

亞東紀念醫院
2019 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 1 月 21 日（星期一）15：20~16：55

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、劉妙芬委員、章修璇委員、連群委員、陳芸委員、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、彭渝森委員、廖俊星委員、熊蕙筠委員、廖又生委員

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：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%

開會頻率：每月

上次會議時間：2018 年 12 月 26 日（星期三）16：09~17：19

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

貳、 討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共四件)

(討論案件一)(張淑雯主任委員於 15:21 與會)

案件編號	107174-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	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色				
經費來源	台大醫院				
審查意見	請見議程附件一(P12)				
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：納入對象為健康人，應對健康做出定義。2.受試者同意書內容及格式：經費來源為台大醫院，表頭委託單位卻是台大醫學院，應修正一致。3.其他風險評估：依個案報告表內容，本研究需收集基本資料及病史、家族史等，未說明於計畫書與同意書，需修正。

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 2 票，修正後通過 7 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. 納入條件為健康受試者，請於計畫書及受試者說明及同意書補充健康之定義。
2. 本研究需收集受試者基本資料、病史以及家族史等資訊，請於計畫書及受試者說明及同意書研究方法段落補充說明。
3. 本研究經費來源為台大醫院，受試者說明及同意書表頭之委託單位請改為台大醫院。

(討論案件二)(周繡玲委員於 15:32 與會)

案件編號	107176-F	案件類別	一般審查(新藥，無許可證)	試驗/研究期別	III
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效				
經費來源	新加坡商希米科亞太股份有限公司				
審查意見	請見議程附件二(P33)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP，有 IDMC 監控				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代會外專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究設計複雜，共分四個治療組別，不易執行。2.受試者同意書內容及格式：同意書版本多，頁數多，且內容多有重覆，相同之處需同時修正：(1)納入條件中提到日本部份與本國無關，建議刪除避免造成受試者困惑；(2)第九點，如受試者同意，將保存任何檢體進行額外研究，並未依本會範本說明應經IRB審查通過以及同意書重新簽署，應加回；(3)研究結束後檢體處理方式無保留選項，與其他段落不一致，應加回保留選項，並加相關說明；(4)簽名欄段落後方同意不同意之欄位第1點及第2點，語意不明，應確認，第5點亦如前項所述，應加註未來研究需經IRB審查通過及同意書重簽；(4)損害補償段落，三份同意書不一致，應依衛福部建議一致修正為由本地廠商負責；(5)組織檢測同意書使用之時機點，經會前確認，應為疾病復發/惡化後，建議於標題加註，以利了解。3.其他風險評估：若發生副作用時，如何補償？是否造成主持人與受試者間之矛盾？一般列於同意書中之可預期不良反應均不予補償，意指除與試驗相關之醫療處置，例如藥品相關副作用的處理外，不予額外之補償。

非醫療委員意見：納入條件中對化療有反應者才納入，雖同意書有說明對化療有反應之卵巢癌患者，接下來是觀察期，因此安慰劑組與一般患者接受追蹤檢測但不使用任何藥物治療癌症的維持治療階段並無差異，但未使用本試驗之有效藥品，是否合理？醫療委員說明對化療反應指的是不同機轉的治療，非本試驗所使用之治療藥物，一般化療結束後本來就有恢復期。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 9 票，一年 1 票，需檢附 DSMP，且本案有 IDMC 監控。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，並需檢附 DSMP 執行情形及 IDMC 會議決議。

請主持人修正以下受試者說明及同意書內容經執行秘書確認後通過：

1. 主試驗同意書納入條件 2. 中有關日本人之內容請刪除。
2. 主試驗同意書簽名欄後方同意不同意之簽署欄位中，第 1 點及第 2 點內容語意不清，請確認由誰取得檢體，並修正使文句通暢，以利受試者理解，例如修正文字為「我同意在隨機

分配之前進行選擇性程序，讓研究團隊取得一份我的腫瘤檢體」

3. 主試驗同意書簽名欄後方同意不同意之簽署欄位中，第 5 點請加註屆時該研究應通過合法審查會審查及同意書需重新簽署等內容。
4. 剩餘檢體將來之使用，仍應經合法審查會審查通過，並請受試者重新簽署一份同意書，請加註於主試驗同意書第九點第一段內容中。
5. 研究結束後檢體處理方法段落，請加回保留選項，並說明相關內容，剩餘檢體之處理方式若是在後續選擇性疾病惡化繼續治療及組織檢測部份亦適用，請同步修正相關同意書內容，如不修正請說明。
6. 損害補償段落，三份同意書不一致，請依衛福部建議一致修正為由本地廠商負補償責任。
7. 組織檢測同意書使用之時機點，如為選擇性疾病惡化後簽署，請於同意書標題加註。

(討論案件三)

案件編號	107184-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(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)(委員其一為協同主持人需迴避，本日請假)

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：所有納入之受試者均需接受腰椎穿刺以及正子造影，然腰椎穿刺並非此受試族群(且本研究含認知功能正常者)之常規檢查，雖為臨床上常執行之檢測，但風險及副作用均高，建議投保責任保險。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：(1)因本研究包含健康受試者，新案申請書中輻射風險勾選錯誤，應重新申請輻射防護委員會同意執行；(2)受試者接受腰椎穿刺之營養金討論，雖營養金不高，但因受試者可獲得高額自費高階影像檢查，亦屬參與研究之補償；(3)需至社區招募受試者，應提出招募相關文件；(4)本研究其中一組受試者屬無法自主同意之受試者，需填寫易受傷害評估表。

非醫療委員意見：本研究之同意書簽署，應符合人體研究法說明研究顯有益於特定人口群，受試者本人非有意思之成年人時，應取得關係人同意。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 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：

1. 腰椎穿刺雖為臨床上常執行之檢測，但非屬本案受試者所需進行之常規檢查，潛在風險顯著高於未參加研究者，請投保責任保險。
2. 新案申請書中輻射劑量勾選錯誤，請修正，並重新申請輻射防護委員會之同意。
3. 請提供至社區招募受試者之相關文件。
4. 請填寫易受傷害評估表-未成年人/決定能力欠缺之成年人。

(討論案件四)(陳芸委員於 16:12 簽退)

案件編號	107185-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-加護病房病人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	研究重症病人維他命 D 缺乏的盛行率及其對預後的影響				
經費來源	臺大醫院跨科部院內一般研究計畫				
審查意見	請見議程附件四(P156)				
追蹤審查頻率	一年，主持人自行提出 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

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：觀察性研究，風險不高。2.受試者同意書內容及格式：剩餘檢體保存將用於未來研究，應經合法審查會通過並重新簽署同意書，且保存單位應為台大醫院，誤植為亞東醫院，應修正。3.其他風險評估：主持人因受試者為易受傷害受試者，自行提出DSMP，但無特別保護內容，是否可撤除？

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 1 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年，不需檢附 DSMP 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，不需檢附 DSMP。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 受試者說明及同意書第十一點，願意亞東醫院以編碼...，因第八點說明檢體均儲存於台大醫院，此處請改為台大醫院，最後提供亞東醫院從事其他研究後方請加上屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過亞東醫院人體試驗審議委員會的審查

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件五(P182)

三、變更案件(共三件)如附件六(P192)

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(4)	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	變更招募方式，請臨床病理科協助轉介(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
105147-F(3)	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	修改納入條件、更換部份問卷、新增招募海報及說明文宣、新增兩名研究人員(計畫書、同意書、問卷、認知功能測驗、	感謝研究團隊回覆，提醒研究團隊，本次變更原則同意，但不具備國三程度理解與閱讀能力之研究對象，應安排見證人以確認知情同意過程之適當性，同意書簽署應特別留意。本案應列入	研究中重簽

		招募海報未含主持人姓名、研究說明文宣)	實地訪查	
--	--	---------------------	------	--

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽。與委員確認，建議進行收案實地訪查。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽新版同意書。將由工作人員進行本案實地收案訪查。

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
107145-F(1)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	依據臨床試驗團隊所更新資訊，新增收集糞便檢體進行糞便鈣衛蛋白檢測(計畫書、中摘、同意書、CRF，新增採檢作業流程說明)	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，研究進行中受試者需重簽。

決議：通過本案變更，研究進行中受試者需重簽新版同意書。

四、持續審查報告(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、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：6 件。
2. 報告內容完整但證書已過期，建議提醒主持人下次提早繳交報告，核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(106123-F、106133-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
105076-I(5)	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。	12 月 27 日/ 2019/03/01	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
105107-F(2)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響	1 月 4 日/ 2019/02/21	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
105118-F(2)	提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓	12 月 21 日/ 2019/01/26	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

	練效果之隨機對照試驗		審查報告	
105131-F(2)	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	12月12日/ 2019/02/08	報告內容完整,通過持續審查報告;有1件SAE,經評估無須以SUSAR流程通報本會	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/研究證明書
106019-I(4)	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	12月25日/ 2019/02/24	本期未新增受試者,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
106123-F	非侵入性之三染色體評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	1月11日/ 2018/12/31	持續審查過期期間收案,需提交偏差報告;通過持續審查報告;證書已過期限,提醒主持人下次提前繳交	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
106133-F(2)	注意力不足/過動症與自閉症類群障礙學齡兒童於情緒覺察能力上之差異探討	12月19日/ 2018/12/31	報告內容完整,通過持續審查報告;證書已過期限,提醒主持人下次提前繳交	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
107105-I(1)	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	12月25日/ 2018/02/08	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(共二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 通過結案報告, final report 未附, 待提交始完成結案程序: 1 件。(100100-J)
2. 經費未過, 申請撤案: 1 件。(107061-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100100-J	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗, 評	本期未收案, 通過結案報告	結案後與案件相關之資料置於倉	通過結案報告, 待 final

	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	(final report 預計於 2019 年第一季完成)	儲，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利；本研究將於研究結束後銷毀剩餘檢體	report 提交始完成結案程序，核發結案不完整通知書
107061-F	探討移植前肝細胞癌之降階治療對於臨床、生物訊息及免疫反應的影響	報告內容完整，通過結案報告	經費未過，申請撤案，無須進行查核	通過結案報告，核發結案通知書

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)。

案別	計畫名稱	到期日	原審醫療委員
106153-E	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯	2018/11/30	彭渝森委員

決議：原預計終止案件於會議前提出展延計畫期限變更案，本會暫不終止。

七、2018 年 12 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
106146-I	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	此為雙盲試驗設計，試驗藥品的派送皆由系統統一管理。受試者返診當日，雖然試驗藥局仍有足夠的存量，但其有效期限即將過期故系統無法派送；新的藥品運送因為物流人員疏忽，在其收到藥品派送單時未於第一時間放行藥品，導致試驗藥品未能及時運送至藥局。試驗主持人得知藥品無法派送時及與試驗廠商團隊聯繫，並取得告知依據試驗計畫書 visit 0 與 visit 1 期間超過 7 日，應視為試驗偏差，但不影響受試者納入資格；試驗主持人依據其專業知識以及遵循試驗計畫書提供受試者最佳照護並完成計畫書規定返診檢查與評估。此偏差實非試驗主持人或研究團隊人員所能控制。 懇請委員採納此試驗偏差實屬非主持人及團隊之因素，敬請委員重新商議偏差決議內容，以期降低對試驗主持人以及試驗團隊的權益影響。

執行秘書建議：此偏差性質與行政流程較相關，非研究團隊能掌控，建議研究團隊不需上偏差課程，廠商應加強藥品庫存管理。

討論內容摘要：受試者納入試驗後，研究團隊有責任確認藥品是否足夠，因此雖本試驗偏差主要歸責於物流人員，但研究團隊仍有監督之責，建議仍需上偏差課程。考量主因為物流人員未及時將藥送出，研究團隊可上 e-learning 偏差課程。

決議：主持人及研究護士需以 e-learning 取得偏差上課證明，始得送新案。

九、線上審查表(連群委員於 16:30 簽退)

說明：目前 PTMS 系統已有部份審查程序有線上審查表，分別為持續審查報告、結案報告以及嚴重不良事件之審查，目前本會採用本會之審查表夾帶上傳，若線上審查之內容委員

無特別意見，則試行後漸漸改為線上審查表。線上審查表內容如附件七(P201)

討論內容摘要：目前本會表單與線上審查表並行，兩個月後再討論使用情形。

決議：本會表單與線上審查表並行，待三月份會議再討論使用情形。

十、主持人提案修改受試者說明及同意書文件標題(附件八 P208)

說明：主持人提案建議本會將受試者說明及同意書改為參與者說明及同意書。

建議：1. 新增受試者/參與者說明及同意書，提供非人體試驗、非基因相關研究案使用，並由主持人決定是否刪除受試者字樣，並將此版內文臨床試驗或試驗改為試驗/研究。

討論內容摘要：受試者/參與者可能使主持人混淆，人體研究法對於受試者使用之字眼為研究對象，並未稱為受試者，因此非人體試驗案件，不一定要使用受試者字眼，建議直接新增一研究參與者說明及同意書，內容適度調整供非介入性人體研究使用，介入性研究還是建議使用現有的受試者說明及同意書。

決議：新增「研究參與者說明及同意書」供非介入性人體研究使用。

十一、組織章程年度審視

說明：內容符合現況，無需修改。

決議：通過組織章程年度審視。

參、報告事項

一、委員異動

廖俊星委員因個人因素請辭，依本會組成(含聘任)標準作業程序，經內科部彭渝森主任推薦新陳代謝科江珠影醫師，由院長聘任，任期起自 2019 年 2 月 1 日，並經衛部醫字第 1081640015 號函准予備查。江珠影委員將於 2 月份會議進行觀摩。

二、2018 年 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P212)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 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 12 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)，因未收案，未進行實地訪查。

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

三、偏差核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
105041-I(2)	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	受試者 480102 於本次(13-Nov-2018)返診時其中一個空針盒因不小心丟棄故沒有歸還。	病人遺失藥盒未歸還，但是自訴有依規訂用藥。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

	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		存檔備查
106046-I (5)	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	本試驗血液檢體需外送到新加坡中心實驗室檢測。受試者 9060001 第十五次返診(2018/9/28)時，由於其血液檢體發生溶血現象以至於 direct bilirubin 無法測得。	檢體溶血屬於不可抗力事項，通報表格內容有誤植前次通報內容，經說明後委員同意。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。
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 時的療效與骨骼安全性	受試者因臨時有私人行程安排無法配合原訂回診日期，故 Visit 5 延至 26Nov2018 完成，超過計畫書允許的試驗回診區間。	受試者因另有要務而無法按試驗期程返診，無安全疑慮；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。
107056-I (2)		CRA 於 06Dec2018 至院內做第二次監測時發現受試者 158900800002 篩選前 12 週內有更換過糖尿病藥物 (Onglyza 1#QD 更換成 Janumet 50/850 1#BID)，違反排除條件 15。	未依據排除條件而排除或延遲收案，不影響受試者安全；主持人、收案之協同以及研究護士需上實體偏差課程。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
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)	IVRS (發藥系統)註冊發藥。發現註冊錯誤後已立即聯絡 CRA，並聯繫 IVRS 客服 IVRS 與試驗委託者總部之內部作業流程及時差的問題，來不及於隔日 Visit 4 Day1 (2018 年 11 月 20 日)台灣時間早上 11 點前重新開啟 Visit 4 之發藥功能，而導致此位受試者 Visit 4 Day1 的早上服藥時間被延誤至下午一點。	並未影響受試者權益。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：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
105105-F(2)	缺脂性乾眼症受試者使用視舒坦® 倍潤濕(SYSTANE®	因技術及下游廠商相關之限制因素決定放棄分析次要目的，此決議並未影響試驗之整體執行及受試者之權利、安全與福祉。且放棄此項目之分析並未列於試驗偏差監測計畫之中。故此以其他事項方式通報之，並附上試驗廠商所出具之說明文件
105105-F(3)	BALANCE)之後的臨床評估	科文斯公司已於2017年9月併購奇爾特恩國際集團有限公司，故此擬申請變更本計畫台灣試驗委託者/申請人為「科文斯諮詢服務股份有限公司」

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、委員會品質指標

(一)委員會工作量與案件類別統計

工作量統計	新案	變更案	持續審查	結案報告	偏差	其他事項	實地訪查	教育訓練(場)	SUSAR
2016年度案件數	148 特殊藥物 17件	252	255	182	70	33	28	10	537(院外)
2017年度案件數	171 特殊藥物 15件	267	269	177	82	51	28	9	483(院外) /2(院內)
2018年度案件數	188 特殊藥物 12件	217(行政 123)	257	185	85	40	17	10	352(院外)/ 1(院內醫材 SAE)

◎受理案件類別統計：

案件類別	2018 案件數	2017 案件數	百分比	審查中件數
一般審查(F)	57	46	30%	7
簡易審查(E)	84	81	簡審合計 60% (E+C=%) I+J=7%	4
個案報告(C)	28	20		0
其他合法審查會 通過(I+J)	13	16		0
免除審查(W)	6	8	3%	2
總計	188	171		

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	科技部
102(178)	3	11	10	154	23	20
103(187)	7	14	6	3件醫材	28	8
104(200)	6	19	7	1件新醫材	30	11
105(148)	5	8	8	2件新醫材	20	13
106(171)	2(II+III)	16	3	9件醫材相關	27	15
107(188)	4	8	2	1件醫材相關	19	18

(二)委員會審查品質評估

◎委員出席率：

應出席次數 12 次，平均出席會議人數 12~13 人，整體出席率 79%(去年 81%)。

主席裁示：同意上述事項之核備。

◎委員審查時效性

106 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	91.3%(312)/ 100%(12)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	95.4%(281)/ 42%(12)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	87.5%(16)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	86.7%(15)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

107 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 82%) (含特殊藥物)

	委員(審查次數)/專家(審查次數)	備註
完整性	95%(334)/ 100%(4)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94.5%(311)/ 50%(4)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100%(12)	於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB)
時效性	92%(12)	於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物)

※是否需調整閾值

主席裁示：調整本會委員審查完整性及時效性達成率閾值為 90%。

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

106 年度(106069-F、106021-W 不通過、106141-F 撤件；5 件一般審查進行中；3 件簡易審查進行中)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	39	33(共 6 件超過 60 天)	98	70(共 28 件超過 20 天)	16	8
工作天數	44(範圍 17-98)	38	16(範圍 2~95)	10	7.8(範圍 3~16) 4 件超過 10 天	8.3(範圍 5~15)

107 年度(107019-F 不通過；5 件一般審查進行中；4 件簡易審查進行中共 10 件尚未通過)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 20 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	52	41(共 9 件超過 60 天)	109(含 JIRB)	85(共 42 件超過 20 天)	12	6
工作天數	45.5(範圍 19~94)	38	13.5(範圍 1~46 天)	9.2(範圍 1~20 天)	7.25(範圍 2~13) 1 件超過 10 天	8(範圍 2~11 天)

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查>70 天；簡易審查>40 天)(略)

◎106 年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例	100%
-----------------------	------

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計(略)

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決議：每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主

持人需提出書面改善措施至本會核備；107 年度無)
*偏差通報件數前五名主持人及偏差內容如下所列(略)

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2018 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共六件)。

一般審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

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(共二件)	
案別	計畫名稱
107165-E	探討新型生物性指標 H-FABP 在冠心症的臨床價值及對血管內皮功能的影響
107168-E	腎衰竭患者皮膚搔癢症之機制探討

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
107178-W	營養教育介入改善社區民眾營養知識與飲食行為之研究

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
107166-C	破裂之肝細胞癌降階治療後進行肝移植:是否適當?(個案報告)
107169-C	疑似 Bleomycin 造成間質性肺炎之案例報告
107171-C	營養不良之長期臥床腦性麻痺成人病患脫離氣管內插管前後營養照護的個案討論

二、2018 年 12 月核發試驗變更許可書案件 (共二十件)

(一般程序審查，共零件)

(簡易程序審查及行政變更共二十件)

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
101080-F(3) (行政變更)	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	展延計畫期限至 2019 年 12 月 31 日(計畫書、ICF)	行政變更，會議核備	不需(不影響受試者權益)
102028-F(11) (行政變更)	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調	依衛福部要求修改同意書內試驗委託者全名及檢體後續處理方式釐清(ICF)	行政變更，會議核備	不需(不影響受試者權益)

	節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性			
104028-I(7) (主審通過)	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	<p>(1) 為配合本計畫與其它使用 roxadustat 之第三期未透析之慢性腎臟疾病(CKD)計畫，做為確認療效及安全性的關鍵研究而變更試驗目標，將主要/次要評估指標細分為主要/次要療效性指標及主要/次要安全性指標，並將主要療效目標評估方式分為 US FDA 的標準及 EU health authorities 的標準。</p> <p>(2) 延長試驗期間以觀察經判定而達到評估指標之心血管事件的必要數量。</p> <p>(3) 修改心血管安全性及療效的策略及分析，以符合匯集統計分析計畫(PSAP)描述，並新增章節以說明分析心血管(CV)事件的統計方法，用於安全性評估。</p> <p>(4) 更詳細說明受試者決定停止使用試驗藥品後之追蹤程序、受試者退出試驗之條件、簽署受試者撤銷同意書的受試者條件。</p> <p>(5) 新增生物標記分析高敏感度 C 反應蛋白(hsCRP)及鐵調節素。</p> <p>(6) 以下修正為與其它第三期試驗內容一致，修改統計分析的族群、澄清 Intention To Treat(ITT)分析族群的定義、澄清 Per Protocol Set (PPS)分析族群的定義、澄清 Safety analysis set (SAS)分析族群的定義、新增 Full Analysis Set (FAS)分析</p>	通過變更	未變更同意書

		及此分析族群的定義，此分析集適用於美國送審文件、新增段落以澄清不會被列入任何分析的族群定義、修改腎絲球過濾率(eGFR)及血紅素(Hb)的基準值、增加說明腎絲球過濾率(eGFR)及血紅素(Hb)的基準值在分析中扮演的變數、將心血管/腦血管/血管栓塞病史合併為心血管(CV)病史並定義之(計畫書、中英摘)		
104030-E(1) (行政變更)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	展延計畫期限至 2022/12/31(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106011-F(2) (行政變更)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析	展延試驗期限至 2019/12/31 及攜入資料須增加健康加會員方案，以評估不同方案的成本效益(計畫書)	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
106031-I(6) (主審通過)	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	修正受試者同意書： 1. 修正檢體留存之文字敘述，澄清當勾選不同意時，便不會再收集生物標記檢體。 2. 加入附加隱私聲明之說明，於受試者同意書末頁。 關於受試者同意書所收集的個人資料。由於資料保護的新法律已經生效，提供更多資訊說明個人資料的使用方式及相關權利。 2.檢送最新版之主持人手冊-年度更新主持人手冊，說明藥物安全性及其相關之試驗案分析報告，未有新發生之副作用，只增加目前已完成研究的安全資訊	通過變更	不需(不影響受試者權益)
106032-I(5) (主審通過)	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	修正受試者同意書： 1. 修正檢體留存之文字敘述，澄清當勾選不同意時，便不會再收集生物標記	通過變更	進行中受試者需重簽新版同意書

	中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	<p>檢體。</p> <p>2. 加入附加隱私聲明之說明，於受試者同意書末頁。關於受試者同意書所收集的個人資料。由於資料保護的新法律已經生效，提供更多資訊說明個人資料的使用方式及相關權利。</p> <p>1. 檢送最新版之主持人手冊-年度更新主持人手冊，說明藥物安全性及其相關之試驗案分析報告，未有新發生之副作用，只增加目前已完成研究的安全資訊</p>		
106095-E(1) (行政變更)	探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異	增加受試者人數(100→220), 依 2018 年第 10 次會議決議(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106119-E(1)	急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究	<p>1. 展延計畫期限至 2019/12/31</p> <p>2. 變更試驗人數 20→30(>20%)</p> <p>3. 變更期中分析時間(計畫書、ICF)</p>	通過變崩	不需(不影響受試者權益)
106133-F(1) (行政變更)	注意力不足/過動症與自閉症類群障礙學齡兒童於情緒覺察能力上之差異探討	展延計畫期限(計畫書、中摘)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106138-F(1) (行政變更)	芳香療法於精神科日間病房病人之運用	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)
106146-I(2) (行政變更)	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	<p>受試者同意書(主試驗): 因試驗收案展延，修改研究倫理委員會核准日期期限。</p> <p>主持人手冊: 新增 TRIGON 試驗與 ELITRA 試驗試驗介紹說明與相關數據資料。</p> <p>個案報告表: 個案報告表格式更新。(ICF、CRF、IB)</p> <p>新增文件: 收案展延主持人信件。</p>	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)

	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			
107008-F(2) (行政變更)	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性	展延計畫期限至 2020 年 1 月 31 日(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107018-F(1) (行政變更)	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討	新增研究人員(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
107064-E(1) (行政變更)	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用	展延計畫期限至 2020 年 12 月 31 日(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
107074-I(3) (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) 試驗計畫書修正原因及內容： • 新增介入組別之表格說明，並無新增治療方式及介入組別。 • 根據試驗計畫書 11-19 頁，PROTOCOL AMENDMENT SUMMARY OF CHANGES：進行修訂的主因為反應主管機關的要求，旨在釐清患有與咳嗽有關之共存病症的患者應在持續咳嗽時先接受至少 2 個月的適當治療之後，方具有本試驗的參與資格，因為大部分慢性咳嗽病患皆有與咳嗽有關的共存病症。 根據針對在重度與中度腎功能不全的受試者所執行的一項試驗之結果，中度腎功能不全之受試者的 MK-7264 暴露量增加，但預期不會導致臨床相關不良事件風險增加。因此，本修訂中包含的另一個重要更新為腎絲球過濾率(eGFR)條件，該條件將受試者排除條件從	通過變更	進行中需重簽

		<p><50 mL/min/1.73 m² 的截斷值改為 < 30 ml /min/1.73 m² , eGFR ≥ 30 ml /min/1.73 m² 但 <50 ml /min/1.73 m² 且腎功能不穩定 (定義為: 血清肌酸酐量值較篩選期之前至少 6 個月時所取得的數值增加 ≥50%) 的受試者亦不得參與試驗。</p> <ul style="list-style-type: none"> 其餘文字僅微幅修訂, 因此未加以概述。 其他更詳細的說明可參考「試驗計畫書修訂內容之變更摘要」。 		
107094-E(1)	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)	新增協同主持人、個案收集資料(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
107100-I(2) (主審通過)	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	<p>(1)針對試驗流程及檢測項目修正或增加敘述以補充說明使定義明確, 避免誤解。</p> <p>(2)修正排除及退出條件之敘述。</p> <p>(3)依實際臨床狀況更新禁用藥物資訊。</p> <p>(4)選擇性藥物動力學研究部份, 新增 PK population 定義。</p>	通過變更	進行中受試者需重簽同意書
107136-I(1) (主審通過)	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	<p>1. 變更計畫書:於試驗計畫書中加入對照藥物 dolutegravir (DTG)在懷孕早期的安全性相關資訊, 並加入懷孕期間發生懷孕時之解盲及處理指引, 以及更新試驗的懷孕篩檢和避孕要求, 以反映 DTG 在懷孕時的安全性資訊。</p> <p>2. 變更中文摘要: 內容無變更, 僅新增 Clinical Trials.gov 之辨識碼以及對應計畫書進行版本日期之更新。</p> <p>3. 變更英文摘要: 內容無變更, 僅新增 Clinical Trials.gov</p>	通過變更	進行中受試者需重簽同意書

	試驗	<p>之辨識碼以及對應計畫書進行版本日期之更新。</p> <p>4. 變更受試者同意書: 新增停藥風險警句、加入對照藥物 DTG 在懷孕早期的安全性相關資訊以及更新試驗的避孕要求。</p> <p>5. 變更主持人手冊(B/F/TAF): 更新進行之 phase2/3 試驗資訊(GS-US-380-1474)以及新增已開啟之臨床試驗(GS-US-380-1961)資訊; 提供全球性的市場使用經驗; 更新安全性資訊(藥物不良反應以及風險安全比值)</p> <p>6. 新增招募廣告: 預計張貼於感染科門診</p>		
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	招募方式(QR code 放置途徑)(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 (共二十四件)

◎ 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：24 件。

◎ 一般審查(共十六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
103062-F(8)/11 th	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: 隨機對照試驗評估功效與安全性
103088-F(9)/11 th	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
103129-F(5)/11 th	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性
103146-I(8)/11 th	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
104149-F(3)/11 th	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
105038-I(5)/11 th	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
105041-I(5)/11 th	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
105104-F(2) /11 th	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
106025-I(7) /11 th	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
106103-F(1) /11 th	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
106115-F(1) /11 th	精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係
106122-F(1) /11 th	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(1) /11 th	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)
106124-F(1) /11 th	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)
107083-I(1) /11 th	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
107086-I(1) /11 th	一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；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

◎ 簡易審查(共八件)

案別(序號)	計畫名稱
099022-E(9)	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析
102011-E(6)	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
106011-F(2)	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析
106119-E(1)	急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究
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
106162-E(1)	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
107003-E(1)	放射治療對於婦癌患者的治療效果及副作用分析
107064-E(1)	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用

四、 2018 年 12 月通過結案報告案件 (共八件)

1. 已核發完整結案通知書：7 件。

2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(103182-I)

(一般程序審查共五件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105060-F (11 th)	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	12 月 4 日 發結案通知書	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	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

			發表	
105093-I(11 th)	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	12 月 4 日發結案通知書	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
106073-F(11 th)	外傷性肋骨骨折病患於接受肋骨骨折固定手術前後的生活品質:一項前瞻性世代研究	12 月 4 日發結案通知書	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
106108-F(11 th)	低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響	12 月 4 日發結案通知書	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
106155-E(11 th)	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	12 月 4 日發結案通知書	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。	未執行，無需進行查核

(簡易程序審查共三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103182-I	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	12 月 17 日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
106130-E	感染性心內膜炎之病原體分佈與風險因子評估：亞東醫院的 12 年經驗	12 月 7 日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	根據計畫書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
106158-C	Lithium 中毒所引發不良反應及後續處置之案	12 月 4 日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究無額外衍生可辨識資料，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢

	例報告	知書		體之使用
--	-----	----	--	------

五、2018 年 12 月份通過特殊藥物案件(共零件)

案別	治療計畫名稱
----	--------

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(16:55)