

**亞東紀念醫院**  
**2019年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2019年6月17日（星期一）12：15~14：15

地點：六樓第六會議室

主席：張至宏副主任委員

出席委員：王景源委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、何國章委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：張淑雯主任委員、熊蕙筠委員、潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、計畫主持人

出席統計：應出席：15人、實際出席：12人、缺席：0人、請假：3人；出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2019年5月27日（星期一）12：14~14：55

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8位，其中包含醫療委員：3位、非醫療委員：5位；男性：4位、女性：4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。(共二件)

(討論案件一)(江珠影委員於12:19、彭渝森委員於12:40、陳芸委員於12:47列席會議)

案件編號	108063-F	案件類別	一般審查(未成年人的研究-孕婦及胎兒)	試驗/研究期別	
計畫名稱	孕期體重增加對於腸道微生物叢之母嬰世代傳遞及子代肥胖程度之影響				
審查意見	請見議程附件一(P.8)				
經費來源	國家衛生研究院				
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12:25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

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

主持人與委員討論內容摘要：1. 孕婦或兒童食用益生菌對本研究是否有影響？主持人表示影響非長期。2. 有關同意書簽署時間，是否有難以執行之處？主持人考量研究時程，提出12歲簽同意書的理由，但依民法，7歲以上已有部份行為能力，應依法律規定辦理；而嬰兒之檢體也需父母兩人均同意才可進行。3. 若孕婦有留存臍帶血之規畫，參與本研究是否受影響？主持人表示本研究留取之血量1毫升，將不會影響臍帶血之留存。4. 研究期間非常長，收案人數是否考慮給予車馬費補償以及收案流失率等等狀況？主持人表示收案不是問題，難的是後續追蹤，已預估流失率，但車馬費部份需視經費申請狀況再行規畫，如經費可支付將再提出變更案；5. 糞便檢體收集非常規醫療程序，如何進行？主持人表示對於糞

便收集、保存等，團隊已非常有經驗，費用將由研究支付。6. 納入 18-20 歲之孕婦並無特殊之處，應依民法規定成年年齡修正。

(主持人於 12:55 離席)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)納入年齡應從20歲開始。(2)由於本研究之研究對象為易受傷害受試者，為提供充足的保護以及提供更多的考慮時間，知情同意應分三個階段，孕婦本身、嬰兒出生後以及孩童長至7歲有部份行為能力時，依法規由孕婦本人、嬰兒父母、孩童及法定代理人簽署同意書，但因考量到生產過程不適合打擾，留取嬰兒檢體部份可先取得孕婦的口頭同意，於分娩後住院期間由父母雙方簽立同意書。2.受試者同意書內容及格式：(1)建議應將孕婦及嬰兒之同意書內容分開成兩個版本；(2)社會方面身心副作用公版文字部份被刪除，建議加上公版內容以利受試者理解；(3)贅字應刪除；(4)檢體收集次數於同意書中未說明清楚需補充；(5)兒童版同意書於研究結束後檢體之銷毀敘述有誤，研究結束後檢體去連結已無法銷毀，應修正。3.其他風險評估：去連結為研究團隊之職責，本會不參與見證，需請主持人修改相關內容。

非醫療委員意見：20 歲以上才算成年，18 歲要已婚才算成年，但還要多判定是否已婚，徒增主持人負擔，納入年齡應修正為 20 歲；同意書的簽署應分為三個階段，惟嬰兒之血液及糞便檢體可先收集，再由父母補簽同意書。

投票統計：修正後通過 11 票，追蹤審查頻率半年 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執行秘書確認後通過：

1. 本會不擔任去連結之認證，請修正計畫書內容。
2. 納入條件 18 歲以上請改為 20 歲以上孕婦。
3. 有關知情同意程序，必需分三個階段，三份同意書，對象及同意人如下：
  - (1).有關留取孕婦檢體之研究階段，應由孕婦本人同意。
  - (2).嬰兒出生後，留取臍帶血及糞便，以及往後之定期追蹤，應經嬰兒之父母雙方同意，同意書需有父母雙方之簽名欄位。然考量生產過程不適合打擾，留取嬰兒檢體部份可先取得孕婦的口頭同意，於分娩後住院期間由父母雙方簽立同意書。
  - (3).兒童年滿 7 歲後，應再取得兒童本人以及法定代理人其一之同意。
4. 受試者同意書請做以下修正或補充
  - (1).身心副作用段落，社會方面身心副作用建議加入本會公版內容：告知受試者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人會確保資料保密性避免受試者基因資料外洩。
  - (2).四 2.「了解以及妊娠期體重」有贅字，請刪除。
  - (3).檢體(血液及糞便)收集次數請補充清楚。
5. 注音版受試者說明及同意書，五、一定要知道的事第(三)點提及試驗結束後受試者有權隨時要求銷毀檢體，然因檢體已去連結，實際應無法執行，建議修正為「試驗結束後，剩下的去連結檢體將保存於亞東紀念醫院小兒部冰箱 15 年，將來若有其他用途，需再經人體試驗審議委員會同意才能使用。若您想要銷毀檢體，可在計畫執行中未去連結前隨時要求」。

前期會議追蹤案件，由於主持人要求列席說明，調整討論順序至討論案件二之前

(討論案件七)

案件編號	108055-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響				
經費來源	台大亞東教研合作計畫				
追蹤審查頻率	一年				

前期會議討論內容摘要：1.研究設計：以先前計畫案或人體生物資料庫所申請之檢體進行同方向之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：由人體生物資料庫出庫之檢體，無法辨識個人，且研究方向未超出原計畫範圍，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：先前的計畫案94034檢體依計畫書可於主持人處留存30年，不符合人體生物資料庫管理條例之規定，未去連結檢體應入庫保存，建議94034檢體先入庫後再申請出庫，以符合相關規定。

前期會議決議：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. 案號 94034 為基因相關之研究，依人體研究法及人體生物資料庫管理條例之精神，剩餘檢體未去連結者之保存應保存於人體生物資料庫，因此請先辦理 94034 入庫，再申請檢體出庫，檢附入庫證明，始得執行本研究。

執行情形追蹤：主持人回覆無法入庫之理由，經執行秘書建議諮詢本會法律專家，相關意見請見附件四(P.67)，並建議主持人列席會議說明。

(主持人於 13:10 再次列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：主持人說明 94034 號研究案申請通過、人體生物資料庫管理條例、本院人體生物資料庫開始運作時間等時間序，94034 案號檢體經受試者同意留存，又舉衛福部於 101 年 1 月 20 日函釋有關生物資料庫管理條例施行前已設置之生物資料庫尚未補正者，其生物檢體得繼續保存之適用原則，其中以去連結者，可繼續保存最適合本研究，因此建議本研究檢體，請主持人進行去連結，始得用於新案研究。

**決議：請主持人將 108055-F 預計使用之未入庫檢體，進行去連結，去連結後始得納入 108055-F 使用。**

(討論案件二)(連群委員於 13:20 列席會議)

案件編號	108067-F	案件類別	一般審查(基因相關的研究；藥品的非回溯性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	潛伏結核感染治療於長期腎臟透析病人的安全性與嚴重副作用預測因子分析：從臨床、生物指標、基因到藥動分析				
審查意見	請見議程附件二(P.30)				
經費來源	院內計畫				
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)

討論內容摘要：1.研究設計：抽血次數及抽血量應再確認，用藥後兩週是否需檢測血球，計畫書有不一致的說明，需確認並修正一致。2.受試者同意書內容及格式：檢體保存地點，應為台大，但部份內容誤植為本院。3.其他風險評估：用藥平均濃度變化組，原未規畫給予車馬費補助，是否對此組受試者不公平，不同組別受試者給予不同之車馬費補償則可接受，建議主持人考量。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 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. 計畫書 P3.副作用評估記錄中有用藥兩週後需檢測血球數量，但在 P4.本研究血液檢驗段落則無 2 週之時間點，請主持人確認並修正一致。
2. 抽血量於計畫書 P4.說明 5c.c.而於受試者說明及同意書 P2.及 P3.則說明 8c.c.，請再做確認，並修正一致。
3. 依計畫書內容，檢體規畫於台大醫院做免疫及 DNA 檢驗，結束後亦規畫留存於台大醫院，但受試者說明及同意書十一、研究結束後檢體處理方法卻是願意亞東醫院以去連結方式保存或銷毀，請確認。
4. 車馬費補償部份，由於用藥平均濃度組亦對研究做出貢獻，建議主持人斟酌給予補償。

(彭渝森委員於 13:35 簽退；廖又生委員於 13:38 簽退)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件三(P52)

三、變更案件(共零件)

四、持續審查報告(共十六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：16 件。

案別 (序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
101037-F(7)	利用核醫功能影像研究第二型糖尿病及心臟衰竭的心肌葡萄糖代謝及交感神經活性，對藥物治療反應及臨床預後之價值	6月5日/ 2019/07/12	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(14)	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	6月6日/ 2019/06/30	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(12)	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	6月5日/ 2019/06/30	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
104060-I(7)	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	5月28日/ 2019/07/06	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

	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			
105050-F(3)	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術	5月29日/ 2019/07/31	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
105135-I(5)	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗—於低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)	5月24日/ 2019/07/05	本期間未收案，有5件SAE，經評估無須以SUSAR流程通報本會，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
106117-F(2)	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	5月31日/ 2019/06/30	本期間無新增受試者，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
106146-F(4)	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	5月24日/ 2019/06/30	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
106166-F(2)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒(HPV)之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	6月5日/ 2019/08/01	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
107004-F(1)	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱	6月3日/ 2019/08/01	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

	向追蹤與分析		(尚未開始收案)	
107022-F(1)	探討低磷餐及飲食衛教對透析病人心血管中介因子的影響	5月23日/ 2019/08/01	本期間未收案，通過持續審查報告(尚未開始收案)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107092-J(1)	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	5月23日/ 2019/07/14	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(2)	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	6月3日/ 2019/08/01	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
107100-I(2)	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	6月5日/ 2019/08/01	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
107105-I(2)	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	6月5日/ 2019/08/08	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
107176-F(1)	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	6月10日/ 2019/07/31	本期間未收案，通過持續審查報告(尚未開始收案)	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：2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。(106123-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105119-F	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效	報告內容完整，通過結案	實地訪查時已確認與研究相關之可辨識資	通過結案報告，核發結

		報告	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	案通知書
105125-F	TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究	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主持人家中，已請主持人另簽立保密協議，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
106123-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	報告內容完整，通過結案報告 final report 預計於 2020 年 6 月底釋出	實地訪查時已確認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；檢體將儲存於 Ariosia Diagnostics Inc.(5945 Optical Court San Jose, CA USA 95138, 美國)，直至 15 年保存期限屆滿，將依法銷毀	Final report 未附，核發結案不完整通知書

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)。

七、2019 年 5 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。

七、八、主持人諮詢，案件性質是否需收取審查新案費用，提請討論

案號	計畫名稱	經費來源說明
T-亞東紀念醫院-14121	頭高插管輔助器械使用提升插管成功率—模擬實驗	想請教關於審查費用的部分。 本案是由主持人發想、自行去找廠商合作製造，設計與製成費用所費不貲。雖然有另外申請陽明大學產學合作聯盟(並非科技部計畫)，但陽明大學那邊有規定他們的經費並不能用於”申請費”(如附檔中黃色底色部分)(核銷規則如附件五 P.69)。院內計畫的經費也尚在申請中。希望能申請免審查費用。感謝。

建議討論結果轉知臨床試驗中心。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：考量本研究為本院主人自行發起之學術研究案，而研究經費僅耗材部份始得核銷，同意本案可免除新案審查費用。

決議：本案可免除新案審查費用。合作案轉知臨床試驗中心。

八、標準作業程序

(一)、實地追蹤訪查標準作業程序

說明：1. 前次會議決議→新案審查人體試驗案件，將於計畫納入第一位受試者後 14 個工作天內進行第一次實地追蹤訪查，主持人須即時登錄第一位受試者收案時間，若非 PTMS

案件則須以任何方式通知本會。

2. 實際上主持人很難即時登錄，建議可改為計畫登錄第一位受試者納入時間後 14 個工作天內進行實地追蹤訪查。

**討論內容摘要：**人體試驗案於登錄後 14 個工作天進行實地追蹤訪查應屬合理，建議定義即時登錄之時間，如未於時間內登錄，則屬違反本會規定之偏差。目前已列於試驗/研究通過說明書，仍需加強宣導。

**決議：**人體試驗案件，將於研究團隊登錄第一位受試者後 14 個工作天內進行第一次實地追蹤訪查，主持人須於 24 小時內登錄第一位受試者收案時間，若非 PTMS 案件則須以任何方式通知本會；如延遲登錄視為違反本會規定，需通報試驗偏差，該偏差視為可歸責於研究團隊之類型。

## (二)、 人體試驗(研究)新案申請標準作業程序

說明：目前得免受試者同意範圍僅於新案申請書說明，未列入 SOP，建議列入 SOP 中。

**決議：**同意上述標準作業程序修正。

## (三)、 嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序

說明：1. 新醫療技術通常為 PI 自行發起之計畫，無試驗委託者，如發生 SAE 等情事，需由本院通報主管機關，建議縮短委員審查天數，期能在期限內通報主管機關；若原審醫師委員不在國內，是否需勾選一名委員代為審查？提請討論。

**討論內容摘要：**新醫療技術 SAE 通報表，14 天內通報之內容規定為何，需先與主管機關確認，確認後再討論後續內容。

**決議：**先與主管機關確認 14 天內應通報內容再議。

## (四)、 有關 PTMS 之表單，改列為外部文件，不以 ISO 管理，例如，PTMS 申請書、通報表及審查表等等。

**決議：**同意上述標準作業程序修正。

## 參、 報告事項 (葉子慧委員於 14:08 簽退)

一、2019 年 5 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P71)

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：13 件，存查：8 件，後續追蹤：5 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、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2019 年 5 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(共二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104160-I (11)	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	受試者於 3809-019, 2019/04/19 執行 V213 返診, 返診當天, 因平板機器故障, 無法於平板上完成受試者的 Mini-Mental State Examination (MMSE)問卷	機器臨時故障無法線上完成問卷, 亦無補傳機制。研究團隊日後將於返診前一日提早測試機器。原因為受試者個人或行政因素, 研究團隊不需額



	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	內容，以紙本方式執行。根據計畫書規定，受試者於規定之返診時需於平板上完成此問卷並上傳系統，紙本方式因無法上傳，因此認定為未執行此問卷內容，故列為一件試驗偏差。	外取得上課證明；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106032-I (1)	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	受試者 838087 Day 1(09Apr2018) 當天須完成問卷，但因為記錄問卷用的電子平板無法正常使用同時因本案規定無法用紙本問卷取代，導致當天無法完成問卷，直到 04May2018 才進一步完成 day 1 問卷。	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：共六件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
104060-I (11)	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	定期性安全性報告 01Nov2018 – 30Apr2019，此次報告不影響計畫進行及整體風險效益
105076-I (8)	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。	期中分析報告-主要分析結果顯示在 48 週時，感染 HIV-1 且從未接受反抗反轉錄病毒療法之成人患者，使用 DTG+3TC 相較於 DTG+TDF/FTC 的非劣性與抗病毒活性
105135-I (6)	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	定期性全球安全性報告 12-Jul-2018 到 11-Jan-2019，本通報期間發生於本試驗計畫書之藥品不良事件共 38 筆，本次定期安全性報告無顯著影響研究計畫整體風險

	低收縮分率心衰竭受試者的 VeriCiguaT 全球試驗(VICTORIA)	
106017-F(1)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	持續審查過期，懇請仍持續進行試驗程序；為繼續追蹤個案每年一次抽血及收集病歷資料，故提本通報，經原審醫療委員同意
106048-F(1)	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性	3 件定期性安全性報告，22-APR-2017 至 22-OCT-2017 、 22-OCT-2017 至 21-APR-2018 、 22-APR-2018 至 21-OCT-2018，本次送審文件內容，皆已由公正專家評估，不會導致受試者權益受損，而不影響整體風險效益評估及因應措施
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)	定期性安全性報告 1.01-NOV-2017 to 30-APR-2018 2.01-MAY-2018 to 31-OCT-2018 本報告期間所發生之嚴重藥品不良事件無顯著影響研究計畫整體風險

五、五月份實地訪查結果核備：共二件。

案別/日期	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
105146-F/ 05.08	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 建議加強共同研究室檢體保存之管理。(例如隱私性、標示及上鎖等) 2. 建議更新檢體冰箱使用者名冊。	1. 共同研究室設有門禁管制，因此沒有權限的人員無法隨意進入由於為共用冰箱無法上鎖，因此將購入可上鎖盒子保存，待購入設置完成後將拍照回覆。 2. 冰箱名冊已更新，並提供佐證資料
106085-I/ 05.30	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	同意備查	不需追蹤

六、諮詢核備：共一件。

案號	計畫名稱	經費來源說明	會議決議
----	------	--------	------

108065-E 諮詢案號 108-003	脆弱性骨折個案照 護管理服 務試辦計 畫	本研究為主持人自行發起之學術研究，研究護士費用由 Amgen 公司提供，工作分配如下		本案可免除 新案審查費 用。	
		類別	職稱		在本計畫內擔任之工作性質、項目及範圍
		主持人	主治醫師		研究設計、指導收案、分析、論文撰寫、發表
		協同主持人	主治醫師		研究指導、協調部門、分析、論文撰寫、發表
		協同主持人	研究員		研究設計、協助收案、論文撰寫、發表
研究人員	研究護士	收案、建檔、研究執行、結果整理、結案報告			

主席裁示：同意上述事項之核備。

#### 肆、 案件核備

一、2019 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
108006-F	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗
108023-F	比較傳統全身性類固醇療法及多種合併療法於突發性聽障患者之療效：隨機對照試驗
108030-F	透過經鼓室藥物浸潤乙醯半胱氨酸及地塞米松預防順-雙氫雙氯鉑所造成耳毒性之研究：於頭頸癌患者身上進行之隨機對照試驗
108035-F	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

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108064-I	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布

簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
108043-E	肺部低劑量電腦斷層利用固定式管電流與自動管電流調控技術之比較
108047-E	出院準備服務之營養照護-以一個醫學中心為例
108053-E	輸血前預防性給藥對門診病人產生輸血不良反應的效益
108056-E	影響急性期腦中風病人參與復健之相關因素
108057-E	護理人員處理老人虐待意願相關因素探討
108061-E	血液透析老年病人症狀困擾、社會支持與生活品質之探討

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108068-W	衛生福利部之長者鎮靜安眠藥濫用防制計畫

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108045-C	短腸症伴隨嚴重甲狀腺低下症病患之個案報告
108071-C	以靜脈注射 lacosamide 與 ketamine 成功治療 super refractory status epilepticus 之案例分享

二、2019 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共三十件)

(一般程序審查, 共十一件)

案別(變更別)/會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
105019-F(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	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)
105131-F(5) / 4 <sup>th</sup> meeting	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	不影響已納入之受試者權益, 不需重簽新版同意書
105135-I(7)/ 4 <sup>th</sup> meeting	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)	因原定本試驗之主持人為吳彥雯主任, 但由於吳主任其他案件試驗偏差還在通報程序中, 依 IRB 規定無法送審新案, 因此由邱昱偉醫師先擔任試驗主持人。故此修正計畫主持人, 由原協同主持人心臟血管內科/吳彥雯/主治醫師變更為計畫主持人, 心臟血管內科/邱昱偉/主治醫師變更為協同主持人。 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。	通過變更	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
105147-F(4) / 4 <sup>th</sup> meeting	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。	通過變更	因修改資料存放地點, 建議進行中

		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		受試者需重簽新版同意書
106040-F(8) / 4 <sup>th</sup> meeting	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)
106085-I(5) / 5 <sup>th</sup> meeting	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</p>	通過變更	未變更同意書

		<p>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。</p> <p>(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>		
107119-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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	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	通過變更	進行中重簽/不需重簽

		序(計畫書、同意書)		
107120-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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	張至宏	通過變更	不需(不影響受試者權益)
107050-F(1) / 5 <sup>th</sup> meeting	病患風險人工智慧評估模型	1. 變更研究日期 涵蓋至 2015 年 1 月 1 日(當時大量傷患事件可資研究) 2. 納入條件、排除條件：相關收集資料依據個案資料表為主，並且增加是否為大量傷患事件標籤。 3. 研究設計及研究進行方式：新增呼吸器使用、感染相關檢測結果、是否為大量傷患事件標記。 4. 研究成果之歸屬及利用：增修未來可能與合作醫學中心將成果發表學術論文等運用。 5. 個案報告表：新增病患資料報告表內容。	通過變更	經本會核可免除受試者說明及同意書
107052-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	分析胸音之聲紋性質特徵	1. 變更預計收案人種類：原只收門診病患，變更為門診及住院病患。 2. 變更資料後續處理保存時間：原為 2 年，變更為 10 年。 3. 新案申請書中誤植計畫期限為 2019/03/31 實際計畫申請期限為民國 109 年 3 月；應為 2020/03/31 請協助變更申請書	針對資料保存人員提出疑義，主持人說明後同意執行	不需重簽
107176-F(1) / 5 <sup>th</sup> meeting	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	1. 新增 3 名協同主持人及 1 名研究助理；2. ICF 補充說明檢體相關資訊之使用、更正及補充選擇性同意選項之內容；3. 新增健康問卷紙本填寫版本	通過變更	進行中重簽/不需重簽

(簡易程序審查及行政變更共十九件)

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
103062-F(4) (行政變更)	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	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
103093-F(5) (行政變更)	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
104160-I(5) (主審通過)	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	1.依據計畫書執行，受試者仍持續治療中，故展延試驗期限至 2019 年 12 月 31 日。 2.新增試驗結束受試者感謝信。	通過變更	未變更同意書
104160-I(6) (行政變更)	評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	例行性更新主持人手冊內安全資訊及研究成果。 主持人手冊更新摘要說明如下: 1.更新 1.2 節臨床試驗數據。 2.更新 5.2.1.2 節長期使用 LCZ696 安全性及耐受性資訊 3.更新 5.2.1.4 節報告期間新發生血管性水腫事件 4.更新 5.3 節上市後安全性數據 5.更新第 6 節為了與臨床試驗處進小組 (CTFG) 的指南一致，從安全資訊(reference safety information,RSI) 這節中移除非嚴重不良反應 (non-serious adverse drug reactions)，並移至第 7 節，此修正為因應國外衛生主管機關之意見做的修改。	行政變更 會議核備	未變更同意書
105076-I(8) (行政變更)	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	更新試驗數據 - 提供最新安全訊息，增加急性肝功能衰	行政變更 會議核備	未變更同意書



	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。	竭和神經管缺陷之風險 - 更新試驗藥物 dolutegravir(DTG)之不常見副作用 (體重增加) *此安全訊息已於上一次變更案中新增於受試者同意書中，故此新版主持人手冊將不影響現行受試者同意書 (IB、IB 備忘錄)		
105131-F(6) (行政變更)	使用 Acetylcysteine (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	研究人員變更	行政變更 會議核備	未變更同意書
106019-I(6) (行政變更)	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	(1)前版主持人手冊 (Edition 13)內容勘誤 (2)新增 D419AC00001 (MYSTIC; NSCLC)研究數據 (3)刪除重複內容 2.檢附主持人手冊通知信函 (2019-Mar-05)，說明本次主持人手冊例行更新臨床試驗資訊，未涉及計畫書及受試者同意書變更，供貴會存查。	行政變更 會議核備	未變更同意書
106060-E(3)	尿失禁患者之尿路動力學檢查參數與 Q-端棒試驗之相關性	變更預計收案數(100→200)(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
106098-E(3) (行政變更)	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	變更研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
107041-F(1) (行政變更)	表觀遺傳治療於肺癌新抗原專一性 T 細胞之免疫調節作用	變更受試者人數(40→47)(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
107056-I(2) (主審通過)	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不	1. 受試者同意書:根據主持人手冊的安全性更新而增加可能之副作用。 2. 主持人手冊: - Edition number: 11	通過變更	進行中重簽

	<p>當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性</p>	<p>Amendment 1:根據美國 FDA 提供之藥物安全資訊，更新可能與試驗藥物機轉有關之不良反應。不過截至 2018 年 8 月 31 日為止，試驗藥物 sotagliflozin 已完成或進行中的臨床試驗中，並無收到任何相關不良反應通報。</p> <p>- Edition number: 12:重要變更為更新預期性 SAE (suspected serious adverse effect) 的資訊與修改表格內容，但此更新不影響試驗計畫書或受試者的安全性。</p> <p>3. 個案報告表:依據計畫書 V 1.0 增加表格、欄位及符合試驗資料收集之需求</p> <p>4. 研究參與者隱私通知: 因歐盟通用資料保護規則 2016/679 號自 2018 年 5 月 25 日開始施行，試驗委託者擬定「研究參與者隱私通知」，擬告知受試者有關個人資料隱私權之資訊。</p> <p>5. 致試驗醫師信函, date October 2, 2018: 根據美國 FDA 提供之藥物安全資訊，提供試驗主持人可能與試驗藥物有關之不良反應，並且請試驗主持人在受試者同意書更新前，先行通知受試者此相關資訊。</p> <p>6. 致試驗醫師信函,</p>		
--	---------------------------------------	---	--	--

		date 25 February 2019: 通知試驗單位 DMC 審閱安全性資料之結果為可繼續進行試驗，無需修改計畫書。同時檢附 DMC Recommendation Form (date 25-Feb-2019) 做為參考。		
107074-I(5) (行政變更)	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)	新增文件 – DMC Charter	行政變更 會議核備	未變更同意書
107078-E(1) (行政變更)	密集式 Lax Vox 嗓音治療應用於老年嗓音障礙之成效	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
107081-E(1)	三種強度調控放射治療技術於乳癌病患之皮膚劑量量測研究	(1) 原定收案三種治療技術、每種技術收案十人，但因為近一年臨床收案病人沒有使用 Tomo Direct 治療技術，故減少一種收案的治療技術，並變更名稱為兩種強度調控放射治療技術於乳癌病患之皮膚劑量量測研究 (2) 展延計畫期限至 2019/12/31 (計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	進行中重簽
107140-E(4) (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	修訂個案報告表填寫方式及內容編號	行政變更 會議核備	未變更同意書
107155-I(1) (主審通過)	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的	一、計畫書主要修正原因及內容： 1. 澄清在篩選期返診時，患者須進行 prednisone/prednisolone 濃度檢測以及可能延長篩選期之條件。 2. 新增說明前導期使	通過變更	進行中重簽

	療效及安全性	<p>用 benralizumab 及 OCS 劑量以及 OCS 劑量調降期 benralizumab 之劑量，並澄清發生惡化時所需程序。</p> <p>3.說明維持期的持續時間將根據患者相對於 benralizumab 的給藥週期進入維持期的時間而變化。</p> <p>4.說明調降 OCS 劑量方式。</p> <p>5.補充說明納入條件第 3、第 5 與第 7 點以及排除條件第 1、第 8、第 11 與第 15 點。</p> <p>6.新增排除條件第 19-23 點，以提高患者安全性並與之前的試驗案一致。</p> <p>7.更新失聯患者次數定義，以減少此類患者比率。</p> <p>8.補充免疫抑制藥物允許用於非氣喘相關疾病發作的短期 OCS；及在任何試驗期間，禁止使用任何非呼吸之市售或任何研究中生物製劑。</p> <p>9.提供關於使用 Clopper-Pearson 精確方法分析主要變量的進一步說明。</p> <p>10.更新用於測量第一次 OCS 劑量增加的時間分析方法。</p> <p>二、依新版計畫書一併更新計畫中英文摘要。</p> <p>三、成人受試者試驗須</p>		
--	--------	---	--	--

		<p>知及同意書主要修正原因及內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 補充說明使用試驗藥物的時間點。</li> <li>2. 更新試驗藥物的上市狀況。</li> <li>3. 依新版計畫書更新納入排除條件以及試驗程序(篩選期延長情況、檢體採集)之補充說明。</li> <li>4. 依據主持人手冊的年度更新，更新藥物副作用的相關資訊；新增 ACTH 刺激檢測程序中可能產生之風險，並新增說明以提醒受試者使用試驗藥物可能有未知的風險。</li> <li>5. 補充說明接受皮質醇檢測前的禁用藥物。</li> </ol> <p>四、主持人手冊主要更新已完成和正在進行之試驗案最新資訊、新增上市後藥物不良反應之潛在風險，並更新 benralizumab 用於嗜酸性細胞增多症、嗜酸性肉芽腫伴血管炎、嗜酸性細胞性食道炎之臨床發展的理由。</p> <p>五、另主審醫院核准通過之成人受試者懷孕伴侶之試驗須知及同意書，因僅新增協同主持人資訊，故本院無須更新。</p>		
108009-F(1) (行政變更)	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評	新增五名協同主持人(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)

108037-I(1) (主審通過)	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	1.檢送個案報告表版本日期 06Dec2018，該版為送衛福部版本，其內容與原貴會新案通過之個案報告表版本日期 29Nov2018 相同，惟僅日期改。請參閱上傳之個案報告表追蹤修訂版本。 2.檢送試驗執行之問卷和日誌供貴會審查。如受試者同意書中說明，受試者將會使用手持裝置來填寫問卷並記錄其健康狀況。	通過變更	未變更同意書
108056-E(1)	影響急性期腦中風病人參與復健之相關因素	問卷內容依專家內容效度做部分修訂	通過變更	未變更同意書

### 三、2019 年 5 月通過持續審查報告案件清單（共三十七件）

◎ 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：37 件。

◎ 一般審查(共三十二件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
100017-F(16) / 5 <sup>th</sup> meeting	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
103022-F(5) / 5 <sup>th</sup> meeting	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
103062-F(9) / 5 <sup>th</sup> meeting	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(10) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
103093-F(5) / 5 <sup>th</sup> meeting	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究
103146-F(9) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
104110-F(7) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
104160-I(7) / 4 <sup>th</sup> meeting	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

105019-F(3) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
105023-F(3) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
105038-I(6) / 4 <sup>th</sup> meeting	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(6) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
105113-I(5) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
106001-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗
106017-F(2) / 5 <sup>th</sup> meeting	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫
106018-F(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	由乙醛脫氫酶基因 2( ALDH2 )基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性
106035-F(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫
106046-I(5) / 4 <sup>th</sup> meeting	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( B E T )，是否可延長發生主要不良心血管事件 (MACE)的時間
106061-F(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
106072-I(4) / 4 <sup>th</sup> meeting	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(4) / 5 <sup>th</sup> meeting	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(4) / 5 <sup>th</sup> meeting	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
106133-F(3) / 5 <sup>th</sup> meeting	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
106148-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
106163-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	羊膜細胞的心肌保護作用

107025-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
107026-F(1) / 5 <sup>th</sup> meeting	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、安全性以及健康照護經濟效益
107027-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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續臨床運用
107032-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
107044-F(1) / 4 <sup>th</sup> meeting	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
107056-I(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	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(2) / 4 <sup>th</sup> meeting	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性的隨機分配、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(共五件)

案別(序號)	計畫名稱
101003-F(4)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
107049-E(1)	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫
107078-E(1)	密集式 Lax Vox 嗓音治療應用於老年嗓音障礙之成效
107081-E(1)	三種強度調控放射治療技術於乳癌病患之皮膚劑量量測研究
107090-E(1)	學齡前自閉症之動作表現與認知功能之相關性—回溯型研究

四、 2019 年 5 月通過結案報告案件 (共二十四件)

1. 已核發完整結案通知書：18 件。

2. Final report 尚未提交，待提交始完成結案程序，已核發結案不完整通知書：1 件。(105101-I)

3. 計畫未執行，已核發完整結案通知書：5 件。(106025-I、106028-I、107063-F、107086-I、107152-I)

(一般程序審查共十三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104025-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	「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	5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
105040-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	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	5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



	副作用分析			
105101-I/ 4 <sup>th</sup> meeting	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	5月8日核發結案通知書	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
106015-F/ 4 <sup>th</sup> meeting	愛滋病毒感染者之骨折風險評估	5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
107086-I/ 4 <sup>th</sup> meeting	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	5月8日核發結案通知書	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
105089-F/ 5 <sup>th</sup> meeting	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究	5月30日發給結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
106025-I/ 5 <sup>th</sup> meeting	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	5月30日發給結案通知書	本案未執行，通過結案報告(本計畫於本院無篩選/納入受試者，因全球收案已截止收案，故申請撤案)	本案未執行，無需至實地查核
106028-I/	一項長期延伸試驗，在	5月30日	本計畫於本院無	本案未執行，無需至實地

5 <sup>th</sup> meeting	罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	發給結案通知書	篩選/納入受試者，因全球收案已截止收案，故申請撤案，通過結案報告	查核
106048-F/5 <sup>th</sup> meeting	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性	5月30日發給結案通知書	本期間未收案，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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
106124-F/5 <sup>th</sup> meeting	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	5月30日發給結案通知書	本期間未收案，通過結案報告，成果報告預計於2020年6月底前釋出(建議追蹤106123-F即可)	實地訪查時已確認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；本研究檢體將儲存於國外至保存期限屆滿將依法銷毀
107018-F/5 <sup>th</sup> meeting	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討	5月30日發給結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
107063-F/5 <sup>th</sup> meeting	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	5月30日發給結案通知書	本案因故未執行，無需至實地查核	本案因故未執行，無需至實地查核
107152-I/5 <sup>th</sup> meeting	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)	5月30日發給結案通知書	本案未執行，通過結案報告	本案因故未執行，無需至實地查核

## (簡易程序審查共十一件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104173-E	細懸浮微粒(PM2.5)之心臟血管疾病流行病學調查研究	5月28日發給結案通知書	本期間未收案,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
105098-E	震動鞋墊對於高齡者平衡感與動態平衡之探討	5月28日發給結案通知書	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;本研究未涉及檢體之使用
106070-E	口腔護理方案改善同步放化療頭頸癌病人之身體症狀與生活品質成效探討	5月13日發給結案通知書	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;本研究未涉及檢體之使用
106080-E	妥復克(Afatinib)使用於非小細胞肺癌病患之治療劑量與療效	5月13日發給結案通知書	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置於主持人家中,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
106095-E	探討引發冠狀動脈血管疾病之心理社會因素之性別差異	5月13日發給結案通知書	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置於主持人家中,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
106118-E	心血管疾病患者口服抗凝血劑之衛教照護計畫	5月28日發給結案通知書	同意書簽署有疑慮,經主持人說明委員同意通過	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
106167-C	台灣首例使用高隔斷透析膜於治療λ輕鏈沉積疾病與骨髓瘤柱狀蛋白腎病變-病例報告	5月28日發給結案通知書	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
107080-C	Escherichia coli 引起眼內炎之案例分享	5月20日發給結案通知書	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
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	5月20日發給結案通知書	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
107171-C	營養不良之長期臥床腦性麻痺成人病患脫離氣	5月28日發給結案通知書	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

	管內插管前後營養照護的個案討論	通知書		之使用
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	5月20日發給結案通知書	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5月份通過特殊藥物案件(共零件)

案別	治療計畫名稱
----	--------

六、2019年5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

陸、散會(14:15)