

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 11 月 23 日（星期五）12：15~13：30  
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、連群委員、  
陳芸委員、廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員  
請假委員：張至宏副主任委員、熊蕙筠委員、彭渝森委員  
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐  
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 10 月 29 日（星期一）12：06~14：05  
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：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。(共零件)

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形一(P11)

三、 變更案件(共零件)

四、 持續審查報告(共十六件)

◎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. 同意書簽署有偏差，請主持人提交偏差報告，通過持續審查報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(106123-F)
3. 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。(106124-F、106122-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
103062 -F(8)	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	11 月 1 日/ 2019/01/05	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

	對照試驗評估功效與安全性			
103088-F(9)	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	10月30日/ 2018/12/30	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
103129-F(5)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11月6日/ 2018/12/30	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/研究證明書
103146-I(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	10月23日/ 2018/12/04	報告內容完整,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	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/研究證明書;
104149-F(3)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	10月31日/ 2018/12/31	報告內容完整,發生5件SAE,經評估與試驗不相關,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
105038-I(5)	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	10月19日/ 2018/12/11	本期間未收案,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/研究證明書
105041-I(5)	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	10月19日/ 2018/12/24	本期間未收案,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/研究證明書
105104-F(2)	幾丁聚醣暨生醫材料基質於人類嗅覺神經上皮再生之應用一	11月6日/ 2018/12/20	報告內容完整,通過持續	通過持續審查報告,核發同意人體

	人類嗅覺幹細胞之培養與促進 嗅覺受器神經元分化之研究		審查報告	試驗/研究證明書
106025 -I(7)	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	10 月 23 日/ 2018/12/10	本試驗尚未 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
106103 -F(1)	健檢老人之輕度認知功能障礙 盛行率及進展至失智的危險因 子-跨科部研究計畫	10 月 24 日/ 2019/01/01	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
106115 -F(1)	精神疾病患者之臨床疾病嚴重 度和生活品質之關係	10 月 29 日/ 2018/12/24	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
106122 -F(1)	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)	11 月 14 日/ 2018/10/12	報告內容完 整，通過持續 審查報告； 本試驗已過 期，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
106123 -F	非侵入性之三染色體症評估研 究(簡稱 NICHE Study)(A)	11 月 9 日/ 2018/10/13	有關無法閱 讀中文同意 書之人士，依 據現行法規 規範應有見 證人見證知 情同意之過 程，惟本案為 檢體採集研 究，再次取得 見證人簽署 同意書有困 難且恐造成 受試者困 難，此兩份同 意書可免除 見證人簽 署，但仍屬於	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

			偏差事件，請提交偏差報告。 本試驗已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間	
106124-F(1)	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	11月8日/ 2018/10/17 (已過期)	報告內容完整，通過持續審查報告； 本試驗已過期，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
107083-I(1)	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	11月7日/ 2018/12/12	本試驗尚未收案，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
107086-I(1)	一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPIIMAB；抗 PD-1 抗體) 併用 IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗	11月9日/ 2018/12/26	本試驗尚未收案，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

#### 五、結案報告(共五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，通過結案報告，建議核發結案通知書：2 件。
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發不完整結案通知書：1 件。(105060-F)
3. 因收案困難終止，不再繼續執行，結案報告經委員審查通過，建議核發結案通知書：1 件。(106073-F)
4. 因申請延用先前計畫取得之健保資料未獲同意，申請撤案，依結案標準作業程序，提會確認是否需補繳審查費用：1 件。(106155-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105060-F	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	同意書簽署版本錯誤，經主持人說明，委員同意准予結案；final report 預計於 2018 年底發表	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認外送之檢體已銷毀	通過結案報告，待提交 final report 始完成結案程序，核發不完整結案通知書
105093-I	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	因新獲得的資料而試驗暫停，目前國外團隊將重啟臨床前試驗，進行進一步分析研究；由此考量本試驗將無法預估於北半球 2019 以及 2020 年的病毒流行季重啟研究，決議將終止本案任何研究活動。	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利保護無虞；無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
106073-F	外傷性肋骨骨折病患於接受肋骨骨折固定手術後的生活品質：一項前瞻性世代研究	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隱密存放，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
106108-F	低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響	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隱密存放，受試者權利保護無虞；剩餘檢體保存 3 年，與主持人確認保存於臨床病理科	通過結案報告，核發結案通知書
106155-E	媽媽的自體免疫疾病和孩子的自閉症之間的相關性：台灣的全國性研究	因法令與行政規定日趨嚴格，健保資料庫分析確實受到諸多限制。因主管當局未予核准使用資料庫，同意撤案。	本研究因故未執行，依結案標準作業程序，提會確認是否需補繳審查費用	因主管當局未予核准使用資料庫，合理撤案，同意不需補檢審查費用

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	到期日
105100-E	在年輕族群接受大腸鏡健檢中研究大腸直腸腫瘤的危險因子	2018/10/17

**決議：1. 終止本案執行，並公告全院週知。**

**2. 本計畫經本會免除受試者說明及同意書，因此不進行實地訪查。**

七、2018 年 10 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、病歷回溯研究送件前之時間點討論(潘怡如委員於 12:25 入席)

說明：新案送審時定義送件前六個月以上之病歷，才可算病歷回溯，但計畫通過後，若提出變更，變更回溯之時間區間是否合理，提請討論。

建議方案：變更病歷資料收集區間，在新案申請前六個月內者，應簽署受試者說明及同意書。

討論內容摘要：主要原因應是 sample size 不足，因此需要變更回溯期間，而變更後可能與原始病歷回溯之定義不符，考量是否需同意書在於計畫之風險，及收集之資料是否影響受試者權益，建議主持人提出變更案時，應具體說明人數不足原由，委員再依據 PI 回覆內容，依個案判定是否影響受試者權益再決定是否需簽署同意書。

**決議：主持人提出變更案時，應具體說明人數不足原由，委員再依據其回覆依個案判定是否需簽署同意書。為避免影響主持人送件考量，此決議不特別公告。**

九、經費通過後始繳交新案審查費之範圍討論。

說明：目前僅規定科技部計畫可於經費通過後繳交新案審查費，其餘經費來源則未特別規定，針對經費尚未通過之計畫，是否可同科技部計畫，於經費通過後補繳審查費用？或需送審前先繳交審查費用？提請討論。

建議方案：需收審查費但經費尚未通過之計畫案，一律於經費通過後，至本會補繳新案審查費。

討論內容摘要：在場委員一致同意建議方案。

**決議：同意建議方案。**

十、針對未補繳新案審查費用之處理機制(陳芸委員於 13:00 入席)

說明：自案號 106068 起至今共 40 件經費來源為科技部、國衛院等等需繳交審查費之計畫，共有 15 件尚未繳交新案審查費用；非合理結案未補繳審查費之案件共有 4 件。

建議方案：

1. 每年九月與學術研發室確認需補繳審查費之案件經費是否已通過，通知主持人，若主持人於通知後一個月內未繳交則向學術研發室申請凍結研究經費，待繳交後恢復。

2. 未申請經費之案件，如結案無合理原因未執行需補繳審查費，主持人若於通知後一個月內未繳交，則通知單位主管，給予一個月寬限期，若仍未繳交，則上簽呈請會計由科部基金內扣款。

討論內容摘要：主持人未繳交審查費之理由應多為疏忽而非惡意，逕以凍結研究經費或是扣繳科部基金方式處理恐有爭議，針對研究經費通過後需補繳審查費之案件，可用定期提醒計畫主持人之方式先試行，並觀察後續繳交狀況；針對無合理原因結案需補繳交新案審查費用者，可給予三個月寬限期，若仍未繳交，再會辦該單位主管處理。

**決議：1. 針對研究經費通過後需補繳審查費之案件，每年九月定期提醒計畫主持人應於一個月內繳交，若後續繳交情形有異常再提會討論。**

**2. 針對無合理原因結案需補繳交新案審查費用者，給予三個月寬限期，若仍未繳交，以院內簽呈方式會辦該單位主管，請該單位協助處理。**

十一、代審案件，僅收案一人即提出終止，應依本會標準作業程序進行實地訪查

案別	計畫名稱
106124-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)

說明：已約定於 12 月 13 日對同一試驗案(不同執行機構-柯滄銘婦產科)進行實地訪查。

決議：由陳芸委員代表本會進行 106124-F 實地訪查。

(廖俊星委員於 13:15 入席)

十一、人體研究案超收受試者，前期會議決議為回溯性研究人數變更在 20% 以下可行政變更，不判定偏差，但仍需提出變更申請。然受試者已參與研究過程，亦付出心力，建議可納入成果分析，超收人數在 50% 以上者，是否宜如前期會議討論之案件，額外要求主持人實體偏差課程之時數即可。

討論內容摘要：人體研究案相對而言風險較低，且有時人數之估算有困難之處，考量受試者人數部份不影響受試者權益，超收部份建議可納入成果分析，惟應補正程序，提出變更案及通報試驗偏差。

決議：同意建議方案。人體研究案超收受試者，考量受試者已參與研究過程，亦付出心力，其資料可納入成果分析。而超收人數超過原核定人數 50% 以上者，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。

### 參、報告事項

一、2018 年 10 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告，如附件二(P22)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 14 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 11 件。其中，初始報告：5 件，存查：4 件。後續追蹤：1 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 10 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(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104028-I(16)	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	受試者原有慢性腎病惡化，無法接受主治醫師建議之相關治療，在 2016/11/14 歸還試驗用藥時口頭表示拒絕後續試驗返診隨即失聯。受試者因 NSTEMI 於 2016/11/18~2016/12/08 入本院治療屬 SAE，試驗委託者於	受試者於失聯期間產 MI 住院，屬 SAE，委託團隊於監測時發現並通報；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。

		2018/8/23 到院執行定期監測發現其住院記錄，經與試驗主持人及廠商討論過後判定仍須記錄於系統中，試驗團隊 2018/09/03 於系統進行通報。	
104110-F (5)	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	因國定假日及 PI 請假，難安排返診時間導致受試者延遲返診 3 天	不影響受試者安全與權益，建議存檔備查；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。
105071-F (1)	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究-利用人工耳蝸早期開機電生理反應預估植入者的音樂感知能力及殘存聽力保留的結果	1. 主持人應以簽名代替蓋章。 2. 有一份未成年人但無法定代理人簽名(編號 UniCI10)。 3. 7 歲以上之未成年受試者，皆未簽署兒童版同意書。	部分未成年之受試者仍未簽署兒童版同意書(UniCI 13 許、UniCI 18 王、UniCI 19 李)，請研究團隊將受試者於結果分析收錄個案清單中剔除，重新繳交一份結案報告； <b>主持人需上實體偏差課程</b> ，案件結案，存檔備查；部份 7 歲以上之未成年受試者，主持人已重新提交結案報告
105135-I(5)	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)	1. 研究人員並未及時發現先前此受試者有住院，因此未立即通報 SAE 2. 研究人員並未及時發現先前此受試者有住院，因此未立即通報 SAE 3. V3 回診日超過計畫書規範之區間 V4 回診日超過計畫書規範之區間 4.	<b>SAE 延遲通報</b> ，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。 <b>執行秘書補充</b> ：SAE 延遲通報符合本會需上實體課程規定，另有三件偏差為受試者預約回診時間超過 window，亦屬未按計畫書執行之範圍，建議主持人及執行者應取得偏差實體課程之上課證明
106074-I(2)	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	隨機分配前 36 小時使用特定藥物需接受 Valsartan Bridge 以降 低血管性水腫之風險，試驗人員誤解 36 小時之定義，導致病人於 Day 1 沒有接受	研究團隊未依標準流程進行，研究團隊需上實體偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。



		Valsartan Bridge	
106135-E (1)	女性乳癌患者疾病狀態與心理健康對其情緒狀態之影響	編號 37 同意書有法定代理人簽名且筆跡相似、編號 53 僅簽署法定代理人欄位，不符合計畫書之納入條件與同意書簽署原則。 (納入條件為 20 歲以上乳癌、經說明後同意參與)	提醒主持人注意，受試者無法閱讀或不識字時，應由「見證人」在場參與同意書之討論。受試者之法定代理人、監護人或輔助人，能簽名者應於同意書上簽名並載明日期，不能簽名者則應於受試者同意書上以指印代替簽名，並由一位「見證人」於同意書上簽名並載明日期以為證明。試驗相關人員或外籍看護不得為見證人。 該兩份問卷應排除於統計，需請研究團隊將此 2 名受試者剔除後重新繳交一份結案報告。研究團隊需上實體偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查。
106146-I (1)	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，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	受試者家人將試驗藥品遺失	受試者遺失 kit，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：共五件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
106012-F (1)	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	持續審查過期，預申請受試者繼續執行試驗；證書有效期限至 10/24，而持續審查報告入 10/29 會議討論，2 名受試者回診時間為 11/7，廠商考量繼續參與試驗有益於受試者安全並符合受試者最佳利益之情形，懇請同意 2 名受試者繼續進行本試驗，經本會委員同意
106025-I (1)	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	檢送 2017/07/01~2017/12/31 定期安全性報告及 2016/06/01~2017/06/30 safety report，此次安全報

	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	告不增加安全風險，故本案仍按原計畫執行
106028-I (1)	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	同上
106051-I (1)	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	同上
106052-I (1)	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	同上

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 肆、案件核備

一、2018 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十二件)。

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
107111-F/9 <sup>th</sup>	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響
107118-F/9 <sup>th</sup>	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
107119-F/9 <sup>th</sup>	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
107120-F/9 <sup>th</sup>	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。
107121-F/9 <sup>th</sup>	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
107122-F/9 <sup>th</sup>	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
107124-F/9 <sup>th</sup>	早產兒併發症及發生率之探討
107131-F/9 <sup>th</sup>	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
107138-F/9 <sup>th</sup>	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

其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107155-I	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性
審查意見	審查意見甲： 優點：

	<p>同意書易於閱讀。</p> <p>待改進之處：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意書第 13 頁，倒數第 10 行，「簽署本受試者同意書前 30 天到試驗結束為止，您不能接種某些疫苗。」。請問是否包含流感疫苗，若是不能，是否可能有礙受試者安全？</li> <li>2. 同意書第 14 頁，倒數第 5 行，將「試驗機構之人體試驗/研究倫理委員會」改為「亞東紀念醫院人體試驗審議委員會」。</li> </ol> <p>DSMP 審查結果：通過。</p> <p>綜合審查結果建議：</p> <p>修正後通過。高風險 6 個月，附 DSMP。</p> <p>工作人員備註：有關 Scientific Committee Chart 相關文件日後應向本會提出變更申請。</p>
	<p><b>主持人意見回覆：</b></p> <p>審查意見甲，意見回覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見。向委員說明，依計劃書第 7.8 章節-Concomitant and other treatments(計劃書第 69 頁)所述，受試者除了皮下注射 benralizumab 的前後 5 天內，允許接種 Inactive/killed vaccinations。而根據衛生福利部疾病管制署網頁說明，流感疫苗係不活化疫苗，僅含抗原成分不含病毒殘餘之活性，故本計畫允許接種流感疫苗。但為確保受試者安全，已於同意書記載，受試者在接種任何疫苗前皆須詢問試驗醫師，請委員鑒察。</li> <li>2. 感謝委員審查。已將同意書第 14 頁，倒數第 5 行「試驗機構之人體試驗/研究倫理委員會」改為「亞東紀念醫院人體試驗審議委員會」。</li> </ol> <p><b>委員意見：</b></p> <p>同意主持人回覆，建議通過。</p>

簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
107130-E	2002-2013 年台灣厭食症和暴食症的發生率和趨勢：全國資料庫研究
審查意見	<p><b>主持人意見回覆：</b></p> <p><b>審查意見甲：</b></p> <p><u>回覆 1.</u></p> <p>一、本計畫名稱為:2002-2013 年台灣厭食症和暴食症的發生率和趨勢：全國資料庫研究。故是分析 2002-2013 厭食症和暴食症的發生率。</p> <p>二、修改申請書納入條件:2002-2013 年間診斷為厭食症、暴食症和非特定飲食障礙症</p> <p>三、人體試驗/研究案件 計畫書的六(二)、研究設計中補充如下:「將 2000-2001 年已診斷為飲食障礙症個案去除，得到 2002-2013 新發生之飲食障礙症個案。」</p> <p><u>回覆 2.</u> 由主持人進入中心進行資料分析和處理，若獲得經費補助亦考慮聘用統計分析人員進中心進行資料分析。</p> <p><u>回覆 3.</u> 修改: 人體試驗/研究案件 計畫書 :研究經費需求及其來源 修改內容:預算表之左右欄位改為一致，以右欄為主，總計費用不變。</p>

	<p><b>審查意見乙：</b>  <u>回覆 1.</u> 年齡改為不設限，含兒童/未成年人，如申請書。中英文摘要是一正確的。</p> <p><u>回覆 2.</u> 修改: 研究計畫申請書。  修改內容: 如果未通過計畫補助，有三種可能性，  一、若院內計畫未通過，則申請其他機構補助，研究成果依計畫規定歸屬。  二、視主持人是否可由其他研究款項支持此計畫進行。研究成果會依該計畫相關規定歸屬。  三、若無任何研究經費支持此研究進行，又未獲院內計畫補助，則此計畫就無法完成，也沒有研究成果歸屬問題。</p>
	<p><b>審查意見甲：</b>  同意修正。</p>
	<p><b>審查意見乙：</b>  請問「如未通過計畫補助，有三種可能....」這項修改，是修改在哪裡？</p>
	<p><b>主持人意見回覆：</b>  回覆意見乙:  於計畫書項目--九、研究成果，(二)研究成果之歸屬及利用--中，已依第一次回覆意見項目乙.2 修正。</p>
	<p><b>委員意見：</b>  同意。</p>
<p>案別</p>	<p>計畫名稱</p>
<p>107135-E</p>	<p>觀察光學同調斷層掃描結果以探討不同程度青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形</p>
<p>審查意見</p>	<p><b>審查意見甲：</b>  優點：  待改進之處：  1. 請確認於 irb 通過後方始進行計畫（計畫開始日期）。</p> <p><b>審查意見乙：</b>  優點：  回溯性之觀察研究，對受試者並無侵入性及介入性的研究，雖然對受試者無直接受益，但對學術研究有一定的益處。  待改進之處：  1. 請問受試者中 250 人是否包含對照組的受試者，兩組各有多少受試者？  2. 另主持人自我審核勾選"DSMP"為完備應為誤選，應為"不適用"請修改。  <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>    <b>審查意見甲：</b>  答覆: 謝謝委員提醒，會確認於 irb 通過後才開始進行計畫。並於 ptms 和計畫書內預計開始日期修正為 2018/10/15。</p>

	<p><b>審查意見乙：</b></p> <p>1. 請問受試者中 250 人是否包含對照組的受試者，兩組各有多少受試者？ 答覆：250 人中預計納入 70 位 control，180 位青光眼患者，已於研究案件計畫書 version2 20180911 檔案的第六項第一點的 A 說明。</p> <p>2. 另主持人自我審核勾選"DSMP"為完備應為誤選，應為"不適用"請修改。 答覆：已於主持人自我審查核對表 version2 20180910 修正。</p> <p><b>其他：</b></p> <p>1. 因有新的研究助理加入團隊，所以同時提出新增研究助理。</p>
	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>同意修正</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>同意通過。</p>
案別	計畫名稱
107140-E	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>優點： 本計畫預計收集 100 位血液透析成年患者的鼻腔採檢與糞便檢體各一次，並研究收案兩年內的病歷是否因金黃色葡萄球菌感染，與菌叢分析。可幫助未來能更好地了解金黃色葡萄球菌在血液透析患者的腸道帶菌量與後續感染相關性。研究內容與計畫撰寫適切。</p> <p>待改進之處： 無</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>優點：</p> <p>待改進之處： 受試者同意書 p4 最後一行「紙本與電子資料至研究結束後至少 3 年」，請刪除「至少」二字。</p> <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> 感謝委員審查，已依審查建議修正受試者同意書。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>同意。</p>
107144-E	利用深度神經網路學習增進錐狀電腦斷層影像品質
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>優點：</p> <p>待改進之處：</p> <p>1. 深度神經網路學習的部分若於院外進行，請確認使用已去連結之病患影像資料。</p> <p>2. 資料學習,標註,和分析部分皆須由研究人員進行</p> <p><b>審查意見乙：</b></p>

	<p><b>優點：</b></p> <p><b>待改進之處：</b> 本研究是研究電腦斷層影像之影像品質，沒有直接接觸病患，因此申請書 40.、40-1 應勾選「否」。40-2 應不用填寫。</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 亞東醫院主持人會負責將病患影像資料去連結後，才將影像送至陽明大學研究，且送至陽明大學之影像資料皆只能由研究人員進行資料學習、標註與分析；以上內容有加在計畫書的七(一) 紙本、電子資料/檢體於研究進行中之蒐集處理的說明中，並已將計畫書改版為 version2。</li> <li>2. 申請書之 40.、40-1 已經勾選「否」；40-2 已經將內容刪除。</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>
107148-E	運用社交媒體進行用藥安全議題推播之研究--以 Line@手機應用程式為例
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p><b>優點：</b> 研究團隊建構網路教育平台並結合 Line 之推播以增加即時互動，其成果預期能提昇用藥安全教育之成效與參與度。</p> <p><b>待改進之處：</b> 有關網路平台與 Line 伺服器上對於個人資料訊息之管理與處置，請一併補充與既有說明內容中。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p><b>優點：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、對健康促進、健康教育及用藥安全之落實，有明顯助益。</li> <li>二、以 line@手機應用程式為主題進行研究，超越時空、活化用藥安全宣導技巧值得肯定。</li> <li>三、研究團隊盡為具有藥學專長人員，分工得宜有利該計劃之完成。</li> </ol> <p><b>待改進之處：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、參考文獻僅護理雜誌、資訊社會研究及 Internet Res. 三篇，建議可增列國內外用藥安全推廣及傳播相關研究成果，以使理論基礎更深厚，更可增強研究背景之說服力。</li> </ol> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關網路平台與 Line 伺服器上對於個人資料訊息之管理與處置，在計畫書第八點受試者權益維護部份有提及，另外有加以說明在受試者說明書，感謝委員提醒。</li> <li>2. 其實國內外文獻都有參考，已補上，感謝委員提醒。</li> </ol> <p><b>審查意見甲：</b> 感謝研究團隊回覆，本次回覆內容已符合原審查期待。</p>

	<p><b>審查意見乙：</b> 計畫主持人已對所提建議事項作補充及說明，爰予同意通過。</p>
107149-E	快速導航與傳統方式在全膝關節置換術的比較: 病例回溯研究
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點：  待改進之處： 在計畫書中寫明之研究日期為: 2018/10/01 至 2018/12/31 收集資料。請確認於 IRB 通過後才能進行資料收集等相關研究。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點：  待改進之處： 請教主持人收案從 2016/06/31~2017/08/31 共 77 人其中以 NAV3 導航膝關節置換術及傳統膝關節置換術之人數比例為何？是否符合兩者比較之參考。 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> 回覆審查委員甲: 謹遵守 IRB 規範，本研究將於 IRB 通過後始進行相關研究。  回覆審查委員乙: NAV3 導航組有 37 人，傳統組有 40 人，兩者 Demography 及術後相關抽血及影像學參數比較目前未知，待 IRB 通過後使得進行相關統計研究。</p> <p><b>審查意見甲：</b> 同意修正。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 同意通過。</p>
107154-E	以傳統方式或關節鏡行肱尺關節成形術治療肘部退化性關節炎之比較
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 病歷回溯研究，風險低。 待改進之處： 無。</p> <p><b>審查意見乙：</b> 優點： 研究為病例回溯性案例報告不影響受試者權益免同意書 待改進之處：  綜合審查結果，建議： 通過。(此案風險等級及追蹤審查頻率為：低風險一年)</p>
107156-E	專科護理師工作滿意度與病人滿意度之相關性探討
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b> 優點： 研究團隊以問卷方式探討專科護理師與病患滿意度之關聯性，研究成果預期將有助於進一步釐清專科護理師於醫療照護中之角色與重要性。</p>

**待改進之處：**

1. 問卷回收方式建議以回收箱方式回收，避免以信封回覆予研究主持人而造成身分遭識別之風險。
2. 有關電子資料之存放、保存期限、後續處理與應用規劃之事宜，請於計畫書與問卷說明頁向專科護理師與患者清楚說明。
3. 專師問卷之個人基本資料段落，仍有造成身分遭識別之可能，應於問卷說明頁中加註：「本研究雖採不記名問卷，但個人基本資料段落中詢問之基本資料仍有造成個人身分遭識別之可能，如果您有疑慮請勿填答或參與本研究。若您仍決定填答本問卷，研究團隊將會盡力確保您個人資料的安全並避免其遭辨識之可能」或相類似之敘述。

**審查意見乙：**

優點：

**待改進之處：**

1. 請問為何病人問卷要問薪資這敏感問題?與滿意度有相關嗎?
2. 收案數亞東醫院住院病人 220 人，專科護理師 44 人，請問如何執行抽樣?樣本數分佈?
3. 請說明申請免除書面知情同意的原因?

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：**

**待改進之處：**

- 1.問卷回收方式建議以回收箱方式回收，避免以信封回覆予研究主持人而造成身分遭識別之風險。

答: 依照委員意見修改問卷回收方式，由計畫主持人將問卷及回收信封發給專科護理師及病人，問卷回收則改由專科護理師及病人自行封妥後投入設置於各單位護理站的意見回收箱內。

- 2.有關電子資料之存放、保存期限、後續處理與應用規劃之事宜，請於計畫書與問卷說明頁向專科護理師與患者清楚說明。

答:修改內容為「所有問卷資料將儲存於設有並定期更新密碼之電腦中，採去連結保存，會將問卷編號去除，此將無法與您的電子資料作連結，保存時間為5年。」「應用規劃:透過此研究成果，以瞭解專科護理師實際工作滿意度情形，並了解病人對專科護理師的專業評價，提供未來專科護理師培養及訓練之參考」。

- 3.專師問卷之個人基本資料段落，仍有造成身分遭識別之可能，應於問卷說明頁中加註：「本研究雖採不記名問卷，但個人基本資料段落中詢問之基本資料仍有造成個人身分遭識別之可能，如果您有疑慮請勿填答或參與本研究。若您仍決定填答本問卷，研究團隊將會盡力確保您個人資料的安全並避免其遭辨識之可能」或相類似之敘述。

答:依照委員意見，已於問卷說明頁中加註說明。

**審查意見乙：**

**待改進之處：**



1. 請問為何病人問卷要問薪資這敏感問題?與滿意度有相關嗎?

答:因文獻查證顯示病人滿意度可能會受到病人當時主觀生理、心理、社會等需要之影響(Ehab et al., 2008),根據胡(2004)及張(2005)指出影響病人滿意度的個人相關因素中包含:年齡、性別、教育程度、經濟收入、健康狀況等。故為了解病人個人因素是否會影響其滿意度,所以才將薪資問題列入問卷中,此問題因較敏感,會在病人問卷說明頁加入「如果您有疑慮請勿填答或參與本研究。若您仍決定填答本問卷,研究團隊將會盡力確保您個人資料的安全並避免其遭辨識之可能。」謝謝委員提醒。

參考文獻出處:

胡玉美(2004)·探討醫院總額預算制度實施前後對住院醫療服務品質差異之影響—以某醫學中心為例(未發表之碩士論文),義守大學,高雄。

張志明(2005)·新竹某區域醫院內外科住院病人對護理服務滿意度調查·*領導護理*, 6(2), 40-49。

Ehab, I. W., Pai, P., & Alaa, A. A. (2008). Patient satisfaction with cataract surgery. *International Archives of Medicine*, 22(1), 1-6.

2. 收案數亞東醫院住院病人 220 人,專科護理師 44 人,請問如何執行抽樣?樣本數分佈?

答:採用「立意抽樣法」,專科護理師共44人,其抽樣人數採均等分配方式:內科22人、外科(含婦科)22

人,住院病人:內科110人、外科(含婦科) 110人。

3. 請說明申請免除書面知情同意的原因?

答:因評估此研究對受試者之風險屬於低風險,且連結受試者與此研究的唯一紀錄是受試者同意書,而資料洩漏是造成傷害的主要風險,故申請免除書面知情同意。

**審查意見甲:**

有關問卷內容並無編號欄位,故研究團隊提及:「所有問卷資料將儲存於設有並定期更新密碼之電腦中,採去連結保存,會將問卷編號去除,此將無法與您的電子資料作連結,保存時間為5年。」,本案之因問卷內容可能造成身份被辨識之可能,非屬去連結之範疇,建議修正為:「所有問卷資料將儲存於設有並定期更新密碼之電腦中,採去名化保存,保存時間為5年,年限屆滿後將與紙本資料一同銷毀。」

**審查意見乙:**

修正的計畫書中並未說明如何執行抽樣、樣本數分佈,及說明申請免除書面知情同意的原因

**主持人意見回覆:**

**審查意見甲:**

有關問卷內容並無編號欄位,故研究團隊提及:「所有問卷資料將儲存於設有並定期更新密碼之電腦中,採去連結保存,會將問卷編號去除,此將無法與您的電子資料作連結,保存時間為5年。」,本案之因問卷內容可能造成身份被辨識之可能,非屬去連結之範疇,建議修正為:「所有問卷資料將儲存於設有並定期更新密碼之電腦中,採去名化保存,保存時間為5年,年限屆滿後將與紙本資料一同銷毀。」

答:感謝委員指正,已修改。

**審查意見乙:**

修正的計畫書中並未說明如何執行抽樣、樣本數分佈,及說明申請免除書面知情同意的原因

答:感謝委員指正,已修改於計畫書內。

**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

	<b>審查意見乙：</b> 同意修正
107160-E	多足性脈絡膜血管病變:比較各種治療方法
審查意見	<b>審查意見甲：</b> <b>優點：</b> 回溯性研究比較單獨玻璃體內注射采視明，合併光動力療法及玻璃體內注射采視明，合併光動力療法及玻璃體內注射樂舒晴三種療法之差異，以病歷回溯方式收集病歷紀錄，包括矯正視力，細隙燈及眼底檢查，光學同調電腦眼底掃描之黃斑部中央厚度，螢光及眼底血管攝影之發現。 <b>待改進之處：</b> 無 <b>審查意見乙：</b> <b>優點：</b>  <b>待改進之處：</b>  綜合審查結果，建議： 通過。(此案風險等級及追蹤審查頻率為：低風險一年)
107161-E	嗓音障礙嚴重度之聽知覺評估工具研究
審查意見	<b>審查意見甲：</b> <b>優點：</b> 計劃內容清楚，易執行。 <b>待改進之處：</b> 無。 <b>審查意見乙：</b> <b>優點：</b>  <b>待改進之處：</b>  綜合審查結果，建議： 通過。(此案風險等級及追蹤審查頻率為：低風險一年)

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107153-C	胃神經鞘瘤併異常大而深的中央潰瘍案例(個案報告)
	<b>委員審查意見：</b> 1. 本案是否需要檢附個案同意書： <input type="checkbox"/> 是， <input checked="" type="checkbox"/> 否。 2. 個案隱私是否受到適當保護： <input checked="" type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否。 3. 審查結果： <input checked="" type="checkbox"/> 內容完整，建議通過。 <input type="checkbox"/> 內容有缺漏，建議修正後通過。 <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)。

<input type="checkbox"/> 其他：_____。
擬通過
<b>委員審查意見：</b> 1. 本案是否需要檢附個案同意書： <input type="checkbox"/> 是， <input checked="" type="checkbox"/> 否。 2. 個案隱私是否受到適當保護： <input checked="" type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否。 3. 審查結果： <input checked="" type="checkbox"/> 內容完整，建議通過。 <input type="checkbox"/> 內容有缺漏，建議修正後通過。 <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)。 <input type="checkbox"/> 其他：_____。

二、2018年10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
100017-F/9 <sup>h</sup>	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)
104168-I/9 <sup>h</sup>	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(已無進行之受試者)
106040-F/9 <sup>h</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	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	通過變更	未變更同意書

		研究訪談)		
107044-F/9 <sup>h</sup>	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效	原主持人張莉勤職能治療師因10月16日起請育嬰假，故更換計畫主持人為復健科職能治療室王瑋均職能治療師；原研究助理-因個人因素離職，故另聘三名研究助理	通過變更	進行中受試者需重簽/不需重簽

(簡易程序審查及行政變更共十三件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
100100-J(21) (行政變更)	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心血管安全性	主持人手冊變更原因及內容如下：主持人手冊年度安全性資料更新。 個案報告表變更原因及內容如下：些微調整文字內容，以更符合試驗計畫書要求。	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
104146-I(14) 主審通過	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	主持人手冊主要變更原因及內容如下： 1. 安全性資料年度定期更新 約診卡主要變更原因及內容如下： 1. 提供受試者第 12 次回診之後的約診紀錄。 新增參與者新聞摘要第二期、第三期： 1. 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。	委員 K <sup>(醫療)</sup>	通過變更	未變更同意書
104149-F(6) (行政變更)	以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究	展延計畫期限	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
105047-E(4)	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麵黴菌屬血清檢測及	展延計畫期限	行政變更	行政變更會議	未變更同意書

	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			核備	
105077-E(3)	克雷白氏肺炎桿菌菌血症臨床表徵與分子流行病學分析	展延計畫期限	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
105102-F(2) (行政變更)	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究	展延計畫期限	行政變更	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
105125-F(3) (行政變更)	TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究	新增研究人員	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
106012-F(4) (行政變更)	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	展延計畫期限及延長保單	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
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	新增研究人員	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
106115-F(1) (行政變更)	精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係	展延計畫期限	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
107049-E(1)	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫	新增研究成員	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書
107056-I(1) 主審通過	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	1.主持人手冊：此次新版主持人手冊更新以納入試驗藥物對於第一、二型糖尿病患者之他案療效結果、不良反應及安全性資料分析等內容。新增一般預防措施和警告之第 7.2.5 及 7.2.6 章節說明腎損傷及截肢，試驗廠商將針對截肢事件進行安全性裁定處理，所有造成截肢的不良事件將被謹慎審視。 2.受試者同意書：	委員 H <sup>(醫療)</sup>	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

		根據本次更新之主持人手冊 V11 更新已完成之試驗藥物臨床試驗人數資訊及藥物副作用。修正文字誤植及潤飾字句使受試者容易了解。 3.致醫師信函：新增一致試驗醫師信函，提醒試驗醫師注意受試者之足部照護之重要性。			
107097-I(2) (行政變更)	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	主持人手冊變更原因及內容如下：主持人手冊年度安全性資料更新。 個案報告表變更原因及內容如下：些微調整文字內容，以更符合試驗計畫書要求。	行政變更	行政變更會議核備	未變更同意書

### 三、2018 年 10 月通過持續審查報告案件清單（共二十三件）

#### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 無試驗偏差已發給同意人體試驗/研究證明書者：23 件。

#### ◎ 一般審查(共十六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
102021-F(10)/9 <sup>th</sup>	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
102108-F(5)/9 <sup>th</sup>	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
104038-I(7)/9 <sup>th</sup>	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】
104077-F(3)/9 <sup>th</sup>	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
104120-F(3)/9 <sup>th</sup>	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
104139-J(3)/9 <sup>th</sup>	台灣糖尿病登錄計畫研究
104160-I(6)/9 <sup>th</sup>	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
105093-F(4) /9 <sup>th</sup>	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
105101-I(4) /9 <sup>th</sup>	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
106041-I(3) /9 <sup>th</sup>	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)
106051-I(3) /9 <sup>th</sup>	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
106052-I(3) /9 <sup>th</sup>	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
106083-F(1) /9 <sup>th</sup>	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型
106084-F(1) /9 <sup>th</sup>	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
106106-F(1) /9 <sup>th</sup>	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
106134-F(1) /9 <sup>th</sup>	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
107047-I(1) /9 <sup>th</sup>	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性

◎ 簡易審查(共七件)

案別(序號)	計畫名稱
102109-E(5)	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗。
102164-J(5)	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
104051-E(4)	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況
105047-E(3)	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
105077-E(2)	克雷白氏肺炎桿菌菌血症臨床表徵與分子流行病學分析
106107-E(1)	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
106145-E(1)	慢性腎病患者發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究

四、 2018 年 10 月通過結案報告案件 (共十三件)

1. 已核發完整結案通知書：11 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。(105032-E)
3. 專案藥物使用，存檔備查，無需核發結案通知書：1 件。(X-107008)

(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)
103178-F/ 9 <sup>th</sup>	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	10月1日 發核發結 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,無需至實地查核
104048-F/ 9 <sup>th</sup>	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	10月1日 發核發結 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
104141-I/ 9 <sup>th</sup>	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	10月1日 發核發結 案通知書	本期間未收案,報告內容完整,通過結案報告;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
105073-F/ 9 <sup>th</sup>	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	10月1日 發核發結 案通知書	本期間未收案,報告內容完整,通過結案報告	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
106039-F/ 9 <sup>th</sup>	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	10月1日 發核發結 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;剩餘檢體保存5年,與主持人確認保存狀況良好

(簡易程序審查共八件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103098-E	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑	10月16日 發核發結案 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
103102-E	利用骨導振動同時記錄前	10月16日	報告內容完	結案後資料保存隱密,受



	庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性	發核發結案通知書	整，通過結案報告	試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104150-E	台灣病患以采視明治療黃斑部病變之成效與安全性	10月4日發核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	研究結果發表後相關資料已刪除，故無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105032-E	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病歷回顧計劃	10月13日發核發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新查核
107013-C	個案報告:肝臟移植病人之營養照護	10月25日發核發結案通知書	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
107117-C	探討使用吸入性 Tiotropium 與急性尿液滯留的相關性	10月31日發核發結案通知書	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
107142-C	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	10月13日發核發結案通知書	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-107008	Lonsurf® 藥物專案進口申請	X	通過	專案藥物使用，無需查核

五、2018年10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(13:30)