

亞東紀念醫院
2019 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 2 月 25 日（星期一）12：10~14：40

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、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、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、葉子慧委員、周繡玲委員、江珠影委員(觀摩會議不投票)

請假委員：潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、吳彥雯主任

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：2019 年 1 月 21 日（星期一）15：20~16：55

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 10 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：6 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：6 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。歡迎新委員江珠影醫師加入本會。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

(討論案件一)

案件編號	108007-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體/含未成年易受傷害受試者)	試驗/研究期別
計畫名稱	TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用			
審查意見	請見議程附件一(P16)			
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)(委員其一為計畫主持人需離席迴避，尚未與會)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：非基因研究剩餘檢體不需存入生物資料庫；納入條件至2022年12月31日接受移植之受試者，後續需追蹤24周，依計畫書結果分析需7個月，研究期限只到2023年1月31日應不足夠，需請確認主持人研究排程。2.受試者同意書內容及格式：剩餘檢體不需存入生物資料庫，應刪除相關敘述。3.其他風險評估：本計畫部分檢體運用主持人於105年度申請105025-F之計畫，若使用先前計畫之受試者檢體，應請受試者重簽此研

究之同意書。

非醫療委員意見：經副主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 1 票、一年 8 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. 本研究非基因研究，剩餘檢體不需存入人體生物資料庫，請修正計畫書及受試者說明及同意書中有關剩餘檢體之相關敘述。
2. 納入條件為 2007 年至 2022 年底移植之患者，之後需進行 24 週之追蹤，後續結果分析依計畫書需 7 個月，結束時間卻到 2023 年 1 月，請確認計畫結束時間，並同步修正新案申請書 5-2、計畫書六、(三)研究期限與進度之內容。
3. 運用 105025-F 計畫受試者檢體部份，需重新取得該受試者書面同意。

(討論案件二)

案件編號	107172-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	自體免疫腎絲球腎炎病人使用免疫抑制劑對適應性免疫功能的影響				
審查意見	請見議程附件二(P43)				
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，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)抽血時間未固定(可由受試者決定)，不知是否影響研究之科學性，已於初審意見提醒主持人考量；於會前與主持人確認，主持人希望能執行四次抽血，惟在時間範圍內可由受試者決定回診日期，目前說明參加者可決定僅接受其中某次的免疫功能測定易生誤會建議刪除。(2)納入條件中「已經」使用過藥物治療仍建議改為「曾經」使用過藥物，較不易誤會受試者為參加本研究而需停藥一個月，新案申請書、計畫書及同意書需同步修正。2.受試者同意書內容及格式：(1)納入條件及抽血次數、時間應隨計畫書修正；(2)蒐集個人醫療資訊如albumin...應改為中文或加註中文說明。3.其他風險評估：主持人雖必須留有病歷號碼做比對，但建議另做編碼表，而非直接記錄在個案報告表中，以維護資料機密性。

非醫療委員意見：經副主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 8 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. 納入條件的若「已」經使用藥物治療，請改為若「曾」經使用藥物治療，請同步修正新案申請書、計畫書及受試者說明及同意書等文件。
2. 抽血次數請確認是否應為四次，請修正計畫書、受試者說明及同意書相關內容，並請修正可由受試者決定的部份，例如回診之日期及抽血總次數。
3. 受試者說明及同意書研究進行方式中，提到將會蒐集您的個人醫療資訊如 albumin...請改為中文或補充中文敘述。
4. 建議刪除個案報告表中的病歷號，可另做編碼表以維護資料機密性。

(討論案件三)

案件編號	108003-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響: 一隨機分派實驗				
審查意見	請見議程附件三(P69)				
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，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)藥品作用機轉、副作用、禁忌症不同，適用的受試者也不同，例如貝坦利不適用於血壓控制嚴重不良之病人，若採隨機分派對受試者將造成較大的風險，站在保護受試者權益立場，宜改為前瞻性觀察研究，應可達到研究目的。2.受試者同意書內容及格式：藥物副作用的部份，與仿單內容不一致，建議將仿單中高於1%以及嚴重之副作用列出。3.其他風險評估：尿路動力學檢查的時機經詢問主持人應為診斷膀胱過動症之前，然計畫書及同意書於研究進行方式段落收案後進行之檢查項目亦有列出，應釐清。

非醫療委員意見：站在保護受試者權益立場，建議改為前瞻性觀察研究。

投票統計：修正後通過 6 票、修正後提下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 8 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. 本研究所使用之藥品由於作用機轉、副作用以及禁忌症均不同，對受試者之適用範圍並不相同，採隨機分派可能對受試者造成風險，站在保護受試者權益立場，請改為前瞻性觀察研究。
2. 尿路動力學檢查的時機經詢問主持人應為診斷膀胱過動症之前，然計畫書及同意書於研究進行方式段落收案後進行之檢查項目亦有列出，請釐清並修正。
3. 受試者說明及同意書有關藥品副作用，請參照藥品仿單，將其中高於 1% 以及嚴重之副作用列出。

(討論案件四)

案件編號	108015-F	案件類別	一般審查(新藥臨床試驗)	試驗/研究期別	III
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性				
審查意見	請見議程附件四(P102)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(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 13 人進行討論，共 12 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：試驗藥物使用前，將有一週與原口服雞尾酒藥物合併使用，受試

者無藥物空窗期，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：藥品輸注所需時間未說明。
3.其他風險評估：停用原有效藥物改採新藥治療後，可能會有疾病控制不佳之風險，經在場委員討論，相關風險已於受試者同意書中清楚說明，受試者應已獲得足夠資訊以供判斷；DSMP十、其它保護措施2.及3.使用您的字眼不恰當。

非醫療委員意見：雞尾酒藥物與試驗藥物併用時，藥品間是否有交互作用?因新藥尚處研究階段無法得知；對於受試者同意書中停用原有藥物改採新藥的相關風險，經主任委員逐一詢問後皆表示可以接受。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 11 票，一年 1 票，需檢附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，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. 資料及安全性監測計畫第十點，其它保護受試者與計畫內容措施，第 2 及 3.部份內容同受試者說明及同意書中第二人稱方式說明不恰當，請修正。
2. 請於受試者說明及同意書中補充藥品輸注所需時間。

(討論案件六)(委員其一於 13:00 離席迴避)

案件編號	108010-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體)	試驗/研究期別	
計畫名稱	探討膝關節脂肪墊間質幹細胞用以治療膝關節炎之抗發炎與修復機制				
審查意見	請見議程附件六(P194)				
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 12 人進行討論，11 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：使用醫療廢棄檢體進行研究，經初審修正後無特別問題，但新案申請書33-1納入條件未依初審回覆意見修正。2.受試者同意書內容及格式：十一、研究結束後檢體處理段落，檢體保存5年日後繼續提供亞東醫院從事其他研究，「該研究應先通過IRB審查並應簽署同意書等公版內容」遭刪除，應加回。3.其他風險評估：新案申請書5-2研究結束時間應有誤植與計畫書不一致，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 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 2 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. 新案申請書 5-2 預期試驗結束日期與計畫書差一年，請修正一致。
2. 新案申請書 33-1 納入條件未隨計畫書修正，請修正。
3. 受試者說明及同意書十一、研究結束後檢體處理段落檢體保存 5 年日後繼續提供亞東醫院從事其他研究，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」。

(討論案件五)(由於主持人尚未看完門診，調整討論順序，至 13:30 主持人出席始進行討論)

案件編號	107179-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷。))
計畫名稱	心臟驟停之預防改善銜接性研究		
審查意見	請見議程附件五(P171)		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

(主持人於 13:30 出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：1. 贊助廠商於本研究案之角色為提供登錄人員及電訪等研究人力之支持；2. 本研究與臨床治療之差異點為受試者納入後，可能轉介給電生理專家、可能增加追蹤與提醒就診之機制；3. 藉由本研究，可能可釐清將來是否轉介電生理專家，或是否有哪些不必要之流程，以做為將來醫療決策之參考；4. 資料如何進行去連結？本研究之資料均為臨床常規資料且記錄於電子病歷中，無法去連結，但提供給廠商之資料不會有個人資料之連結，且僅提供使用贊助廠商產品之受試者資料，未使用該產品之受資者資料將不會提供給廠商。5. 是否可能有干擾或暗示受試者裝設(該廠商)去顫器之疑慮？去顫器的種類、功能及價格均不相同，後續追蹤部份亦不相同，臨床上必須由主治醫師與病人共同討論，才可下決定，主治醫師一定是以病人為最優先考量，主持人表示不存在此疑慮。

(主持人於 14:00 簽退)

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 12 人進行討論，共 11 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：納入條件為心臟病發作，但說明均為心肌梗塞後，應修改納入條件為心肌梗塞。2.受試者同意書內容及格式：(1)未提及本院受試者人數，如只提供裝設贊助廠商去顫器之受試者資料給廠商，受試者人數如何計算，需請主持人釐清；(2)應強調受試者對去顫器之裝設與否以及品牌有自由選擇權並應依病況及經濟狀況做整體考量；(3)於納入基準點回診段落說明收集相關資訊但未說明時間範圍，應補充；(4)本研究並未進行法規定義之去連結，相關字眼應修正為編碼；(5)病人資料提供給贊助廠商應說明可能之商業應用以揭露利益衝突；(6)十、受試者權利(三)本研究未涉及藥品，應刪除有關藥品之內容。3.其他風險評估：新案申請書14-1未呈現本國其他中心，且他國之資訊亦不完整，需修正。

非醫療委員意見：受試者退出後將做最後檢測，並記錄於電子病歷及個案報告表，如何進行去連結？

投票統計：修正後通過 8 票、修正後提下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，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原審委員確認後通過，以下若未說明為同意書內容，則請連同相關文件包含新案申請書一併修正：

1. 新案申請書 14-1 請重新依國內外試驗中心填寫。
2. 依主持人現場說明，贊助廠商只可取得有裝設該品牌去顫器之受試者資料，請說明受試者人數如何計算？本院欲納入幾名受試者？並將相關內容於同意書中補充及適度修正。
3. 納入條件請將心臟病改為心肌梗塞。
4. 本研究並未進行人體研究法定義之去連結，請將去連結敘述改為編碼。
5. 受試者說明及同意書 p2.納入/基準點回診中，欲收集近期心臟病發作情形，請定義時間。另進行心電圖檢查是當診進行還是採用之前多久之內的心電圖檢查報告，亦請說明。
6. 本研究由贊助廠商收集受試者資料，受試者說明及同意書利益衝突段落應說明可能之商業利用以揭露利益衝突。
7. 本研究未涉及藥品之使用，受試者說明及同意書十、受試者權利(三) 研究團隊已回答您有關「藥品與」研究的問題，請將「藥品與」三字刪除。
8. 受試者說明及同意書中請加註說明「是否裝設去顫器及裝設去顫器之方式、品牌均由主治醫師依病況及受試者需求與受試者討論後決定」。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件七(P213)

三、變更案件(共一件)如附件八(P222)

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
106041-I(5)	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)	1.變更試驗委託研究機構公司更新相關文件；2.更新 Edoxaban 藥品臨床前試驗 (PK, 安定性)及臨床試驗資料(包括安全性更新)；並新增副作用，血小板數量低下及過敏反應 (如蕁麻疹)；3.新增送審文件附錄受試者同意書:補述試驗後續安全性追蹤之知情同意敘述，提供提早離開試驗(early withdraw)之受試者簽署；	通過變更	全數重簽/不需重簽

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本次同意書變更涉及安全性內容更新，所有納入本試驗之受試者均需重簽同意書。

決議：通過本案變更，所有納入之受試者需重簽此版同意書。

四、持續審查報告(共十四件)

◎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：11 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：3 件。(105142-F、106165-F、107077-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
103026-I(10)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究	2 月 14 日/ 2019/03/25	本期間未收案，報告期間有 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
104146-I(7)	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 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾	1 月 22 日/ 2019/04/02	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

	病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效			
104147-I(7)	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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	1 月 29 日/ 2019/04/05	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
105142-F(2)	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具	1 月 22 日/ 2019/02/09	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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106031-I(4)	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	2 月 1 日/ 2019/04/01	本期間未收案，報告期間有 4 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
106041-I(4)	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）	2 月 1 日/ 2019/04/06	本期間未收案，報告期間有 2 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

106046-I(4)	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	1 月 25 日/ 2019/04/06	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
106165-F(1)	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究	12 月 31 日/ 2019/02/22	2 名受試者同意書簽名非中文，委員同意主持人說明，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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107016-F(1)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	1 月 16 日/ 2019/03/07	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
107043-I	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	2 月 18 日/ 2019/04/12	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
107077-F(1)	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	2 月 18 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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107136-I(1)	評估固定劑量併用製劑 Bictegavir/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	1 月 30 日/ 2019/03/14	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

	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			
107152-I(1)	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)	1 月 30 日/ 2019/03/28	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
107155-I(1)	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β2 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	1 月 31 日/ 2019/04/19	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(共十三件)

◎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，建議核發完整結案通知書：7 件。
2. 通過結案報告，final report 未附，待提交始完成結案程序：2 件。(104028-I、105086-I)
3. 廠商贊助案件，因故申請撤案：2 件。(106075-F、106121-F)
4. 經費未過或收案困難未執行，申請撤案：2 件。(107009-F、107101-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；剩餘檢體保存 30 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案通知書
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	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部分，皆已妥善隱密存放，受試	通過結案報告，核發結案通知書

			者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	
104028-I	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	報告內容完整，有1件SAE，經評估無須以SUSAR流程通報本會，通過結案報告；final report 欲計於2019年6月釋出	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀	通過結案報告，待final report 提交始完成結案程序，核發結案不完整通知書
104058-F	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究	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部分置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
105086-I	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性	報告內容完整，通過結案報告 final report Final report 預計於2019年2月完成	結案後可辨識資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀	通過結案報告，待final report 提交始完成結案程序，核發結案不完整通知書
105127-F	鼻咽腫瘤的局部免疫研究	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部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
106075-F	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性	本研究因廠商決定不繼續執行，故申請撤案；通過結案報告	本研究因故未執行，無須進行結案查核	通過結案報告，核發結案通知書
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)	本研究因收案不如預期，故申請撤案；通過結案報告	本研究因故未執行，無須進行結案查核	通過結案報告，核發結案通知書

106127-F	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP® (無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果	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部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
106137-F	加賀谷音樂療法應用於嚴重精神疾患情緒和人際互動成效	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部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
106142-F	非酒精性脂肪胰疾病與消化不良	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部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
107009-F	β3-腎上腺素受體激動劑對女性膀胱過動症患者其心理障礙及膀胱血流之影響	科技部計畫未獲通過撤案	本研究因故未執行，無須進行結案查核	通過結案報告，核發結案通知書
107101-F	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	收案困難申請撤案	本研究因故未執行，無須進行結案查核	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
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

說明：主持人於會議前點選持續審查及變更案件送出，但內容不夠完整，已退件多次，經委員討論決議再給主持人修正之機會，於3月1日前完成修正並送審，超過3月1日未修正完畢則本案逕行結案，進行實地訪查。

決議：主持人需於3月1日前提出有效展延計畫期限申請以及完整持續審查報告，否則本案逕行結案，並進行實地訪查。

七、2019年1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、試驗偏差案(委員其一於 13:25 離席迴避)

案別	計畫名稱	偏差審查意見
----	------	--------

106031-I	<p>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</p>	<p>1名受試者因腹膜炎住院，評估症狀穩定後已出院。當天至本院進行血液透析時，值班醫師留意到病人血紅素持續偏低(22Dec2018: 8.1 g/dL)加上頭暈及心跳加快等臨床上症狀，醫師為了緊急對受試者進行照護，未留意到該受試者已參加臨床研究案並正在使用試驗藥品（Daprodustat），進一步分別於27Dec2018、29Dec2018、01Jan2019及03Jan2019給予受試者已上市之紅細胞生成素（Erythropoietin, EPO）。值班醫師與住院醫師因病患安全與治療給予治療故無錯誤，但如何辨識病患正參與臨床研究，給予臨床試驗途徑下的正確治療，應該檢討。</p>
----------	--	--

後續追蹤：之前曾因類似偏差事件討論，試藥組建議在資訊處尚未建置好禁止併用藥物管理系統前，於醫囑系統以設定交互作用提醒之方式，暫代禁用藥物管理，提案研究發展委員會，議題與決議及資訊處回覆如下表。

會議名稱	議題	決議	對外回覆
研究發展委員會	申請「藥品交互作用提示」使用說明需求討論案	請資訊處協助建立藥品交互作用提示增加授權密碼功能。	1.基本檔已新增相關欄位，請藥學部維護。 2.急診醫囑已於2018-09-18上線 3.門診預計2019-03完成 4.住院預計2019-02月完成
研究發展委員會	新增設置「臨床試驗管理資訊系統」討論案	同意設置臨床試驗管理資訊系統，功能須有「到院簡訊通知」以及介接「藥品交互作用提示」（單純提示功能）。	詳細功能及系統畫面待討論
研究發展委員會	組套檢驗項目採 ditto 方式開單導致檢驗項目漏項處理方式討論案	請資訊處協助確認 ditto 方式檢查項目漏項原因。	目前測試正常，已與 User 溝通確認。

決議：持續追蹤研發會決議及資訊處系統建置進度。

九、依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於2、6、10月於例行會議中確認須實地訪查之案件

(一) 高風險案件及人體試驗案件

案別	計畫名稱
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
107043-I	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
107056-I	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	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)
107097-I	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性

決議：由彭渝森委員代表進行上列 CIRB 案件之實地訪查。

(二) 偏差經審查委員建議列入下期實地訪查對象(近期無)

(三) 新的研究單位(含代審)

案別	計畫名稱	所屬機構	建議委員
105146-F	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	中央大學	葉子慧委員
107077-F	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	亞技	連群委員
107126-E	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	亞技	潘怡如委員

決議：同意由建議委員進行案件之實地訪查。

十、人體試驗/研究相關課程訓練證明認定標準討論

說明：SOP 中規定合法審查會核發之證書、經中央主管機關審核之積分系統證明(例如醫師、護理師、教育體系積分系統之認證)、受試者保護協會核發之證書；非由上述單位核發之證書則附上議程，由本會判定。然目前常辦課程之單位，已非侷限於合法審查會，例如：各醫院臨床試驗中心或由醫院主辦、台灣醫界聯盟基金會、醫學研究倫理基金會、TAIRB 台灣臨床研究倫理審查學會、專科護理師學會…。

建議方案：各醫院臨床試驗中心或由醫院主辦、台灣醫界聯盟基金會、醫學研究倫理基金會、大專院校或專科護理師學會等所舉辦與人體研究相關課程訓練證明本會亦可採認，如有疑慮再由執行秘書判定。。

決議：同意建議方案。

參、報告事項

一、2019 年 1 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件九(P225)

a. 院內部份：0 件。

b.院外部分：共 10 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：7 件，存查：5 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 11 件，提會討論 0 件。另，針對 102151-F、

二、2019年1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、前期實地訪查核備(共六件)

案別	計畫名稱	實地訪查時間	實地訪查結果	後續追蹤
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	12.06	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 保單展延後請提供本會存檔。	續保後保單已提供本會存檔，保單效期至2019年11月1日
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)	12.13	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 補交研究人員CV及訓練證明，提變更及偏差報告。	已提交偏差報告，審查結果為主持人必需上e-learning課程始得送新案；研究人員變更尚未提交
106123-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱NICHE Study)(A)	12.13	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 補交研究人員CV及訓練證明，提變更及偏差報告。 2. 針對外籍人士受試者說明及同意書無見證人簽署問題，尚未提交偏差報告。	已提交偏差報告，審查結果為主持人必需上e-learning課程始得送新案；研究人員變更尚未提交
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	12.14	同意備查。	無需追蹤
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	12.18	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 研究人員應補提變更申請及偏差報告。	已提交偏差報告，審查結果為主持人必需上e-learning課程始得送新案；變更案尚未提交

			2. 若實驗 1 將繼續收案，應提出變更申請，將照相部份說明於受試者說明及同意書中。 3. 電子檔案建議加密保存。	
106124-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	01.23	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 補交研究人員 CV、保密協議及訓練證明，提變更及偏差報告。	已於 1 月 30 日通知實地訪查結果，目前尚未通報試驗偏差

四、 偏差核備(共十二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102028-F(4)	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	受試者因時間不夠，未完成當診檢查延遲檢查，延遲通報本會	因受試者急於離開醫院故未完成其他檢查，17 日後雖再檢查，但超過 30 天才通報；研究護士及主持人可以線上 e-learning 取得偏差課程證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
102028-F(5)		受試者驗孕間隔未符合計畫書規定	育齡女性應每 12 周驗孕一次，但此受試者是每 24 週驗一次，依本院規定執行不遵守程序研究護士及主持人需上實體課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
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	事件一 受試者 P02013 於 2018 年 9 月 18 日執行試驗案 V7 切片，依據 Protocol 6.0 規定，DRE 需在切片前 7 日(9 月 11 日~9 月 18 日)內執行，此受試者於年 9 月 7 日 V7 回診當日完成 DRE，但於切片當日未再次執行 DRE，以致 DRE 超過規定之時間執行。 事件二	事件一為執行團隊不清楚 protocol，未依 protocol 執行 事件二為檢驗科因素，但第 30 天才通報。 事件三為病人因素。若依事件一判例，研究護士及主持人應上實體課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查

		<p>受試者 P02019 於 2018 年 11 月 22 日執行 V5 檢查 (包含尿液) 後, 返家接獲檢驗科人員表示不慎將尿液檢體打翻, 但受試者不願意再次留取尿液檢體, 故此次訪視並無尿液相關數據。</p> <p>事件三 受試者 P02014 V6 訪視時間超出訪視許可時間, 以及未完成試驗案 V7 切片。</p>	
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	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適的藥品)	原由執行秘書判定需上實體偏差課程, 主持人提出申覆, 經 2019 年第 12 次會議決議: 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。
106019-I(1)	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	計畫書規定療期間應每 12 週接受追蹤一次電腦斷層掃描, TWE0002 號受試者因院內排程太滿, 無法於規定時間內完成電腦斷層掃描追蹤	行政因素引起之偏差, 但研究團隊若提早安排檢查, 應可避免。 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
106019-I(2)		個案報告表完成時間超過計畫書規定(系統設定異常)	文書資料輸入延誤, 不影響受試者安全。研究護士與主持人可以線上 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
106031-I(6)	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-Stimula	血液透析室值班醫師留意到病人血紅素持續偏低(22Dec2018: 8.1 g/dL) 加上頭暈及心跳加快等臨床上症狀, 醫師為了緊急對受試者進行照護, 未留意到該受試者已參加臨床研究案並正	值班醫師與住院醫師因病患安全與治療給予治療故無錯誤, 但如何辨識病患正參與臨床研究, 給予臨床試驗途徑下的正確治療, 應該檢討。主持人應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。 此狀況應可符合為及時避免受

	ting 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	在使用試驗藥品 (Daprodustat), 進一步分別於 27Dec2018、29Dec2018、01Jan2019 及 03Jan2019 給予受試者已上市之紅細胞生成素 (Erythropoietin, EPO)。	試者遭受傷害之情形，研究團隊可不需上偏差課程。
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	納入一名符合排除條件之受試者，進入隨機分派並已發藥，在用藥前回收藥瓶並將受試者退出試驗	未依排除條件排除收案，有即時發現，尚未使用研究藥品；收案之協同主持人及研究護士必需取得偏差實體課程之上課證明。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
106074-I (4)	肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性	試驗計畫書，該數據不符合上調之條件	可能影響受試者安全，須盡速修正 reminding card 內容。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
106123-F(1)	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	1.納入 2 名外籍受試者卻無見證人簽名;2.協助收案之人員未列入研究團隊;3.持續審查過期期間仍持續納入新受試者	同意本次偏差報告內容。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
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	受試者 V1 需要的試驗藥品在試驗藥局的庫存及在 2018 年 10 月 25 日所送達試驗藥品的效期皆過短。試驗團隊即於 2018 年 10 月 29 日即重新配送新藥品，但因物流管理人員於 10 月 30 日獲知藥品配送需求，並未即時於一個工作天內放行配送，因而錯過當周溫控物流配送時間(周一至周三)，而延後於 11 月 05 日方配送，導致試驗藥品未能及時在受試者第一次返診時(11	1. 案件執行程序和計畫書內容不符合，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。 2. 主持人於 2019 年 1 月 10 日提出申覆案，說明主要為物流之責任請委員會酌予考量是否可以不用上實體課程。 3. 經本會 2019 年第一次會議 (2019/01/21) 討論，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

		月 05 日)送達試驗藥局，受試者該日只能先完成試驗相關檢驗，並於 11 月 15 日領取試驗藥品。	
107074-I (2)	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)	受試者漏填一天的日誌	受試者未完成電子日誌，偶發事件不應歸責於研究團隊。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：共九件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103026-I (3)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果, VERTIS 心血管研究	2017 年 9 月 28 日至 2018 年 9 月 27 日間不良反應通報清單，在此期間本院受試者並無發生嚴重不良反應
104160-I (7)	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	定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Apr2018 to 30Sep2018，本次報告未發現新的風險，不影響受試者安全性及試驗之進行
105113-I (5)	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	新增試驗備忘錄 Memorandum: Closing of SBP-9200-HBV-201 ACHIEVE study, dated 14Dec2018
106012-F (2)	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	本案原核發之行政院衛生署醫療器材許可證有效期限至 107 年 3 月 4 日，經由有關單位核發新許可證有效期限至 112 年 8 月 8 日，檢呈新許可證，供本會核備。經原審委員審查後同意核備。
106031-I (2)	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	定期安全性資料(2016 年 11 月 1 日至 2018 年 10 月 31 日)，本次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益
106031-I (3)	依據試驗委託者 GSK 公司於 2018 年 12 月 14 日釋出之試驗主持人信函以及臨床前安全性報告，內容陳述新的非臨床研究發現關於 hypoxia inducible factor-proly hydroxylase inhibitor (HIF-PHI)的潛在安全性問題：在使用 HIF-PHI 的體染色體顯性多囊性腎臟病	

		(Autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD)的老鼠模型發現和囊腫進展的相關性，這可能影響有收納ADPKD病患並且使用 HIF-PHI (例如：daprodustat)的臨床試驗。試驗委託者 GSK 公司將著手更新受試者同意書與試驗計畫書，屆時將依照貴會之規定呈送相關資料供審查
106032-I (2)	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	定期安全性資料(2016 年 11 月 1 日至 2018 年 10 月 31 日)，本次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益
106032-I (3)		依據試驗委託者 GSK 公司於 2018 年 12 月 14 日釋出之試驗主持人信函以及臨床前安全性報告，內容陳述新的非臨床研究發現關於 hypoxia inducible factor-proly hydroxylase inhibitor (HIF-PHI)的潛在安全性問題：在使用 HIF-PHI 的體染色體顯性多囊性腎臟病 (Autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD)的老鼠模型發現和囊腫進展的相關性，這可能影響有收納ADPKD病患並且使用 HIF-PHI (例如：daprodustat)的臨床試驗。試驗委託者 GSK 公司將著手更新受試者同意書與試驗計畫書，屆時將依照貴會之規定呈送相關資料供審查
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	持續審查過期，懇請仍持續進行試驗程序，但持續審查已緊急入會，會議記錄已通過，因此未給原審醫療委員審查

六、每年企劃處均追蹤本會品質管理指標-時效性及完整性統計分析，往後提供企劃處之指標僅列本會委員之分析，專家部份之時效性與完整性不特別提供給企劃處。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 1 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十八件)。

一般審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
107157-F	比較口內光學掃描之數位印模與傳統印模製作植牙層復物的精準度

107170-F	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
----------	---------------------------

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108012-I	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

簡易審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
107173-E	營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響
107177-E	新生兒氣管內管插管之理想深度
107180-E	TRAIL 所引發之抑制 T 細胞活化作用與誘發免疫檢查點表現在全身性紅斑狼瘡之研究
107182-E	使用周邊動脈小支架在主動脈覆膜支架手術中維持左鎖骨下動脈的暢通
107186-E	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統
108001-E	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌菌血症病患初始與後續腸道菌叢變化與臨床分析
108002-E	探討老年人身體組成與輕度知能障礙之關聯
108005-E	以心肺運動功能檢查評估心臟疾病患者之心肺復健成效
108008-E	併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性
108014-E	教師嗓音治療之成效分析

免除審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
107187-W	以系統性文獻回顧生酮飲食改善糖尿病人血糖之研究
107188-W	探討腎病照護品質指標與台灣慢性腎臟病患者長期預後之關係
108004-W	探討台灣醫療院所照護指標與慢性腎臟病患者長期預後之關係

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
107181-C	使用 dabigatran 患者因急性缺血性中風使用 idarucizumab 後再投與血栓溶解劑之案例
107183-C	陰道發育不全之女性在接受中段尿道懸吊術後引起尿道性交困難

二、2019 年 1 月核發試驗變更許可書案件 (共二十二件)

(一般程序審查, 共十件)

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
100017-F(4)/ 1 st 會議	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

100034-F(4)/ 12 th 會議	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
104110-F(4)/ 12 th 會議	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
105104-F(2)/ 12 th 會議	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)
105147-F(3)/ 1 st 會議	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、 招募海報未含主持人姓名 、研究說明文宣)	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。本案應列入實地訪查	研究中重簽
106074-I(6)/	一項多中心、隨機分配、雙	新增心超子試驗的探	通過變更	進行中重簽

12 th 會議	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	索性評估指標，依據 HbA1c 進行量測；評估 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。		
106085-I(4) / 12 th 會議	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
107089-F(1) / 12 th 會議	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
107145-F(1) / 1 st 會議	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
107151-F(1) / 12 th 會議	「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究	1. 初審時漏未提供之問卷 2. 同意書聯絡電話誤植更正(疾病管理與復元量表、ICF)	通過變更	不需重簽(計畫尚未開始執行)

(簡易程序審查及行政變更共十二件)

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
103146-F(1) (行政變更)	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	主持人手冊更新	行政變更,會議核備	不需(未變更同意書)
104060-I(1) (行政變更)	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	依據藥品優良臨床試驗準則第三十九條,檢送試驗藥物 Dolutegravir(DTG) 及 Rilpivirine(RPV) 最新版主持人手冊,例行更新安全性相關資料。	行政變更,會議核備	不需(未變更同意書)
104143-E(2) (行政變更)	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯	展延計畫期限至 2021/12/31(延長觀察期間)(計畫書)	行政變更,會議核備	不需(未變更同意書)

104147-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、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	<p>主持人手冊主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 安全性資料年度定期更新。</p> <p>約診卡主要變更原因及內容如下：</p> <p>1. 因試驗延長，提供受試者第 12 次回診之後的約診紀錄。</p> <p>新增參與者新聞摘要第二期、第三期：</p> <p>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。</p>	通過變更	不需(未變更同意書)
104168-I(11) (行政變更)	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	主持人手冊、展延試驗期限至 2019-12-31	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
105041-I(5) (主審通過)	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	<p>主受試者同意書</p> <p>1. 依據試驗贊助商之 SOP 勘誤同意書版本，本次修正需更新為 V8.0。</p> <p>2. 納入條件 4：勘誤標點符號。</p> <p>3. 納入條件 7：文句修正使語意更明確。</p> <p>4. 納入條件 12：更新避孕資訊之相關頁數。</p> <p>5. 納入條件 13：更新避孕資訊之相關頁數。</p> <p>6. 中央實驗室更新採血</p>	通過變更	全部重簽

		<p>套組，因此修正結核病檢測之採血量，一併修正總採血量資訊。</p> <p>7.更新試驗藥物之安全性資訊。</p> <p>8.更新具生育能力女性的生殖風險、男性參與者的生殖風險、避孕資訊之相關頁數、</p> <p>安全性監測說明、Adalimumab 的風險資訊。</p> <p>主持人手冊</p> <p>1.更新試驗藥物之背景資訊。</p> <p>2.更新非臨床試驗之安全性藥理學資訊(Safety Pharmacology)、藥物動力學資訊、毒理學資訊等。</p> <p>3.更新使用本試驗藥物之試驗清單及各試驗之背景資訊。</p> <p>4.更新安全性及療效資訊。</p> <p>個案報告表</p> <p>1. 根據計畫書內容 (Protocol Amendment 4) 更新頁面 (CM/AE/SAE-Adverse Events、Urine Pregnancy 等)。</p> <p>2. 更新 Prior Biologic Therapy 及 Prior and Concomitant Medications and Supplements 藥品種類選項，使其與 EDC Specification guideline 一致。</p>		
--	--	--	--	--

		<p>3.新增系統提醒機制。</p> <p>4.新增 Lack of Efficacy 選項。</p> <p>5.新增期中分析完成確認頁面 (Interim IDRP Completion)，適用於全部受試者 (除了篩選失敗的受試者)，確保試驗監察員與計畫主持人確認 EDC 內容完整無誤。</p> <p>6. 新增計畫書版本 (Protocol Amendment 4.01) 選項。因此版本台灣不適用，僅更新個案報告表之 Inclusion/Exclusion Criteria 頁面。</p> <p>7. 新增 Swollen and Tender Joint Counts – Sum 頁面，且連結 IRT 資訊。</p> <p>8. 新增選項 unknown month (MMM-)。</p>		
105076-I(7) (主審通過)	<p>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。</p>	<p>因新增懷孕女性使用 dolutegravir 可能產成新生兒神經管缺陷相關的潛在安全問題，修改計畫書、更新風險評估表、退出標準、及與避孕相關措施提醒；中英摘內容未變更但隨計畫書變更版次；同意書除更新神經管潛在問題外依計畫書修改納入條件、更新藥物不常見之副作用、修改避孕要求，新增受試者及法定代理人資訊欄位；更新 IB</p>	通過變更	全部重簽
105101-I(1)	評估 DE-117 眼藥水	1. 新增 Memo #15: 通	行政變更會	不需(未變更)

1) (行政變更)	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	知試驗單位受試者最後篩選日為2018年9月30日 2. 移除研究人員高聖傑先生 本次變更與受試者無直接相關且無損其權益，因此擬申請行政變更。	議核備	同意書)
106112-E(1) (行政變更)	藉由各項內耳功能檢查建立單側美尼爾氏症發作之預測模式	展延計畫期限至2019/12/31(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106113-E(1)	手術後發生失智症的風險評估與預測：以16年的全民健保資料庫大數據分析(原：婦科手術發生失智症的風險評估：以16年的全民健保資料庫分析)	計畫書主要變更原因及內容如下： 1.變更計畫名稱 將計畫名稱由「婦科手術發生失智症的風險評估：以16年的全民健保資料庫分析」改為「手術後發生失智症的風險評估與預測：以16年的全民健保資料庫大數據分析」 2.變更預計收案人數 本研究將新增一般女性、其他手術病人(包括男性病患)做為全子宮切除術病人的對照組。可能增加300000以上的收案人數 3.新增資料採礦方法 4.展延試驗日期 (1) 展延原因：試驗結束日即將到期，剩餘的時間無法完成新增的研究項目。 (2) 原試驗期限：2018/12/31 (3) 欲展延期限：2020/12/31 5.新增研究人員一名：宋	通過變更	經本會核可免除同意書

		翊群		
107016-F(1) (行政變更)	IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響	變更研究助理、修改同意書中受試者"年齡"資料欄為"生日(年齡):____年____月____日()	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
107083-I(2) (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	新增:受試者傳單、受試者手冊、試驗簡介、海報、受試者提醒小卡、提袋	通過變更	不需(未變更同意書)

三、2019 年 1 月通過持續審查報告案件清單 (共三十件)

◎ 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:30 件。

◎ 一般審查(共二十二件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
099117-F(8)/ 12 th 會議	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究
100034-F(8)/ 12 th 會議	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性
101080-F(13)/ 12 th 會議	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
102021-F(11)/ 12 th 會議	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
104191-I(6)/ 12 th 會議	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
105076-I(5)/ 1 st 會議	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。
105102-F(2)/ 12 th 會議	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
105107-F(2)/ 1 st 會議	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
105118-F(2)/ 1 st 會議	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練效果之隨機對照試驗

105131-F(2) / 1 st 會議	使用 Acetylcysteine (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
105135-I(4) / 12 th 會議	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)
106019-I(4) / 1 st 會議	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
106117-F(1) / 12 th 會議	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
106123-F(2) / 1 st 會議	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)
106133-F(2) / 1 st 會議	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
106138-F(1) / 12 th 會議	芳香療法於精神科日間病房病人之運用
106139-F(1) / 12 th 會議	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
106146-I(3) / 12 th 會議	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
107008-F(1) / 12 th 會議	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性
107097-I(1) / 12 th 會議	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-HFrEF)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
107100-I(1) / 12 th 會議	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
107105-I(1) / 1 st 會議	BAY1093884 用於患有 A 型或 B 型血友病、體內具有或不具有凝血因子抗體之成人患者的多重劑量逐步調升試驗

◎ 簡易審查(共八件)

案別(序號)	計畫名稱
104030-E(4)	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
104143-E(3)	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯
106008-E(2)	泛亞洲地區外傷預後研究
106049-E(2)	使用客觀影像分析方法測定腎病患者超音波影像
106112-E(1)	藉由各項內耳功能檢查建立單側美尼爾氏症發作之預測模式

106113-E(1)	手術後發生失智症的風險評估與預測：以 16 年的全民健保資料庫大數據分析
106160-E(1)	飲食障礙症病人的健康服務使用：一個全國登錄資料庫的研究
106164-E(1)	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

四、 2019 年 1 月通過結案報告案件（共十二件）

1. 已核發完整結案通知書：10 件。

2. final report 未附，已核發不完整結案通知書：2 件。(100100-J、104139-J)

(一般程序審查共十件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099049-F/ 12 th 會議	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	1 月 8 日核發結案通知書	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
100100-J/ 1 st 會議	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	1 月 29 日核發結案不完整通知書	本期間未收案，通過結案報告 (final report 預計於 2019 年第一季度完成)	結案後與案件相關之資料置於倉儲，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
103119-F/ 12 th 會議	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	1 月 8 日核發結案通知書	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
103148-F/ 12 th 會議	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	1 月 8 日核發結案通知書	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
104077-F/ 12 th 會議	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	1 月 8 日核發結案通知書	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，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104139-	台灣糖尿病登錄計畫研	1 月 29	本期間未收案，通過結案報告，final	結案後與研究相關之可辨識資料隱密存放，受試者權利之

J/ 12 th 會議	究	日核發 結案不 完整通 知書	report 預計於 112 年 12 月後送出	保護無虞；本研究未涉及檢體 之使用
104145- F/ 12 th 會議	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	1 月 8 日核發 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，受試者權利之 保護無虞；本研究未涉及檢體 之使用
105071- F/ 12 th 會議	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 月 8 日核發 結案通 知書	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
106062-I / 12 th 會議	以 Dapagliflozin 治療台 灣第二型糖尿病患者之 回溯性研究	1 月 8 日核發 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
107061- F/ 1 st 會議	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	1 月 29 日核發 結案通 知書	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

(簡易程序審查共二件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106136- E	心臟手術病患生理訊號 大數據之建立	1 月 31 日 發結案通 知書	同意結案。 提醒若要再申請 重新分析生理訊 號，須在資料銷 毀期限前執行； 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
106151- C	螺旋放射治療合併同時 整合加強治療技術應用 於白血病伴隨全身性皮 膚病灶	1 月 8 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

五、2019 年 1 月份通過特殊藥物案件(修正案共一件)

案別	治療計畫名稱
X-107006	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請

六、2019 年 1 月份通過特殊藥物案件結案(共二件)

案別	治療計畫名稱
X-105012	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請
X-106010	泡沫型靜脈硬化劑 Fibro-VeinTM 治療

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:40)