

亞東紀念醫院
2019 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 8 月 26 日（星期一）12：14 ~15：09

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、劉妙芬委員、章修璇委員、何國章委員、熊蕙筠委員、連群委員、彭渝森委員、潘怡如委員、江珠影委員、葉子慧委員

請假委員：廖又生委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、周繡玲委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、計畫主持人共四人

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 7 月 22 日（星期一）12：22 ~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

(主任委員尚未列席，由潘怡如委員代為主持會議)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：3 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共六件)

(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				

(依前期會議決議，主持人必需出席會議說明)(主持人於 12:15 出席會議說明，並於 12:30 簽退)主持人與委員討論內容摘要：

1. 主持人說明研究為台大研究團隊將台灣癌症登記中心與台灣肝癌研究群肝癌資料作比對，對於用來比對不同醫院及台灣癌症登記中心時所需要收集之資料，總主持人和助理皆與台灣癌症登記簽署資訊安全保密協定，並向亞東提供名單約 100 多人，然後自本院病歷提取研究所需資料，例如 B 肝標記、B 肝追蹤情形、是否使用 B 肝疫苗、治療狀況等。
2. 主持人另提供國健署在 HPV 疫苗接種服務諮詢會議中，邀請張教授針對使用癌登資料與台灣小兒肝癌研究團隊蒐集之資料進行比對，並將結果提供癌症登記作為申報診斷正確評估經驗進行分享。
3. 有關其他 IRB 許可文件，台大研究團隊不方便提供。

(江珠影委員於 12:30、張淑雯主任委員於 12:32 列席會議)

執行秘書說明前次會議決議及主持人說明內容

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1. 使用癌登資料進行研究，是否符合癌症登記之原始目的？張教授提供的保密協議與本研究目的不同，本研究是否為子計畫？癌登中心亦鼓勵研究單位向癌登中心申請資料進行研究，宜有合法取得資料之相關證明文件。2. 各院之資料理論上應分別取得各院IRB同意。研究團隊無法提供他院通過IRB核可之相關證明文件。3. 若為政府委託計畫，應可視為免審案件，但需提供相關函文，可以免審案件核發許可函；4. 本會同意通過以病歷回溯方式收集本院受試者資料，正確程序應待本院IRB通過取得核可函後才向癌登中心申請相關資料進行研究分析。5. 公文所提供的台大醫院核准函，是持續審查通過的函文，案號是201003073R，應是99年度之案件，當時尚未公告免除審查範圍。

非醫療委員意見：1. 是否需提供政府委託計畫之相關函文或台大醫院申請癌登資料之 IRB 許可函？2. 健保資料庫的研究是否與本研究型態相同，能得知完整之身份證字號的資料？3. 政府委託與個人研究，執行與收集資料範圍通常不相同，若為政府委託案可能收集範圍較廣。

投票統計：修正後通過 10 票，追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：修正後通過。請主持人針對以下內容回覆，經執行秘書確認後通過。

1. 若有公務機關委託執行之相關函文，請提供本會，本案轉為免除審查。
2. 若無公務機關委託執行之相關函文，本院通過病歷回溯部份，追蹤審查頻率為一年。

案號 107116-E 變更案經委員審查，建議主持人需出席會議說明，由於主持人有其他臨床業務，因此提前於此處進行討論。

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
107116-E(1)	補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現	1. 新增研究人員 2. 展延計畫期限至 2021 年 12 月 31 日 3. 變更預計收案數 240→1350 4. 增加收集項目	主持人需出席會議說明，審查意見如附件八(P.181)	一律重簽

(委員共 9 人進行討論)(主持人必需出席會議說明)(主持人於 13:10 出席會議說明，並於 13:20 簽退)(委員討論後仍有疑義，再次請主持人列席會議，主持人於 13:30 再次列席，並於 13:43 簽退)

主持人與委員討論內容摘要：1. 延長計畫追蹤期，是否增加受試者回診次數及增加受試者負擔(掛號費用)，並且需要重簽同意書，主持人表示，對於有癌前病變或口腔癌之病人，本就希望病人能固定回診追蹤，並不增加病人負擔，同意書可於回診時進行重簽。2. 院內計畫之經費補助，一般只有 20~30 萬，主持人編列了 200 萬的經費，經費估算不合理，應該重新估算；3. 有關口腔癌前病變相關之檢驗項目，能否以健保支付，仍有疑慮，主持人表示臨床上依治療指引進行這些追蹤，但健康對照組的部份則必需由研究經費支出，若經費不足，只能減少健康對照組之數目；4. 有關人數部份，原收案 130 人，欲增加受案數至 1350 是否合理？主持人認為人數夠多才足以勝過他人的計畫。

(彭渝森委員於 13:25 列席會議)(連群委員於 13:30 簽退)

討論內容摘要：1. 主持人表示本研究之初期成果已於去年發表一篇期刊，共納入 131 位癌前病變受試者並有相對數量之健康對照組，但健康對照組並非由門診招募而來，是向本院臨床病理科申請資料進行分析，此部份與計畫書內容不符合應屬試驗偏差，需請主持人

說明。2. 經費部份應做合理估算。

決議：暫不通過變更案，請主持人說明以下內容，再由原審委員進行審查。

1. 健康對照組來源請詳細說明，若與原計畫書不同，需提出偏差報告。
2. 經費請重新估算，編列合理預算。

(討論案件二)(張淑雯主任委員於 13:55 簽退，接著由彭渝森委員代為主持會議)

案件編號	108076-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	以前導性化療的反應來評估晚期咽喉癌病患接受器官保留治療的臨床效果				
經費來源	台大醫院教研合約醫院合作研究計畫				
審查意見	請見議程附件二(P.19)				
追蹤審查頻率	一年				

(依現場委員討論意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：在常規檢體採集外，執行額外切片之研究，亦經解剖病理科確認計畫可行。2.受試者同意書內容及格式：(1)身心副作用部份，建議在生理方面加上額外的檢體切片，以符合計畫內容；而心理與社會方面之內容，由於基因研究結果尚無法預測，建議採用本會公版文字；(2)其他可能損失或利益，建議針對額外切片進行說明；(3)檢體進行中處理不需列出保存年限。3.其他風險評估：無其他特別問題。

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 9 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 7 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：

受試者說明及同意書請做以下修正：

1. 三、身心副作用(1)生理方面，請於前方加上「額外的檢體切片可能會造成」。
2. 三、身心副作用(2)心理、(3)社會方面，請參考本會公版文字，避免使用「不會造成、不會影響」等敘述。
3. 六、其他可能之損失，請補充說明額外切片可能造成之損失。
4. 八、研究進行中檢體處理，最後的「保存 3 年」請刪除。

(葉子慧委員於 14:02 簽退)

前期會議決議本試驗偏差，主持人必需出席會議報告改善措施，由於偏差討論案件 103146-F 計畫主持人下午還有臨床業務，提前於 14:02 列席會議說明

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(10) (試驗偏差)	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮	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. 根據計劃書規定之納入條件第四	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、收案之協同主持人及研究護士需取得偏差實體上課證明。

頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗	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。	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。
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

(委員共 8 人進行討論)

主持人與委員討論內容摘要：放療與化療哪一個先執行對於病人的安全是否有差異？主持人表示臨床上都是上午先進行放療，下午再進行化療，在同一天內執行，對安全並無影響，此偏差發生原因是放療因不明原因延遲至隔天進行，但化療未一起延遲。之後的個案未再發生此問題。主持人跟研究人員已經重新複習試驗流程，未來任何受試者之檢驗及檢查，均由研究護理師負責統合安排，確保試驗程序符合計畫書規定。本試驗收案已結束，將不會有類似問題再發生。

(主持人於 14:10 簽退)

委員討論內容摘要：不符合試驗程序，應需依本會規定進行偏差課程訓練。

決議：主持人、收案之協同主持人及研究護士需取得偏差實體上課證明。

結案報告經委員審查建議主持人出席委員會說明，由於結案報告討論案件計畫主持人已多次到會場外等候，提前於 14:13 列席會議說明

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
106014-F	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策	提會討論。主持人出席委員會說明。	結案後與研究相關之可辨識資料置於家中，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
委員意見	研究計畫書與受試者同意書均說明取得受試者同意書後，將受試者資料輸入 app，用以協助診斷。但未提及需對醫師做問卷調查。且計畫書內第二部分研究之成果並未於報告書揭露，請說明	主持人回覆	當嘗試調閱病歷後發現病歷常書寫不完全或資料缺漏，故回溯性病歷研究無法完成 新上傳之成果分析報告已無非本次研究內容分析，原分析報告內容有附上科內醫師模擬使用 App 的使用者體驗，為主持人研究所專題報告內容所需而做，無公開發表，無涉及人體試驗。

(委員共 8 人進行討論)

主持人與委員討論內容摘要：計畫裡原沒有使用者體驗部份，在科內分享及討論此研究案時，有提議分享使用經驗，屬內部分享資料，已刪除此部份，重新繳交結案報告，並無公開發表。

(主持人於 14:17 簽退)

委員討論內容摘要：本案未依計畫書執行之部份仍需通報試驗偏差，主持人需上實體偏差課程始得送新案。

決議：主持人需提出偏差報告並取得偏差實體上課證明。

(討論案件三)

案件編號	108089-F	案件類別	一般審查(介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較內視鏡超音波導引現場切片組織巨觀評估與現場抽吸快速細胞學評估對於實質性胰臟腫瘤之診斷力：一前瞻性多中心隨機對照試驗(MORE 試驗)				
研究人員	無				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P.50)				
追蹤審查頻率	半年/一年，需附 DSMP				

(依現場委員討論意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：兩種方法均為臨床上可操作之方式，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：經初審修正後無特別問題。3.其他風險評估：(1)新案申請書35.受試者型態未依納入年齡修正而修正。(2)本計畫為三年期之計畫，並自行提出DSMP監控，追蹤審查頻率可重新考量。

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 8 票；追蹤審查頻率半年 4 票，一年 4 票，未過半數，重新進行投票，一年 8 票，需附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需附 DSMP。

請主持人修正以下內容經執行秘書認後通過：

1. 新案申請書 35.受試者型態，請改為 20-80 歲。

(討論案件四)

案件編號	108093-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	下鼻甲及鼻中隔成型手術術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件四(P.75)				
追蹤審查頻率	一年				

(依現場委員討論意見，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

執行秘書代非醫療委宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 新案申請書之納入排除條件未依計畫書同步修正；(2) 受試者權益中可能引起的損害與同意書中副作用段落不同，建議整合。2.受試者同意書內容及格式：(1) 方法與程序段落中未說明各項檢查及問卷所需耗費之時間；(2) 中途退出之聯絡人有誤植，應確認需與誰聯絡。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主席詢問，無其他特別問題。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 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. 新案申請書 33-1 與 33-2 請依修正後計畫書內容修正。

2. 計畫書第 3 頁第八點受試者權益中可能引起的損害段落與受試者說明及同意書第 2 頁第三

點身心上可能副作用內容不同，請整合後修正一致。

- 受試者說明及同意書第 2 頁有關研究所進行之檢查及問卷之操作，請說明可能耗費之時間。
- 受試者說明及同意書第 3 頁第九點受試者中途退出時應與何人聯絡(研究主持人為吳伯軒非鄭博文)，請確認。

(討論案件五)

案件編號	108096-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	比樂舒活 Pirfenidone(Pirespa)治療特發性肺纖維化之療效，劑量與安全性的觀察性研究				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件五(P.104)				
追蹤審查頻率	一年				

(依現場委員討論意見，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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 健保事前審查之時程建議6個月申請一次，計畫書中多次提到3個月進行一次，需請主持人釐清；(2) 免疫相關血液檢查、常規全血檢查，執行時間及次數，是否與肝腎功能檢查一樣3個月一次，需請主持人釐清，計畫書第4頁的追蹤時程抽血項目只有肝腎功能，且表格未包含六分鐘步行檢測；(3) 計畫書中未列出經費需求表需補充；(4) 納入條件2.建議加上使用pirfenidone。2.受試者同意書內容及格式：心理方面副作用並未提出內容，若無可刪除，若有應說明。3.其他風險評估：提醒主持人於健保事審通過後才能邀請受試者加入研究。

非醫療委員意見：經初審修正後，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 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：

- 建議修改納入條件第 2.點為經專科醫師確診為特發性肺纖維化(IPF)並使用 pirfenidone 之病人。相關文件請一併修正。
- 健保事前審查時程為每 24 周進行一次，然計畫書中多處提到每三個月續申請健保，請釐清健保事前審查之時程。
- 請於計畫書及受試者說明及同意書補充說明免疫相關血液檢查、常規全血及六分鐘步行測試之執行次數，若需追蹤請同步修正至計畫書第 4.頁之追蹤檢查時程表格。
- 請於計畫書第 6 頁第十點補充經費概算表。
- 受試者說明及同意書第 3 頁第三點(二)心理方面可能之傷害未說明，若預期無心理傷害，可將此點刪除，若可能有心理傷害，則請稍加說明。

(討論案件六)

案件編號	108104-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	全身性紅斑狼瘡病人在有或無巨細胞病毒感染下的疾病與基因表現				
經費來源	本院院內計畫				

審查意見	請見議程附件六(P.134)
追蹤審查頻率	一年

(依現場委員討論意見，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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：檢體問題經主持人初審回覆後無特別問題。3.其他風險評估：無其他問題。

非醫療委員意見：檢體問題經主持人初審回覆後無特別問題。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 2 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 7 票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形如附件七(P158)

三、 變更案件(共三件)如附件八(P170)

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
104168-I (12)	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	<p>1. 計畫書:</p> <p>1)增加次要目標</p> <p>2)將嚴重 COPD 急性加重的發生率修正為次要療效終點</p> <p>3)試驗終點修正。</p> <p>4)修正子試驗之試驗終點，但因台灣並無進行子試驗，故無影響。</p> <p>5)Section 3.4 新增「致電任何醫療保健提供者」之說明</p> <p>6)更新了中重度 COPD 急性加重期定義。無。</p> <p>7)闡明 COPD 惡化計算方式</p> <p>8)更新統計分析</p> <p>9)釐清 FEV1 AUC 0-4 10)對於 COPD 惡化的 BGF MDI 160 / 14.4 / 9.6 μg 與 BFF MDI 320 / 9.6 μg 的比較，非劣效性 (NI) 邊緣從 0.1 更新為 1.1。</p> <p>2. 中英文摘要: 因應修正計畫書，故同步更新。</p> <p>3. 新增 PT010 IB_Final Memorandum 通知試驗主持人，此主持人手冊今年不做更新</p> <p>4. 另，因本試驗案之受託研究機構由新加坡商盈帆達有限公司台北分公司更名為台灣賽紐仕醫藥股份有限公司，故同步更新受試者同意書上之 CRO 廠商名稱。</p>	通過變更	未變更同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本次變更未涉及同意書內容。

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
106074-I(8)	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	更新附錄 6 研究計畫的心臟超音波子試驗，擴大基準點心臟超音波回診的時間範圍，增加參加肺部超音波評估患者的排除條件，納入其他小幅更新或修正 其餘計畫書變更，主審醫院已通過(主試驗受試者同意書內容涉及心臟超音波子試驗部份，因主審中國醫藥大學暨附設醫院並無加入心臟超音波子試驗，故，該部份主審未審查)	已依委員意見修正，為顧及時效性，先行提會討論	納入者一律重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，本試驗所納入之受試者需重簽新版同意書。

決議：通過變更，本試驗所納入之受試者需重簽新版同意書。

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
107116-E(1)	補血質缺乏、自體抗體及癌症生物標記在口腔癌前病變和口腔癌患者中的表現	1. 新增研究人員 2. 展延計畫期限至 2021 年 12 月 31 日 3. 變更預計收案數 240→1350 4. 增加收集項目	主持人需出席會議說明，審查意見如附件八(P.181)	一律重簽

調整於討論案件二前進行討論

四、持續審查報告(共十二件)

◎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：11 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：1 件。(106083-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
101091-F(7)	冠心病患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	7 月 25 日/ 2019/09/30	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
103026-I(11)	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	8 月 13 日/ 2019/09/25	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

	血管研究			
104081-F(4)	探討趨化素在微小RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色	8 月 1 日/ 2019/10/01	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
104120-F(4)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	8 月 1 日/ 2019/10/01	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
106031-I(5)	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	8 月 14 日/ 2019/10/01	報告內容完整，有 3 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
106032-I(5)	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	8 月 14 日/ 2019/10/01	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
106083-F(2)	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	7 月 17 日/ 2019/08/21	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；提醒計畫主持人下次提早繳交報告
106122-F(2)	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)	8 月 13 日/ 2019/10/12	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
107114-F(1)	運用全外顯子定序作為隱源性癲癇性腦病之遺傳變異分析	8 月 15 日/ 2019/10/01	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
107136-I(2)	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir +	8 月 7 日/ 2019/09/15	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

	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			
108032-I(1)	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	8 月 1 日/ 2019/10/01	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
108037-I(1)	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	8 月 16 日/ 2019/10/01	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

五、結案報告(共十件)

◎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：5 件。
2. 本院未執行，建議核發完整結案通知書：2 件。(107036-F、107083-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。(104038-I)
4. 計畫執行與計畫書不符合，提會討論，主持人必需出席會議說明：1 件。(106014-F)
5. 經費未過，撤案：1 件。(107107-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103002-N	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	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
104038-I	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	報告內容完整，本期間發生 3 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過結	結案後與研究相關之可辨識資料置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書

	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】	案報告；final report 未附，待補交始完成結案程序(完整成果報告擬於2019年12月完成)	剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	
104191-I	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	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；本研究檢體皆已送中央實驗室	通過結案報告，核發結案通知書
105105-F	缺脂性乾眼症受試者使用視舒坦® 倍潤濕 (SYSTANE® BALANCE) 之後的臨床評估	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
106014-F	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策	提會討論。 主持人出席委員會說明。	結案後與研究相關之可辨識資料置於家中，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	調整於討論案件三前進行討論
委員意見	研究計畫書與受試者同意書均說明取得受試者同意書後，將受試者資料輸入 app，用以協助診斷。但未提及需對醫師做問卷調查。且計畫書內第二部分研究之成果並未於報告書揭露，請說明	當嘗試調閱病歷後發現病歷常書寫不完全或資料缺漏，故回溯性病歷研究無法完成 新上傳之成果分析報告已無非本次研究內容分析，原分析報告內容有附上科內醫師模擬使用 App 的使用者體驗，為主持人研究所專題報告內容所需而做，無公開發表，無涉及人體試驗。		
107036-F	以機器輔助中風後鏡像治療及雙肢練習的對比試驗及治療結果的決策樹分析	本案未執行(研究團隊因應各項計畫執行時程變動，申請撤案，已繳交新案審查費所以不需補繳)	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
107077-F	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成	報告內容完整，通過結案報告	於之前實地訪查時確認相關紙本保存位置為主持人辦公	通過結案報告，核發結案通知書

	效評量之研究		室可上鎖資料櫃，確保受試者資料無外洩之虞，電子檔案有帳密管控，未再重新進行查核；本研究未涉及檢體之使用	
107083-I	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	本院未納入受試者，通過結案報告	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
107107-F	進行麻醉時異丙酚所誘導的血漿外泌小體可能會加劇血管舒張	本案經費未過未執行，通過結案報告	本研究經費未過未執行，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
107138-F	專科護理師人格特質、工作挫折與復原力之相關探討：以北部某醫學中心為例	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可辨識資料，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

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
----	------	-----	-----

七、2019 年 7 月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：一件。

※案號 107097-I，有關 hypotension, syncope 事件，建議提會討論是否需修改 ICF 之說明。(目前已不收錄新受試者)

- 說明：ICF 中，在試驗藥物的副作用段落，提到曾觀察到支氣管炎、上呼吸道感染、噁心、伴隨上腹症狀的消化道疾病、**血壓過低、暈眩、頭痛、昏厥**、眼部發紅等，vericiguat 的不良反應可能源自於涉及血管擴張的作用機制，臨床試驗期間所觀察到的所有副作用都屬常見的不良反應。此處列出的不良反應均未造成個案住院，也都沒有因其他原因而被評估為嚴重程度。
- 本案自 2018/08/01 通過以來，共通報 3 件昏厥、12 件低血壓(其中 2 件為姿勢性低血壓)、3 件暈眩的副作用，大部分有造成受試者住院或延長住院之不良反應，嚴重程度與 ICF 中說明有落差。

討論內容摘要：血壓過低、暈眩及昏厥的不良反應，嚴重程度與同意書中說明有落差，應提醒廠商更新資訊，並應告知受試者，雖本院受試者已完成試驗程序，但國外及國內其他中心可能仍在進行，建議通知廠商更新資訊，並提醒其他試驗中心做多中心案件之交流。

- 決議：1. 通知試驗委託者，建議應更新有關血壓過低、暈眩及昏厥的不良反應相關資訊。**
- 通知其他試驗中心做多中心交流。

八、主持人諮詢討論：一件。諮詢內容摘要如下，完整內容及工作人員說明請見附件九(P.183)。

1. 本會決議因偏差衍生之實地訪查費用，由計畫主持人自行負責，主持人表示未看到公告及應負擔金額。
2. 本會自第四次會議後，決議可歸責研究團隊之試驗偏差，累積達三次即中止該試驗案並進行實地訪查，主持人建議是否可討論自公告日起之緩衝期，且公告日前發生之偏差是否不應列入計算。日期是否可由主持人得知日開始計算。(目前就是以主持人得知日計算)

討論內容摘要：1. 本會已公告於本會網站、KM 系統、intra 部門公佈欄，並且每案於通知審查結果時，均以 PTMS 系統發出通知信，內容亦包含這些會議決議。本會既已公告，就應依公告內容實施，研究團隊需負擔實地訪查費用。本會將來可改進之處為，若涉及罰責的部份，在 intra 上的公告，需以全院通告進行。

2. 公告後所通報至本會之偏差，均適用。

決議：本會公告已以多種方式通知研究團隊，敬請研究團隊配合本會作業，實地訪查費用需由研究團隊負擔，目前實地訪查費用為一案 1500 元，並於本次會議後，修改為一案 2000 元。

九、試驗偏差審查，依前期會議決議，請主持人列席會議報告改善措施(調整於新案討論案件三前進行)

十、標準作業程序修訂

(一) 人體試驗(研究)新案申請標準作業程序。

1. 新技術與新醫材申請書及基本資料表刪除與新案申請書重覆部份及不必要內容。
2. 財務利益申報表及評估暨處置計畫說明表為 PTMS 表單。
3. 由主持人偏差或遲交報告衍生之實地訪查，收費金額討論。院內外委員出席費用不同，建議定額收取。

決議：同意預計修正內容 1.及 2.；由主持人負擔之實地訪查費用，定額收取 2000 元。

(二)、特殊藥物審查標準作業程序

1. 同意書套用病歷管理委員會格式
2. 特殊藥物申請人，建議不需具備人體研究相關課程訓練證明。(目前恩慈藥物申請主持人仍需訓練證明)

決議：同意預計修正內容。

(三)、中止/終止

1. 原 ISO 內容為「當主持人提出終止要求時，應主動繳交結案報告表及結案申請書，並附上研究相關資料，如研究成果、期中分析等，並確保受試者有適當之治療及追蹤」；於主持人權責加入不論是主持人主動提出計畫中止/終止，或由本會提出，計畫主持人均有責任確保受試者有適當之治療及追蹤。

決議：同意預計修正內容。

(四)、變更

1. 依現況增加審查結果通知。
2. 若變更判定納入之受試者一律需重簽新版同意書，已退出之受試者是否也需要重簽，建議由委員判定，並於審查表加相關欄位。

決議：同意預計修正內容。

(五)、偏差審查

1. 審查結果分為委員初審及會議審查。
2. 審查表及彙整表如附件十(P.185)。
3. 偏差通報時效性之計算討論。

說明：經詢問多家 IRB 對偏差通報時效之規定，整理如下表(一)，對於主持人得知日未於 SOP 上有明確定義，但一般均以廠商確認試驗偏差之時間為得知日，上周進行實地訪查時與研究團隊及試驗委託者進行討論，本會建議研究團隊在試驗偏差發生後第一時間先通報本會，研究團隊及廠商端認為有執行上的困難，且參考他院之規定，建議主持人得知日定為主持人與廠商確認偏差之時間。

表一：

偏差通報設有時限	偏差通報無時限	延遲通報的處置
台大(依計畫書規範通報時效，嚴重的才有時限)、北榮、北醫、彰基主持人得知日後 15 天內通報；長庚跟我們一樣 7 天、30 天	中山、三總、中國	北醫比較嚴格，其他沒有特別規定 第一次：提供本會 SOP 予計畫主持人進行內部教育訓練 第二次：要求計畫主持人三個月內接受 4 小時教育訓練課程，課程內容以研究倫理為原則，必要時得經委員會決議指定課程。 第三次：安排實地訪視以了解案件執行內容 若延遲通報超過三次以上，將縮短其期中報告繳交頻率

討論內容摘要：偏差通報時效性，為主持人得知日到通報本會之時間計算，主持人得知日則以試驗團隊確認試驗偏差之時間為主，針對 5 月 16 日後通報至本會之試驗偏差，重新計算是否屬延遲通報。

決議：1. 同意預計修正內容；2. 有關試驗偏差通報，主持人得知日，本會建議填寫試驗團隊確認試驗偏差之時間。3. 5 月 16 日後通報至本會之試驗偏差，重新計算是否屬延遲通報。

(六)、組成與聘任

1. 由工作人員提供委員出席率及審查品質做為遴聘參考。現況未寫入 SOP。

(七)、免除審查---表單名稱都是人體臨床試驗，改為人體研究。

(八)、多中心通訊---表單名稱還是人體臨床試驗，改為人體試驗/研究；順應無紙化，不印出紙本文件及簽名等。

(九)、稽核與查核、多中心通訊、受試者申訴及諮詢等標準作業程序

說明：2017-09-29 會議審核通過人體臨床試驗更名為人體試驗/研究，試驗主持人更名計畫主持人，部份 ISO 因為其他內容不需修訂，因此一直遲未修改，本次一併修正相關內容及表單名稱。

決議：同意以上預計修正內容。

參、報告事項

一、2019 年 7 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P.189)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 50 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 50 件。其中，初始報告：22 件，存查：8 件，後續追蹤：14 件，提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 10 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。※ 102151-F 已檢送 final report，存查。

主席裁示：有關 107097-I 案，原 hypotension、syncope 及 diziness 原列為追蹤，因本院受試者均已完成試驗程序，且亦決議將此內容通知試驗委託者，改為存查，不再追蹤。

二、2019 年 7 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(共十件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	受試者右腳(非試驗治療目標)施行人工關節置換，為緩解不適，開立 NSAID 外用藥膏，且此時尚未注射細胞，實地訪查時委員建議仍通報一次試驗偏差	受試者病情需要，且研究團隊認為局部使用藥物不影響其他部位的疼痛評估。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；(2.) 同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
104160-I(12)	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	受試者 3809-004, 3809-030 服藥順從性不佳	兩位受試者因順從不良造成三次偏差。團隊曾多次提醒，目前已完成所有返診，得知日為 2019.5.3，但完成補件 2019.6.29，發生日為 2016 年，從發生到得知約三年，完成偏差補件亦超過一個月。不符合以上幾點，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並將此人體試驗/研究案件納入下期實地訪查行程。團隊偏差頗多，必要時建議予以實地訪查
105076-I(2)	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	受試者 320020 於 2019 年 6 月 14 日回院進行 Withdraw visit。根據試驗計畫書規定，該次回診必須讓受試者上線完成電子哥倫比亞自殺嚴重程度量表 (eC-SSR)，評估是否有自殺意願及行為，試驗團隊遺漏，當天受試者未完成該問卷。	未依試驗程序進行，但不影響受試者安全。不符合以上幾點，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。 執行秘書補充：本次偏差係因研究團隊未依計畫程序執行所致，依本會規定應上實體課程
105131-	使用 Acteylcysteine	序號 21、22 受試者為成年人，若因無意識或精神錯亂	此項偏差雖不影響受試者權益，但連續兩名受試者出現相同的

F(1)	(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	無法自行為之時，應由「有同意權人」為之，但本同意書卻是法定代理人簽名。	錯誤，研究團隊須以 e-learning 方式取得偏差上課證明
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—於低收縮分率心衰竭受試者的 VerICiguaT 全球試驗(VICTORIA)	試驗偏差 1: 受試者 210600018/120619 受試者拒絕接受後續藥物及 EOT 試驗流程 試驗偏差 2: 受試者 210600014/120506V8 回診日超過計畫書規範之區間 試驗偏差 3: 受試者 210600005/120293 但未進行 Visit 10, 以致 V10 回診日超過計畫書規範之區間 試驗偏差 4: 受試者 210600020/120745 未進行 Visit 7, 以致 V7 回診日超過計畫書規範之區間	受試者於2-May-2019 進行 Visit 7 返診, 已超過預定時間, 即應通報。受試者又已表達猶豫之意, 研究團隊理應及早通報與緊密聯繫。執行秘書補充: 同意主持人回覆未回診原因及延遲通報原因; 本次通報偏差 4 件皆屬受試者個人因素所造成, 其中 2 件未於 30 日內通報, 屬可歸責研究團隊之偏差; 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。
105135-I (7)		偏差事件(一)受試者 210600004 / 120232 試驗藥物未歸還 偏差事件(二)受試者 210600005/ 120293 試驗藥物未歸還 偏差事件(三)受試者 210600020/ 120745 服藥遵從度小於 80% 偏差事件(四)受試者 210600018/120619 服藥遵從度小於 80%	本次偏差通報多筆, 最早發生日為 2017/10, 研究團隊最早得知日為 2018/10, 通報 IRB 與委託者時間卻為今年年中, 請研究團隊說明原因, 委員不同意主持延遲通報之說明; 研究團隊需上實體偏差課程; 自本會公告後累積 4 件屬可歸責研究人員之偏差, 將安排進行實地訪查
105135-I (8)		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	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。 前期會議決議: 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

		驗計畫書排除條件#12	
106013-F(2)	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	編號 149、150 為成年人，但由法定代理人簽名	主持人及研究人員對人體試驗之簽名相關規定不清楚，才會有”盡量鼓勵受試者自行簽署”這種認知。團隊宜加強相關法律規定之訓練。研究團隊應上實體偏差課程，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。
106041-I(2)	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)	受試者 1708-0002、1708-0010、1708-0003、1708-0005、1708-0007 中央試驗室數據缺失。受試者 1708-0003、1708-0007、1708-0008、1708-0011 因個人因素試驗檢測未執行。受試者 1708-0003、1708-0005、1708-0007 藥盒未歸還	研究團隊可討論抽血方式與所使用針頭是否太細等因素造成溶血。建議提早通報偏差事項。研究團隊需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106046-I(6)	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	受試者 9060001 血液檢體需外送到新加坡中心實驗室檢測 out of stability 以至於 direct bilirubin 無法測得 受試者 9060002 個人因素無法完成之返診	血液檢體穩定性與受試者因素造成之偏差，無法歸責於研究團隊。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。

四、其他事項通報核備：共零件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)。

一般審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
其他合法審查會審查過案件(共零件)	

案別	計畫名稱
----	------

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
108058-E	人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化
108080-E	中文（台灣）版嗓音疲勞指數量表信效度分析
108085-E	基線 NLR 對具有 EGFR 突變的肺腺癌使用妥復克的療效評估
108088-E	建立一個標準的頸部淋巴結細針穿刺報告的分類系統
108091-E	利用二維 X 光影像大數據重建個人化膝關節之三維骨骼模型
108095-E	台灣甲狀腺癌之流行病學研究
108100-E	成人復發性呼吸道乳頭狀瘤患者經多次綠光雷射手術術後之嗓音長期評估

免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108083-W	抗生素、氫離子幫浦阻斷劑與肝膿瘍之相關性。
108084-W	利用美國住院患者資料庫分析類鴉片藥物成癮與肺炎預後的關係

個案報告審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
108081-C	弧形強度調控放射治療視神經鞘腦膜瘤:案例報告暨論文研究
108082-C	疑似 Docetaxel/ Cisplatin / Nivolumab 引起間質性肺炎個案報告
108086-C	上消化道內視鏡檢查後發生氣壓張力性氣腹
108087-C	老年人的佛尼爾氏壞死性筋膜炎
108090-C	使用 Somatostatin 治療新生兒自發性乳糜胸之案例報告
108094-C	廣泛性特發骨質增生症造成急性單側聲帶麻痺：個案報告

二、2019 年 7 月核發試驗變更許可書案件（共二十三件）

（一般程序審查，共三件）

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
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
107174-F(1)	循環游離核酸之甲基化生物標記於肺癌病人診斷及疾病監測的臨床角色	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	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

		4.修改計畫聯絡人及連絡電話		
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>	研究進行中需重簽(合約用印中尚未收案)	108006-F(1)

(簡易程序審查及行政變更共二十件)(其中 107143-F 變更第一次使用錯誤版本文件進行變更，變更第一次作廢)

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
103015-E(1)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估	展延計畫期限至 2022/12/31、預計收案數 40→70、修正統計方法、資料收集內容(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
103093-F(6) 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	移除協同主持人(離職)(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
104070-F(2) 行政變更	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
104110-F(8) 行政變更	第 I 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品(RegStem®)治療膝關	展延原因：最後一位受試者的最後一個 Visit(2019/8/28)接近試驗期限(2019/8/31)，	行政變更 會議核備	未變更同意書

	節退化性關節炎	將來不及完成結案報告的繳交，故申請展延。		
104146-I(15) 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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	<p>1.變更預計收案人數 2.展延試驗期限</p> <p>3.計畫書：本次主要變更為所有受試者的治療後回診(PT)將由試驗醫院回診改為電話聯繫</p> <p>4.中英文摘要同步依計畫書變更</p> <p>5.受試者同意書： -試驗更新用病患須知暨受試者同意書</p> <p>(1)回診改為電聯</p> <p>(2)根據影響歐盟內部所有資料處理的「通用資料保護規則」，增加說明讓受試者更輕易了解和管控試驗委託者所蒐集的受試者的個人資料。</p> <p>-準父母須知：女性參與者： (1)修訂資料安全內容。 (2)根據拜耳最新之標準作業程序，原「懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書」變更為提供給女性受試者使用之「準父母須知：女性參與者」及提供給男性受試者使用之「準父母須知：男性參與者」兩種用途不同之新版同意書。</p> <p>-6.個案報告表：排列方式原本以每次試驗流程回診呈現 (Run-In. End of Screening. Visit1. Visit2...), 此次同樣內容僅呈現一次， No structural changes to eCRF</p>	通過變更	全部重簽
105084-E(3)	自殺和精神科住院	新增研究目的、對應的研究方法、文獻回顧、展延期限	通過變更	本案經本會核可免除同意逋

105113-I(6) 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	協同主持人 (離職)，由於本試驗已不再招募受試者，目前也無同意書變更/受試者 re-consent 需求，故本修正案不提出有涉及該醫師文件之變更。	行政變更 會議核備	未變更同意書
105135-I(8) 行政變更	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)	<p>檢附計畫澄清信函(說明計畫書中超音波心電圖和心臟磁共振造影一節，由於已經收納足夠的受試者，故停止受試者納入子試驗。台灣區未參加此子試驗。</p> <ul style="list-style-type: none"> 檢附計畫資訊更新信函，內容為通知各試驗團隊關於受試者的最後一次返診的時間預估將於 2019 年 5 月開始陸續完成。信函中並提醒各試驗團隊在國外試驗團隊給予更新資訊前，應持續遵循計畫書之執行內容，包含試驗治療、即時完成最終相關事件通報和資料相關問題回覆、及提供資料給試驗事件終點委員會等。 檢附臨床試驗結束病患須知，旨在闡述本試驗結束後，受試者應遵循及注意之事項：提醒受試者皆應完成最後一次返診，並歸還所有試驗藥物。另外，試驗團隊將於最後一次返診後兩週以電話追蹤受試者健康狀態。受試者於試驗結束後將依照主治醫師之評估繼續使用心衰竭常規藥物。 	行政變更 會議核備	未變更同意書
106051-I(4) 主審通過	第 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克隆氏症的受	1. 計畫書、中英文摘要 允許將曾使用生物製劑的受試者納入 A 群組。此外，更新統計分析。	同意變更	未變更同意書

	試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2.中英文受試者同意書 修正納入條件，將允許將曾使用生物製劑的受試者納入 A 群組 3.個案報告表 因應計劃書修正 4.Physician Fact Sheet 因納入條件修正一併更新		
106051-I(5) 行政變更		因協同主持人之一離職退出試驗案	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
106052-I(4) 行政變更	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	因協同主持人之一離職退出試驗案	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
106074-I(7) 行政變更	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	例行性更新主持人手冊內安全資訊及研究成果。	行政變更 會議核備	未變更同意書
106083-F(1) 行政變更	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型	展延計畫期限(計畫書、中摘、同意書)	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
106124-F(1) 行政變更	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	新增研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
107007-E(1)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型	1. 展延計畫期限 2. 變更預計收案數(病歷資料收集區間拉長)	通過變更	經本會核可免除同意書
107102-E(1)	亞東醫院頭頸部軟組織超音波十年回顧及探討	修改納入年齡(納入未成年人)	通過變更	經本會核可免除同意書
107133-F(1) 行政變更	維生素 C, 維生素 B1 及類固醇做為嚴重敗血症及敗血性休克病人免疫調節的治療成效: 一個隨機對照研究	依 TFDA 建議一、計畫書修正原因及內容如下: 1. 新增 study calendar 2. 修正納入排除條件 3. 變更研究設計為開放性試驗，並刪除「附加使	行政變更 會議核備	尚未開始執行

		<p>用生理食鹽水作為安慰劑」的部分</p> <p>4. 新增禁用藥物及退出試驗之條件</p> <p>5. 新增藥物副作用追蹤</p> <p>6. 新增統計分析方法</p> <p>二、同意書修正原因及內容如下：</p> <p>1. 新增委託單位</p> <p>2. 刪除「附加使用生理食鹽水作為安慰劑」的部分，安慰劑組治療方式取決主治醫師</p> <p>3. 依試驗受試者同意書範本修正損害補償段落</p> <p>三、個案報告表修正原因及內容如下：</p> <p>1. 增加 study calendar。</p>		
107143-F(1) 行政變更	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	移除協同主持人 (離職)(計畫書、同意書)	本次變更作廢	本次變更作廢
107145-F(2) 行政變更	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	主持人與協同主持人互換(原主持人轉兼任)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
108032-I(2) 主審通過	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	<p>1.計畫書:</p> <p>澄清特發性肺纖維化診斷與標準照護藥物的納入條件, 澄清篩選程序, 納入使用試驗藥品 (IMP) 合併 pirfenidone (比樂舒活錠) 及 nintedanib (抑肺纖) 的新藥物間相互作用資訊, 更新生育力研究資訊與指引。依據英國衛生主管機關建議的多重檢驗方法已包含在統計分析章節中。</p> <p>澄清與修正 IMP 停用的肝功能檢測臨界值從 ≥ 1.5 倍至 < 3 倍正常值上限</p>	通過變更	一律重簽

		<p>(ULN) 更正為 ≥ 1.5 倍 ULN，更新圖 2 澄清劑量調整策略。澄清受試者資格並修正臨床診斷要求，且定義納入前標準照護的穩定性。</p> <p>修正排除條件</p> <p>第 5 條:已修正為僅排除目前的免疫抑制條件</p> <p>第 6 條:詳細說明肝炎檢測的要求已調節</p> <p>第 14 條:已添加急性發作的定義到標準中</p> <p>第 20 條:新增胃部穿孔於本條件中，因為胃部穿孔通報為對 nintedanib 的不良藥物反應</p> <p>更新第 21 條，使文字符合法國法律並與 GLPG1690-CL-304 試驗一致</p> <p>第 22 條:修改為也納入中度或重度肝損傷(Child-Pugh B 或 C) 病患</p> <p>有關生育能力的資訊，更新了雄性和雌性大鼠的非臨床生育能力研究結果</p> <p>交互作用</p> <p>-更新臨床安全性和臨床藥物動力學章節</p> <p>統計分析</p> <p>- 更新療效統計分析的描述，說明決定樣本數大小的多重測試方法和多重調整</p> <p>新增避免使用雙倍濃縮葡萄柚汁的受試者說明,因為葡萄柚汁可能是有效的 CYP3A4 抑制劑</p> <p>2.受試者同意書:</p> <p>根據計畫書澄清內容變更</p> <p>-納入排除條件篩選程序</p>		
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

		<p>-新增 PK 點</p> <p>-新增蒐集服用 nintedanib 資訊及相對應的檢體收集</p> <p>-補充說明藥物間相互作用資訊</p> <p>-更新雄性和雌性大鼠的非臨床生育能力研究結果</p> <p>-修改臨床實驗室檢測清單</p> <p>3. 懷孕伴侶資訊釋出同意書:</p> <p>-更新雄性和雌性大鼠的非臨床生育能力研究結果</p> <p>-懷孕伴侶同意書段落中, 刪除"和性生活"(因此試驗並無顯示對性生活有特定影響)</p> <p>4. 個案報告表:</p> <p>根據計畫書變更故修正相關內容</p> <p>5. 主人手冊附錄:</p> <p>A. GLPG1690 於動物生育力試驗結果</p> <p>B. 臨床藥物動力學結果</p> <p>C. 更正錯誤的文字</p> <p>D. 與 pirfenidone 及 nintedanib 藥物交互作用的初步數據</p> <p>6. 中文摘要:</p> <p>根據計畫書變更內容(特發性肺纖維化診斷與背景標準照護藥物的納入條件, 篩選程序, 納入使用試驗藥品 (IMP) 合併 pirfenidone 及 nintedanib 的新藥物間相互作用資訊, 更新生育力研究之資訊與指引, 修改臨床實驗室檢測清單)而變更摘要相對應內容。</p>		
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

三、2019 年 7 月通過持續審查報告案件清單 (共二十九件)

◎ 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：26 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)。

◎ 一般審查(共二十一件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
104070-F(4)/7 th meeting	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究
104110-F(8)/7 th 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
104146-I(8)/7 th meeting	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
104147-I(8)/7 th meeting	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
104196-F(3)/7 th meeting	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應
105020-F(3)/7 th meeting	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
105076-I(6)/7 th meeting	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。
105131-F(3)/7 th 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
105146-F(2)/7 th meeting	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究
105147-F(2)/7 th 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
106013-F(4)/7 th meeting	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106019-I(5)/7 th meeting	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
106040-F(2)/7 th 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
106053-F(2)/7 th meeting	在紅斑性狼瘡以抗 CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應
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

7 th meeting	外及體內之研究
107050-F(1)/ 7 th meeting	病患風險人工智慧評估模型
107052-F(1)/ 7 th meeting	分析胸音之聲紋性質特徵
107054-F(1)/ 7 th meeting	醫療影像人工智慧輔助標定模型
107070-F(1)/ 7 th meeting	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
107089-F(1)/ 7 th meeting	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
108024-I(1)/ 7 th meeting	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

◎ 簡易審查(共八件)

案別(序號)	計畫名稱
101062-E(7)	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素
101109-E(7)	心血管疾病新生物標記之開發
107007-E(1)	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型
107051-E(1)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
107069-E(1)	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式
107094-E(1)	建立醫療影像電腦輔助分類系統(胸部 X 光、頭部電腦斷層、頭部核磁共振)
107102-E(1)	亞東醫院頭頸部軟組織超音波十年回顧及探討
107159-E(1)	比較 Uphold 人工網膜及 Perigee 人工網膜治療骨盆器官脫垂

四、 2019 年 7 月通過結案報告案件 (共十二件)

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。(107042-F)
3. 未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(106169-E、107155-I)
4. 補交 final report，已核發完整結案通知書：3 件。(100100-J、102151-F、105086-I)

(一般程序審查共三件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
107012-F(7 th meeting)	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	7 月 25 日核發結案通知書	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
107042-F(7 th meeting)	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	7 月 25 日核發結案不完整通知書	同意主持人說明，通過結案報告；成果報告書預計於 2019 年第	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

	務可行性與效益分析 (INCEPTION)		三季釋出	
107155-I(7 th meeting)	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	7 月 25 日核發結案通知書	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

(簡易程序審查共九件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100100-J	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	7 月 25 日核發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
102151-F	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	7 月 5 日核發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
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。(原：一項長期、開放、前瞻性的觀察性核發結案通知書試驗，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。)	7 月 8 日核發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report 未重新至實地查核
106054-E	緩和醫療家庭諮詢會議-對加護病房的住院天數以及醫療資源耗用之	7 月 9 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已

	影響	知書	案報告	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
106169-E	基於深度學習在糖尿病患者視網膜影像病理分析	7月8日核發結案通知書	本研究經費未過未執行，通過結案報告	本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核
107045-E	頭頸癌患者之吞嚥障礙盛行率評估	7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
107048-C	個案報告 成功以高壓氧治療有症狀的瀰漫性氣腦(罕見的脊椎手術併發症)	7月9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
108022-E	結腸直腸癌吻合術後早期灌食之成效	7月9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
108046-C	連喝三天生化湯後發生災難性產後出血：病例報告	7月23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

五、2019年7月份通過特殊藥物案件(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(15:09)