製劑(如Sulpha製劑)合併使用時，建議加至身心上可能導致之副作用及風險段落。3.其他風險評估：(1)過去應有相關使用經驗才會進行回溯性研究，應於計畫書及同意書簡要說明過去經驗、追加局部麻醉劑之比例、劑量、病人滿意度狀況等。

非醫療委員意見：(1)如麻醉劑經過稀釋將影響止痛效果，是否宜建議勿稀釋；(2)痛是主觀的感覺，痛的時候再追加藥物，令人感覺不安心，建議定個標準。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻半年 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原審委員確認後通過：

1. 植皮面積的大小與術後疼痛程度以及藥品使用劑量相關，追加之局部麻醉劑若稀釋後施打，可能影響止痛效果、破壞無菌狀態可能造成感染，均與受試者安全相關，因此建議藥品不要稀釋且植皮面積應設上限，請同步修正相關文件。
2. 請於計畫書、受試者說明及同意書補充說明全身麻醉為臨床常規治療之相關敘述。
3. 請於計畫書及受試者說明及同意書簡要說明植皮手術過去經驗、追加局部麻醉劑之比例、劑量、病人滿意度等。
4. 請於受試者說明及同意書三、身心副作用段落加註說明本研究使用藥品可能會加強變性血紅素的形成，特別是與會引起變性血紅素血症的製劑(如磺胺類製劑)合併使用時的警語。

(討論案件三)(彭渝森委員於 12:38 暫時離席)

案件編號	107143-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	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性 臨床世代研究				
經費來源	台灣肝病聯盟				
審查意見	請見議程附件三(P67)				
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：健保資料庫是否可單獨取得特定受試者資料？個別資料於中央有申請機制。2.受試者同意書內容及格式：(1)納入、排除條件、人數未列出；(2)有關健保資料庫之資料檔名稱，受試者應無法理解，應補充說明收集資料類別，例如收集疾病史、用藥史、相關檢驗值及醫療費用等等，以利受試者了解；(3)仍有檢體字眼漏未刪除，且未說明中途退出後資料之處理。3.其他風險評估：個案報告表中也有保留檢體之字樣。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 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：

一、受試者說明及同意書請補充以下內容：

1. 納入排除條件以及收案人數，請列入二、研究方法與程序段落。
2. 研究方法與程序中，串聯健康資料...癌登檔，請於此處簡短說明收集資料包括疾病史、用

藥史、相關檢驗值及醫療費用支出等等內容，以利受試者了解。

3. 九、受試者中途退出研究段落，標題「檢體及」三字請刪除，並補充說明受試者中途退出後，對於受試者個人資料之處理。

二、個案報告表第 3 頁中，仍有組別 part B(需保留檢體)，請刪除。

(討論案件四)

案件編號	107145-F	案件類別	一般審查(研究包含易受傷害受試者之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃				
經費來源	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會(委託昆翊生技有限公司送件)				
審查意見	請見議程附件四(P95)				
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：本計畫收集之資料，後續如欲分析，如何執行？應再次申請 IRB，通過後向學會申請相關資料。2.受試者同意書內容及格式：兒童版同意書內容仍太難，應修正為國小孩童可理解之語句。3.其他風險評估：兒童版問卷與成人版問卷相同，只是多了注音，應修正為國小孩童可理解之語句。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

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. 兒童版受試者說明及同意書與問卷之內容請修正為國小孩童可理解之語句。

(討論案件二) 委員初步討論後臨時要求計畫主持人列席會議說明，因此調整討論順序(張淑雯主任委員及熊蕙筠委員於 13:00 入席)

案件編號	107139-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者之研究-急性低血氧呼吸衰竭)	試驗/研究期別	
計畫名稱	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件二(P31)				
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

(討論後臨時要求計畫主持人列席會議說明計畫主持人於 13:00 出席接受委員當面詢問)

主持人與委員討論內容摘要：本研究設定非隨機分配，主要依主治醫師選擇對受試者最佳之治療方式進行氧氣治療，僅收集相關資料，介入點只有在 HFNC 組別進行 EIT 的測量，以比對療效，其餘舒適度部份，以受試者缺氧需進行氧氣治療時所採用的治療來分類，然受試者改變治療方式，也將收集不同氧氣治療方式之舒適度，若受試者無法填寫問卷，

可請家屬或照護者協助填寫，另外分析，或是不收集問卷資料；主要是先收集相關資料，以利未來相關研究之設計。

(委員共 14 人進行討論)(劉妙芬委員於 13:20 入席、彭渝森委員於 13:20 覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)氧氣治療為動態之變化，難以進行比較及成果分析，需請 PI 說明；依主持人說明內容，研究主要為觀察性研究，對受試者權益影響不大；(2)B 組納入條件最後兩點建議合併，並以「或」連接；(3)排除條件應各組相同，但目前各組內容不一致，需請主持人確認後修正；(4)舒適度問卷的執行時間，依計畫書第 7 頁所述為使用氧氣治療的第 1,3,5,7 但無單位，需請主持人確認並修正，同步修正至同意書及個案報告表中。2.受試者同意書內容及格式：同意書分為兩個版本，尚可接受。3.其他風險評估：(1)依計畫書內容，HFNC 組所需之鼻導管耗材扣除廠商贊助外尚差 10 組，由於金額較高，可先提醒主持人注意；(2)計畫書提到問卷填寫處，均說明受試者填寫完問卷後需簽名，但問卷無簽名欄，需請主持人確認是否需簽名，並修正一致。非醫療委員意見：建議請主持人出席會議說明；依主持人說明，此為觀察性研究，對受試者權益影響不大。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票，追蹤審查頻率為一年 14 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

一、請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. B 組受試者之納入條件第 3、4 點，建議合併為：符合並已接受高流量鼻導管氧療的病患或接受傳統氧氣治療的病患，請修正於計畫書第 7 頁，新案申請書 33-1
2. 請主持人確認 A、B 組之排除條件是否相同，如相同請將修正新案申請書、計畫書、兩組受試者說明及同意書使文件之間均為一致。
3. 舒適度問卷之執行時間，依計畫書第 7 頁為所述為使用氧氣治療的第 1,3,5,7 但無時間單位，請主持人確認並修正，同步修正至同意書及個案報告表中。
4. 依計畫書第 8、9 頁所述，受試者填寫完舒適度問卷後需於問卷上簽名，但問卷中並無簽名欄位，請主持人確認是否需簽名，並修正一致。

二、高流量鼻導管耗材以目前編列之預算(預算編列 40 組，廠商贊助 50 組)，將不足以供給 100 名受試者使用，提醒主持人注意。

(討論案件五)

案件編號	107146-F	案件類別	一般審查(未成年受試者之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	自然性刺激及手機軟體於注意力缺損過動症兒童診斷及療育之研究				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件五(P125)				
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 14 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：心理副作用社會方面為基因研究特有，應刪除，同意書亦同。

2.受試者同意書內容及格式：(1)研究目的中語言學習遊戲的個數有誤植；(2)研究程序太簡略，應逐項簡單說明配合內容及進行方式，並說明 SNAP-IV 為何以及影片大概內

容。3.其他風險評估：申請書每位受試者研究期限有誤。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 13 票；追蹤審查頻一年 14 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. 新案申請書 34.請改為 4 週。
2. 計畫書第 7 頁社會方面心理傷害請刪除。
3. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 研究目的，語言學習遊戲包含「4」種小遊戲。
  - (2) 研究程序，請逐項簡單說明配合內容及進行方式，並說明 SNAP-IV 為何以及影片大概內容。
  - (3) 身心可能副作用，刪除(2)社會方面副作用段落。

(討論案件六)

案件編號	107147-F	案件類別	一般審查(基因相關之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究				
經費來源	陽明大學與亞東紀念醫院合作計畫				
審查意見	請見議程附件六(P150)				
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

(委員共人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)檢體保存部份需參照同意書不恰當，應說明清楚；(2)影像檔及電子檔案送至陽明保存年限未說明。2.受試者同意書內容及格式：影像檔及電子之保存年限需補充。3.其他風險評估：(1)MRI 檢查費用與院內公定價格不同，然院內針對研究，應訂出統一的標準，此點意見轉會學術研發室；(2)為保護受試者隱私，研究採編碼設計，但問卷及 CRF 上仍有詳細個資，建議刪除僅留編號即可。

非醫療委員意見：研究採編碼設計，但問卷及 CRF 上仍有詳細個資，建議刪除僅留編號即可。

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻一年 14 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 計畫書請完整敘述剩餘檢體保存方式。
2. 影像資料及電子檔等文件請補充保存期限同步修正於計畫書及受試者說明及同意書中。
3. 為保護受試者隱私，研究採編碼設計，問卷及個案報告表請將姓名、病歷號等改為編碼。

附帶決議：針對 MRI 檢驗費用之標準，轉會學術研發室，建議針對各項檢驗訂出統一的標準，提供院內有研究需求人員申請相關經費之依據。

(討論案件七)(廖俊星委員於 13:45 簽退)

案件編號	107151-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-躁鬱)	試驗/研	
------	----------	------	------------------	------	--

		症患者)	究期別
計畫名稱	「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究		
經費來源	院內計畫		
審查意見	請見議程附件七(P187)		
追蹤審查頻率	六個月/一年，需檢附 DSMP		

(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 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究目的提到教育訓練，卻不知對象為何？若有其他人員參與，應列入研究團隊成員才可參與方案執行。2.受試者同意書內容及格式：本研究未涉及檢體使用，檢體相關內容仍有一處未刪除。3.其他風險評估：本案有受試者同意書，申請書受試者同意方式誤勾選了 48-2，應刪除。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 12 票；追蹤審查頻六個月 1 票，一年 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP 執行情形。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 本研究有書面受試者說明及同意書，新案申請書 48-2 不需勾選，請移除。
2. 本研究未涉及檢體之使用，受試者說明及同意書第九點請整段刪除，刪除後請調整序號。
3. 本研究目的之一為有關教育訓練，但目前研究團隊僅主持人一名及協同主持人一名，若欲加入其他人員，應至本會提出新增人員，列入研究團隊成員才可參與方案執行，此點為提醒主持人尚無需修正。

### 三、宣讀上期會議結果暨執行情形八(P234)

#### 四、變更案件(共零件)

案別(變更別)	計畫名稱	主持人	變更內容	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
---------	------	-----	------	------	------	----------

四、持續審查報告(共十四件，含臨時提案一件)(張至宏委員於 13:50 簽退、廖又生委員於 13:51 簽退)(彭渝森委員於 14:00 簽退)

◎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：10 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：3 件。(101091-F、103126-F、106012-F)
3. 臨時提案 106013-F，因審查完成日議程已準備完畢，而證書期限至 11 月 29 日，入 11 月會議恐將過期，經在場 10 名委員同意進入本次會議討論，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。

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
100017-F(15)	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	10 月 11 日/ 2018/12/30	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

	性評估研究			
101086-F(6)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	10 月 3 日/ 2018/11/16	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
101091-F(6)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	10 月 5 日/ 2018/09/30 已過期	報告內容完整, 通過持續審查報告; * 報告繳交超過證書期限, 提醒主持人下次注意報告繳交時間	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繳交時間
103126-F(4)	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估	9 月 27 日/ 2018/10/04 已過期	報告內容完整, 通過持續審查報告; 提醒同意書簽名部份因涉及個資, 請務必妥善保管與適當處理 * 報告繳交超過證書期限, 提醒主持人下次注意報告繳交時間	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: 1. 同意書簽名部份因涉及個資, 請務必妥善保管與適當處理; 2. 下次注意報告繳交時間
104110-F(6)	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	9 月 21 日/ 2018/12/01	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
105113-I(4)	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	10 月 16 日/ 2018/12/01	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
106012-F(3)	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	10 月 12 日/ 2018/10/24 已過期	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

	劑對照的臨床試驗研究			
106013-F(3)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	10月25日/ 2018/11/29	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
106072-I(3)	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	10月5日/ 2018/12/07	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
106074-I(3)	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	10月9日/ 2018/11/25	報告內容完整,通過持續審查報告;4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;提醒主持人下次提早繳交報告以免影響研究進度
106085-I(3)	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	10月17日/ 2018/12/30	報告內容完整,通過持續審查報告;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
106146-I(2)	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗,比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方,相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®),治療慢性阻塞性肺病病患的情形	10月11日/ 2018/12/01	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
107056-I(1)	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	9月28日/ 2018/11/16	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



	療效與骨骼安全性			
107074-I(1)	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)	10 月 18 日/ 2018/12/09	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

五、結案報告(共零件)

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 8 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、主持人申覆：1 件。

案別	計畫名稱	申覆內容
106095-E	探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異	由於結案報告提交時，納入受試者人數超過預定人數，委員判定本次超收部分不應納入分析，而本次問卷的主題為探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異，故採用問卷的方式來收集資料。因一開始因沒有收案經驗，低估了個案數，收案後的統計結果發現在統計上看不出顯著性的差異，後來也因沒有 IRB 的經驗，在論文收案提出增加個案數一案，另外教授認為時間緊迫，沒有必要管太多制式上的程序，故忽略了提出再次申請，此次研究採用問卷的方式對受試者沒有任何傷害，問卷以畫圖的方式填寫，研究後承諾對受試者提到研究的結果會發表並讓受試者明白結果，達到預防保健之功效，對於這樣的錯誤深感抱歉，未來會加以改進並且取得實體偏差上課證明，懇請委員(委員會)同意，所有納入本研究之受試者均列入成果分析。
執行秘書意見		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究主題為探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異，係採用問卷及量表的方式來收集資料，主持人自述因無收案經驗低估了個案數，後因論文時間壓力忽略了提出變更。</li> <li>2. 考量本研究屬低風險，對受試者未產生任何傷害，且受試者於填寫問卷及量表過程亦付出相當心力，建議超收部分可同意納入分析。</li> <li>3. 依本會流程提會議討論確認。</li> </ol>

**討論內容摘要：**若超收部分無法納入成果分析，研究就白做了，也浪費了受試者於填寫問卷及量表過程中所付出之心力，問題點應在於主持人及指導老師未了解相關規定，然研究團隊僅主持人一人，指導教授僅指導，未列入研究團隊成員，只能要求計畫主持人上偏差相關課程。考量超收人數過多，按比例原則，建議主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案。

**決議：**主持人需接受人體研究相關課程 4 小時以上，並內含 2 小時偏差相關課程，提出上課證明後始得將超收部份納入分析，始得送新案

九、依本會實地訪查標準作業程序，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)高風險案件(人體試驗案、經審查判定高風險)

案別	計畫名稱
105113-I	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
106019-I	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

決議：由彭渝森委員代表進行 105113-I 及 106019-I 實地訪查。

(二)新的研究單位(代審案)

案別	計畫名稱
106107-E	用戶對產品體驗量化方法研究專案—優使性工程導入以瓦斯爐旋鈕為例
106122-F	以非侵入性方式使用母體血漿內游離胎兒 DNA 進行第 22 對染色體 q11.2 區段評估(NET-q 研究)(A)
106123-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)

決議：由連群委員代表進行 106107-E 實地訪查，由彭渝森委員代表進行 106122-F、106123-F 實地訪查。

### 參、報告事項

一、2018 年 9 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告，如附件九(P249)

- a.院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 33 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 30 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 14 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 9 月中止或終止案件：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

### 三、偏差核備(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
105086-I (3)	一項長期、開放前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷 <sup>®</sup> 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。(原：一項長期、	SAE 延遲通報	收案之協同主持人及研究護士(執行者)需上 e-learning 偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

	開放、前瞻性的觀察性試驗，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。)		
105101-I (10)	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	受試者有 1 天未點藥、有 2 天重複點藥	受試者個人問題，無法歸責於研究團隊，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。
106031-I (5)	一項第三期、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	檢體造成溶血，導致部份數值於中央實驗室無法檢驗分析	由於之前與之後的肝功能皆正常，也加強抽血程序避免溶血，應可存查；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。
106095-E(1)	探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異	原計畫預計收案數為 100 人，但已納入 220 人，與計畫書不符。	本案屬主持人超收個案，應屬於可歸責計畫主持人事由，需上偏差實體課程；未提交變更案前，仍應照原核可內容執行，本次超收部分不應納入分析(見討論事項)
106097-E(1)	穿戴式裝置結合智能數據分析輔助高齡跌倒風險評估	受試者同意書簽署有以下問題 (1) 受試者為成年人，但家屬簽於法定代理人欄位。 (2) 本人未蓋手印。 (3) 未簽署日期	1.提醒主持人提出變更將該研究人員加入研究團隊；2.研究人員應加強訓練；主持人及研究人員可以 <b>線上 E-learning</b> 取得偏差上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

106110-E(1)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積	同意書皆無本會會章	1. 確認版本無誤並提交偏差報告即可，不須補蓋章。 2. 需取得偏差實體課程上課證明。 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106118-E(1)	心血管疾病患者口服抗凝血劑之衛教照護計畫	1. 編號 1、8、40 受試者，受試者有蓋手印，應有見證人簽名，但簽於有同意權人欄位。 2. 編號 140 受試者同時有受試者及見證人簽名	同意主持人說明，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：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103146-F(4)	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	年度安全性報告更新(2017年9月1日至2018年8月31日)，依目前數據分析，試驗藥物無安全性問題發生、無顯示其缺乏療效亦不影響風險利益比

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2018年9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(共五件)	
案別	計畫名稱
107066-F(8 <sup>th</sup> )	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
107070-F(7 <sup>th</sup> )	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
107101-F(8 <sup>th</sup> )	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
107107-F(8 <sup>th</sup> )	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
107114-F(8 <sup>th</sup> )	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107136-I	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗
審查意見	審查意見甲： 優點：

	<p>可能有益於受試者的臨床試驗。同意書文字書寫流暢。</p> <p><b>待改進之處：</b></p> <p>任意停止服用 Truvada，可能會有嚴重的肝臟疾病風險。而本試驗是雙盲試驗，建議於同意書第 11 頁，提前停用試用藥物訪視段落，強調提前停藥的可能風險，說明提前停藥的後續追蹤為何，並請受試者務必回診追蹤。</p> <p><b>DSMP 審查結果：</b>通過。</p> <p><b>綜合審查結果建議：</b></p> <p>修正後通過。高風險 6 個月，附 DSMP、DMC。</p>
	<p><b>主持人意見回覆：</b></p> <p>感謝委員意見。受試者同意書之「提前停用試驗藥物 (ESDD) 訪視」段落中，已新增提前停藥風險的相關敘述，並說明該次訪視之用意及重要性，請受試者務必配合。修改後之敘述如下：</p> <p><b>提前停用試驗藥物 (ESDD) 訪視</b></p> <p>如果您在盲性治療結束訪視前或 OL 延伸期間未能完成您的試驗藥物療程，您將必須在停用試驗藥物後 72 小時內回到門診以進行 ESDD 訪視。任意停止服用試驗藥物，可能會導致嚴重的風險，請您務必回診追蹤，以監測您的身體狀況以及評估後續的醫療照護。相關檢測請參考程序表所列此次回診將進行的程序。</p> <p>另外，試驗醫師於知情同意時，亦會強調任意停止服用試驗藥物之風險以及相關訪視之需求。請委員參照修改後同意書[Chia-Jui Yang _Chinese_Main ICF, V2.1 dated 04-Sep-2018 (based on Master ICF Template v2.0, 10-Apr-2018)]第 11 頁之相關敘述。</p> <p><b>委員意見：</b></p> <p>同意主持人修改後之內容，建議通過。</p>
案別	計畫名稱
107152-I	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)
審查意見	<p><b>甲委員審查意見：</b></p> <p><b>優點：</b></p> <p>第三期臨床試驗，可提供病人另一項的選擇機會。</p> <p><b>待改進之處：</b></p> <p>無。</p> <p><b>建議：</b></p> <p>通過。</p> <p>高風險，追蹤審查頻率六個月，附 DSMP、E-DMC。</p>

簡易審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
107103-E	利用穿戴式裝置在心臟衰竭病患偵測心律不整的臨床應用價值
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p><b>優點：</b></p> <p>研究團隊欲利用類神經網路演算法，將訊號加以分析而去判斷心臟衰竭的嚴重程度</p>

及追蹤心律不整，及早確診調整治療方式，預期可使醫療人員更便於追蹤病人的狀況，以達到有效降低發病風險與嚴重程度。

待改進之處：

1. 同意書有使用部分英文圖表，建議移除。
2. 前述修正由秘書處行政審查即可。

**審查意見乙：**

優點：

待改進之處：

1. 請問穿戴式裝置使用時間與結果可下載儲存於可移動的記憶裝置，如何交給研究團隊？多久交付一次？請在計畫書與同意書內說明。
2. 請問穿戴式裝置是由受試者自己購買，還是研究團隊發給？研究完畢後是否要收回？請在計畫書、受試者同意書內說明。
3. 計畫書的研究進行方式記載比較詳細，例如記載會收集受試者的臨床病歷資料，並可能會有電話追蹤等等，請在受試者同意書內也詳細記載。
4. 計畫書對於受試者可能受到的損害（包括心理方面的損害）記載較為詳細，請補充到受試者同意書內。
5. 計畫書對於預期成果的記載較受試者同意書多，請將二者的記載改成一致。
6. 本研究預期「了解穿戴式裝置對於心衰竭病患心率變異度及偵測新發生心律不整包括心房顫動的可行性」，但申請書、計畫書和同意書都記載「本計畫目的在藉由提供心臟衰竭患者穿戴式裝置居家自我監測，追蹤是否有心衰惡化或特殊心律不整，及早確診調整治療方式」，既說要「研究穿戴式裝置偵測的可行性」，又說可以「及早確診」，請問是否有矛盾？

綜合審查結果，建議：

修正後通過。

低風險，追蹤審查頻率一年。

**主持人意見回覆：**

**審查意見甲：**

感謝委員寶貴意見，以下意見回覆：

1. 依委員建議同意書已移除英文圖表。

**審查意見乙：**

感謝委員寶貴意見，以下意見回覆：

1. 穿戴式裝置使用時間與結果可下載儲存於可移動的記憶裝置中，研究團隊會追蹤受試者回門診時間，並請受試者回門診時將穿戴式裝置帶回後續進一步統計分析。已於受試者同意書、計畫書中補充說明
2. 穿戴式裝置為研究團隊發給，受試者居家量測紀錄完畢後將請回收。已於受試者同意書、計畫書中補充說明
3. 依委員意見同意書 p.2 補充「將記載會收集受試者的臨床病歷資料，並可能會有電話追蹤等等資料」。
4. 依委員意見同意書 p.3 補充「受試者可能受到的損害（包括心理方面的損害）」。
5. 依委員意見同意書 p.2 補充「預期研究效果/預期效益」。
6. 穿戴式裝置預期成果及主要效益中，研究團隊透過此穿戴式裝置對於心衰竭病患分析而去判斷心臟衰竭的嚴重程度及追蹤心律不整，依委員意見調整申請書、計畫書和同意書可行性字句調整為更有效率將訊號加以分析。

**審查意見甲：**

	<p>※註：經工作人員確認，同意書之英文表單已移除。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 同意書 P2(二)第二行「如主治未如期回診」，請將「主治」二字刪除。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> <b>審查意見乙：</b> 感謝委員寶貴意見，以下意見回覆： 1.依委員意見同意書 p.2(二) 第二行，將「主治」二字刪除。</p> <p><b>委員意見：</b> 同意。</p>
案別	計畫名稱
107109-E	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 本研究預計耗時五年，分析亞東醫院牙科部病歷清楚記載囊袋深度的所有慢性牙周炎患者，從 2000 年 1 月 1 日收錄至 2013 年 8 月 31 日。預計從 2018/08/26 開始到 2023/08/25 結束。第一年以基礎流行病學分析牙周病的盛行率、發生率、及危險因子之外，同時分析牙周囊袋深度和各種生醫臨床參數、流病危險因子、口腔衛生、慢性病與社經地位的相關性。預計第 2 年根據不同的慢性病、心血管疾病族群，針對不同部位的血管鈣化-粥樣動脈硬化性疾病與臨床事件發生率做風險分析，預計要花 3 年才能所有分析，第 5 年發表完成系列性的研究，研究具體可行。</p> <p>待改進之處： 請問確定只要回溯到 2013 年 8 月 31 日嗎?因為到了 2023 年若要發表，只回溯到 2013 年會不會有點不合時宜?</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點： 病歷回溯，不會讓受試者增加風險。</p> <p>待改進之處：  綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> 回覆： 敬覆審查委員，誠如上述的寶貴意見，只回溯到 2013 年確實不合時宜。由於之前研究只收案到 2013 年 8 月 31 日，如今重啟研究已經過了數年，若要在 2023 年發表，考量心血管死亡事件需要幾年的追蹤時間才會發生，至少要收案到 2018 年才符合時宜。但是依照本會病歷回溯公告： <a href="https://www.femh-irb.org/index.php/resolution/458--2016">https://www.femh-irb.org/index.php/resolution/458--2016</a>，本會收件日期為 2018/06/25，故 2018/1/25 以後資料屬前瞻性，我們只能收案到 2018/1/24 以符合本會病歷回溯的規範。在此感謝委員提供如此專業的建議，計畫書相關內容已經修改並附上修改後文件。</p> <p><b>審查意見甲：</b> 同意修正，擬通過</p>
案別	計畫名稱
107115-E	多模式無創監測用於預測微創心臟手術預後之探究

審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>優點： 為達成微創心臟手術真正減少創傷的目的，將麻醉之監測方式也採用無創之方式進行，並用於預測預後。僅擷取術中麻醉之生理訊號。</p> <p>待改進之處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提醒主持人，研究助理人選確定後，應先至本會提出變更申請加入後，方可參與研究。</li> <li>2. 無創之監測方式，若尚未能取代傳統之侵入性方式，若在手術中僅採用無創之監測方式，是否增加病人風險？</li> <li>3. 個案報告表收集之資料甚少，是否足以分析？</li> <li>4. 資料是否去連結後會送至元智大學分析？若是，應於同意書中說明</li> </ol> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>優點：</p> <p>待改進之處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書 四、預期研究效果/預期效益：本研究<u>希望</u>在不影響病人安全的條件下，減少不必要的侵入性的監測以降低其風險，讓<u>這些</u>微創心臟手術患者能更及早的恢復，減少醫療的支出。 建議 wording 修正 四、<u>希望經由</u>本研究<u>得悉</u>在不影響病人安全的條件下，<u>或可</u>減少不必要的侵入性的監測以降低其風險，讓<u>接受</u>微創心臟手術患者能更及早的恢復，<u>並可</u>減少醫療的支出。 請酌參</li> <li>2. 其他建議 (1)待研究助理聘用後，應向 IRB 提變更申請方可參與研究 (2)收案時可對受試者說明係遵個資法規範收集研究數據，與醫療過程完全無礙。</li> </ol> <p>綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p>
	<p><b>主持人意見回覆：</b></p> <p>感謝兩位委員的寶貴建議，茲針對其意見回覆如下：</p> <p><b>審查意見甲：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 待研究助理人選確定後，會提出變更申請。</li> <li>2. 感謝委員提醒，本研究採心臟手術常規使用的監測，其中包含了侵入式及非侵入式的監測，並非僅採非侵入式的監測，只是分析的部分是針對非侵入式的監測。</li> <li>3. 感謝委員提醒，個案報告表已加上術後相關的資料。</li> <li>4. 已於同意書項次二加以說明。</li> </ol> <p><b>審查意見甲：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已照委員建議修改同意書項次四。</li> <li>2. 其他建議 (1)若有研究助理，會立即提出變更。(2)會遵照委員建議在收案時加以說明。</li> </ol>
	<p><b>審查意見甲：</b> 同意執行。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 同意通過</p>
107116-E	補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現
審查意見	<b>審查意見甲：</b>



**優點：**

本研究主要目的是評估口腔癌前病變及口腔鱗狀細胞癌患者中，有多少比率之患者有貧血、補血質缺乏、血清 GPCA、TGA、TPO、SCC-Ag、CA15-3、CEA 陽性之情形。如有異常者會轉介腸胃內科或是新陳代謝科。

**待改進之處：**

- (1) 根據計劃書說明檢體接觸者皆為研究人員，本案研究團隊皆為牙科，但檢體保存於臨床病理科，是否適宜？是否增加共同研究人員？
- (2) 同意書須修改血清肌酐酸濃度  $> 131 \mu M$  (非本院常用單位)，胃壁細胞抗體 gastric parietal cell antibody, GPCA；甲狀腺球蛋白抗體，thyroglobulin antibody, TGA；和甲狀腺過氧化酶抗體，thyroid peroxidase antibody, TPO 請在同意書中提供全名

**審查意見乙：**

**優點：**

**待改進之處：**

1. 請問抽血 15cc 是在那裡執行？由誰來抽？什麼時間抽？抽血應屬額外的行為並非常規治療的一部份，同意書上應表明受試者不用另行負擔其費用。
2. 根據計劃書說明本團隊皆為牙科部門人員，此研究又非常規治療，檢體保存於臨床病理科，是否有衝突？

**綜合審查結果，建議：**

修正後通過。

低風險，追蹤審查頻率一年。

**主持人意見回覆：**

- (1) 根據計劃書說明檢體接觸者皆為研究人員，本案研究團隊皆為牙科，但檢體保存於臨床病理科，是否適宜？是否增加共同研究人員？按醫院規定同其他血液檢體存放於臨床病理科；故暫不增加共同研究人員。
- (2) 同意書須修改血清肌酐酸濃度  $> 131 \mu M$  (非本院常用單位)，胃壁細胞抗體 gastric parietal cell antibody, GPCA；甲狀腺球蛋白抗體，thyroglobulin antibody, TGA；和甲狀腺過氧化酶抗體，thyroid peroxidase antibody, TPO 請在同意書中提供全名 已按醫院現行常用單位與臨界值做更動並提供全名。
- (3) 請問抽血 15cc 是在那裡執行？由誰來抽？什麼時間抽？抽血應屬額外的行為並非常規治療的一部份，同意書上應表明受試者不用另行負擔其費用。於初次診斷後於臨床病理科執行抽血，也同時標明於同意書上。
- (4) 根據計劃書說明本團隊皆為牙科部門人員，此研究又非常規治療，檢體保存於臨床病理科，是否有衝突？按醫院規定同其他血液檢體存放於臨床病理科。

感謝您。

**審查意見甲：**

- (1) 血液檢體可以由研究團隊向共研提出申請空間存放
- (2) 抽血費用收費方式可以依照院內計畫規範執行(可詢問學術研發室)

**審查意見乙：**

委員意見：同意通過。

**主持人意見回覆：**

- (1) 血液檢體可以由研究團隊向共研提出申請空間存放  
→ 將會提出申請並同時修改計畫書內容及上傳修改版本
- (2) 抽血費用收費方式可以依照院內計畫規範執行(可詢問學術研發室)  
→ 原已提出相關院內計畫的經費申請，日後亦會依照院內計畫規範執行

	<p>感謝您。</p> <p><b>審查意見甲：</b> 同意通過 請 IRB 後續追蹤</p>
107126-E	<p>應用決策分析技術於巨量健檢資料庫以探討新陳代謝症候群之高危風險族群</p>
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點：</p> <p>待改進之處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據計畫書 P.2 (d)招募方式：資料取得方式為購買取得，請確認資料屬合法取得？</li> <li>2. 根據新案申請書項次 17，計畫執行含亞東醫院健康管理中心相關資料，但本研究團隊尚無相關人員，是否確認？</li> <li>3. 納入條件包含「亞東技術學院醫管系不同年級同學之父母親的健檢資料」，請主持人說明：是否為購買取得？當初取得時是否已獲該人之同意？是否為已去辨識資料？</li> </ol> <p><b>審查意見乙：</b> 優點：</p> <p>待改進之處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本研究擬向美兆健檢中心、亞技醫管系、亞東醫院購買去辨識的健檢資料。請問這三個單位是否有販賣健檢資料？</li> <li>2. 請問亞技醫管系是否有替學生的父母做健檢？否則學生父母的健檢資料從何而來？本研究擬取得的健檢資料都是去辨識的資料，如何知道健檢資料是學生父母的資料？</li> <li>3. 請問為什麼美兆健檢的資料，要找連續兩次(含)以上的受檢者，而亞技醫管系的學生父母、計程車司機的健檢資料，則不限連續兩次(含)以上的受檢者？</li> <li>4. 請問是否會針對計程車司機這種職業，在研究結果中特別做出某種結論？</li> <li>5. 預期的研究成果包括找出高危險族群的高危害生活型態的變項(含工時、工作型態等)。請問，健檢資料有記載受檢人的工時、工作型態等資料嗎？</li> </ol> <p>綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> <b>審查意見甲：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員惠予意見，在計畫書中敘述不全，造成疑慮深感抱歉，有關購買資料庫之說明如下：美兆健檢資料庫將向財團法人演譯基金會購買取得，完成購買程序後，財團法人演譯基金會均會提供健康資料授權使用證明(如附件)，皆屬合法取得之去辨識並須簽屬個資保護與研究倫理同意書，資料庫簡介如以下網址： <a href="http://www.mjhrf.org/main/page/resource/">http://www.mjhrf.org/main/page/resource/</a>，在此網站中亦有利用美兆資料庫發表於國際期刊之文章列表，敬請參考。</li> <li>2. 感謝委員惠予意見，本計畫主持人陳銘樹副教授曾任亞東醫院健康管理中心副主任，轉任亞東技術學院醫管系專任教職後，仍兼任於健康管理中心且持續定期參加亞東醫院健康管理中心相關會議，仍可算是健管中心之團隊成員之一，且可與健康管理中心必要團隊人員進行研究相關之討論。</li> <li>3. 感謝委員善意的提醒，「亞東技術學院醫管系不同年級同學之父母親的健檢資料」</li> </ol>

	<p>非購買取得，預計以申請之方式取得，取得時已是去辨識之資料，但考量本資料來源可能有之研究倫理不周全疑慮，且本資料並非此研究之主體族群，經研究團隊討論後，決定不蒐集此資料，已於計畫書中刪除。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員惠予意見，計畫書中敘述不周造成疑慮，深感抱歉，就此說明僅有美兆健檢資料庫為購買取得，其他亞技醫管系資料及亞東醫院健康管理中心兩處經由申請取得資料。</li> <li>2. 感謝委員善意的提醒，「亞東技術學院醫管系不同年級同學之父母親的健檢資料」為醫管系課程學生專題蒐集取得，本研究取得時已是去辨識之資料，預計以申請之方式取得，但考量本資料來源可能有之研究倫理不周全疑慮，且本資料並非此研究之主體族群，經研究團隊討論後，決定不蒐集此資料，已於計畫書中刪除。</li> <li>3. 感謝委員惠予意見，連續兩次(含)以上的健檢受檢者，反應其關心自身身體健康之心理特質，亦為本研究關注之對象，美兆健檢資料庫樣本數大，可於收案時即以此標準收案，但其他兩個資料庫樣本數較小，因此收案時並不將此條件列入，但計程車司機，經了解亦為高比例的重複性受檢者。</li> <li>4. 感謝委員惠予意見，本研究利用計程車司機以及其他職業群體之資料，致力找尋不同工作模式對於健康之影響，以利於健康促進工作推展，照顧人民的健康，對於從事各行業之族群將有正向之幫助，本研究亦將使用中文字敘述研究結果，避免對於特定族群可能之觀感影響。</li> <li>5. 謝謝委員提醒，經檢查後發現健檢資料未有記載受檢人的工時、工作型態等資料，已於計畫書九、研究成果(一)預期成果及主要效益：第5項中刪除。</li> </ol> <p><b>審查意見甲：</b> 同意修正。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 同意。</p>
107134-E	參與器官捐贈摘除手術護理師之生命經驗
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 訪問手術室內曾參與器官捐贈摘除手術之護理人員之生命經驗研究風險不大 待改進之處：</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點： 以訪談方式瞭解並探討手術移植團隊面對生死壓力之相關感受與經驗，以期發展相關支持模式。 待改進之處： 1.同意書中其他可能之損失或利益段落之敘述為：「受試者需花時間平均訪談時間為60至90分鐘，錄音檔待團隊在48-72小時內打成逐字稿，逐字稿完成後請受試者花10分鐘檢視訪談內容之真實性。」，似與該段落主旨不符，請修正。 <b>綜合審查結果，建議：</b> 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> 1. 同意書中其他可能之損失或利益修改為：受試者需花兩次時間，第一次為訪談時平均60至90分鐘；第二次為團隊逐字稿完成後，花10分鐘檢視訪談內容之真實性</p>

	<p>。</p> <p>2. 已同步修改同意書內容。</p> <p><b>委員意見：</b> 感謝研究團隊回覆，本次回覆內容已符合原審查期待</p>
107137-E	<p>心血管疾病患者高血脂病患衛教照護計畫</p>
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 本研究的目的是在於衛教師進行高血脂症相關用藥衛教，同時探討心血管病患使用血脂藥物行為及用藥認知。 待改進之處： 衛教師確定人選後應提出變更加入研究團隊，方可執行研究。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點： 一、納入及排除條件明確，研究目的有助於心血管病患用藥之臨床效益。 二、具有醫療臨床與護理衛教整合研究性質、參考文獻完整、資料保存交代亦完備。 待改進之處： 一、配合衛教師實施照護，PI 於確定衛教師之後，請注意應提出變更始可研究。 二、進行 12 次衛教，每次耽誤受試者 30 分鐘時間，該時間損失有無相對補償，請進一步敘明。 綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> 一、目前由心臟血管醫學中心衛教師協助衛教相關事宜，研究團隊陳佳琪將進行個案資料收集，待聘任衛教師加入研究團隊將進行變更。 二、此衛教計畫為進行高血脂症相關用藥衛教，利用病患 30 分鐘時間左右進行衛教，目的是增強病患使用血脂藥物行為及用藥認知，並無提供相對補償，解釋同意書前，若病患沒有時間接受衛教，不勉強病患參與計畫。</p> <p><b>審查意見甲：</b> 建議通過</p> <p><b>審查意見乙：</b> 計畫主持人對於所提建議事項已做說明，爰予同意通過。</p>
107141-E	<p>導航螺旋刀與直線加速器執行蟹足腫治療之劑量研究</p>
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 預期研究成果，可建立蟹足腫臨床放射治療學治療模型與劑量分佈之本土性資料庫。 待改進之處： 1. 本案將由專科護理師執行追蹤，請將其納入研究團隊。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點： 本研究相關研究人員可建立導航螺旋刀及直線加速器執行蟹足腫治療的完整臨床資料庫，提供臨床應用及學術研究時重要參考資料。對於不同放射線射束及劑量傳遞路徑更能掌握其狀況，讓此技術的應用更趨成熟 待改進之處： 1. 根據計畫書 p.4(b)受試者之追蹤或必要之復健計畫：將由專科護理師進行電話訪</p>

談，但本研究之團隊無專科護理師。 綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。
主持人意見回覆： 謝謝委員意見，已經依照委員意見將一位專科護理師加入研究團隊，亦修改計畫書內容 p.4(b)，並以螢光筆加紅字標示。
審查意見甲： 感謝研究團隊回覆，本次回覆內容已符合原審查期待
審查意見乙： 同意修正

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107129-W	過重和肥胖對敗血症病患的影響
審查意見	<p>研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一。</p> <p><input type="checkbox"/> 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p><input type="checkbox"/> 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p><input type="checkbox"/> 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>說明：以美國住院資料庫研究，去除未成年人及孕婦，資料庫並以去識別化方式進行</p>

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107142-C	<p>案例報告:使用阿基里斯腱置入性關節成形術治療醫源性肘關節炎合併尺骨肱骨融合之病人</p> <p>委員審查意見：</p> <p>1. 本案是否需要檢附個案同意書：<input type="checkbox"/> 是，<input checked="" type="checkbox"/> 否。</p> <p>2. 個案隱私是否受到適當保護：<input checked="" type="checkbox"/> 是，<input type="checkbox"/> 否。</p> <p>3. 審查結果：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 內容完整，建議通過。</p> <p><input type="checkbox"/> 內容有缺漏，建議修正後通過。</p> <p><input type="checkbox"/> 修正後，提報會議討論。(主持人是否應出席會議說明：<input type="checkbox"/> 是，<input type="checkbox"/> 否)。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____。</p>

二、2018年9月核發試驗變更許可書案件(共十九件)  
(一般程序審查，共零件)

(簡易程序審查及行政變更共十九件)

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
100062-E(2)	血液及骨髓移植登錄計畫	新增協同主持人、依新版計畫書及受試者同意書調整格式	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
103157-E(2) (行政變更)	腦震盪患者工作品質的長期追蹤研究：症狀、神經心理功能、情緒行為之影響	變更計畫名稱(原-腦震盪後症狀的早期處預方案-紙本、行動與雲端化應用軟體之前瞻性預後研究)(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
104038-I(11) (行政變更)	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】	主持人手冊更新	行政變更會議核備	未變更同意書
104051-E(3) (行政變更)	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	展延計畫期限至 2019/12/31	行政變更會議核備	未變更同意書
104160-I(4) (行政變更)	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	定期更新主持人手冊內最新安全資訊及研究成果。	行政變更會議核備	未變更同意書
105101-I(10) (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	1. 新增 Memo #10: 變更試驗委託者緊急連絡人資料 2. 新增 Memo #11:提醒試驗	行政變更會議核備	未變更同意書

	光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	<p>主持人最後一位受試者預計納入日期為 2018 年 8 月 31 日。</p> <p>3. 新增 Memo #12:說明截至 2018 年 7 月 18 日止，本試驗案受試者納入進度並更新最後一位受試者預估納入日為 2018 年 10 月</p> <p>4.主持人手冊更新:主要更新為增加新的非臨床藥動學試驗、增加新的結合檢測與作用劑活性檢測試驗與增加長期安全性試驗（52 週）治療資料。</p> <p>5.個案報告表更新:根據試驗計畫書修改、微調文字、順序並移除不需收集的資料欄位，以符合填寫邏輯與需求。</p>		
106019-I(4) (行政變更)	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	協同主持人林祖權醫師因離職退出試驗，故於四份受試者同意書移除其資訊	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106025-I(2) (主審通過)	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	<p>一.計畫書/中英摘:</p> <p>1.針對納入/排除條件 (含肝炎及 TB 相關條件) 提供額外說明、釐清第 1 天回診程序，並賦予更多彈性以加強安全性監測 (針對疾病惡化時建議進行感染診察)。</p> <p>2.將部門名稱由「藥物安全暨公共衛生」更新為「藥物安全監視暨流行病學」</p> <p>3.依試驗計畫書修訂，視需要對略語表更新</p> <p>4.為反映試驗回診評估/程序的更動，對試驗程序表及註腳所做之更新</p>	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

		<p>5.為使整份試驗計畫書清楚、一致，進行次要更正及言詞修訂</p> <p>二.ICF:</p> <p>1.因應計畫書變更而修</p> <p>2.為納入外國受試者而新增英文版受試者同意書與伴侶懷孕追蹤同意書</p> <p>三.新增問卷與受試者資訊:</p> <p>1.為納入外國受試者而新增12份英文版問卷 2.新增 Stool collection instructions version 1.0, 20Feb2018 中文版與英文版</p> <p>四.更新保單</p> <p>五.更新 DMC charter</p>		
106028-I(2) (主審通過)	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	同 106025-I	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106049-E(2)	使用客觀影像分析方法測定腎病患者超音波影像	<p>1. 展延計畫期限</p> <p>2. 增加收案數</p> <p>3. 變更病歷回溯期間(計畫書)</p>	通過變更	經本會核可免除同意書
106051-I(3) (主審通過)	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	同 106025-I	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106052-I(2) (主審通過)	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	同 106025-I	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106074-I(4) (主審通過)	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	依據歐洲經濟區(EEA)一般資料保護法規之規定，簡化及修改主試驗受試者同意書裡機密性之相關說明，以符	通過變更	進行中重簽



	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	合其規定，並讓受試者更容易了解相關之權益(ICF)		
106164-E(4) (行政變更)	探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究	個案報告表、問卷題號調整、展延計畫期限、更新保險文件	行政變更會議核備	未變更同意書
107043-I(3) (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：更新副作用資訊與懷孕段落 2.個案報告表:更新 Rash Grading form、修訂 AE form，並新增 Add event 功能 將 Withdrawal 與 Safety Follow-up visits 獨立	通過變更	進行中重簽
107083-I(1) (主審通過)	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性	1.更新試驗目的章節裡文字使受試者了解試驗藥物與試驗設計的資訊需要保密。 2.主試驗受試者同意書內，曾使用試驗藥物治療的病患人數從 148 人增加至 1236 人。增加文字詳述將會向受試者收集生物性檢體，且衛生主管機關也許會要求對受試者的檢體進行更多的檢測，以產生收集更多的試驗數據。 依據歐洲經濟區(EEA) 通用資料保護規則 (GDPR)的規定更新主試驗受試者同意書裡機密性之相關說明，以符合其規定。此法規要求組織需安全地處理個人資料，同於賦予個人關於其個人資料的重要權利。(ICF)	通過變更	進行中重簽
107097-I(1) (主審通過)	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲	原有紙本問卷，改採電子平板方式填寫，因此新增電子	通過變更	未變更同意書

	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	日誌問卷		
107100-I(1) (行政變更)	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	1. 檢送 Protocol Clarification Letter 補充說明本試驗計畫書 (Version 2.2, Date: 09 May 2018) 關於十二導程心電圖 (ECG) 需於抽血前完成之試驗流程。若試驗期間，ECG 於抽血後執行，不算 Protocol Deviation。 2. 變更研究人員瑩與朱秋霞。	行政變更會議核備	未變更同意書

### 三、2018年9月通過持續審查報告案件清單（共九件）

◎ 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：9件。

◎ 一般審查(共零件)

◎ 簡易審查(共九件)

案別(序號)	計畫名稱
100062-E(7)	血液及骨髓移植登錄計畫
100100-J(14)	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
103092-E(4)	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
104199-E(2)	新診斷癌症病人之健康素養、症狀分級處置與症狀處置資源照顧團隊介入之系列研究 - 以腫瘤個案管理照護模式之應用
105036-E(3)	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
106097-E(1)	穿戴式裝置結合智能數據分析輔助高齡跌倒風險評估
106110-E(1)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積
106118-E(1)	心血管疾病患者口服抗凝血劑之衛教照護計畫
106128-E(1)	產後母親在新生兒入住加護病房期間心路歷程的探討

### 四、2018年9月通過結案報告案件（共十一件）

1. 已核發完整結案通知書：7 件。
  2. 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。(102033-F)
  3. 專案藥物使用，存檔備查，無需核發結案通知書：3 件。(X-104004、X-105005、X-105009)
- (一般程序審查共零件)

(簡易程序審查共十一件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102033-F	XanAP- 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	9月5日補交 final report	Final report 發表未影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
105011-E	慢性腎臟病患者用藥處方模式與預後	9月13日核發結案通知書	因經費未通過，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
106027-E	使用吸入型類固醇藥物醫囑性與空汙成分分析對於氣喘控制與嚴重氣喘發作衝擊之影響探討	9月20日核發結案通知書	因經費未通過，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
106152-E	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	9月20日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	依計畫書，本研究有關受試者資料已去連結，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
107057-C	罕見之 Candida haemulonii 念珠菌菌血症之案例	9月20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
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	10月4日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	依計畫書，本研究有關受試者資料已去連結，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
107104-C	疑似抗甲狀腺藥物引起 Agranulocytosis 之案例討論	9月25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
107106-C	Doripenem 與 Valproic acid 交互作用案例分享	9月25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-104004	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請	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-105005	疑似及惡性高熱治療計畫	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-105009	Nervifene(chloral hydrate) syrup 國外進口藥物使用申請	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

五、2018年9月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-107009	疑似及惡性高熱治療計畫

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:05)