

亞東紀念醫院

2019 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2019 年 4 月 29 日（星期一）12：10~14：07

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、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、彭渝森委員、江珠影委員、周繡玲委員

請假委員：何國章委員、陳芸委員、潘怡如委員、葉子慧委員

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：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%

開會頻率：每月

上次會議時間：2019 年 3 月 27 日（星期三）16：11~18：40

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：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 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。(共一件)

(討論案件一)

案件編號	108035-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-從屬關係)	試驗/研究期別	
計畫名稱	不同性別護理師之職涯發展軌跡與留任意願變化研究：縱貫性研究				
審查意見	請見議程附件一(P15)				
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)

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，共 9 人進行投票)(彭渝森委員於 12:30 簽退)

討論內容摘要：1.研究設計：女性護理師以目前的抽樣配對方式，易生誤差，亦無代表性，建議第一年應納入大量受試者，然後再以統計方法設定配對條件才是比較好的抽樣方式；依計畫目的，應追蹤受試者後續職涯發展，但依納入條件，僅說明任職於亞東醫院，未說明離職後如何處理。2.受試者同意書內容及格式：建議補充背景說明；研究方法中間卷之內容摘要未提及收集基本資料部份建議補上。3.其他風險評估：男性護理師人數少，辨識度高，如何確保受試者權益；大量納入受試者，經費是否足夠？

非醫療委員意見：是否第一年女性護理師納入人數多一些，第二年之後再僅追蹤配對部份？這樣也可降低研究經費。

投票統計：修正後通過9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原審委員確認後通過：

一、計畫書請做以下修正，並同步修正於其他文件相關段落中：

1. 抽樣方式，建議納入大量女性護理師後再進行配對篩選，以免產生選擇性偏差。例如第一年納入200位女性NPGY、20名男性NPGY，填寫完問卷後，再進行配對篩選，選出與男性護理師對照之女性護理師。第二年之後僅對配對受試者進行追蹤。
2. 請說明未留任於本院之受試者如何處理？是否屬退出研究或資料將如何進行分析？

二、受試者說明及同意書請做以下修正

1. 研究目的段落，請補充說明研究背景。
2. 研究方法(一)4.問卷之內容摘要及方向，請補充說明收集受試者基本資料之部份，如人口學特性、社會觀感...

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件二(P57)

三、變更案件(共八件)如附件三(P70)

(一)

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
105019-F(2)	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度	展延計畫期限，修改受試者人數>20%(計畫書、同意書)	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，不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(二)

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
105131-F(5)	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	放寬納入條件，肺外結核者也納入，展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	進行中重簽/不需重簽

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，不影響已納入之受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(三)

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
105135-I(7)	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估	因原定本試驗之主持人其他案件試驗偏差還在通報程序中，依IRB規定無法	通過變更	進行中重簽/全數重

	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)	送審新案，因此由另一位醫師先擔任試驗主持人。故此次修正計畫主持人，由原協同主持人變更為計畫主持人，原計畫主持人變更為協同主持人。 變更計畫主持人，並同步修正主試驗受試者同意書、未來生物醫學研究同意書、資料安全性監測計畫以及相關文件。		<u>簽</u>
--	--	---	--	----------

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本變更案為主持人與協同主持人互換，兩人原就都是研究團隊成員，應不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(四)

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(4)	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	1.問卷:新增用藥調查。 2.同意書:修改收案地點及資料存放地點。 3.計畫書:新增海報張貼地點、修改收案地點及資料存放地點、修改核磁共振費用	通過變更	進行中重簽/ 不需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，因修改資料存放地點，建議進行中受試者需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更，進行中受試者需重簽新版同意書。

(五)

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
106040-F(8)	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	修改納入年齡上限及問卷編碼方式修正(計畫書、中英摘、臨床同意書、臨床問卷及自填問卷)	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，不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(六)

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 (5)退出 CIRB	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	<p>1. 計畫書主要變更如下:</p> <p>a) 修訂了次要和探索目標和終點。</p> <p>b) 根據對原發性 CDI 的持續盲性審查進而修訂統計樣本數量，此修訂使全球的收納人數增加約 1700 名額外受試者。變更後全球收納人數約 16000 名，本國及本院收納人數不變。</p> <p>c) 優化醫療保健資源利用分數中包含的參數。</p> <p>d) 定義 mITT-1 族群。</p> <p>e) 編輯更新數據分析/統計方法。</p> <p>f) 加入對 medical device complaint 報告程序的行政變更內容</p> <p>g) 加入行政變更內容以說明受試者在第 6 次可親自回診進行。</p> <p>h) 加入針對法國和日本特定的附錄內容。</p> <p>2. 英文摘要變更原因: 修正回診活動表中, 若有需要 Visit 6 可親自回診進行。</p> <p>3. 中文摘要變更原因: 同英摘。</p> <p>4. 主持人手冊主要變更如下:</p> <p>a) 更新 6.2 Safety and Efficacy</p> <p>b) 更新 7. Summary of Data and Guidance for the Investigator</p> <p>此次變更不影響整體風險利益評估(Overall Risk Benefit Assessment).</p> <p>5. 新增 Retention Item List: 受試者試驗期間需使用相關物品的清單。</p> <p>6. 新增電子日誌回收通知單。</p> <p>7. 新增中文生日賀卡。</p> <p>8. 新增中文感謝卡。</p> <p>9. 新增 PACL(Protocol Administrative Change Letter): 通知試驗主持人及試驗人員在 Visit 6 返診可以使用電話連絡受試者, 但如果情況需要, 也可以親自回診進行此程序。</p> <p>10. 新增 PACL(Protocol Administrative Change Letter): 修正後臨床試驗計畫書第 2 頁的文件歷史記錄表中, 將修正後計畫書之版本日期誤植為 2018 年 1 月 3 日, 需勘誤為 2019 年 1 月 3 日。此誤植不影響受試者安全性及試驗範疇, 並將於未來計畫書變更案進行修正。</p> <p>11. 新增 2019 年度保險證明書。</p> <p>12. 第 6 次診次仍以電話訪查為主要進行方式, 若有需求始可親自回診進行。故欲維持受試者同意書原內容, 此次變更案不須變更受試者同意書。(計畫書、英文摘要、中文摘要、主持人手冊, 新增 Retention Item List、電子日誌回收通知單、中文生日賀卡、中文感謝卡、兩封 PACL、2019 年度保險證明)</p>	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，本次變更未涉及受試者說明及同意書之變更。

決議：通過本案變更。

(七)

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
107119-F(1)	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	因目前收案病人有一例於 EIT 檢測過程因第一次由呼吸器轉換為自發性呼吸時緊張而無法完成 2 小時 EIT 檢測，造成資料收集不全無法供為後續分析修改試驗一小部份程序(計畫書、同意書)	通過變更	進行中重簽/不需重簽

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，不影響已參與研究受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

(八)

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
107120-F(1)	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	調整收案年齡、新增 3 名研究人員(計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需(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，不影響受試者權益，不需重簽新版同意書。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共二十二件)

◎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：15 件。
2. 報告內容完整但證書已過期或即將過期，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：7 件。(106018-F、106046-I、106061-F、106163-F、107025-F、107027-F、107032-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
103088-F(10)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性	4 月 3 日/ 2019/07/01	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	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，	4 月 8 日/	本期間未收案，	通過持續審查報告，

-F(9)	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	2019/06/04	通過持續審查報告	核發同意人體試驗/ 研究證明書
104110 -F(7)	第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (MSC Product) 治療膝關節退化性關節炎	3 月 28 日/ 2019/06/01	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
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	3 月 21 日/ 2019/05/16	本期間未收案， 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
105019 -F(3)	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度	4 月 11 日/ 2019/06/01	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
105023 -F(3)	小腸移植術後之腸道菌叢分佈及內視鏡所見與排斥作用之關聯性研究	3 月 22 日/ 2019/05/25	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
105038 -I(6)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 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	3 月 26 日/ 2019/06/11	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(6)	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	3 月 28 日/ 2019/06/24	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
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	3 月 26 日/ 2019/06/01	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
106018 -F(2)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心	4 月 18 日/ 2019/04/30	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

	血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性		告	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
106035-F(2)	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	4月19日/ 2019/05/17	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
106046-I(5)	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	4月12日/ 2019/05/01	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；證書即將過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106061-F(2)	比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度	4月2日/ 2019/05/01	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；證書即將過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106072-I(4)	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	4月2日/ 2019/06/07	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106148-F(1)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	3月28日/ 2019/06/01	本研究衛福部尚未審查通過，故尚未開始執行	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106163-F(1)	羊膜細胞的體外心肌保護作用	4月9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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107025-F(1)	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	4月16日/ 2019/04/13	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
107027-F(1)	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後	3月19日/ 2019/04/26	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

	續臨床運用			過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107032-F(1)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色	3月25日/ 2019/05/03	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；證書即將過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
107044-F(1)	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	4月18日/ 2019/06/07	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
107056-I(2)	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	3月20日/ 2019/05/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
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)	4月19日/ 2019/06/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

五、結案報告(共五件)

◎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：3 件。
2. 因故未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(107086-I)
3. 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。(105101-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104025-F	「危險性行為後愛滋病毒感染之非職業性暴露後預防性投藥」效果之前瞻、觀察性研究	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部分，皆已妥善隱密存放，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
105040-F	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書

105101-I	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	本期間未收案，通過結案報告；final report 預計於 2019 年 6 月釋出，待提交始完成結案程序	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待 final report 提交始完成結案程序
106015-F	愛滋病毒感染者之骨折風險評估	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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
107086-I	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	本案因故未執行，申請撤案，通過結案報告	本案因故未執行，無需至實地查核	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	主持人	到期日
----	------	-----	-----

原訂逕結之案件，主持人已於會議前送出結案報告，暫不逕結。

七、2019 年 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0 件。

八、前期會議討論事項九、案號 101050-F，GCP 查核主管機關意見(略)。

前期會議決議：1. 針對本計畫主持人其他進行之人體試驗案件進行機動性實地查核。

2. 針對試驗稽核機制之改善措施，請委員於會後協助提供意見予秘書處；

3. 參與臨床試驗中心會議共同討論，建立本院對臨床試驗案件之管理機制。

4. 承上，於下次會議或召開臨時會議時討論，並修正本會追蹤審查相關標準作業程序。

執行情形追蹤：1. 已於 4 月 15 日執行案號 103088-F 實地訪查。

2. 委員建議：(略)

3. 4. 將於討論議題進行討論。

建議：1. 該計畫主持人轉會研究倫理審議小組。

2. 可歸責於研究團隊之偏差件數與執行中臨床試驗案件數並無絕對相關，暫不設定主持人/研究人員可執行案件數上限。

3. 目前進行中且一年內未進行過實地訪查之臨床試驗案，排定時程進行實地訪查，預於一年內完成。

決議：依建議方案執行。

(周繡玲委員於 13:00 列席會議)

九、依前次會議決議及 4 月 16 日與臨床試驗中心會議之決議，建議以下方案：

(一) 試驗機構對試驗團隊的要求規範

1. 制定「亞東紀念醫院執行臨床試驗計畫作業須知及守則」
 - (1) 提供臨床試驗主持人指引，試驗主持人為試驗機構執行臨床試驗之負責人，為使試驗主持人能符合「藥品優良臨床試驗準則」之職責，執行臨床試驗之主持人工作須知的資訊，包括：計畫案送審前之準備工作、送審作業程序、合約簽署、核准後執行應注意事項以及結案、中止或撤案之程序...等。
 - (2) 偏差事件發生，試驗主持人須提出具體可行的改善及檢討方案。
 2. 試驗主持人及研究團隊成員均須簽署「亞東紀念醫院執行臨床試驗計畫作業須知及守則同意書」。
 3. 對 SC、CRN 的要求
 - (1) 須全程陪同受試者完成試驗流程。
 - (2) 若未陪同，導致日後發生相關偏差，例如：漏做檢驗檢查項目，屬於歸責於研究團隊的疏失。
 4. 對 CRA 的要求
 - (1) CRA 合理的來院次數：納入第 1 個個案時，CRA 需於 7 個工作天內要來院監測。每項試驗案於收案後，每 2 個月至少均須來院進行監測 1 次。
 - (2) CRA 須繳交監測紀錄以及簽名表，須有日期、時間、地點、受試者病歷號、監測內容有無偏差事件，若有偏差事件，須註記通報 IRB 的日期，並經試驗主持人、SC 簽名確認後，繳交本院臨床試驗中心，有疑義時會辦 IRB。須於 7 個工作天之內繳交。
 - (3) 本院 IRB 實地訪查時 CRA 必須列席。
 5. 試驗開始執行前應完成之程序及必備文件(1)研究團隊應完成試驗前的教育訓練及配合事項，繳交實質參與受訓人員名單、受訓紀錄內容及簽到單等文件至臨床試驗中心存檔備查，取得醫院認可的試驗執行證明，才能開始收案。(2)變更研究團隊，須先向臨床試驗中心取得醫院認可的試驗執行證明，再送 IRB 申請變更。
- (二) 納入第 1 個個案時，於 PTMS 系統登錄第 1 位個案收案時間，PTMS 系統將主動通知本會及臨床試驗中心，IRB 應於 14 個工作天內進行實地訪查稽核。
- (三) 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重，IRB 行政端建議分階段進行輔導、要求限期改善、暫停收案，另依情節輕重，分為上課、停權、以及提交研究倫理審議小組懲處。
- (1) 偏差事件可歸責於研究團隊的疏失，同 1 件試驗案偏差次數累計達 3 次，此案須先暫停，並進行 IRB 實地訪查，經輔導改善不佳者，另提 IRB 審議。
 - (2) 相同偏差重複發生，屬於累犯者，須先暫停主持人所有研究案，並提 IRB 審議，主持人須列席說明改善方案。(承上累計 3 次)
 - (3) 以上因試驗偏差所衍生之實地訪查費用由試驗主持人個人負擔。

討論內容摘要與決議：

1. 有關本會實地訪查之建議內容，同意。
2. 本會進行實地訪查時，贊助廠商及 CRO 公司均應派代表列席。
3. 試驗機構的代表者為臨床試驗中心，建議臨床試驗中心建立本院對人體試驗案件之內部稽核機制，並應設置內部臨床稽核員；對於 SC、CRN 之執行品質應訂有管理機制。
4. 建議臨床試驗中心若發現 CRA 監測紀錄有異常時，應同步回饋給贊助廠商或 CRO 公司。

十、因應前述改善措施進行標準作業程序修訂

(一) 組成

1. 為增進稽核之次數與品質建議增加委員人數至 19 人。
2. 同步修訂本會組織章程。

(二) 實地追蹤訪查標準作業程序

1. 納入第 1 個案時，於 PTMS 系統登錄第 1 位個案收案時間，IRB 於 14 個工作天內進行實地訪查稽核。並需確認研究團隊是否經醫院認可。
2. CRA 需出席，並確認 CRA 監測記錄是否完整。試驗相關廠商代表亦應列席實地訪查。
3. 可歸責研究團隊之偏差事件，同一試驗案累積達 3 次，需先暫停執行，並進行實地訪查，此次實地訪查費用由試驗主持人個人負擔。實訪後同一試驗案偏差累積再達 3 次，須先暫停主持人所有研究案，提會討論，主持人須列席說明改善方案。

(三) 中止或終止時的處理標準作業程序

1. 可歸責研究團隊之偏差事件，同一試驗案累積達 3 次，需先暫停執行(中止)，並進行實地訪查；實訪後同一試驗案偏差累積再達 3 次，須先暫停主持人所有研究案。

(四) 偏差審查

1. 可歸責研究團隊之偏差事件，同一試驗案累積達 3 次，需先暫停執行，並進行實地訪查；實訪後同一試驗案偏差累積再達 3 次，須先暫停主持人所有研究案。
2. 偏差報告表廢止，以線上偏差通報申請書取代，但要求研究團隊將是否可歸責於特定人員及是否影響受試者權益及安全於偏差通報申請書 6.事件緣由分別說明。

(五) 變更申請

1. 涉及人員變動時，需先取得醫院許可。
2. 案件審查過程中如主持人超過一個月完全不回覆意見或兩個月無有效回覆，案件列為撤案撤銷當次變更，主持人應依原通過計畫內容執行，應補繳審查費用肆仟元。
3. 變更指定委員表內容新增 PTMS 格式。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

十一、標準作業程序其他修訂

(一) 持續審查

1. 線上審查表取代原審查表。
2. 申請資料清單內容依現況調整。
3. 可免附收錄個案表之情況：尚未收案、去連結研究、不計名問卷研究。
4. 同意書重新簽署說明以收錄個案表取代，因此變更重簽部份亦於收錄個案表中說明。

(二) 結案報告

1. 線上審查表取代原審查表。
2. 申請資料清單內容依現況調整。
3. 同意書重新簽署說明以收錄個案表取代，因此變更重簽部份亦於收錄個案表中說明。
4. 可免除結案查核之情形：未收集個人可辨識資料之研究。

(三) 案件申請

1. 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，再由委員判定研究團隊是否足以執行研究。(2018 年第 12 次會議)
2. 調整本會院內委員實地訪查出席費用。建議調整為 1500~2000 元。
3. 跨院合作或代審案件計畫執行地點與主持人所屬機構不同之研究案，應提供跨院同意合作相關文件，內容需包含計畫名稱、主持人姓名，預定合作對象、合作內容，建議設立範本文件。
4. 受試者同意書依 2019 年第一次會議決議新增「研究參與者說明及同意書」供非介入性人體研究使用。

5. 收件證明單格式調整，不再於收件證明單上檢核送審文件(均以線上作業)，並依內容調整表單名稱為「研究審查中證明」。
6. 如主持人為本院員工，但成果不歸亞東，應收代審費用，但不需簽訂機構追蹤審查同意書並免除例行性實地訪查。
7. 案件申請表刪除主管簽名位置。(新案申請書已有主管簽名位置)
8. 主持人自我審查核對表修正錯、漏字及將試驗改為試驗/研究，並加上案號。

(四) 試驗偏差通報標準作業程序

1. 修改委員審查表及審查結果
2. 之前有關人數超收之會議討論，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。人數變更在 20% 以下可以行政程序變更，若為回溯性研究則不判定偏差，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。(2017~2018 會議)

(五) 實地追蹤訪查標準作業程序

1. 查核表及收錄個案表需於實地訪查前三天寄至本會信箱。

(六) 中止或終止時的處理標準作業程序

1. 結案報告表已廢止，不需檢附。
2. PTMS 案件中止時，於 PTMS 點選新增其他事項/暫停案通報審查，填寫原因並檢附相關文件。
3. 由本會中止或終止之案件，由本會主動點選通報，並將相關內容於 PTMS 系統中留存。
4. 中止計畫之重新啟動：依本會決議或研究團隊自行申請中止之計畫，如中止之原因已消除或不存在，應再次提出申請，經本會通知後，始得重新啟動計畫。

(七) SAE

1. 線上審查表取代原審查表。
2. 院內 SUSAR 通報補件時間是否依他院及主管機關規定修改為 15 天。

(八) 變更

1. CIRB 案件本院獨立送審之處理，本院獨立送審時，如非本會定義之行政變更範圍，需另勾選一名非醫療委員進行審查，視同變更案重新勾選委員，變更審查費用為 2000 元；再視是否符合簡易審查範圍決定審查程序。

(九) 其他合法審查會

1. 如經工作人員確認案件已退出 CIRB 審查機制或因特殊需求採各院獨立送審，則後續提出變更案時，需呈核主任委員另勾選一名非醫療委員協助進行審查，後續之追蹤審查依其案件性質轉為一般或簡易程序進行

(十) 利益迴避

1. 新增本會委員未參與審查之利益迴避證明。

決議：1. 同意上述標準作業程序之修訂。

2. 有關院內委員實地訪查出席費用調整另以簽呈由院方裁定。

參、報告事項

一、2019 年 3 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件四(P95)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 30 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 30 件。其中，初始報告：19 件，存查：15 件，後續追蹤：4 件，提會討論：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、 2019 年 3 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(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103088-F(10)	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(前列腺)腺癌之效果及安全性	受試者因拒絕而並未完成試驗案 protocol-mandated biopsy	受試者以個人理由拒絕切片。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
105038-I(1)	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 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	受試者因為腳踝關節的磨損導致長期疼痛，因此需進行關節融合手術以改善疼痛問題與提升生活品質。手術中與術後皆需要使用 fentanyl、morphine 此兩項高強度止痛藥以完成手術。然而此兩種止痛藥為本試驗的禁忌用藥。	個案因個人因素進行之踝關節手術需使用試驗禁忌藥品，研究團隊已有與手術執刀醫師說明，個案亦有依計畫書停用試驗藥物，受試者應無安全上之疑慮。另外，雖然研究團隊未與受試者討論非受術之踝關節疼痛處理，然此一部分與受試者意願相關，應不能歸責於研究團隊。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，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程。
106124-F(1)	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	協助收案之人員未列入研究團隊	協助同意書說明之研究人員未列為研究團隊。也同意盡快請實際參與執行研究之人員接受足夠的臨床試驗相關教育訓練課程，並向 IRB 申請變更案，加入該人員於本研究案。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。
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	受試者編號：610030001 及受試者編號：610030003 適逢過年連續假期，病人返診日期提前，超出計畫書容許的日期範圍	因長假期間而調整回診時間，未使治療中斷。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。

四、其他事項通報核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
106012-F(3)	經皮神經電刺激器(DW1330)用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	通報試驗委託者以及醫療器材製造廠商更換地址

五、實地訪查結果核備：共五件。

案別/日期	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
107126-E/ 03.14	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	同意備查	不需追蹤
107097-I/ 03.18	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	同意備查	不需追蹤
107056-I/ 03.25	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	同意備查。但有以下建議： 查檢納入排除條件之用藥記錄，建議除雲端藥歷外，應同時確認其他來源(如紙本病歷、處方箋等)。	已發通知提醒計畫主持人
106146-I/ 03.29	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	同意備查	不需追蹤
107074-I/ 03.29	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、同意備查。 二、因訪查結束後發現本次提供之保單格式與初審時不同，需請廠商補件提供本會存檔。	已於 4 月 11 日提供本試驗案一案一保之保單供本會存檔

六、諮詢核備：共一件。

案別	諮詢內容	委員會說明
無	一名病人因診斷高安氏血管炎，傳統治療效果不完全，需使用 tocilizumab 162 mg 皮下注射藥物，共計 48 支/年，但本藥品需自費，因單價較為昂貴，欲申請健保給付，提供給健保局資料中，需本會開立非研究案之證明，故提出本諮詢，是否本案例屬人體試驗/研究範圍	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

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 3 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十七件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
107172-F	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
107179-F	心臟驟停之預防改善銜接性研究
108007-F	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
108010-F	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
108015-F	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

其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108032-I	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性
108033-I	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
108037-I	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學

簡易審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
108018-E	冠狀動脈疾病病人使用 clarithromycin 配方治療胃幽門桿菌後之安全性研究
108019-E	以人工智慧技術實踐教師用聲行為之即時測量與回饋
108022-E	結腸直腸癌吻合術後早期灌食之成效
108025-E	肝癌接受雷沙瓦及放射線治療之研究

108026-E	使用電子病歷資料以預測急診室病患的院內心臟停止、加護病房轉移、與住院後的早期死亡
108028-E	不同性別之急性冠狀動脈症候群病患疲憊程度及其相關因素比較
108029-E	過敏性嚴重氣喘台灣本土研究：Anti-IgE 藥物治療對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析
108036-E	複雜性闌尾炎術後的抗生素處方及預後之病歷回溯研究

免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108034-C	病例報告 - 非喉返神經及其超音波之特徵

二、2019 年 3 月核發試驗變更許可書案件 (共二十二件)

(一般程序審查, 共一件)

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
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

(簡易程序審查及行政變更共二十一件)

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
103026-I(12) 主審通過	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	1. 受試者同意書 a. 更新全球參與此試驗之試驗人數及參與時間。 b. 詳細說明 ertugliflozin 尚未獲准用於降低血管事件風險,以及聲明此試驗之目的。 c. Ertugliflozin 造成下肢截肢的副作用非為少數個	通過變更	進行中重簽

		<p>案。</p> <p>d. 新增 FDA 警告字句: 降血糖作用與 ertugliflozin 相似的藥物, 曾通報發生生殖器和生殖器周圍出現罕見但嚴重之感染。</p> <p>e. 新增說明試驗結果公布的網址, 以及試驗結果透露的程度, 以確保病人隱私。</p> <p>2. 主持人手冊</p> <p>a. 更新 ertugliflozin 物理化學性質, 藥物劑型等資訊。</p> <p>b. 更新完成試驗的人數, 以及更新受試者最長治療持續的時間。</p> <p>c. 根據額外的期中分析數據, ertugliflozin 造成下肢截肢的副作用非為少數個案。</p> <p>d. 根據美國 FDA 藥物安全通訊, 新增與 ertugliflozin 作用機轉相似的藥物可能增加會陰壞死性筋膜炎的相關信息。</p> <p>3. 新增文件: Rationale for RL Update –Sep 2018: 簡述此次受試者同意書之修正是根據主持人手冊 v6 而同步更新。</p> <p>4. 收案人數新增: 全球已收案人數由原預計 8000 人新增為 8200 人。</p>		
104043-E(2)	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病: 末端分化 T 淋巴球與單核球的角色	新增受試者營養費 200 元 (計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
104060-I(12) 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	個案報告表更新至 Study Design Version 4.0_13Dec2018, 所有版本皆依據過去倫委會審核通過之計畫書更新及其他行政與格式修訂	行政變更 會議核備	未變更同意書

	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			
104149-F(7) 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	變更研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
104191-I(11) 行政變更	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3	因應計劃書附錄，更新個案報告表。研究團隊人員異動	行政變更 會議核備	未變更同意書
104191-I(12) 行政變更	期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗	主持人手冊，本次修改大綱如下： 1. 新增與更新藥動相關資訊 2. 更新臨床試驗的階段 3. 更新 TEAE、efficacy and key secondary efficacy analysis 4. 更新上市資訊。 5. 更新警語。 6. 新增 CGRP 對於 migraine 與 cluster headache 相關文獻	行政變更 會議核備	未變更同意書
105024-E(3) 行政變更	雙北老化世代研究	1. 展延試驗日期至 2022/03/31。 2. 配合衛生福利部資料科學中心更名，變更「健保資料連結同意書」名稱為「衛生福利資料科學中心之資料查詢同意書」名稱。 3. 檢體處理醫事檢驗所變更公司名及負責人 (計畫書、受試者同意書、健保資料查詢同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
105131-F(4) 行政變更	使用 Acteylcysteine (NAC) 在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	變更研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106019-I(5) 行政變更	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔	1. 主持人手冊內容更新: 段落調整 文字修飾	行政變更 會議核備	未變更同意書

	<p>助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗</p>	<p>更新列表 新增血管炎、非傳染性腦膜炎及非傳染性腦炎為罕見或少見的特殊不良事件 更新臨床研究、非臨床研究資訊及安全性資訊。 藥物動力學及免疫原性資訊 於藥品段落新增較小瓶藥品(120mg)尺寸的資訊 新增試驗藥物研究數據及療效數據 新增安全性資訊 2.個案報告表更新: 電子版納入條件登錄頁面: 修正第八點輔助化療的文字敘述、新增第9點輔助放射治療病患的填寫欄位 電子版排除條件登錄頁面: 更新第2點文字敘述 納入條件頁面: 新增第15點輔助放射治療病患的填寫欄位 納入條件-生化檢驗頁面: AST、ALT、隨機葡萄糖及脂肪酶檢驗項目新增若未由實驗室檢測,請輸入"ND"的說明、新增空腹血糖填寫欄位 納入條件-尿液分析頁面: 刪除" abnormal"做為尿液分析結果的列表選項 排除條件頁面: 更新第14點文字敘述 Stratification' 頁面: 更新PD-LI治療前的評估選項 於下列頁面新增空腹血糖檢驗項目: Short Follow Up Report、Treatment Report、12 Week Follow Up Report、Follow Up Report、Death Report</p>		
<p>106046-I(4) 行政變更</p>	<p>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</p>	<p>因本試驗案需達250個MACE(不良心血管事件)個案才可進行統計分析,但目前只有約180個案發生,推</p>	<p>行政變更 會議核備</p>	<p>未變更同意書</p>

	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	估未能在原預定時間達所需案件數量，展延計畫期限		
106072-I(4) 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	因台灣常見脊髓損傷發生原因多為機車交通事故或運動意外傷害等，故擬將納入年齡由 18 歲調整為 15 歲患者，以增加臨床試驗收案速率，因此提出試驗計畫書變更案及檢送試驗相關文件	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
106098-E(2) 行政變更	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	變更研究成員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106111-E(1) 行政變更	人類巨細胞病毒(HCMV)感染對全身性紅斑狼瘡(SLE)病人 CD4+CD28- 與 CD8+CD28-T 細胞之影響	展延計畫期限至 2019/08/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
106122-F(1) 行政變更	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)	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106123-F(2) 行政變更	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106153-E(1)	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯	病歷資料收集區間、展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	進行中受試者需重簽同意書
107021-E(1)	藥師介入器官移植病人衛教:提升器官移植病人對於免疫抑制藥物使用的認知	變更追蹤方式及展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
107026-F(3) 行政變更	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 Toujeo® 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健	新增研究參與者隱私通知	行政變更 會議核備	未變更同意書

	康照護經濟效益			
107028-F(1) 行政變更	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
107065-E(1)	肺癌風險預測模式	展延計畫期限至 2020/05/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
107118-F(1) 行政變更	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	新增5名研究人員及個案報告表微幅變更	行政變更 會議核備	未變更同意書

三、2019年3月通過持續審查報告案件清單(共十件)

◎ 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：10件。

◎ 一般審查(共零件)

案別(序號)/會議	計畫名稱

◎ 簡易審查(共十件)

案別(序號)	計畫名稱
103015-E(5)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
104168-I(7)	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
105024-E(3)	雙北老化世代研究
106111-E(2)	人類巨細胞病毒(HCMV)感染對全身性紅斑狼瘡(SLE)病人 CD4+CD28-與 CD8+CD28-T 細胞之影響
106153-E(1)	血液嗜酸性球數值及 IgE 變化與慢性肺病臨床表現相關聯
107002-E(1)	免疫代謝異常與 T 細胞衰竭在 SLE 之研究
107021-E(1)	藥師介入器官移植病人衛教：提升器官移植病人對於免疫抑制藥物使用的認知
107024-E(1)	移植病人移植後感染與免疫抑制劑使用之相關性
107030-E(1)	建立自動化電腦輔助二次判讀系統
107112-E(1)	單孔無管胸腔鏡做肺楔狀切除後的影像研究

四、2019年3月通過結案報告案件(共六件)

1. 已核發完整結案通知書：5件。

2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1件。(103153-I)

(一般程序審查共零件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

103153-I	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	3 月 21 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
105139-E	多模態深度學習演算法用以嗓音疾病之識別與分類	3 月 20 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
106116-E	評估剖腹產術後麻醉相關副作用及產科併發症發生率：回溯性研究	3 月 27 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
107040-E	跨院際服務經驗探討-以明倫跨院際癌友營養支持方案為例	3 月 20 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(次級資料分析)；本研未涉及檢體之使用
107153-C	胃神經鞘瘤併異常大而深的中央潰瘍案例(個案報告)	3 月 20 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；本研未涉及檢體之使用
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)	3 月 20 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；本研未涉及檢體之使用

五、2019 年 3 月份通過特殊藥物案件(共零件)

案別	治療計畫名稱
----	--------

六、2019 年 3 月份通過特殊藥物案件結案(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

一、案件變更標準作業程序修訂

1. 實質變更需採一般程序或簡易程序審查原則依據其原核定之審查程序，但如變更符合以下內

容，需以一般程序進行審查：

1. 新增或刪除治療。
2. 納入/排除條件的改變會增加受試者危險。
3. 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
4. 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變。建議加註以下內容
(1)人數以 20%以上為有意義的改變。(2)但不含回溯性研究。
5. 劑量有意義的減少及增加。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

陸、散會(14:07)