

亞東紀念醫院

2019 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2019 年 7 月 22 日（星期一）12：22~14：55

地點：六樓第六會議室

主席：張淑雯主任委員

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、熊蕙筠委員、陳芸委員、張至宏副主任委員、江珠影委員、葉子慧委員

請假委員：彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、謝忱希醫師、陳永崢研究護士

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 6 月 17 日（星期一）12：15~14：15

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

(主任委員尚未列席，由副主任委員代為主持會議)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：5 位、女性：3 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。本次為新任期的第一次會議，感謝委員過去的辛勞，院長全數續聘，請各位繼續協助會務，共同維護研究倫理，為受試者的權益把關。

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)

案件編號	108070-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人				
經費來源	無須經費				
審查意見	請見議程附件一(P.13)				
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

(陳芸委員於 12:28、張淑雯主任委員於 12:32、章修璇律師於 12:35 列席會議)

三名委員列席，執行秘書重新說明案件內容

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)蒐集尚未發生之病歷資料，不符合本會對回溯研究之定義，僅同意通過回溯部份(2012~2018年間病歷回溯)，其他部份可於日後再另提計畫案收集；(2)相關資料之收集及來源，需請主持人列席下次會議說明。2.受試者同意書內容及格式：非

回溯之部份，宜經受試者同意才可提供做研究，癌症資料收集的原意亦是為臨床使用，非用於研究。3.其他風險評估：其他合作醫院是否要求提出受試者同意書，及執行狀況如何，請主持人列席下次會議說明。

非醫療委員意見：蒐集未來病歷不符合本會對回溯性研究之定義。

投票統計：修正後通過3票，修正後提下次會議討論8票，追蹤審查頻率於下次會議再議。

決議：修正後提下次會議討論。

請主持人修正以下內容後提下次會議討論：

1. 通過 2012-2018 年病歷回溯研究部份，其餘部份建議日後再另提計畫進行收集；如不符合本會病歷回溯之部份，需提出受試者說明及同意書，於受試者同意後再進行資料收集。
2. 請主持人列席下次會議說明本研究相關資料之取得過程。
3. 請主持人提供各院 IRB 通過證明文件。

(討論案件二)

案件編號	108074-F	案件類別	一般審查(新醫療技術)	試驗/研究期別	
計畫名稱	整合 3D 立體影像及非侵入性心臟立體定位放射線手術進行頑固性心室性心搏過速之臨床試驗				
審查意見	請見議程附件二(P.29)				
追蹤審查頻率	半年，需附 DSMP				

(依現場委員討論意見，主持人必需出席會議說明)

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

(主持人於 13:20 列席會議說明並於 14:00 簽退)(葉子慧委員於 13:44 列席會議)

(廖又生委員於 13:43 簽退；張至宏委員於 13:52 簽退)

主持人與委員討論內容摘要：1. 國外經驗有效劑量為 25Gy，決定研究中治療劑量之參考基準為何？主持人表示預期亞洲人與外國人會有差別，最低劑量 12Gy 之參考來源為聽神經瘤之治療劑量，與本研究受試族群均為不正常放電之病理表現，機轉較類似。2. 立體放射治療是否有使用於心臟方面之適應症？主持人表示立體放射手術一直有在執行，但尚未使用於心臟，因此才申請新醫療技術送審。3. 納入條件中執行電氣燒灼之次數如何決定？是否需經心臟科討論過才可納入本研究？執行過一次電燒似乎還可以再執行電燒，本研究之定位為何？若放射治療失敗後，是否可再回頭執行電燒？或將如何進行處理？主持人表示納入條件為心臟科協同主持人所訂，可與團隊再做討論納入條件及後續處理問題。4. 新醫療技術之 SAE，不管與試驗相關性如何，均需通報主管機關，建議宜有更嚴密之監測計畫，例如心臟科有遠距監控的一些裝置，本試驗需加強監測計畫。5. 國內是否已有類似試驗，經驗如何？主持人表示聽聞北部某醫學中心曾有 3 位病人接受類似治療，目前皆已過世，但此疾病本身死亡率高，不一定與治療相關。6. 是否宜加入對照組，以比對此試驗之成效，例如未做放射治療之受試者，即可列為對照組。7. 保險部份應投保醫療人員醫療過失責任險。主持人表示此部份將再與保險公司討論，於 IRB 及醫事司均通過後才進行投保。8. 試驗與常規治療之部份宜說明清楚，試驗部份應由研究經費支出，原訂之常規治療才可由健保支付。

(委員共 12 人進行討論/10 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 除以上討論內容外，計畫書P8-9中的追蹤評估內容，表格與列出之內容並不一致，需修正一致；(2) 受試者需填寫之問卷於計畫書及同意書中所載不

一致，需請主持人確認，目前提供給本會之問卷僅一份，有其他問卷應補附。2.受試者同意書內容及格式：問卷份數需請主持人確認。3.其他風險評估：本試驗為新醫療技術，非藥品優良臨床試驗準則(GCP)之管理範圍，建議在資料保存部份「依據」GCP...均改為「參考」GCP，資料保存時間也不一致需修正。

非醫療委員意見：經主持人列席會議說明，無其他討論意見。

投票統計：修正後通過9票，修正後提下次會議討論1票；追蹤審查頻率半年9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 執行情形。

請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過：

1. 受試者納入與排除條件以及納入本試驗治療若失敗時之處理，建議與研究團隊再做進一步之討論。是否需經心臟科討論過才可納入本研究？若放射治療失敗後，是否可再回頭執行電氣燒灼術？或將如何處理？請一一說明。
2. 請針對 SAE 需提出更嚴密之監測，建議與心臟科團隊討論是否有遠距監控之裝置等方式。
3. 建議可考慮加入對照組，例如相同條件但未執行放射治療。
4. 保險部份應投保醫療人員醫療過失責任險。
5. 試驗與常規治療之部份宜說明清楚，試驗部份應由研究經費支出，原訂之常規治療才可由健保支付。
6. 計畫書 P8-9 追蹤評估內容，表格與列出之內容並不一致，請修正一致，同意書亦請一併修正。
7. 計畫書 P11.提到受試者需填寫 4 份量表，同意書 P3.卻只有 1 份量表，請修正一致。
8. 本試驗為新醫療技術，非藥品優良臨床試驗準則(GCP)之管理範圍，建議在計畫書、DSMP 以及同意書中資料保存部份「依據」GCP...均改為「參考」GCP，資料保存時間亦請修正一致。

(江珠影委員於 14:07 簽退；陳芸委員於 14:07 簽退)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件三(P91)

三、變更案件(共三件)如附件四(P99)

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(5)	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	新增車馬費補助及專車接送、抽血次數修改成4次、問卷改為電子檔形式進行訪問及新增電子檔存放方式	通過變更	研究進行中需重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，因抽血次數變更，研究進行中受試者需重簽受試者同意書。

決議：通過變更，研究進行中受試者需重簽受試者說明及同意書。

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
107174-F(1)	循環游離核酸之甲基化生物標記	因本案原是亞東健檢中心邱彥霖副主任及台大蔡幸真醫師醫師合作之研究	通過變更	不需重簽(不影響受試者)

	於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	案，由其邱醫師目前已離開健檢中心，目前為共同研究室主任，故提出變更，修改以下內容： 1.新增協同主持人（家醫科陳志道主任、石明雄醫師）及其工作職責 2.修正收案流程、地點及方式 3.修正納入條件 4.修改計畫聯絡人及連絡電話		權益)
--	-------------------	--	--	-----

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，變更內容不影響受試者權益，不需重簽同意書。

決議：通過變更。

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
108006-F(1)	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和療效性之 52 週開放性延伸試驗	<p>本次試驗變更申請案為計畫書變更，相關中英文摘要及受試者同意書一併變更。更改如下：</p> <p>變更原因如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 中英摘於前次計畫名稱變更時未變更到，補變更 • 納入排除條件：添加年齡上限 85、澄清可接受的血液透析方式 • 在延伸性試驗階段，澄清試驗藥物劑量依據乾體重的變化調整 • 澄清必須在給予第一次試驗藥物前 7 天內進行血清妊娠試驗 • 澄清患者只能被重新篩選一次 • 澄清患者可能退出試驗的原因 • 當試驗人員獲知受試者在最後一劑試驗藥物 30 後發生 SAE，且此 SAE 與試驗藥物可能相關，則必須通報。 • 澄清試驗期間進行的實驗室測試 • 說明可接受的避孕方法和性禁慾方法，受試者需整個試驗期間遵守 • 糾正輕微印刷錯誤部分，不影響計畫書原來說明。 <p>展延計畫結束日期至 2021 年 12 月 31 日</p>	通過變更	研究進行中需重簽(合約用印中尚未收案)

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，除新增年齡 85 上限外，對具有生育能力的女性必須在接受第一劑試驗藥物前 7 天內執行一次血液懷孕檢測，研究進行中受試者需重簽受試者同意書。

決議：通過變更，研究進行中受試者需重簽受試者說明及同意書。

四、持續審查報告(共二十一件)

◎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：18 件。

2. 同意書簽署有偏差，已提交試驗偏差報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：3 件。
(105131-F、106013-F、107052-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
104070-F(4)	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	7月11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
104110-F(8)	第 I 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	7月5日/ 2019/09/01	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
104146-I(8)	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	7月4日/ 2019/10/02	本期間未收案， 有 1 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
104147-I(8)	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	7月8日/ 2019/10/05	本期間未收案， 有 2 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
104196-F(3)	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	6月19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
105020-F(3)	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對 T 細胞多功能性之調節作用	6月21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

105076-I(6)	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	7 月 16 日/ 2019/09/01	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
105131-F(3)	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	6 月 10 日/ 2019/08/01	同意書簽署有誤，需提交偏差報告，並有 9 位受試者尚未重簽同意書，下次回診應重簽。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
105146-F(2)	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究	6 月 19 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
105147-F(2)	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	7 月 8 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
106013-F(4)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	5 月 28 日/ 2019/05/29	2 名受試者為成人卻由法代簽名，主持人說明知情同意過程，委員建議實地訪查	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 本案進行實地訪查。
106019-I(5)	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	6 月 24 日/ 2019/08/24	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
106040-F(2)	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	6 月 25 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

106053-F(2)	在紅斑性狼瘡以抗 CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應	7月8日/ 2019/08/16	持續審查申請書有提及「目前與台大團隊討論中，擬由台大團隊之檢體進行實驗」；因本研究收入對象是單一中心，本院100人，若主持人欲與台大團隊合作，請遞送變更申請；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
107039-F(1)	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究	6月20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
107050-F	病患風險人工智慧評估模型	7月15日/ 2019/08/24	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
107052-F(1)	分析胸音之聲紋性質特徵	5月24日/ 2019/08/19	同意書簽署有誤，需提交偏差報告；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
107054-F(1)	醫療影像人工智慧輔助標定模型	7月15日/ 2019/08/21	本計畫尚未收案，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
107070-F(1)	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究	7月11日/ 2019/09/07	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
107089-F	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	7月12日/ 2019/08/28	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
108024-I(1)	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的 一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	6月21日/	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：1件。
2. 本院未執行，建議核發完整結案通知書：1件。(107155-I)

3. final report 未附，待補繳始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：1 件。(107042-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107012-F	以臺灣版 MDS-HC 2.0 居家照護評估工具探討居家失能老人健康狀況及照護需求	報告內容完整，通過結案報告	本研究使用匿名問卷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	通過結案報告，核發結案通知書
107042-F	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)	同意主持人說明，通過結案報告；成果報告書預計於 2019 年第三季釋出	結案後與案件相關之內容放置於倉儲，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	Final report 未附，核發結案不完整通知書
107155-I	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 β_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療效及安全性	通過結案報告，本院未收案	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，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	原審醫療委員
----	------	-----	-----	--------

原訂終止案件，主持人於會議前送出結案報告，暫不進行實地訪查。

七、2019 年 6 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、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，並於三個月內進行實地追蹤訪查。

(一) 醫療法所稱人體試驗案/經審查判定高風險案件

案別	計畫名稱
107136-I	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、雙盲試驗

(二) 曾發生試驗偏差經委員建議進行實地訪查案件

案別	計畫名稱
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較

偏差內容	編號 149.150 為成年人，但由法定代理人簽名	
104160-I	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	
偏差內容	三名受試者服藥順從性不佳，但發生時間為 2016，近期才通報，補件時間也超過一個月	但本試驗案已於 5/13 完成試驗程序

(三) 對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人/新的研究單位(代審案)

案別	計畫名稱
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

決議：由彭渝森委員代表對 107136-I 進行實地訪查、由潘怡如委員代表對 107170-F 進行實地訪查、由張至宏委員代表對 106013-F 進行實地訪查。

八、 試驗偏差提會討論(主持人需出席會議說明)

案別(序號)	計畫名稱	偏差內容	審查意見
105135-I(8)	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)	偏差事件(一)受試者 210600023/120799 因 Heart Failure 至急診，接受靜脈注射藥物 Bumetanide 治療，其符合試驗計畫書排除條件#1 偏差事件(二)受試者 210600021/120734 進行 PCI(Percutaneous coronary intervention)手術，其符合試驗計畫書排除條件#12 偏差事件(三)受試者 210600019/120600 進行 PCI(Percutaneous coronary intervention)手術，其符合試驗計畫書排除條件#12	收案對象有多人為排除條件對象，研究團隊訓練顯有不足，通報時間過晚，需請團隊出席委員會說明。 研究團隊需上實體偏差課程，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。

(研究護士於 14:15 列席會議說明，並於 14:29 簽退)

研究人員與委員討論內容摘要：研究護士說明偏差 6-8 之發生原因及改善措施，委員針對 210600023/120799 受試者之偏差，建議受試者既尚未納入試驗，應排除此名受試者，以維護試驗品質；且許多偏差事件，均應於發生之當下，即通報本會，不管廠商規定如何，本會規定違反計畫書就應通報試驗偏差。

決議：本案本來就在一年內需進行實地訪查人體試驗案之列，將於近期安排實地訪查。

九、 標準作業程序

(一)、 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。

通報時間說明如下，並需有機構審查會審查意見及評估建議，詢問承辦人員，回覆可先在時間內先提報 SAE 內容，並可以後續通報追蹤狀況。

1. 死亡或危及生命之嚴重不良反應（本表第 15 點 A 及 B 項），醫療機構應於 7 日內報告，並於 14 日內提出完整書面資料。

2. 其他嚴重不良反應（本表第 15 點 C 至 H 項），醫療機構應於 15 日內報告，並於 30 日內提出完整書面資料。

建議方案：委員審查天數維持原來的七個工作天，工作人員於通報後 7 日內先通報主管機關 SAE 內容，待委員意見出來後，於 14 日內通報完整資料；提最近一次會議討論，如委員會有其他建議，再以追蹤報告形式通報主管機關。

決議：同意建議方案。

(二)、試驗偏差處理辦法標準作業程序

之前修訂：可歸責於研究團隊疏失之試驗偏差，同一案件累計發生(通報)達 3 次，此案須先中止，並由本會進行實地訪查，依訪查結果另提會議討論或核備，依中止或終止時的處理標準作業程序辦理。同一案件經本會實地訪查後，可歸責於研究團隊疏失之試驗偏差累計再達 3 次，須先中止主持人所有研究案，並提會議討論，主持人必須出席說明改善方案。

有關偏差通報件數之討論，請參考以下情境：

1. 因通報內容為多個事件或多位受試者(事件一. 試驗程序與計畫書不符；事件二. 計畫書納入條件不符)，次數累計如何計算？

建議方案一：以事件類型計算，多位受試者發生相同試驗偏差，不重複計算。

建議方案二：每件試驗偏差案都應即時通報，一件一件計算。

決議：同意建議方案二。

2. 延遲通報是否歸責於試驗團隊？若是，一次通報多筆，是否次數累計共 1 次？

建議方案：延遲通報應歸責於試驗團隊；累計達 3 次試驗偏差通報前，延遲通報合計算 1 次。

決議：試驗偏差應即時通報，應一件一件計算。

3. 又：計畫主持人已列席說明改善方案，委員會同意，重啟所有試驗/研究案。但提交改善方案後，又再次發生可歸責試驗團隊之試驗偏差。

建議方案：建議只要再發生可歸責試驗團隊之試驗偏差，一律中止主持人所有研究案，並提會議討論，主持人必須出席說明改善方案；情節重大者，終止該試驗案。

決議：同意建議方案。

4. 若提報偏差發生時間為提出改善方案前，是否可繼續執行該試驗案？

建議方案：可繼續執行該試驗案，但需持續追蹤改善方案是否有效執行。

決議：同意建議方案。

(三)、特殊藥物審查標準作業程序

1. 申請資料- 如申請時尚無特定病人，則不需檢附病情說明。

2. 主任委員指定審查委員及彙整審查意見，均改以 KM 系統進行；委員審查則以紙本文件進行。

3. 特殊藥物遇有變更之處理，申請人離職、治療計畫內容以及申請藥物數量等之變更，由執行秘書判定是否需由原審委員進行審查，如不需由原審委員進行審查，則彙整內容呈主任委員核示，通過後另換發特殊藥物使用許可書，原許可書作廢，並呈衛生主管機關核備。變更需填寫申請書，如非申請人之變更需填寫治療計畫變更前後對照表。

決議：同意上述標準作業程序修正。

(四) 中止或終止時的處理標準作業程序

1. 非 PTMS 案件，主持人提出中止/暫停時，需檢附其他事項/暫停案通報申請書，說明暫停原因。

2. 中止計畫之重新啟動，於次月會議中核備。

決議：同意上述標準作業程序修正。

(五)、個案報告審查標準作業程序修訂

1. 個案報告一般是請病人簽署病歷資料提供同意書或提免受試者同意申請，是否可直接刪除受試者說明及同意書之使用。

討論內容摘要：病歷資料提供同意書中，建議加上影像及聲音之選項，並分為可辨識及不可辨識之資料，供受試者勾選。

決議：刪除個案報告審查標準作業程序中受試者說明及同意書，病歷資料提供同意書加上影像及聲音之選項，並分為可辨識及不可辨識之資料，供受試者勾選。

2. 目前新案申請書已有主管簽名欄位，是否可刪除個案報告審查申請資料清單暨聲明書上之主管簽名欄位。

決議：同意上述標準作業程序修正。

(六)、結案報告審查標準作業程序修訂

1. 如提交結案報告時，研究結果分析尚在進行中，需待補送完整研究結果報告後始完成結案程序，完整研究成果報告亦呈原審醫療委員確認是否影響本院權益，確認後直接入會核備。

2. 如為撤案，仍應提交臨床試驗結案/終止/撤案申請書，並於其中說明撤案原因。

如為廠商贊助試驗之撤案或本院未納入受試者，建議不需提交完整研究成果報告。

決議：同意上述標準作業程序修正。

(七)、受試者說明及同意書簽名欄位變動，主持人與協同主持人簽名欄位合併，法定代理人與有同意權人欄位合併，並圈選關係。參考台大醫院同意書版本，不適用之簽名欄位，可刪除。(如附件五 P.106)

決議：同意上述修正；研究參與者同意書則將主持人/協同主持人與授權人員欄位合併。

參、報告事項一、2019年6月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P110)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 26 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 26 件。其中，初始報告：12 件，存查：8 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 11 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6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(共十二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(10)	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	1. 受試者 030804 於 11/Jan/2017 開始進行化學治療，12/Jan/2017 開始進行放射線治療，但依計畫書規定，化學治療應於開始進行放射線治療才能進行，故通報試驗偏差。 2. 根據計畫書規定之納入條件第四條，受試者需經電腦斷層掃描檢查確定沒有下腹部主動脈旁淋巴結腫大，才可納入本試驗案。試驗團隊僅依受試者 030805 於 1/Apr/2017 所進行之核磁共振造影檢查結果，即認定其沒有下腹部主動脈旁淋巴結腫大，而於 13/Apr/2017 將其納入本試驗案。	兩件偏差皆為研究人員未依循執行程序，雖然此案不再收案，但研究團隊偏差次數頗多，應加強訓練。主持人、收案之協同主持人(魏銘洲醫師)及研究護士需取得偏差實體上課證明。 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。(註：本案曾於 2016/11/21 及 2018/04/02 進行過實地訪查) 建議主持人列席下次會議報告改善措施。
104038-I(2)	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) - Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	15 位受試者藥罐移失未依照計畫書歸還	藥物遺失且退出之病人數太多，是否於篩選受試者時未考慮過去的依囑順從性。 時間均集中於去年第 4 季，試驗偏差報告表的發生/得知時間為 2016/11/30，請修改。 通報時間太晚，超過時限。 主持人回覆原因後，同意主持人回覆，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。依先前審查建議：不符合以上幾點，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
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	研究護理師於 run-in 期誤算了受試者之服藥順服性，導致納入了服藥順服性未達計畫書規定之受試者	同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查；可以線上 E-learning 取得偏差上課證明。 執行秘書補充：本次偏差主因為研究護士因誤算服藥天數而納入不符合收案條件之受試者，依本會規定需上實體課程
106041-I(3)	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估	5 名受試者延遲返診	延遲回診屬立即可得知事項，不該延遲通報，需請團隊改善。同意試驗/研究繼續

	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)		進行，並存檔備查；主持人、研究護士及收案之協同主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
107052-F(1)	分析胸音之聲紋性質特徵	序號6有同意權人與受試者之關係為姑嫂，非屬於同意書所列之人選。	1. 主持人說明是在受試者知情下由親屬簽署同意書，下次會注意親屬關係，並重新取得知情同意。 2. 回覆之申請書錯字頗多 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。主持人及收案之協同主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
107060-E(1)	比較超音波和電腦斷層鑑別腮腺腫瘤位置(深葉或淺葉)之能力	(1) 自行以檢驗或病歷系統篩選受試者未依計畫書內容向資訊處申請資料進行研究；(2) 由研究助理進行資料收集，但助理非電子病歷或檢驗系統之合法使用者。	未依計畫書內容執行，需上實體課程。案件結案，相關資料存檔備查。
107079-E(1)	民眾參與用藥衛教講座意願之探討	計畫書預計收案數為 180，但納入了 237 人	依本會規訂，人數變更為 20% 以下不判定偏差，超收 50% 以上須上實體課程。本案超收案例數介於 20~50% 之間，建議主持人、收案人員可以線上 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(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	事件一 受試者 610030003 於 2019 年 3 月 6 日執行第 7 次試驗返診(Visit 7 Week 12)，受試者在返診當日服用試驗藥品前測量三次血壓，收縮壓平均值小於 90 毫米汞柱，合併有頭暈的低血壓症狀；試驗醫師根據計畫書 7.4 章規定暫停給予試驗藥品。計畫書 9.6.1.6 章規定，AESI 需要等同	試驗團隊未依正確流程執行研究與通報，需加強團隊訓練。主持人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。

	常生活中各項生理功能的療效與安全性	嚴重不良事件(SAE)的通報時限，於 24 小時內進行通報。根據線上送件紀錄無 2019 年 3 月 6 日成功送出的紀錄，僅顯示試驗主持人於 2019 年 3 月 12 日線上完成該筆通報的簽章及送出。未能於 24 小時內通報完成，故通報此偏差事件。 事件二 受試者因故確認無法於 2019 年 1 月 14 日進行 V2 返診，經與受試者討論後，依據計畫書合併試驗基準返診(Visit 1/Baseline)以及試驗隨機分組返診(Visit 2/Randomization)於同一天執行，但部分試驗基準返診的檢查項目(Visit 1/Baseline)已完成，因此無法改變第一個完成的試驗評估項目不是電子問卷(ePRO)評估，故導致此偏差。	
108005-E(1)	以心肺運動功能檢查評估心臟疾病患者之心肺復健成效	本研究原核可之個案報告表無姓名欄位，且原通過文件中亦提及以編碼識別身分，個案名單中卻有姓名縮寫等資訊，顯與原核可文件不符。	研究團隊應確實移除個案報告表以外之個人資料，並審慎銷毀相關檔案。研究團隊可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，案件結案，相關資料存檔備查

主席裁示：同意上述事件之核備；103146-F 主持人列席下次會議說明偏差改善措施。

四、其他事項通報核備：共三件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
104160-I(8)	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	通報試驗藥品 LCZ696 之定期安全性報告 SUSAR Listing Period of 01Oct2018 to 31Mar2019。此次安全性通報不影響整體風險效益評估
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	試驗委託者 GlaxoSmithKline 公司釋出之計畫書澄清信函，旨在解釋依計畫書設計額外回診的需求是基於現有返診所蒐集的資訊決定
106032-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、	試驗委託者 GlaxoSmithKline 公司釋出之計畫書澄清信函，旨在解釋依計畫書

	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	設計額外回診的需求是基於現有返診所蒐集的資訊決定
--	--	--------------------------

五、六月份實地訪查結果核備：共六件。

案別/日期	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
105147-F/ 06.05	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	實地收案訪查，建議多說明本會功能及受試者有隨時退出之權利	無
104146-I/ 06.14	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	同意備查	無需追蹤
104147-I/ 06.14	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	同意備查。但有以下建議： 1. 18 號受試者 CRF 中 PK 檢體放進冰箱之時間應補正。	已補正，並提供本會佐證資料
107100-I/ 06.20	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의 第四期臨床試驗	同意備查。但有以下建議： 1. 建議修改 002-004 號受試者 CRF 內關於曾被開立口服 ciprofloxacin 之陳述。	主持人改為病人有帶藥回來，並確認藥品均未使用
108024-I/ 06.28	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	同意備查	無需追蹤
104110-F/ 06.28	第 I 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	同意備查。但有以下建議： 1. no. 12 受試者曾使用局部 Voren-G 藥膏，建議通報試驗偏差。	已通報試驗偏差，現由委員審查中

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十一件)。

一般審查案件(共十件)	
案別	計畫名稱
108031-F	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估
108042-F	機器學習與深度學習於病人跌倒風險評估之特徵值擷取研究
108050-F	分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點
108051-F	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益
108052-F	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析
108054-F	活體腸移植
108055-F	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
108059-F	新生兒哭聲之分析與識別研究
108063-F	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
108067-F	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

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(共七件)	
案別	計畫名稱
108060-E	智慧遠距科技復健模式對神經性及老年性嗓音障礙成效研究
108062-E	T 淋巴球於末期腎臟病患者提早免疫老化的機制
108065-E	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫
108066-E	頭頸癌及顱內腫瘤放射腫瘤治療之自動圈選系統開發
108069-E	智慧體積轉換演算法最佳化肺臟劑量用於新式動態弧形放射治療計畫(第二、三年)
108075-E	小腸移植病人術後生活品質主觀經驗之探討
108079-E	急診非外傷性心臟停止老人急救後之存活情形及不施行心肺復甦術決策因素之探討

免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108077-W	Mitomycin C 誘使 Fibulin-1 於人類角膜纖維母細胞的細胞核內聚集現象在基因剪接過程中扮演的角色

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108072-C	個案報告-由直腸途徑給予藥物治療甲狀腺功能異常
108073-C	疑似噬血球性淋巴組織球增生症之案例報告
108078-C	使用 Immune Checkpoint Inhibitor 後疑似 myocarditis 個案報告

二、2019 年 6 月核發試驗變更許可書案件（共十七件）

（一般程序審查，共一件）

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
107051-E(2) / 5 th meeting	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	1. 不同組別出席次數不同故予以修正，需出席次數比例降低減少個案流失或提升參加意願 2. 新增研究人員 3. 展延試驗日期至 2021/12/31	因參與本研究之受試者除例行復健科門診費用外，須自付復健治療之費用，與試驗研究者不需付費之原則不相符且隨機之兩組復健次數不同，所需支付的復健費用亦不相同，可能會影響受試者之權益，故建議提會討論。	計畫尚未開始執行

（簡易程序審查及行政變更共十六件）

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(4) (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，定義收案人數算法	行政變更 會議核備	未變更同意書
104196-F(1) (行政變更)	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	展延計畫期限	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
105055-E(2) (行政變更)	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析	展延計畫期限至 2021/12/31	行政變更 會議核備	未變更同意書
105113-I(5) (行政變更)	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	主持人手冊主要變更原因及內容如下： 1. 根據臨床試驗進展更新相應內容 2. 更新藥物相關資訊與安全性資訊 3. 加入試驗藥品相關新試驗之說明 此兩版主持人手冊變更並不影響受試者權益或改變既有風險利益評估。 個案報告表主要變更原因及內容如下： 1. 因應歷次計畫書變更，調整個案報告表之頁面 2. 微調頁面之項目名稱，使資訊填寫更加清晰	行政變更 會議核備	未變更同意書
106004-E(2)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者	收案人數(75 萬→150 萬)		經本會核可 免除受試者

	與家屬之醫療利用和死亡原因分析			同意書
106031-I(7) (行政變更)	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>1. 更新個案報告表： 修正錯字，調整表單內填寫項目順序或填寫方式，新增填寫項目，故更新個案報告表內下列表單：併用藥物表單選項、IP 中斷表單、研究結論表單、Daprodustat, Epoetin, Darbepoetin 試驗治療表單、Thromboembolism、Stroke/TIA 表單、肺動脈高壓、Myocardial Infarction/Unstable Angina 2 表單。</p> <p>2. 檢送主持人手冊附錄： 此次檢送之附錄為第七版主持人手冊之附錄，於新案申請時未檢附，故於此次補送此文件。該版本主要再補充說明關於 Development Core Safety information(DSCI) 的微小更新，特別是截至 2016 年 9 月 20 日止，沒有與 daprodustat 相關的藥物不良反應。本文件的更新資訊皆已包含在主持人手冊 Version number: 08, Date: 01 -AUG -2017 中，並已獲貴會審核通過</p>	行政變更 會議核備	未變更同意書
106032-I(6) (行政變更)	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	<p>1. 更新個案報告表： 修正錯字，調整表單內填寫項目順序或填寫方式，新增填寫項目，故更新個案報告表內下列表單：併用藥物表單選項、IP 中斷表單、研究結論表單、Daprodustat, Epoetin, Darbepoetin 試驗治療表單、Thromboembolism、Stroke/TIA 表單、肺動脈高壓、Myocardial</p>	行政變更 會議核備	未變更同意書

		<p>Infarction/Unstable Angina 2 表單。</p> <p>2. 檢送主持人手冊附錄: 此次檢送之附錄為第七版主持人手冊之附錄,於新案申請時未檢附,故於此次補送此文件。該版本主要再補充說明關於 Development Core Safety information(DSCI) 的微小更新,特別是截至 2016 年 9 月 20 日止,沒有與 daprodustat 相關的藥物不良反應。本文件的更新資訊皆已包含在主持人手冊 Version number: 08, Date: 01 -AUG -2017 中,並已獲貴會審核通過</p>		
106117-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
106168-E(1) (行政變更)	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究	展延計畫期限至 2021/07/31、變更經費來源	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
107079-E(1)	民眾參與用藥衛教講座意願之探討	受試者人數 180→700	通過變更	經本會核可免除受試者同意書
107089-F(2) (行政變更)	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	新增協同一名	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
107105-I(2) (行政變更)	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	主持人手冊有效性展延原因: IB 版本 5.0 將於 2019 年 09 月 27 日更新,因此 IB 版本 4.0 的有效期將延長至 2019 年 10 月 6 日。	行政變更 會議核備	未變更同意書
107159-E(1) (行政變更)	比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂	展延計畫期限至 2020/12/31	行政變更 會議核備	未變更同意書

107186-E(1) (行政變更)	基於人工智慧之頸部腫塊超音波輔助診斷系統	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
108013-E(2) (行政變更)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
108037-I(2) (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	<p>(一) 計劃書：廠商釋出試驗計畫書 5.1 版，此修正案的主要目的如下：</p> <p>說明 IMP 劑量即必須等到試驗委託者決定根據 SMC 建議繼續下一個 IMP 劑量後方得開始，</p> <p>-第 2 部份第 1 個試驗群組、第 2 個試驗群組和第 3 個試驗群組內的廓清期可在試驗委託者決定針對各試驗群組內患者開始 IMP 投藥前開始</p> <p>-第 2 部份第 1 個試驗群組的篩選評估將不會在試驗委託者決定針對第 1 個試驗群組內患者開始 IMP 投藥前開始</p> <p>-第 2 部份第 2 個試驗群組和第 3 個試驗群組內的篩選評估可在試驗委託者決定針對各試驗群組內患者開始 IMP 投藥前開始</p> <p>同時進一步釐清並提升一致性，也做出其他些許變更；詳細內容請參閱修正前後對照表。</p> <p>(二) 受試者同意書：依據計劃書變更以及本試驗第 1 部分中已納入之 68 名受試者資料而進行之更新。</p>	通過變更	進行中受試者需重簽

		(三) 修正試驗期間:原新案申請書中的試驗結束日期有誤植應為 2021 年 12 月 31 日; 故修改試驗期間從 2021 年 06 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日		
		(四) 依據計劃書變更一併更新中、英文計畫摘要		

三、2019 年 6 月通過持續審查報告案件清單 (共二十七件)

◎ 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:26 件。
2. 持續審查報告繳交時有試驗偏差,已通報試驗偏差,已發給同意人體試驗/研究證明書者:1 件。(107079-E)

◎ 一般審查(共十六件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
101037-F(7)/ 6 th meeting	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
101080-F(14)/ 6 th meeting	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(12)/ 6 th meeting	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
104060-I(7)/ 6 th meeting	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
105050-F(3)/ 6 th meeting	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術
105135-I(5)/ 6 th 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)
106117-F(2)/ 6 th meeting	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
106146-F(4)/ 6 th meeting	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
106166-F(1)/ 6 th	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

meeting	預後價值與免疫調節點之影響
107004-F(1)/ 6 th meeting	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向追蹤與分析
107022-F(1)/ 6 th meeting	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
107092-J(1)/ 6 th meeting	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究
107097-I(2)/ 6 th meeting	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
107100-I(2)/ 6 th meeting	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(2)/ 6 th meeting	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
107176-F(1)/ 6 th 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

◎ 簡易審查(共十一件)

案別(序號)	計畫名稱
105055-E(3)	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析
105063-E(3)	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病
105145-E(2)	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制：探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中介因子
106004-E(2)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析
106098-E(2)	台灣特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究
106168-E(1)	經視神經鞘膜內注射人類 anti-aquaporin-4 抗體的大鼠視神經脊髓炎的研究
107031-E(3)	頭頸腫瘤外科醫師進行超音波之檢查環境問卷調查
107065-E(1)	肺癌風險預測模式
107079-E(1)	民眾參與用藥衛教講座意願之探討
107085-E(1)	大腦皮質聽覺誘發電位之應用
107093-E(1)	口腔癌延遲至晚期治療之原因研究

四、 2019 年 6 月通過結案報告案件 (共十八件)

1. 已核發完整結案通知書：15 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。(106123-F)
3. 計畫執行有偏差，已提交偏差報告，並已核發結案通知書：2 件。(107060-E、108005-E)

(一般程序審查共四件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105119-F/ 6 th meeting	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效	6 月 27 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
105125-F/ 6 th meeting	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	6月27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
106123-F/ 6 th meeting	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(A)	6月27日核發結案通知書	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
107060-E/ 5 th meeting	比較超音波和電腦斷層鑑別腮腺腫瘤位置(深葉或淺葉)之能力	7月1日核發結案通知書	請主持人通報試驗偏差，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

(簡易程序審查共十四件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104193-E	整合性科技用於高齡者遠距嗓音照護之成效	6月27日核發結案通知書	本期間未收案，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
105116-E	台灣肺癌患者具有肌少症的臨床特徵及預後意義-使用常規胸部電腦斷層評估	6月14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
106023-E	小腸內視鏡診斷小腸疾病之描述性研究	6月14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
106090-E	頭頸部癌患者經由影像強化系統內視鏡篩檢早期食道癌對於預後之影響	6月14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

106126-E	人類巨細胞病毒感染對全身性紅斑病人周邊血液干擾素 α 與細胞外捕捉生成之效應	7月1日核發結案通知書	同意書簽署經主持人說明後同意，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；本研究剩餘檢體保存五年，與主持人確認保存狀況良好
107037-E	小腸移植病人術後血液與病理檢查及預後之病歷回溯研究	6月20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
107067-E	類固醇注射用於聲帶顯微手術後癥痕組織增生之治療成效	6月27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
107073-E	加護病房護理人員面對病人不同死亡型態與急性壓力症之相關性探討	7月1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
107082-E	比較不同表皮生長因子受器酪胺酸激酶抑制劑對具有罕見 EGFR 突變的非小細胞肺癌的效果差異	7月1日核發結案通知書	經主持人回覆建議通過結案報告	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
107099-E	血小板輸注之療效追蹤與血小板輸注無效的原因分析	6月19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
107125-C	早期手部舟狀骨缺血性坏死處理之個案報告	6月27日核發結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
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	6月10日核發結案通知書	主持人已通報試驗偏差，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
108034-C	病例報告 - 非喉返神經及其超音波之特徵	7月1日核發結案通知書	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；本研究未涉及檢體之使用
108045-C	短腸症伴隨嚴重甲狀腺低	6月20日核	報告內容完整，通過結案	納入本研究之受試者將以編碼識別，不帶有個人

	下症病患之個案報告	發結案通知書	報告	可辨識資料。本會僅存檔備查；本研究未涉及檢體之使用
--	-----------	--------	----	---------------------------

五、2019 年 6 月份通過特殊藥物案件(共三件)

案別	治療計畫名稱
X-108002	美國 United Therapeutics Corporation 製造之藥品 Remodulin Injection
X-108003	Abemaciclib 恩慈療法(病人柯 O 娟)
X-108004	VisionBlue 專案藥物申請

六、2019 年 7 月份特殊藥物已取得許可證，故撤件(共一件)

案別	治療計畫名稱
X-108005	Abemaciclib 恩慈療法

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、 臨時動議

陸、 散會(14:55)