

亞東紀念醫院
2019 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 10 月 7 日（星期一）11：24 ~13：33

地點：北棟 B1 視訊會議室

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、廖又生委員、熊蕙筠委員、張至宏副主任委員、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：連群委員、潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、107116-E 計畫主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%

開會頻率：每月

上次會議時間：2019 年 8 月 26 日（星期一）12：14 ~15：09

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：4 位、非醫療委員：4 位；男性：3 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 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。(共七件)

(討論案件一)

案件編號	108092-F	案件類別	一般審查(新藥)	試驗/研究期別	II
計畫名稱	一項 16 週、第 2B 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估每天兩次 PF-06882961 於使用 METFORMIN 或飲食及運動未能充分控制的第 2 型糖尿病成年患者的療效和安全性				
CRO	百瑞精鼎國際股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一(P.14)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明) (委員其一為計畫主持人，尚未出席)

(周繡玲委員於 11:30、熊蕙筠委員於 11:30 列席會議，未參與案件討論，未進行投票)

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：第二期臨床試驗，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：(1)部份英文說明受試者不易理解，例如有關檢驗值的說明ULN，建議加註簡單中文說明(會後發現於第一次出現ULN時已註明為正常值上限，故不列入決議)；(2)補償段落，本醫院

後方應加上「及主持人」，主持人需負責；(3)懷孕伴侶資訊提供同意書，由於是受試者本身或受試者配偶懷孕均適用，建議改為刪除標題的伴侶兩字，內文中的您的伴侶改成您或您的伴侶。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 7 票，追蹤審查頻率六個月 8 票，需檢附 DSMP 執行情形。

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。請主持人修改以下內容，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 受試者說明及同意書第 18 頁，補償段落 2.依本試驗所訂定臨床試驗計畫，...本醫院願意提供專業醫療照顧...，本醫院後方請加上「及主持人」四個字。
2. 懷孕伴侶資訊提供同意書，由於是受試者本身或受試者配偶懷孕均適用，請將伴侶兩字刪除，改為「懷孕資訊提供同意書」，並於一、簡介第一句為符合上述試驗的要求，您的伴侶已向試驗醫師告知您已懷孕，「您的伴侶」四字請增修為「您或您的伴侶」以符合實際需要。

(討論案件二)

案件編號	108106-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查或治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	心衰竭病患植入百多力 CRT 裝置，臨床上常規照護觀察				
審查意見	請見議程附件二(P.88)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：CRT 植入系統很多，建議說明清楚本研究納入使用哪種 CRT 之受試者，僅新案申請書有說明，其他文件無。2.受試者同意書內容及格式：(1) 納入條件一併修正使用哪種 CRT 之受試者；(2)受試者中途退出聯絡研究主持人未留資訊。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問無其他特別意見。

投票統計：修正後通過 10 票，追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容，經執行秘書確認後通過：

1. CRT 系統有許多裝置，請於納入條件說明清楚納入裝何種 CRT 系統之受試者。
2. 受試者說明及同意書 P7.中途退出時的聯絡人資訊未填寫，請補齊。

(討論案件三)

案件編號	108108-F	案件類別	一般審查(新醫療器材-IVD；易受傷害受試者-孕婦)	試驗/研究期別	
計畫名稱	在一般篩查人群中進行的三體症候群非侵入式染色體檢查研究 - 採集計畫				
審查意見	請見議程附件三(P.118)				
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

(委員共 10 人進行討論)(何國章委員於 11:43 列席會議，未參與案件討論，未進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：體外診斷試劑之研究，檢測結果不回饋給受試者，對受試者本身無風險。2.受試者同意書內容及格式：只執行高風險組別，不會收集新生兒資訊，簡介中「還可能包括您的孩子」應刪除；相關檢驗段落將採集最多四管(約2 $\frac{1}{2}$ 湯匙)血樣，湯匙建議改為常用單位毫升或c.c.。3.其他風險評估：本案為代審案件，雖非初次執行之單位，但為IVD之新醫療器材，仍需進行實地訪查。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

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，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. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) P2.第一段，將從您(還可能包括您的孩子)，由於此案僅納入高風險組別，不收集新生兒資訊，請將括弧內文字刪除。

(2) P2.四研究設計段落，採血最多四管(即 2 $\frac{1}{2}$ 湯匙)血樣，請改為常用單位例如毫升或 c.c.。

(討論案件四)

案件編號	108110-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-安寧療護病人)	試驗/研究期別	
計畫名稱	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用				
審查意見	請見議程附件四(P.139)				
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

非醫療委宣讀其審查意見

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)介入次數之討論，本院安寧病人通常為很末期，很難維持清醒狀態，難以完成研究程序；(2)計畫名稱不夠明確，建議加入希望看到的成效。2.受試者同意書內容及格式：無其他特別問題。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：成效指標為疼痛指數及 DT 量表(情緒溫度計)下降，基本上很難完成研究程序，也很難看出成效。

投票統計：通過 4 票，修正後通過 7 票，追蹤審查頻率一年 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. 計畫名稱「應用」太廣泛不夠明確，建議可加上預期成效，適度修正計畫名稱。

(討論案件五)

案件編號	108111-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 的病歷研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	愛滋病毒感染者的 C 型肝炎(HCV)療效追蹤				
審查意見	請見議程附件五(P.180)				
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 10 人進行討論)(廖又生委員於 11:55 簽退，未進行討論及投票)

討論內容摘要：1.研究設計：觀察性研究，僅收集常規病歷資料；納入條件3.參加符合C型肝炎...語意不清，應改為符合參加C型肝炎...。2.受試者同意書內容及格式：(1)預計納入者應是符合從108年1月1日起放寬給付條件之受試者，目的段落擬進行一項...研究於108年1月1日，評估參加C型...，文意不順，建議改為擬進行一項...研究評估於108年1月1日起參加C型...；(2) 檢體之採集為臨床常規，非研究介入，同意書檢體採集之相關段落應刪除，刪除後題號需調整。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 8 票，追蹤審查頻率一年 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. 納入條件 3. 參加符合「C 型肝炎…」條件者，請改為符合參加「C 型肝炎…」條件者。
2. 受試者者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 研究目的最後一段，擬進行一項前瞻性、觀察性研究於 108 年 1 月 1 日，評估參加 C 型...，請改為擬進行一項前瞻性、觀察性研究，評估於 108 年 1 月 1 日起參加 C 型...
 - (2) 本研究之檢體蒐集為醫療常規，非研究介入，請刪除有關檢體之段落(目前第九、第十一點及第十二點中有關檢體之敘述)，刪除後請將標題順號。

(討論案件六)(張淑雯主任委員於 12:05 簽退，接著由張至宏副主任委員代為主持會議)

案件編號	108112-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-重症末期病人及敏感議題)	試驗/研究期別	
計畫名稱	影響重症病人家屬簽署「撤除維生醫療」之相關因素探討				
審查意見	請見議程附件六(P.205)				
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：(1)新案申請書重症末期病人納入條件新增已無意識或行為能力未一併修正；(2)資料處理均說明為編碼去連結，內容看起來應屬編碼，應刪除「去連結」；(3)邀請受試者加入之時機應為家庭會議當中，問卷填寫應是緊接在家庭會議後，家庭會議是否一次即能得到結論，主持人有提到不影響後續醫療決策，應僅為了解受試者可能之想法，亦不會與最後是否撤除維生醫療做連結。2.受試者同意書內容及格式：(1)由於重症末期代理決策者之資格與人體研究法中有同意權人範圍不完全相同，同意書宜另外設計一份蒐集重症病人資料的同意書給重症病人有同意權人簽署；(2)資料保存依計畫書應為編碼保存，不宜使用去連結字眼。3.其他風險評估：於代理決策者收集之基本資料(附件二)中選擇撤除維生醫療的主要考量原因選項可能引起受試者心理傷害，例如經濟狀況(醫療費用)建議修正為生活壓力、過往親人死亡經驗建議修正為過往相關經驗等，避免受試者心理傷害。

非醫療委員意見：1.研究流程為何？何時進行問卷填寫？2.基本資料部份內可能引起受試者心理傷害，應修正措詞。3.家庭會議是否能一次就得到結論？4.同意 ICF 應分兩份。

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執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書重症末期病人納入條件漏了已無意識與行為能力的病人，需修正。

2. 資料處理方式應為編碼，編碼不等同於去連結，請刪除計畫書及同意書中有關去連結之字眼。
3. 由於重症末期代理決策者之資格與人體研究法有同意權人範圍不同，請另外提出以重症病人為受試者之同意書，由人體研究法規定之有同意權人簽署該份同意書，有同意權人範圍為配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹及祖父母。
4. 代理決策者基本資料(附件二)中部份題目可能引起受試者心理傷害，建議修正，例如「經濟狀況(醫療費用)」建議修正為「生活壓力」、「過往親人死亡經驗」建議修正為「過往相關經驗」等，以減低對受試者(代理決策者)之心理傷害。

(討論案件七)

案件編號	108114-F	案件類別	一般審查(有關藥品的非回溯性研究-介入性研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究				
審查意見	請見議程附件七(P.233)				
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)(彭渝森委員於 12:19 列席會議，陳芸委員於 12:19 簽退，江珠影委員於 12:28 列席會議)

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：(1)GCP第三條定義試驗藥物包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料，又依衛生福利部0980343086函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行，因此藥品應由試驗用藥管理組進行管理，單盲部份如何進行，需再與試驗用藥管理組做討論；(2)隨機方式未說明；(3)研究團隊之工作職責未說明；(3)非由皮膚科醫師進行皮膚方面檢驗是否合理？若以機器進行，有客觀數據說明應屬可行。2.受試者同意書內容及格式：(1)表頭協/共同主持人未列出謝醫師；(2)隨機方式應簡單說明；(3)研究方法段落未說明進行檢查及問卷所需花費之時間；(4)副作用段落使用基因版同意書版本內容，應不需說明社會及就業方面副作用。3.其他風險評估：主持人說明研究若有正向結果，自然也會應用在病患身上並不明確，需多做說明；研究涉及產品，將來有以亞東醫院進行廣告之可能，需於計畫書及同意書中說明是否有商業利益，並需與醫院簽訂合約，本案轉知臨床試驗中心。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

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，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. 依藥品優良臨床試驗準則(GCP)規定，試驗藥物包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料，又依衛生福利部 0980343086 函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行，因此本研究試驗用藥品應由試驗用藥管理組進行管理，單盲部份如何進行，請與試驗用藥管理組討論。
2. 計畫書請修正以下內容：
 - (1) P3.隨機方式如何進行請說明，並同步於同意書中簡述。
 - (2) P6.研究人力之工作職責請補充。
 - (3) P8.利益衝突中若有正向結果，自然也會應用在病患身上，並不明確，請說明是否有可能衍生之商業利益，並同步於受試者說明及同意書中揭露。

3. 受試者說明及同意書請修正以下內容：

- (1) 表頭協/共同主持人請加上謝忱希醫師。
 - (2) P3.研究方法段落請補充說明檢查以及問卷進行之時間。
 - (3) P5.身心副作用，建議刪除社會及就業方面內容。
4. 本研究涉及廠商及產品，需與本院簽訂合約，約定權利義務之範圍。本案轉知臨床試驗中心。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形如附件八(P276)(周繡玲委員與熊蕙筠委員於 12:41 簽退)

(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
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

前期會議討論內容摘要：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。

前期會議決議：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。

執行情形追蹤：主持人回覆資料來源為向資訊處申請，委員審查意見及主持人回覆如附件九(P.292)內容，由於偏差報告內容委員有類似疑慮，有關健康受試者之來源仍無法清楚說明，建議主持人出席會議說明以下內容(偏差與變更案一併討論)：

1. 本院成人健檢並未有如此詳細之檢驗項目，請主持人說明預向資訊室申請的檢驗項目清單。
2. 接受健檢的民眾並不一定是健康人，且本院健檢並未包括口腔檢驗，如何確認資料庫之資料來源是健康族群。
3. 主持人應是自行對正常族群檢驗，再請資訊處收集檢驗資料。並非透過健檢中心收集資料。

(主持人於 12:46 列席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：與主持人確認有關健康受試者之來源以及先前已發表文章涉及之檢驗項目，主持人表示先前發表之文章是依能取得之資料內容(例如血球計數)來進行分析，並未包含研究的全部項目，一般健檢項目並未包括本研究所要探討與補血質相關之項目，且健檢民眾並不一定是健康人，會做補血質相關檢驗者，通常都不是健康人，對照組需要重新思考，主持人則認為健檢民眾已經是相對較健康之族群，且樣本數越大，越能代表母群體；仍建議主持人自行對正常族群檢驗收集資料，預算部份則需重新擬定可行之計畫再提出申請。

決議：1. 請主持人提出先前向資訊處申請之資料項目、申請方式。

2. 健康受試者之定義，需重新擬定，建議依原計畫內容，主動於門診進行招募、抽血。

3. 分析項目請考量經費預算重新擬定。

(二)、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)

1. 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。
2. 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。

前期會議討論內容摘要：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。

前期會議決議：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。

2. 通知其他試驗中心做多中心交流。

執行情形追蹤：已於 8 月 30 日通知廠商、研究團隊以及其他試驗中心。

廠商於 10 月 3 日回覆：感謝 貴會審查及意見。由於本案在亞東醫院所有受試者皆已完成試驗，又此試驗全球預計於今年十一月結束，相關更新的安全性資訊並不會於 ICF 中呈現提供給受試者；而會更新於新版主持人手冊中或是 CSR 中提供給試驗主持人。若有重大且直接影響受試者的安全疑慮，試驗廠商會另行通知試驗主持人，由試驗主持人通知受試者。

決議：同意廠商回覆內容。

三、變更案件(共二件)如附件十(P.295)

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
107141-E(1)	術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性研究之臨床試驗(原計畫名稱：導航螺旋刀與直線加速器執行蟹足腫治療之劑量研究)	修正原因：改與本院整形外科合作，調整研究目標 1.變更預計收案人數為 96 人 2.變更計畫名稱: 3.展延試驗日期至 2022 年 10 月 01 日 4.增加研究人員熊佩韋、田蕙茹、黃湘玲、陳右昇、張惇皓、張哲瑋、阮廷倫、游彥辰、柯安達 註：依變更 SOP5.3.4，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。 (5) 劑量有意義的減少及增加。	本次提交之變更案執行方式、劑量與原案差異甚大，應另行提交新案並轉由一般審查/不符合簡易審查，改送一般審查	一律重簽/提會討論

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：本研究尚未開始收案，內容變動太大，建議本案結案，另提新案，本會要求結

案，可屬合理結案，雖未執行，不需補繳審查費用。

決議：因變更內容與原案差異過大，不通過變更案，請以新案另案提出，本案可進行結案，不需補繳審查費用。

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
107179-F(1)	心臟驟停之預防改善銜接性研究	1. 增加東南亞地區的國家: 印尼 2. 解釋說明樣本數 3. 排除標準第 7 點: 增加說明, 同時參加的觀察性試驗是被允許的 4. 修正錯字 5. 增加 LVEF 檢查的說明 6. 增加說明第 3 個月的追蹤返診程序 7. 增加說明研究退出條件: - 若受試者在第 3 個月的 LVEF 大於 50% - 受試者完成研究程序 - 受試者死亡 8. 加強文字說明: 主持人通報不良反應的原則及程序 9. 增加文字說明: 最終點的定義 10. 增加 Appendix E: 主持人通報原則	通過變更	未涉及同意書變更

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，未涉及同意書變更。

決議：通過變更。

四、持續審查報告(共十五件)

◎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：2 件。(107066-F、108033-I)
3. 報告內容完整，因計畫風險改變，委員建議延長追蹤審查頻率者：2 件。(106085-I、107047-I)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
101086-F(7)	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效: 與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較	9 月 9 日/ 2019/11/16	自評落後為 36 個月，與工作人員確認後，PI 會提變更，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
103116-F(5)	小腸移植病患之腸道菌叢改變狀況-與體液免疫力的關係探討	8 月 21 日/ 2019/10/09	本期間未新增受試者，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
104103-F(4)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8 月 23 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

105113-I(6)	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	9 月 12 日/ 2019/12/01	本期間未新增受試者，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
106012-F(5)	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	8 月 21 日/ 2019/10/24	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
106046-I(6)	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 (BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件 (MACE) 的時間	8 月 20 日/ 2019/11/01	本期間未新增受試者，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
106051-I(5)	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試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	8 月 22 日/ 2019/10/18	本試驗尚未收案，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
106052-I(5)	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	8 月 22 日/ 2019/10/11	本試驗尚未收案，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
106085-I(5)	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	9 月 26 日/ 2019/11/20	因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤頻率 (受試者納入後半年內施打完疫苗之後追蹤至滿 12 個月，目前為追蹤期)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書 同意本案追蹤審查頻率延長為一年
106106-F(2)	藉由超音速刺蝟訊息傳導途徑與趨化因子之調控，建立治療復發性肝癌的具潛力之策略	9 月 3 日/ 2019/10/30	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
107043-I(3)	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病	9 月 4 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

	毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗			試驗/研究證明書
107047-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	9 月 19 日/ 2019/10/20	因計畫已不再招募受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤頻率(本院僅篩選 1 人未納入試驗)；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 同意本案追蹤審查頻率延長為一年
107066-F(1)	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	8 月 29 日/ 2019/09/04	報告內容完整，通過持續審查報告；提醒主持人下次提早繳交報告	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
107111-F(1)	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響	9 月 3 日/ 2019/10/16	收錄個案表內容有誤植，建議通過修正後文件，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
108033-I(1)	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	8 月 23 日/ 2019/09/28	報告內容完整，通過持續審查報告；提醒主持人下次提早繳交報告	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

五、結案報告(共四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，無試驗偏差，建議核發完整結案通知書：2 件。
2. 本院未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(107105-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。(107034-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
106132-F	甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關可辨識資料隱密存放，經實地查核確認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
107034-F	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液	報告內容完整，通過結案報告；final report 預計於 2020	結案後與案件相關之資料置於倉儲，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究檢體	通過結案報告，final report 未附，核發不完整結案通知書

	透析患者	年 10 月釋出待提交始完成結案程序	外送，本院無保留	
107105-I	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	本院未納入受試者，通過結案報告	本研究因故申請終止，本院未納入受試者，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
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	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關可辨識資料隱密存放，經實地查核確認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

六、中止或終止案件：四件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)。

案別	計畫名稱	到期日
106092-E	乾眼症與老花眼致病因子相關聯	2019/08/24
107071-C	成功以高壓氧治療左膝內側副韌帶完全斷裂 個案報告	2019/05/29
107177-E	新生兒氣管內管插管之理想深度	2019/06/30
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	2019/08/15

本次終止案件均未實際接觸受試者，依本會標準作業程序，不需進行實地訪查。

決議：公告案件終止，取消主持人新案申請資格，直至提出報告後恢復。

七、2019 年 8 月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：零件。

八、標準作業程序修訂

(一)、一般審查標準作業程序/簡易審查標準作業程序

1. 依衛福部今年所發第 1081662255 號函，有關申請使用人體生物資料庫之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)及倫理委員會(以下簡稱 EGC)審查之先後順序一案函示，決議：「為使 IRB 與 EGC 資訊互通，IRB 審查研究計畫通過時，如該計畫涉及使用 Biobank 檢體或資料，應副知該人體生物資料庫之 EGC，另 EGC 同意計畫時，也應副知研究計畫申請機構之 IRB。」除生物資料庫外，涉及藥品使用是否比照辦理？

建議方案：有關涉及人體生物資料庫檢體之使用或研究後檢體入庫之計畫，應於本會審查通過時，副知人體生物資料庫；有關涉及藥品管理之計畫，應於本會審查通過時，副知試驗用藥管理組。並同步修改試驗/研究通過說明書中之提醒。

決議：同意建議方案。

(二)、多中心通訊紀錄管理標準作業程序

1. 目前 SOP 名稱為記錄管理，建議改為研究計畫管理較完整。

2. 依 108 年度查核基準 2.15「審查會應明定並遵循作業程序，要求多中心研究計畫有適當審查與管理機制」符合條件 3.「各中心針對受試者保護的責任有清楚的約定，例如：如何報告非預期事件、各中心內部稽核結果等」

建議於 SOP 中新增有關多中心研究計畫主持人權責，應於計畫相關文件如計畫書、新案申請

書或 DSMP 等文件中，說明如何報告非預期事件、各中心內部稽核結果等內容以作為針對受試者保護責任之約定。

決議：同意建議方案。

(三)、人體試驗/研究新案申請標準作業程序

1. 2017 年 CIRB 有釋出一版同意書範本，建議直接套用，並加入本會有關雙盲試驗解盲字句以及是否登錄台灣藥品臨床試驗資訊網之項目。

2. 原同意書版本刪除，臨床試驗建議使用 CIRB 同意書範本(藥品介入性研究均適用)、基因研究使用基因研究受試者說明及同意書、人體研究使用研究參與者說明及同意書，及兒童版同意書等，本會同意書共四個範本。簽名欄位部份參考本會版本，修正如附件十一(P.304)。

3. 有關本會核發之蓋會章版本文件，目前均印出紙本文件，用會章後再複印一份留存，正本發給研究團隊，建議為減少人工作業及更全面的推行無紙化，且本會會章之前已製作好電子檔案，可直接插入 word 檔案中，再轉存加密之 PDF 檔案，放在 PTMS 系統中。

決議：同意以上預計修正內容。

參、報告事項

一、2019 年 8 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十二(P.314)

a. 院內部份：0 件。

b.院外部分：共 27 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 27 件。其中，初始報告：11 件，存查：10 件，後續追蹤：1 件，提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件:共 8 件,提會討論 0 件。另,針對 102164-J、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2019 年 8 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(共九件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103088-F(11)	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	事件一 受試者 P02008 lost follow-up, 及未退還 IP(未延遲通報) 事件二 受試者 P02009 提早退出, 未完成 V8 (Follow up)Visit。(延遲通報)	事件一受試者順從性不佳, 且未歸還藥物。 事件二受試者因不適退出試驗, 但未完成 follow up visit. 發生日到得知日之間超過兩年以上, 團隊通報時效性太差。 研究團隊需上 e-learning 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(4)	針對經皮冠狀動脈手術治療 (PCI) 及放置支架術後, 去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗	5 位受試者使用到過期 lab kit, 1 位受試者 IWRS 分層錯誤, 2 位受試者藥物使用遵從性不佳, 3 位受試者使用禁用藥物	試驗藥物停用與禁用藥物規定未確實遵守, 可能影響安全性, 需加強研究成員訓練; 研究團隊需上實體偏差課程, 同意試驗/研究繼續進行, 並存檔備查

	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)		註：本案已於 8 月 22 日進行實地訪查
106110-E(2)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積	本計畫預計收案數為 10 人，但已收案 11 人，超出計畫範圍	主持人以為不小心多收一個受試者沒什麼大礙；多收之個案不宜納入分析，除非變更計畫(已提變更)；符合行政變更範圍內之偏差(例：非人體試驗案件超收人數<20%)，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
107074-I(5)	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	1 名受試者因 SAE 住院無法填寫試驗的電子日記(CSD & VAS)以及於 2019 年 04 月 13 日不小心漏寫了部分電子日記(VAS)	受試者身體不適而未完成電子日誌，不影響試驗安全。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。
107074-I(6)	(PN027)	1 名受試者住院期間需禁食，因此未服用幾劑試驗藥物；住院期間外院醫師調整受試者併用藥物(計畫書規定需穩定使用症狀治療藥物)	外院醫師以專業判定開立藥物，為受試者因素造成之輕微偏差。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。
107074-I(7)		1. 需冷凍寄送之檢體誤被快遞取走以常溫寄送至 PPD 中央實驗室 2. 常溫寄送之生化血液檢體無法測出鉀、鈣及鹼性磷酸酶(ALP)	檢體寄送失誤，研究團隊有部份責任，須改進檢體寄送簽放作業；主持人需上 e-learning 偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
107097-I(3)	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	受試者 610030004 於 2019 年 7 月 1 日排定第 9 次試驗返診 (Visit 9 End of Treatment visit)，受試者自述因家裡有急事趕時間，故拒絕完成試驗相關程序。	受試者個人因素，但因延遲通報，研究團隊需上 e-learning 偏差課程，本案累計三次可規責研究團隊之偏差，已於 8 月 22 日進行實地訪查；累計至今可歸責研究團隊之偏差次數經依 2019 第八次會議決議重新計算後為 2 次；故 2019-08-22 進行之實地訪查暫不收取費用 若之後可歸責研究團隊之偏差次數累計達 3 次

	能的療效與安全性		本會不再進行實地訪查，但研究團隊需補繳實地訪查費用 1500 元
107123-E(1)	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係	受試者均為大於等於 20 歲之成年人，然本次新增受試者 40 名，抽審之 31 份同意書中，第 11、15、16、28、29 份同意書非由受試者而是由法定代理人簽名。	主持人可以 e-learning 取得偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
107134-E(1)	參與器官捐贈摘除手術護理師之生命經驗	根據計畫書，納入條件為：亞東紀念醫院曾參與器官捐贈摘取手術之護理師，能以國、台語溝通之護理師。但有納入一名院外受試者，與計畫書內容不符。	研究執行主體為研究團隊，非其指導教授，雖指導教授有指導並給予建議之責，唯研究團隊應有「超出原計畫核可內容」即應提前於執行前提交變更之認知，本案雖未影響研究對象權益，但仍屬偏差，研究團隊應接受偏差教育訓練(實體課程)；案件結案，相關資料存檔備查

四、實地訪查案件核備：共三件。

案別	計畫名稱	日期	訪查原因	實訪結果與建議	後續追蹤
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	8.12	代審案件	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 建議研究人員同時於受試者說明及同意書簽名並加註當天日期以符合計畫書及實際執行狀況。	繳交結案報告時已補正
106041-I	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)	8.22	偏差超過3件	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 前三次 SAE 內容未於持續審查報告中說明，請補通報 SAE 至本會。 本會將進行以下事項之追蹤 1. 有關試驗禁用藥物檢核機制，本院資訊處仍無法將程式完善，建議轉會資訊處及臨床試驗中心。 2. 偏差通報時間、定義，是否需 sponsor 同意才能通報 IRB，將於本會例行會議中討論後公告實施。	1. 已於 8 月 28 日補通報三件 SAE 2. 已於 8 月 27 日轉會相關單位 3. 偏差通報時間經本會第八次會議討論，主持人得知日以贊助廠商與研究團隊共識確屬偏差事件之日計算

107097-I	一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑vericiguat對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性	8.22	偏差超過3件	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 編號 610030002 號受試者，有一次生化檢驗值鉀離子高達 7.3，未勾選是否有臨床意義。 2. 編號 610030003 號受試者，2019 年 1 月 1 日之檢驗值未勾選是否有臨床意義。 3. 偏差的得知日期之認定，將於本會例行會議中討論後公告實施。	1. 610030002 因 R/O Hemolysis 故無法勾選 2. 尚未回覆 3. 偏差通報時間經本會第八次會議討論，主持人得知日以贊助廠商與研究團隊共識確屬偏差事件之日計算
----------	---	------	--------	--	---

五、其他事項通報核備：共十三件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容
103026-I (4)	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	定期性安全通報 Blinded-SAR-LLR-28sep14-27mar15、28mar15-27sep15、28sep15-27mar16、28sep18-18dec18，此通報期間內，本院受試者並無發生嚴重不良反應
104160-I (9)	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	試驗偏差 12 之申請書內容誤植，此次通報欲更正說明試驗偏差 12 之第一項事件：原偏差內容為「受試者主述因自行調整試驗藥物之使用，造成順從性小於 80%」；本次更正為「因受試者未將試驗藥物歸還給研究團隊，造成使用試驗藥物之順從性(compliance)無法計算」
105076-I (9)	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	定期性安全通報 20181101 至 20190430，本次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益
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	定期性安全通報 12-JAN-2018 to 11-JUL-2018，本次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
105135-I		簽署前兩版本受試者同意書時，因身體虛弱

(7)	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)	無法書寫，由研究人員代為填寫受試者同意書姓名，受試者確認姓名及同意書內容後以手印簽署受試者同意書，由見證人確認並簽名，但研究人員代為填寫之受試者同意書姓名書寫錯誤，誤將受試者姓名 O 德維書寫為 O 維德，而研究人員、受試者及見證人均未察覺。
106012-F(4)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗因醫療器材製造商地址喬遷，故檢附衛福部更新製造商地址之醫療器材許可證。 2. 因本試驗執行尚未結束，故檢附本案臨床試驗保險延長單。 3. 因本試驗血糖機試紙「拜安進血糖試紙」產品品名由「拜安進血糖試紙」變更為「優安進血糖試紙」，且新品名與舊品名之產品功能及特性完全一致並無任何變更，檢附銷售商函文以及原廠函文
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	定期性安全通報 20181101 至 20190430，此次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益，試驗期間將持續觀察本院受試者是否有發生不良事件與定期性安全性報告類似之不良反應
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	
106052-I(3)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商特出通知信函一份解釋計畫書 5.1 版不適用於台灣，故無需 IRB 審查及核准。 2. 主持人信函，通知主持人計畫書行政變更 (monitor 人員異動)
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)	定期性安全通報 01-NOV-2018 to 30-APR-2019，本次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

107105-I (1)	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	檢附之 2019 年 7 月 29 日安全評估報告：目前收到 3 起血栓事件的通報，已著手分析安全性資料，並已暫停所有試驗藥品之給予，國內僅彰基納入 3 名受試者，並未發生血栓事件。相關調查分析尚在進行中，更新的評估結果將於得知後通知本會
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	安全性報告更新(Rucaparib DSUR No.8/ Date 19Aug2019)，試驗藥物無安全性問題發生、無顯示其缺乏療效，亦不影響風險利益比，故本研究案繼續進行
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	Month Line Listing 通知於 2018/08/02 - 2019/02/01 期間無 SUSAR 案件發生

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十九件)。

一般審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108074-F	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
108104-F	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

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(共十五件)	
案別	計畫名稱
108097-E	頭高插管輔助器械使用提升插管成功率—模擬實驗
案別	計畫名稱
108098-E	影像導引放射治療應用於婦癌病人骨盆腔照射的位移值、放射劑量及臨床治療結果評估之前瞻性研究
案別	計畫名稱
108099-E	利用藥物監測作用系統(VerifyNow)探討抗血小板藥物和氫離子幫浦阻斷劑的交互作用
案別	計畫名稱
108101-E	聲帶類固醇注射用於治療舞台表演者聲帶良性病灶之效果
案別	計畫名稱
108102-E	中文版 Eppendorf Itch Questionnaire 搔癢問卷臨床信效度之驗證

案別	計畫名稱
108103-E	膝關節保衛戰：階梯式保膝互動式軟體 APP 開發
案別	計畫名稱
108105-E	貓立克次體之臨床特徵及流行病學現況
108107-E	顯影劑沉積與心跳停止的關聯性
案別	計畫名稱
108113-E	老年人因怕跌倒而產生之活動行為改變
案別	計畫名稱
108116-E	年齡與性別對人工水晶體選擇的偏好探討
案別	計畫名稱
108117-E	探討肝臟移植病人暨家屬的移植心路歷程與肝移植團隊的照護經驗 - 質性研究
案別	計畫名稱
108118-E	乾癬病兆處的體表部位特徵在使用生物製劑治療前後之變異
案別	計畫名稱
108121-E	以茁根理論建構早發型失智症之家庭照顧者照顧歷程之理論模式
案別	計畫名稱
108122-E	到院後十分鐘內做心電圖對急性冠心症預後的影響
案別	計畫名稱
108124-E	注射藥癮患者皮膚軟組織感染的回溯性分析

免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
108109-C	達文西機器人手臂經腹膜隧道行子宮薦骨固定術
108119-C	病例報告-以雙側中耳積水表現之原發性鼻咽結核

二、2019 年 8 月核發試驗變更許可書案件（共十九件）

（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
106074-I (8)/ 8 th 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	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	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

		心臟超音波子試驗，故，該部份主審未審查)		
--	--	----------------------	--	--

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

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
103084-E(2) (行政變更)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究	展延研究期限 2024/09/01、協同主持人、研究助理、紙本存放位置	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104120-F(2) (行政變更)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	展延計畫期限	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105036-E(3) (行政變更)	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效	新增研究成員	行政變更會議核備	未變更同意書
105041-I(6) 主審通過	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	受試者同意書 1.簡化試驗簡介說明，避免重複文句出現。 2.更新處理剩餘檢體之補充說明。 3.更新試驗藥物之安全性資訊： (1)試驗藥物的風險：試驗藥物背景資訊及不良反應(副作用)資訊。 (2)其他可能風險：癌症、心血管事件、腸胃穿孔、過敏反應等相關說明。 主持人手冊 1.更新自主持人手冊第八版後已完成與進行中的試驗，主要包含類風溼性關節炎的第3期試驗。 2.更新 Upadacitinib 口服液資訊。 3.更新第 8.1 節的概述表中其他試驗的描述，包含其他正計畫中、進行中與已完成的試驗。 4.更新其他藥物動力學資訊，包含腎功能損害的研究。	通過變更	一律重簽

		<p>5.簡化第 8.3 節中的內容，包括標準療效、安全性數據、概述表的參考資料，並使用縮寫。</p> <p>6.死亡與懷孕訊息更新至 2018 年 11 月 14 日。新增不良藥物反應的內容。</p> <p>7.針對 5 個關鍵第 3 期 RA 試驗提供綜合安全分析集。並更新安全與療效數據的格式。</p> <p>8.新增第 8.3.2.1.5 節，呈現 RA 試驗中的死亡資訊。</p> <p>9. 新增第 8.3.3 節，呈現 Upadacitinib 試驗中懷孕的資訊。</p> <p>10.刪除第 8.4 節，避免與第 9.0 節內容重複。</p> <p>11. 修改第 9.0 節，提供 Upadacitinib 臨床藥理學、安全性和療效的相關細節。</p>		
106008-E(1) (行政變更)	泛亞洲地區外傷預後研究	展延計畫期限至 2024/08/31	行政變更會議核備	本案經本會核可免除同意書
106107-E(1) (行政變更)	用戶對產品體驗量化方法研究專案—優使性工程導入以瓦斯爐旋鈕為例	新增兩名研究成員	行政變更會議核備	未變更同意書
106110-E(3) (行政變更)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積	預計收案數(10→11)、展延計畫期限至 2020/8/31	行政變更會議核備	未變更同意書
106122-F(2) (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)	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
106146-I(3) 主審通過	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	計畫書變更原因及內容如下: 1. 試驗研究資訊更新、補充並修正試驗程序的說明、修正懷孕通報資訊、嚴重不良反應通知聯絡資訊更新以及資料管理說明修訂 2. 新增期中分析：期望藉由期中	通過變更	一律重簽

	<p>(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</p>	<p>分析，判斷試驗藥物在全部受試者和在中國受試者的數據，是否優於對照藥物，之後會依據其結果決定是否繼續進行 recruitment</p> <p>3. 字句修訂 受試者同意書變更原因及內容如下:</p> <p>1. 字句修訂 2. 因收案期限展延，修改人體試驗委員會核准日期限 (1)展延原因：廠商欲執行期中分析，同步將此訊息更新至計畫書中及收案展延主持人信件 (2)原試驗期限：2019 年 12 月 31 日 (3)欲展延之期限：2020 年 12 月 31 日 3. 試驗檢驗程序修訂 4. 中央實驗室中的 BIOMEDICAL SYSTEM SA/NV 公司已被 ERT 公司併購，其執行人員及程序均無改變，僅公司名稱更新，故不影響擔保書涵蓋的範圍，因此僅將同意書中中央實驗室資訊更新。 新增文件-2 份收案展延主持人信件原因及內容如下： 1.22Jan2019：本試驗案原 recruitment 期限為 2019 年 1 月底，在試驗團隊進行評估期間，特此通知主持人仍可持續進行 recruitment。 2.10Apr2019：本試驗案原 recruitment 期限為 2019 年 1 月底，但因配合預計在 2019 年 Q4 進行的期中分析(進行期中分析的原因已在計畫書中說明)，特此通知主持人在期中分析前 recruitment 仍可持續進行，因此同步將試驗展延。</p>		
106164-E(2)	<p>探討近期發生急性冠心症事件之非美國、非西歐患者的血脂處置前瞻性觀察性研究</p>	<p>1. 變更計畫書一併更新中文、英文摘要，原因內容如下： - 新版計畫書是依據歐洲議會及歐盟理事會的指令 2001/20/EC 第 10 條規定屬於非重要修訂 (因為其未顯著影響參與者的安</p>	<p>通過變更</p>	<p>未變更同意書</p>

		<p>全性或身心健全，也未影響試驗的科學價值)。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 為了因應試驗團隊和試驗主持人的回饋意見，以提升研究目的(主要目的、次要目的和探索性目的)的明確性，並且提高研究目的與收集研究資料的一致性。 - 資料收集項目更正，例如刪除收集安全性資訊。 - 為提升內容明確性而更新段落內容。 - 將 Patient Survey 以及 Physician Survey 內容納入計畫書，此 Survey 為貴會已核准同意之內容。 <p>2. 展延試驗日期至 2020 年 8 月 31 日，因應全球時程之預計成果報告完成日期為 2020 年 8 月 31 日，原研究期限由 2019 年 12 月 31 日展延至 2020 年 8 月 31 日。</p> <p>3. 新增核心研究資訊與受試者同意書之補充資訊通知，依據歐盟自 2018 年 5 月 25 日開始施行的通用資料保護規則 2016/679 號 (General Data Protection Regulation, GDPR), 新增研究參與者隱私通知，說明個人資料之處理與管理相關規範與資訊。</p>		
107032-F(3)	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	移除一名協同主持人	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
107034-F(2) (行政變更)	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者	<p>個案報告表 1.eligibility 已有 HCV genotype 的選項，不需重複鍵入，Laboratory Evaluation Screening：刪除 HCV subgenotype</p> <p>2.修正 CRF 頁面輸入設計，需要重新篩選的個案則可以將資料鍵入 Screening 02</p> <p>3.方便介面操作，將 ANC 改由自動計算</p> <p>4.修改 RAV 顯示方式，符合正式報告模式</p> <p>5. 個案報告表 (Case Report Form)v2.0 到個案報告表 (Case Report Form)v5.0，現行所做的變更均為系統鍵入之微小變更，便於試驗團隊操作，並非計畫書的</p>	行政變更會議核備	未變更同意書

		修正而變更，因此不會改變受試者的試驗流程及相關資料收集，故不影響受試者權益與風險，另因此試驗案為多中心學術研究案，需整合各家試驗醫院的版本日期，同步進行此變更。		
107043-I(5) 主審通過	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書:將使用呼吸系統感染強度和影響問卷(RiiQ)取代現行之 RI-PRO 問卷，讓受試者自行評估 RSV 感染時間及症狀嚴重程度，進而更新試驗計畫書相關之章節 2. 計畫中英文摘要:將使用呼吸系統感染強度和影響問卷(RiiQ)取代現行之 RI-PRO 問卷，讓受試者自行評估 RSV 感染時間及症狀嚴重程度，進而更新中英文摘要之章節 3. 個案報告表:在 RSV History form 新增時間類別之下拉選項，新增 Local Laboratory Hematology (RASH) 及 Chemistry (RASH) forms 及系統抓 data 設定之修改 4. 受試者緊急聯絡卡:更新公司地址 5. 新增呼吸系統感染強度和影響問卷(RiiQ): 因計畫書修改,將使用呼吸系統感染強度和影響問卷(RiiQ)取代現行之 RI-PRO 問卷，讓受試者自行評估 RSV 感染時間及症狀嚴重程度 6. 新增病患鼻腔拭子採集教學影片:讓受試者學習如何正確採檢，影片為 OV 檔，故同時提供教學影片的图片檔，委員可利用第一頁網址連結進入觀看影片 7. 因收案進度不如預期,擬展延試驗期限至 2021 年 12 月 31 日 8. 檢送本案國外 sponsor (Janssen Sciences Ireland UC)地址及電話更新通知,日期: 30 Nov 2018 	通過變更	未變更同意書
107044-F(2) (行政變更)	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	變更研究人員	行政變更會議核備	未變更同意書

	標、生活功能與生活品質之療效			
107097-I(3) 主審通過	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	新增研究護理師陳佳琪護理師。個案報告表主要修正原因：Healthcare Resource Utilization Visits (HRUV) 頁面：新增住院期間主要診斷及心臟事件的收集。主持人手冊修正原因：主持人手冊 Version 9.0 中的資料有效日期展延至 10AUG2019。DSMC Charter 主要修正原因：新案時檢送 draft 版本資料，此次變更將正式版本 Data Safety Monitoring Committee Charter 檢附。列出 DSMC 對於試驗主要分析資料為何、明確列出召開時間點。	通過變更	未變更同意書
107143-F(2) (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	移除協同主持人翁孟慈醫師(離職)(前次變更改用錯計畫書及同意書進行變更，本次更正，因此前次變更作廢	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
108037-I(3) 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	(一) 計畫書：廠商釋出試驗計畫書 6.0 版，此修正案的主要目的如下： 1) 反映 IMP 相關更新的臨床資訊。 2) 根據至今來自本試驗的可用資料 - 暫停了第 1A 部分試驗群組 A-4 和 A-5。 - 試驗群組 D-1 的劑量等級設定成 3.5 mg/kg。 3) 將第 2 部分試驗群組 1 的劑量等級變更為 0.8 mg/kg。 4) 釐清允許已超出預定的篩選期間的患者重新接受篩選。 5) 釐清目前不會開始第 2 部分試驗群組 3，因為尚未在第 1 部分試驗群組 A-5 評估同等暴露量，後者現已暫停。 6) 將安全性評估期從 6 週延長至 10 週，以根據至今來自本試驗的可用資料評估更長期的安全性。 7) 新增試驗委託者與 CRO 將於	通過變更	進行中重簽

		<p>第 2 部分按月檢視盲化安全性資料，以仔細檢視安全性資料。</p> <p>8) 重新界定劑量調升條件，刪除了下列條件並釐清將在決定停止或繼續劑量調升時考慮感染情況，包括上呼吸道感染，因為對於感染的耐受性應考量症狀、治療以及其他調查結果等水準進行判斷，而非根據健康自願者／患者的嚴重程度和數量進行判斷。</p> <p>- 藥物相關感染(試驗群組內超過兩名健康自願者／患者出現的第 2 級／中度上呼吸道感染除外。</p> <p>9) 釐清因為第 1 部分的暫停並且為了在第 2 部分反應針對錯誤所做的修正，必須決定試驗群組 A-4 和 A-5 的時間長短。</p> <p>10) 釐清篩選期 ≥ 2 天痛經的 VAS 得分 ≥ 40 mm 的患者符合資格。</p> <p>11) 釐清第 2 部分排除條件的用語</p> <p>12) 禁用激素避孕藥物而非所有激素藥物並釐清用語</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：依據計劃書變更而進行之更新。</p> <p>(三) 依據計劃書變更一併更新中、英文計畫摘要與受試者參與試驗卡。</p> <p>(四) 新增安全資料通知書 Dear Investigator Letter: AMY001JG study SAD suspension and safety update, Date 27 May 2019</p> <p>廠商於 2019 年 5 月 27 日發佈新用藥風險的通知(易受感染，Susceptibility to Infection)，並據此修改計畫書與受試者同意書。</p>		
108079-E(1)	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	1. 展延計畫期限至 2019 年 10 月 31 日 2. 變更預計收案數為 700	通過變更	本案經本會核可免除書面同意

三、2019年8月通過持續審查報告案件清單（共二十八件）

◎ 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：27 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：1 件。
(107123-E)。

◎ 一般審查(共十二件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
101091-F(7)/8th meeting	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
103026-I(11)/8th meeting	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
104081-F(4)/8th meeting	探討趨化素在微小 RNA-122 調控肝癌細胞功能的角色
104120-F(4)/8th meeting	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
106031-I(5)/8th meeting	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
106032-I(5)/8th meeting	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
106083-F(2)/8th meeting	開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型
106122-F(2)/8th meeting	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)
107114-F(1)/8th meeting	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
107136-I(2)/8th meeting	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
108032-I(1)/8th meeting	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
108037-I(1)/8th meeting	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(共十六件)

案別(序號)	計畫名稱
100062-E(8)	血液及骨髓移植登錄計畫
102109-E(6)	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

103015-E(6)	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
103084-E(5)	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
103092-E(5)	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
104043-E(4)	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
105036-E(4)	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效
106008-E(3)	泛亞洲地區外傷預後研究
106110-E(2)	應用膀胱掃描儀評估攝護腺癌放射治療時的膀胱體積
107015-E(1)	改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值
107088-E(1)	頭頸癌患者吞嚥障礙之評估工具研究
107095-E(1)	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究
107113-E(1)	以超音波特徵和細針穿刺結果組成預測系統用來預測高惡性度唾液腺癌
107123-E(1)	探討尿液生化值及結石相關蛋白與腎結石疾病的關係
107126-E(1)	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
107141-E(1)	導航螺旋刀與直線加速器執行蟹足腫治療之劑量研究

四、 2019年8月通過結案報告案件（共二十件）

1. 已核發完整結案通知書：14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。(104038-I)

3. 未執行，建議核發完整結案通知書：4件。(107036-F、107083-I、107107-F、107033-E)

4. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1件。(106084-F)

(一般程序審查共九件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	9月3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
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】	9月3日 核發結案不完整通知書	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)	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	9 月 3 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
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	9 月 3 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
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	9 月 3 日 核發結 案通知 書	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
107077-F	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	9 月 3 日 核發結 案通知 書	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	9 月 3 日 核發結 案通知 書	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
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	9 月 3 日 核發結 案通知 書	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
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	9 月 3 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可辨識資料, 無需至實地查核; 本研究未涉及檢體之使用

(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)
103147-E	瞼板腺功能異常以乾眼脂液檢查儀評估淚液脂質層與其他客觀診斷的臨床測試研究	8月13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
105099-E	C型肝炎相關的自體免疫表現及C型肝炎血清及病毒量的關聯性	8月26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;本研究未保存剩餘檢體,與主持人確認已銷毀
106084-F	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	8月19日 核發結案 通知書	Final report 發表不影響本院權益	補繳 final report 未重新至實地查核
106093-E	急性心肌梗塞病人血液中微型核糖核酸(microRNAs)變化的研究	8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;本研究剩餘檢體保存於中研院
107033-E	復甦後使用類固醇藥物對於突發性心跳停止病患存活與神經學預後之影響評估:多中心研究	8月13日 核發結案 通知書	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
107058-C	案例分享:幻肢痛之藥物治療	8月20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,無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用
107059-E	智慧手錶在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值	8月15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
107128-E	資深臨床護理人員工作感受及其相關因素探討	8月13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宿舍,已請主持人另簽立保密協議確保受試者權利;本研究未涉及檢體之使用
108086-C	上消化道內視鏡檢查後發生氣壓張力性氣腹	8月26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,無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用

108087-C	老年人的佛尼爾氏壞死性筋膜炎	8月26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，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
----------	----------------	--------------	---------------	--

五、2019年8月份通過特殊藥物案件(共零件)

六、2019年8月份通過特殊藥物結案(共一件)

案別	藥物名稱
X-107004	1% Aethoxysklerol

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、免除審查標準作業程序

擬修改不符合免審條件之通知方式，改以電子郵件通知。

決議：同意預計修正內容。

陸、散會(13:33)