

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 12 月 26 日（星期三）16：09~17：19  
地點：十四樓第一教室  
主席：張淑雯主任委員  
執行秘書：孫淑慧主任  
出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏副主任委員、彭渝森委員  
請假委員：章修璇委員、陳芸委員、潘怡如委員、葉子慧委員、廖俊星委員、周繡玲委員  
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 11 月 23 日（星期五）12：15~13：30  
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：6 位、女性：3 位；非機構人員：5 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。(共二件)

二、 案件編號	107157-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙贗復物的精準度				
經費來源	本院院內計畫				
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)

有關牙醫師之專科資格認定，列為本次會議臨時動議

補充說明：衛福部核發牙科之次專科證書僅口腔外科、口腔病理科以及矯正科，其他目前僅有各學會核發之證書，例如牙科植體學學會、牙周病學會、牙髓病學會以及兒童牙科醫學會等。

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

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：CRF資料保存應載明於計畫書。2.受試者同意書內容及格式：CRF資料如何保存應載明至同意書並告知受試者。3.其他風險評估：無顯著風險，同意主持人資格。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：通過4票，修正後通過5票；追蹤審查頻一年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. 本研究所使用之個案報告表保存方法及年限未說明，請將個案報告表保存方法及年限補充說明於計畫書第七點研究材料處理段落及受試者說明及同意書八、資料保存年限及保存方式中。
2. 本會同意主持人可執行本研究，並修改本會對介入性研究主持人資格之規定。

(討論案件二)

案件編號	107170-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-師生關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	應用混合實境技術臨床護理技能測驗模組教學成效之探討				
經費來源	科技部				
審查意見	請見議程附件二(P39)				
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：考量學生有不好意思拒絕參與之可能，為確保學生權益及達到逐字稿匿名之研究設計，建議邀請無關學生成績考核之第三方人員進行焦點訪談，該主導焦點訪談之人員應有指導焦點團體之訓練，主持人只做結果分析即可。2.受試者同意書內容及格式：項次序號有未接續之情形，本院、患者等說法不適宜需修正，權責單位應為亞東技術學院。3.其他風險評估：(1)本案非為一般教學環境中進行之教育評量、教學技巧或成效評估之研究，不適用免審。(2)通訊工程相關之研究人員因不實際接觸受試者，不額外要求易受傷害保護之課程訓練，而本案之收案助理與受試者之間亦無師生關係，亦不要求易受傷害保護之課程訓練。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：通過3票，修正後通過6票；追蹤審查頻一年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. 焦點團體之執行，請另外邀請無關學生成績考核之人員進行，以確保學生權益及達到逐字稿匿名之研究設計，該人員應經焦點團體之訓練。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 第九點以後序號跳號，請順號
  - (2) 受試者權利及機密性段落中「本院」請改為「亞東紀念醫院」。
  - (3) 受試者權利(五)研究團隊已回答您有關藥品與研究的問題，請刪除「藥品與」。
  - (4) 權責單位應為亞東技術學院，機密性段落中第一句亞東紀念醫院，請改為亞東技術學院。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件三(P60)

三、變更案件(共七件)如附件四(P67)

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
100034-F(4)	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	展延計畫期限、計畫書套用本會範本(計畫書)	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，本次變更未涉及同意書之變更。

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
104110-F(7)	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	(1) 新增相似的人體臨床試驗文獻 (2) 詢問受試者，其剩餘細胞是否願意用於其他亞東院內研究計畫 (3) 告知受試者其剩餘細胞，於試驗結束後的 3 年內可自費委託艾默生醫擴增 RegStem® 以治療其膝關節退化性關節炎。(計畫書、ICF、IB)	通過變更	全數重簽/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，從嚴認定，因此納入本研究之受試者需全數重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，納入本研究之受試者需全數重簽新版同意書。

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
105104-F(2)	幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究(原：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—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)	計畫名稱、受試者人數(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本次變更不影響受試者權益，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	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
106074-I(6)	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分	新增心超子試驗的探索性評估指標，依據 HbA1c 進行量測；評估	主審醫院未加入心超子試驗。經詢問	通過變更	進行中重簽

	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	LCZ696 和 ramipril 對血糖控制影響的探索性評估指標；對 AMI 的糖尿病患者開始使用或加強降血糖藥物。然當時亞東院並未選擇加入心臟超音波子試驗，故子試驗相關的說明並無新增於主試驗同意書裡。	CDE 要求本次變更由有加入子試驗的醫院個別審查。		
--	---	--	---------------------------	--	--

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

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
106085-I(4)	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	為使潛在受試者更了解此疾病，以期提高參與試驗之意願，故新增疾病說明中文資料給予受試者並可作為招募文宣品之補充資料(CDI 說明文件及招募文宣品)	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，本次變更未涉及同意書之變更。

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
107089-F(1)	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	1.新增個案基本資料登錄格式 2.新增受試者病史資料收集 3.增加病人表示沒有改善時，一個月後的症狀問卷評估	通過變更	研究中重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，研究進行之受試者需重簽新版同意書。

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
107151-F(	「疾病管理與復元方	1. 初審時漏未提供之問卷	通過變更	不需重簽(計

1)	案」對躁鬱症病人成效之研究	2. 同意書聯絡電話誤植更正 (疾病管理與復元量表、ICF)	更	畫尚未開始執行)
----	---------------	-----------------------------------	---	----------

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本計畫尚未開始執行，不涉及同意書重簽。

決議：通過本案變更。

#### 四、持續審查報告(共十三件，含臨時提案二件)

◎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：12 件。

2. 臨時提案，因證書期限將至(2019/01/01)，委員審查完畢時議程已發送，若入明年 1 月會議將過期，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論：2 件。(104191-I、106146-I)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099117-F(8)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	11 月 27 日/ 2018/12/31	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
100034-F(8)	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	12 月 5 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
101080-F(13)	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	11 月 29 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
102021-F(11)	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	12 月 7 日/ 2018/12/31	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；
104191-I(6)	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	12 月 19 日/ 2019/01/04	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；提醒主持人下次提早繳交報告
105102-F(2)	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	12 月 7 日/ 2018/12/31	本期間未新增受試者，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



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)	11 月 28 日/ 2019/01/05	報告內容完整，通過持續審查報告；有 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
106117-F(1)	學齡前兒童注意力功能與注意力不足／過動症狀之追蹤分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本_兩階段研究	12 月 13 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
106138-F	芳香療法於精神科日間病房病人之運用	12 月 20 日/ 2018/12/31	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
106139-F(1)	裘馨氏肌肉失養症兒童睡眠障礙、發炎標記和認知行為之研究	11 月 26 日/ 2019/01/01	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
106146-I(3)	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	12 月 18 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；提醒主持人下次提早繳交報告
107008-F(1)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	12 月 12 日/ 2019/01/31	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
107097-I(1)	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	11 月 28 日/ 2019/02/01	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

	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			
107100-I(1)	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	11月26日/ 2019/02/01	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

#### 五、結案報告(共八件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，通過結案報告，建議核發結案通知書：6件。
2. final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：1件。(104139-J)
3. 同意書簽署有偏差，已提交偏差報告，結案報告經委員審查通過，建議核發結案通知書：1件。(105071-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099049-F	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
103119-F	以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記	因收案人數僅 1 人，委原要求提供 screening log，主持人無法提供，委員要求主持人對納入受試者做描述性分析後，同意結案	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利之保護無虞；因此納入一名受試者，檢體無法依計畫書進行去連結，已建議 PI 銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
103148-F	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	本期間未收新個案，有 1 件 SAE，已於前次持續審查報告說明；通過結案報告	本研究因主持人職務調整及其他選擇繁多，收案數不足 (9/100)，無法進行有效分析，相關資料已銷毀，不進行實地查核；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書；然結案程序未完成前，不宜銷毀資料，提醒主持人應依計畫書提出之保存時程做後續處理
104077-F	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	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，受試者權利之保護無虞；本研	通過結案報告，核發結案通知書

	檢之成效		究未涉及檢體之使用	
104139-J	台灣糖尿病登錄計畫研究	本期間未收案，通過結案報告，final report 預計於 112 年 12 月後送出	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	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
104145-F	探討在生理回饋儀輔助下執行骨盆底肌肉運動正確率及執行率對於骨盆器官脫垂症狀改善情形	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
105071-F	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	同意書簽署有偏差，應提交偏差報告，部份受試者無法定代理人簽名，已刪除並重新提交一份結案報告，經委員審查同意修正，擬結案	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
106062-I	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	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放於倉儲，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書

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
106121-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) (B)	2018/10/17

決議：1. 終止本案執行，並公告全院週知。  
2. 本計畫未納入個案，因此不進行實地訪查。

七、2018 年 11 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、申覆案

案別	計畫名稱	申覆內容	現況追蹤
104110-F (偏差第 6 次)	第 I 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品	通報偏差內容為 1 名受試者使用不可併用之藥物(為不影響受試者的權益及安全，而施打可以緩解受試者不	執行秘書已至單位進行偏差教育訓練課程講授



	(RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎	適的藥品)； 執行秘書補充意見：雖出發點為緩解受試者之不適，然依本會規定，主持人應上實體偏差課程。	
--	------------------------	--	--

說明：依 GCP 第 90 條內容：試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

討論內容摘要：在場委員一致同意該項偏差應依照規定通報本會，但主持人為避免造成受試者風險做出之處理，可視為受試者個人因素，研究團隊不需上偏差訓練，請委員於審查時判定是否符合此特質。

決議：為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變仍視為試驗偏差，需通報本會，然研究團隊不需上偏差訓練。

#### 九、變更案審查費用及院外委員車馬費調整

說明：1. 本院目前變更案審查費用為一案 100 元，少數醫院僅支付委員新案審查費用，後續追蹤審查等其他部份均包含在內，多數醫院之變更審查費用為一案 500 或 1000 元；  
2. 他院院外委員車馬費多為 2000 元以上。

建議方案：(一)變更案審查費用調整為一案 500 元。(二)院外委員每次出席會議或實地訪查車馬費調整為 2000 元，以次數計算。

討論內容摘要：建議院外委員車馬費及實地訪查比照台大為 2500 元，變更案在場委員一致同意建議方案；另外，若遇委員交接重新勾選委員，則當次變更案給予重新勾選之委員初審審查費用。

決議：同意建議方案(一)，若遇委員交接重新勾選委員，則當次變更案給予重新勾選之委員初審審查費用、委員出席之車馬費調整為 2500 元。會後以簽呈陳院方核示。

### 參、報告事項

一、2018 年 11 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件五(P85)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 46 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 46 件。其中，初始報告：19 件，存查：16 件，後續追蹤：3 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 12 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。

d. 醫療器材試驗通報 2 件院外嚴重不良事件，

(1)

本會案號	106012-F
計畫名稱	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
個案識別代號	S1041/R1029(臺大醫院) Initial
嚴重不良事件簡述	Coronary artery disease Hospitalization for cardiac catheterization (初始報告)
委員審查意見	DM 病人本來就是 CAD 的高風險族群,不太可能與本試驗相關

委員審查結果	存查
(2)	
本會案號	106012-F
計畫名稱	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
個案識別代號	S1041/R1029(臺大醫院) Initial
嚴重不良事件簡述	Coronary artery disease Hospitalization for cardiac catheterization <b>(追蹤報告 1)</b>
委員審查意見	無
委員審查結果	存查

二、2018 年 11 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	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

### 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
103146-F(9)	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	整個放射線治療期間共 79 天，超過計畫書規定的 56 天。試驗主持人及放射腫瘤科團隊皆明瞭計畫書之規定，然而未料病人對於化學治療出現嚴重副作用，甚至需住院治療，故數次中斷放射線治療，以致超出本試驗計畫書規定之治療期間。	1. 因治療中有化療之副作用，故延長放療之時間。 2. 病患於此間有嚴重副作用且住院，是否有通報 AE? PI 回覆已通報試驗委託者 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。
104028-I(17)	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	依計畫書規定，受試者在服用試驗用藥期間，若需接受鐵劑靜脈注射治療，Hb 及 Ferritin、TSAT 等需先符合特定條件 CRA 於 107 年 9 月 20 日至院內監測時，發現主持人開立	主持人給予受試者鐵劑時未依規定檢測其他項目；主持人與研究護士可以 <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

		鐵劑靜脈注射治療前，未另外檢測受試者之 Ferritin 及 TSAT，與試驗團隊討論後確認為試驗偏差。	
104060-I (12)	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	受試者服藥順從度不佳	四位受試者未定期服藥，團隊已重新教育受試者。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。
105098-E(2)	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	超收受試者 (80→97)	<p>超出預定收案數，超出部分須排除於日後結果分析統計之外。若有需要增加受試者，須提出變更。主持人與研究護士需上實體課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查；執秘補充依往例主持人補提出變更申請後，已納入受試者不需排除。考量受試者參與研究付出之心力，且並未影響受試者權益，建議超收部分仍可納入分析。</p> <p>本議題於前次會議討論決議為：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</p>

106074-I (1)	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	未依試驗計畫書規定，於執行 local lab 評估前，逕將試驗藥物由 Dose level 2 上調成 Dose level 3	此試驗偏差屬於試驗人員對於試驗執行之誤解所造成。主持人、收案者及研究護士需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106150-E(1)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	編號 1 受試者，有見證人簽名，但受試者未蓋手印。 編號 2 受試者，主持人無簽名，且受試者未蓋手印。	同意書簽署瑕疵部份應待研究對象返診時設法補正；主持人、收案者及研究人員應上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107100-I (1)	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	研究團隊在篩選期間因為疏忽確認 QTcB 的檢驗值，誤將該位受試者納入試驗中。	研究團隊未注意受試者篩選條件而收案。主持人及收案者需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

五、其他事項通報核備：共三件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
104060-I(10)	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	試驗藥物 GSK1349572(dolutegravir)於 2018/05/01~201810/31 間定期安全性報告，此次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益
105113-I(3)	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	1. 新增試驗備忘錄 說明廠商決定本試驗將不會執行 B 部份。 2. 新增廠商通知信函：廠商通知 Spring Bank Pharmaceuticals, Inc. 的新地址
105113-I(4)		1. 新增試驗備忘錄 計畫書說明本試驗分為兩部份，A 部份為研究劑量並有安慰組控制的設計，B 部份



		<p>日前已於備忘錄 05Sep2018 說明將不再進行(其他事項#3 審查)。前 3 個群組(cohort)劑量分別為每天 25 毫克、50 毫克、100 毫克皆已完成，目前進行中的第 4 群組已收案完畢，劑量為每天 200 毫克。截至目前為止仍有良好的耐受性與安全性，且計畫書與受試者同意書已說明資料安全監測委員會(DSMB)可能會增加第 5 群組，最大劑量不會超過每天 400 毫克。2018 年 12 月 7 日將舉行資料安全監測委員會會議，新增的第 5 群組劑量為每天 400 毫克可能被允許加入本試驗的 A 部份。</p>
--	--	---

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 六、主持人諮詢

編號	諮詢內容	本會回覆
107-009	<p>目前準備發表的論文為「WHO 建議之風險評估為基礎之醫療儀器維護改進計畫—以亞東醫院為例」，因此計畫內容無涉及人體試驗，想要詢問此案是否可以申請免審證明。已備日後發表論文之需求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫為回顧亞東醫院醫療儀器維護保養計畫，以 WHO 建議進行醫療儀器重要性評估，統計比較 WHO 評估結果與現行醫療儀器保養計畫差異，並檢討修正現行醫療儀器維護保養計畫，本案性質應屬內部品管改善措施。</li> <li>2. 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。</li> </ol>

#### 肆、案件核備

一、2018 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

一般審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
107132-F/10 <sup>th</sup>	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析
107133-F/9 <sup>th</sup>	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
107139-F/10 <sup>th</sup>	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
107143-F/10 <sup>th</sup>	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
107145-F/10 <sup>th</sup>	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計畫
107146-F/10 <sup>th</sup>	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
107147-F/10 <sup>th</sup>	透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究

107151-F/10 <sup>th</sup>	「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究
---------------------------	------------------------

其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
107150-E	剖腹式後腹腔淋巴切除手術，置放後腹腔引流管及關閉後腹腔腹膜對於早期婦癌病人的影響
107158-E	本院 TW-DRG3.4 版與 4.0 版醫療費用比較
107159-E	比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂
107162-E	非結核分枝桿菌肺部感染的自然史研究
107163-E	使用 LipiView 眼科表面干涉儀探討乾眼症致病機轉及危險因子
107167-E	主動脈瓣狹窄病人以保心丁與碲化鎘鋅探頭進行心電圖門控心肌灌注掃描檢查的臨床價值及安全性

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

二、2018 年 11 月核發試驗變更許可書案件（共十八件）

（一般程序審查，共零件）

（簡易程序審查及行政變更共十八件）

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
099117-F(5) (行政變更)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
101144-E(1) (行政變更)	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究	展延計畫期限	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
102021-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

103129-F(4) (行政變更)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104060-I(10) 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：更新安全性資料、更新孕齡婦女於試驗期間可使用之有效避孕方式、修改敘述語句、及新增參考資料來源。</li> <li>2. 主要受試者同意書及藥物基因學研究受試者同意書主要變更： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)依試驗委託者實際分工狀態，調整敘述語句。</li> <li>(2)更新安全性資料。</li> <li>(3)新增同意書附加隱私聲明內容</li> <li>(4)修正敘述語句。</li> </ol> </li> <li>4. 受試者緊急聯絡卡更新語句敘述使其更加完善。</li> <li>5. IB 更新安全性資料、調整敘述語句及新增參考文獻。</li> <li>6. 新增通報試驗相關通知信函： 本計畫 HIV RNA 檢測實驗室轉移又轉回。此事件不影響試驗進行，也不影響受試者權益。</li> </ol>	通過變更	所有納入研究受試者需重簽同意書
105098-E(3)	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	超收人數，依程序提出變更(80→100)(計畫書、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105113-I(4) (行政變更)	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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據臨床試驗進展更新相應內容</li> <li>2. 因本試驗不進行 B 部分(Part B)，移除相關敘述</li> <li>3. 新增不同劑量群組(cohort 1-3)已完成之說明</li> <li>4. 更新藥物相關資訊</li> <li>5. 本次變更並不影響受試者權益或改變既有風險利益評估</li> </ol>	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

105135-I(6) (行政變更)	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.檢附新版 IB,安全性資訊並無修改,試驗藥物的風險利益比未改變。並加入已完成之試驗資訊 2.計畫書澄清信函,說明於107年5月8日經貴會核准之計畫書第四版,說明納入條件第三點及第六點,說明後續追蹤收集受試者資訊的執行資訊、收集合併藥物的時間點以及緊急解盲說明。 3. 檢附(DSMC 通知信函,會議結果為建議此試驗繼續執行。	行政變更會議核備	
106072-I(3) 主審通過	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	依據衛福部審查核准之計畫書變更計畫書及相關文件, (1) 納入條件 6, 文字敘述調整。 (2) 排除條件 6, 手術前須完成納入排除條件篩選 (3) ECG, MRI, gallium scan, EMG and MEP 等檢查相關文字敘述調整。 (4)中英文摘要、CRF 及 ICF 同步變更 2. 新增招募文宣廣告,將張貼於醫院公佈欄,雅祥公司官網,脊髓損傷基金會,桃園市脊髓損傷潛能發展中心 h 與其他傷友及脊髓相關網站,報章雜誌、媒體廣告及社群網站等 3. IB 定期更新 4. IDMB charter 更新 5. 研究人員變更	通過變更	不需(不影響受試者權益)
106074-I(5) (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	在台灣總收案人數不變下,僅增加本院之試驗人數。	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)



	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			
106150-E(1) (行政變更)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	展延計畫期限至2019/11/30(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106159-E(1)	運用機器學習及深度學習的方式建立病人心臟手術後發生急性腎損傷的預測模組	病歷資料收集區間、展延計畫期限(計畫書)	通過變更	經本會核可免除同意書
106162-E(3)	創傷性腦損傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動相關性研究	增加收案人數及增加對照組、展延計畫期限(計畫書、中摘、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
107043-I(4) (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.新增受試者懷孕伴侶同意書，目的為使懷孕伴侶書面表明其是否願意揭露懷孕資訊，並告知其相關權益。 2.修改 Nasal Swab Collection Log 及 Study Medication Log，原因為新增點選的問題，及翻譯字句修改。	通過變更	不需(未變更主試驗同意書)
107105-I(1) (主審通過)	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	計畫書： 1.納入條件第 1 和 2 條將合併成一個納入條件；排除條件第 12 條內容更新，以澄清在篩選回診前 3 個月內若接受其他研究藥物治療的病患將被排除。 2.藥物注射頻率從「每週一次」更新為「每 7 天±1 天」。 3.根據英國衛生主管建議，試驗延伸部分評估區間應至少每 12 周一次，因而將每 24 週回診改變頻率為每 12 週 1 次。 4.本試驗新增使用一種濃度較高的劑型	通過變更	進行中受試者需重簽(但目前尚未收案)

		<p>5.根據英國衛生主管建議，增加心電圖檢測次數</p> <p>6.釐清若受試者額外簽署藥物基因學同意書後，可在研究期間的任一時間點採集藥物基因學檢體，不限於第1次回診。</p> <p>7. 在第2次回診增加 LDL 檢測，以增加安全評估</p> <p>中英文摘：</p> <p>1. 更新納入與排除條件(請參閱上述原因)。</p> <p>2.注射部位反應(ISRs)將被移除，不視為單獨的 Endpoint，這些將作為常規 AE 報告的一部分來收集。</p> <p>主試驗受試者同意書：</p> <p>1.新增參與人數上限 2.釐清特定回診時電子病患日誌操作說明。3.新試驗/研究之退出與中止及剩餘檢體之再利用內容。</p> <p>依前述計畫書修正</p> <p>主持人手冊：</p> <p>1.更新藥物相關臨床試驗數據。</p> <p>2.補充說明藥物之長期儲存條件</p> <p>試驗藥物使用說明單張：</p> <p>1.每24週回診改變頻率為每12週1次(請參閱上述原因)。</p> <p>2.新增試驗藥物從冰箱取出後到施打前的詳細步驟供受試者參考。</p> <p>新增主持人手冊風險利益評估表：說明本次主持人手冊之更新將不會對受試者權益及安全性造成影響。</p>		
107110-E(1)	運用動詞網絡強化治療(VNeST)之團體治療	1. 因符合招募資格者少，且受試者時間較難配合，改變	通過變更	進行中受試者需重簽同

	方案對於失語症患者之成效研究	受試者組數(人數不變) 2. 原問卷(台灣簡明版生活品質問卷)稍有難度因而受試者無法完全理解並作答，故改為中風及失語症患者之生活品質量表(計畫書、ICF、問卷)		意書
107140-E(1) (行政變更)	腸道菌叢(含金黃色葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義	原格式設計無法完整呈現量表，故修正內容，由研究人員實際提供 10CM 橫線讓個案劃記，再協助登錄。(電子問卷)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
107148-E(1) (行政變更)	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	試驗開始日期、收案開始時間(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)

### 三、2018 年 11 月通過持續審查報告案件清單 (共二十六件)

◎ 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：26 件。

◎ 一般審查(共十四件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(15)/10 <sup>th</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
101086-F(6)/10 <sup>th</sup>	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
101091-F(6)/10 <sup>th</sup>	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
103126-F(4)/10 <sup>th</sup>	愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估
104110-F(6)/10 <sup>th</sup>	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
105113-I(4)/10 <sup>th</sup>	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
106012-F(3)/10 <sup>th</sup>	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
106013-F(3)/10 <sup>th</sup>	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106072-I(3)/10 <sup>th</sup>	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
106074-I(3)/10 <sup>th</sup>	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

106085-I(3)/10 <sup>th</sup>	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
106146-I(2)/10 <sup>th</sup>	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
107056-I(1)/10 <sup>th</sup>	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
107074-I(1)/10 <sup>th</sup>	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)

◎ 簡易審查(共七件)

案別(序號)	計畫名稱
101144-E(6)	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究
103117-E(4)	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究
103157-E(4)	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
104092-E(3)	新型生物性指標在冠心症的臨床及功能意義—從 FABP-4 的角色談起
104116-E(3)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應: 亞東醫院跨科部先導型研究
104168-I(6)	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
105084-E(2)	自殺和精神科住院
105099-E(2)	C 型肝炎相關的自體免疫表現及 C 型肝炎血清及病毒量的關聯性
106099-E(1)	肌少症對肺阻塞急性發作住院預後及之後再度急性發作的風險之影響
106114-E(1)	評估肝臟移植捐贈者與受贈者的精神狀態、人格特質、家庭關係對移植手術預後之影響
106143-E(1)	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值
106150-E(1)	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效

四、 2018 年 11 月通過結案報告案件 (共十二件)

1. 已核發完整結案通知書: 11 件。

2. 因同意書簽署有偏差, 偏差報告已經委員審核通過, 已核發完整結案通知書: 1 件。

(106135-E)

(一般程序審查共零件)

(簡易程序審查共十二件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105095-E	無症狀冠狀動脈疾病與認知功能及腦部影像變化關連性之研究-跨科部研究計畫	11 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; 本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
105111-E	呼吸運動改善血液透析病人疲憊、心率變異、焦慮與	11 月 21 日 核發結案通	本期間未收案, 通過結案	結案後資料保存隱密, 受試者權利保護無虞; 本研



	生活品質之成效	知書	報告	究未涉及檢體之使用
105143-E	腹腔鏡子宮角造口術與切除術對於子宮角懷孕的預後之比較	11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
106109-E	尿毒素造成T細胞老化與多功能性喪失之機制研究	11月13日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀
106135-E	女性乳癌患者疾病狀態與心理健康對其情緒狀態之影響	11月13日 核發結案通知書	同意書簽署問題，需列為偏差，已提交偏差報告，委員同意主持人回覆，建議通過結案報告	結案後資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體使用
106144-C	自發性腹直肌血腫	11月21日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告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
106149-C	正子攝影應用於食道癌分期的缺點-在單一病患同時產生過度與失誤判斷-個案報告	11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
107005-C	罹患水痘孕婦所生之新生兒暴露後預防用藥案例報告	11月13日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告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
107055-C	疑似抗生素引起的 Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms 的個案報告	11月21日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告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
107084-C	疑似 Chloral Hydrate 引起嚴重血氧飽和濃度下降之案例報告	11月13日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告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
107096-C	使用多重機轉安胎藥品以預防早產之案例討論	11月21日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告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
107108-C	疑似抗血栓藥物引起血小板低下症之案例討論	11月21日 核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本個案報告無額外衍生之可辨識資料，本會僅存檔

		知書	報告	備查，無需至實地查核； 本研究未涉及檢體之使用
--	--	----	----	----------------------------

#### 五、2018 年 11 月份通過特殊藥物案件(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-107011	Mitotane (Lysodren) for adrenal cortical carcinoma for_B10479_王
X-107012	Mitotane (Lysodren) for adrenal cortical carcinoma for_C08428_廖

**主席裁示：同意上述案件之核備。**

#### 伍、臨時動議

##### 一、有關牙醫師之專科資格認定討論：

說明：本會規定屬藥品、醫療器材或醫療技術之介入性研究應由醫師擔任計畫主持人，並需有專科醫師以上資格，今有一牙醫師主持之植牙介入性研究，主持人說明牙醫師之專科僅口腔外科、口腔病理以及矯正科，其他目前僅有各學會核發之證書，例如牙科植體學學會、牙周病學會、牙髓病學會以及兒童牙科醫學會等，是否可以學會核發之證書取代。

討論內容摘要：牙科之訓練確實與一般醫學訓練不同，只要 PGY 過後就可以執業，不需有住院醫師之訓練，再則本院政策鼓勵住院醫師進行研究，且人體試驗管理辦法規定領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師即可擔任主持人，並未規定專科，且介入研究也有風險之高低差異，宜修改本會主持人資格，建議若住院醫師擔任主持人之藥品、醫療器材或醫療技術之介入性研究，應有專科以上醫師擔任協同主持人，再由委員判定研究團隊是否足以執行研究。

**決議：修改本會對計畫主持人之規定，屬藥品、醫療器材或醫療技術之介入性研究應由醫師、牙醫師或中醫師擔任計畫主持人，若主持人為住院醫師，則需有一名專科以上醫師擔任協/共同主持人。**

#### 陸、散會(17:19)