

亞東紀念醫院
2019 年第十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 18 日（星期五）12：43~13：39
地點：南棟十四樓多功能教室
主席：張淑雯主任委員
出席委員：王景源委員、劉妙芬委員、廖又生委員、連群委員、陳芸委員、張至宏副主任委員、
彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員、葉子慧委員
請假委員：章修璇委員、何國章委員、熊蕙筠委員、周繡玲委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐
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 10 月 7 日（星期一）12：43~13：33
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：5 位、非醫療委員 3 位；男性：4 位、女性：4 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。(共一件)

(討論案件一)

案件編號	108129-F	案件類別	一般審查(廢棄檢體之使用)	試驗/研究期別	
計畫名稱	膝關節脂肪墊幹細胞所分泌之外囊泡抗發炎效果評估				
審查意見	請見議程附件一(P.10)				
追蹤審查頻率	一年				

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

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：收集關節手術廢棄脂肪墊及健康人抽血之研究，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：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 8 票，追蹤審查頻率一年 8 票。(本日 IRS 系統異常，改以舉手表決)

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，前期會議於 10 月 14 日發出會議決議，由於日期太近，於下次會議一併追蹤

三、變更案件(共零件)

四、持續審查報告(共五件，含臨時提案二件)

◎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：1 件。
2. 同意書簽署有偏差(用非蓋章版同意書進行收案及簽名日期有疑慮)，已提交偏差報告，委員建議實地訪查後再議：1 件。(107122-F)
3. 報告延遲繳交，證書期限已過，建議核發同意人體試驗/研究證明書，並需提醒主持人下次提早繳交相關報告者：1 件。(107124-F)
4. 審查完成日議程已發送，若提下次會議討論證書將過期，經在場 8 名委員同意，進入本次會議討論，報告內容完整，建議核發同意人體試驗/研究證明書，並需提醒主持人下次提早繳交相關報告者者：2 件。(107056-I、107146-F)

案別(序號)	計畫名稱	審查意見	會議決議
102164-J(6)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	目前未再收案，發生 1 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107056-I(1)	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	本期間未收新個案，報告內容完整，建議通過持續審查報告	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
107122-F(1)	比較輔以達治療與物理治療對先天性肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願；知情同意之過程有相當之瑕疵，應於實地訪查後再予決議。本案應暫停執行。	1. 暫不通過持續審查報告； 2. 請主持人暫時停止收新個案。 3. 進行實地訪查，實地訪查後決定是否通過持續審查報告
107124-F(1)	早產兒併發症及發生率之探討	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

107146-F(1)	自然性刺激及手機軟體於注意力缺損過動症兒童診斷及療育之研究	本研究尚未開始收案，報告內容完整，建議通過持續審查報告	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
-------------	-------------------------------	-----------------------------	---

五、結案報告(共六件)

◎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，建議核發完整結案通知書：3 件。
2. 前期會議討論需提交偏差報告，今已提交，建議核發完整結案通知書：1 件。(106014-F)
3. 文章發表日期有疑慮，提會討論：1 件。(107076-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100012-F	刺蝟訊息傳導途徑生物創新標記於肝癌治療中所居之角色	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；基因研究主持人已提供入庫證明	通過結案報告，核發結案通知書
102028-F	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	報告內容完整，發生 1 件 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；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
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	本期間未收新案，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；本研究檢體送至中央實驗室，本院未保存	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	前期會議決議為主持人需提出偏差報告並取得偏差實體上課證明	主持人已於9月23日提出偏差報告，經委員審查通過，需提出實體上課證明	通過結案報告，核發結案通知書
106134-F	非結核分枝桿菌特異的多功能 T 細胞在診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的角色	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	通過結案報告，核發結案通知書

			護無虞；本研究檢體將以去連結方式保存於協同主持人處(台大醫院)	
107076-E	探討心肌灌注掃描之左心室收縮相位分析用於冠狀動脈疾病之診斷	本計畫通過日期及開始日期為 2018/06/04，但根據發表文章顯示，Received May 28, 2018; accepted Aug 2, 2018。應請主持人說明；主持人回覆：因研究人員不熟悉作業流程，待文章大致擬定後才送出 IRB 作業，因此出現投稿時間早於計畫開始日期之情形。提會討論	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本結案發表文章投稿日期早於本會核可日期，表示內容並非本會通過之內容，本會退回此結案內容，請主持人重新繳交成果分析。 2. 已投稿之文章將來衍生相關責任由主持人自行承擔。 3. 請提交偏差報告。 4. 本案轉送研究倫理審議小組。

附帶決議：於 intra 公告提醒全院同仁文章投稿前必需先通過本會審查，請有投稿需求者提早進行教育訓練準備及送審事宜。

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

決議：原訂終止案件因主持人於昨日點選送出結案申請，暫不終止。

七、試驗偏差案件：2 件。(108033-F 討論由於委員人數不足於臨時動議之後進行)

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果	提會原因	會議決議
107122-F	比較輔以達治療與物理治療對先天肌肉型斜頸症嬰兒之姿勢與動作發展的效果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用未蓋有本會會章之受試者同意書進行收案。 2. 編號 002 受試者簽署日期早於主持人及收案人員。 3. 編號 001 受試者日期未簽署完整。(無法確認是否早於研究團隊) 	同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願；知情同意之過程有相當之瑕疵，應於實地訪查後再予決議。本案應暫停執行。	委員建議應進行實地訪查並暫停執行	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請主持人暫停收新個案。 2. 本案進行實地訪查。依本會標準作業程序，由偏差衍生之實地訪查費用由主持人負擔，一案貳千元。

八、2019年9月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：零件。

參、報告事項

一、2019年9月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件三(P.33)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 32 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 32 件。其中，初始報告：9 件，存查：3 件，後續追蹤：6 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9月中止或終止案件：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	原審醫療委員
106092-E	乾眼症與老花眼致病因子相關聯	2019/08/24	未接觸受試者
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	個案報告
107177-E	新生兒氣管內管插管之理想深度	2019/06/30	未接觸受試者
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	未接觸受試者

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
104146-I (2)	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	本院研究人員原安排受試者於 2019 年 8 月 9 日進行 Visit 9 之試驗回診，惟因當日氣候狀況受颱風影響，當地政府公佈停班停課，因安全考量且此為不可抗之自然災害，研究人員另行安排受試者於 2019 年 8 月 13 日進行 Visit 9 之試驗回診，此已超過試驗回診區間 1 日	此次偏差報告為因遇颱風放假日而延緩了受試者回診日期，並超出了表定回診區間日期 1 日。發生此狀況之起因為天災及臨時停班停課日等不可抗力及行政因素，不可歸責於研究團隊。建議日後受試者回診日期安排盡可能提早至回診區間中段而非臨界至區間結尾，以避免相同狀況再發生；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。
105135-I (9)	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	受試者 210600020/ 120745 於 04-Jul-2019 接受試驗最終電話訪查(Final phone contact)時並未告知研究人員繼上次回診至此次電話訪查之間曾入院治療，且研究人員在確認病歷時並未注意到此次住院，導致未立即通報此 SAE	研究團隊有詢問受試者，但受試者未回報住院情事，應注意受試者教育；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；本案已暫停執行，已列入近期實地訪查名單

105135-I (10)	期臨床結果試驗一於低收縮分率心衰竭受試者的 VerICiguaT 全球試驗(VICTORIA)	受試者 21060009/120332 的檢體，由於 Visit 1 & 2 同一天執行，研究人員寄出 Visit 2 檢體時，表單上勾選此次執行 Visit 1，因此 NT-proBNP 被 PPD Central lab 認定為 Visit 1 檢體，將數值顯示於報告中，並非如試驗計畫書所規範 Blinded。	研究人員未正確標示造成之偏差，不影響受試者安全；主持人及研究護士可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
106031-I (9)	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	根據試驗計畫書，受試者每次返診須測量體重及乾重 estimated dry weight，但因受試者於 14-Dec-2018(week 48)回診當天表示因身體疲倦無力，無法完成體重及乾重測量，試驗主持人以受試者當天照護為主。	受試者於 14-Dec-2018(week 48)回診當天也預計於院內進行初次血液透析，受試者當天表示因身體疲倦無力，無法完成體重及乾重測量，試驗主持人以受試者當天照護為主，但遲至 7/8 才知道，進一步通報試驗偏差；主持人及研究護士需上實體偏差課程始得送新案；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。執行秘書補充：偏差主因為受試者身體狀況不佳而無法測量體重，依本會 2018 年第 12 次會議決議，主持人為避免造成受試者風險做出之處理，可視為受試者個人因素，研究團隊不需上偏差訓練。由於委員意見與近期會議決議有差異，主任委員裁示不需上課
106031-I (10)		根據試驗計畫書，受試者須於特定幾次回診中使用廠商提供之電子平板完成電子問卷，受試者於 wk28 回診時因電子平板當機無法使用，無法於試驗規定期限內完成該電子問卷	受試者須於特定幾次回診中使用廠商提供之電子平板完成電子問卷，受試者於 wk28 回診時因電子平板當機無法使用，無法於試驗規定期限內完成該電子問卷；執行秘書補充：因為廠商提供之電子平板當機無法使用致受試者無法於試驗規定期限內完成電子問卷，依本會過往判例屬行政因素，主任委員裁示可屬行政因素不需上課
106032-I (3)	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	不符合收案條件之受試者服用了安慰劑	研究護士與主持人需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

	Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
106074-I (5)	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	受試者 4705018 在 2019 年 6 月 10 日於隨機分配前接受了靜脈注射的利尿劑。當天早上協同主持人及研究護士共同確認受試者 4705018 皆符合收案條件，並於 12:53 執行隨機分配，然病房在 10:48 基於病人胸部 X 光之結果，給予了病人一次靜脈注射利尿劑(計畫書說明 24 小時內不可接受)，並於當天出院返家，協同主持人及研究護士得知後，立即指導病人於隔日 2019 年 6 月 11 日再開始服用臨床試驗藥，以減少低血壓的風險	病房醫師自主性給予利尿劑，研究團隊得知後有立即延後試驗用藥時間。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。但因延遲通報，主持人需上 e-learning 偏差課程始得送新案
107017-E(1)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案	計畫書預計收案數為 40 人，目前已收案 52 人，超出計畫範圍。	同意偏差書寫理由及內容；研究護士及主持人需上實體偏差課程；同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
107097-I (4)	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	事件一 受試者 610030001 於 2019 年 5 月 15 日排定第 11 次試驗返診 (Visit 11 Premature Discontinuation Safety Follow Up visit)，受試者在返診當日拒絕完成試驗問卷。受試者自述因後面還有行程趕時間，故拒絕完成試驗問卷。 事件二 受試者 610030002 於 2019 年 5 月 24 日排定第 9 次試驗返診 (Visit 9 End of Treatment visit)，受試者在返診當日進行心電圖檢測時，依計畫書規定必須使用中央實驗室提供之心電圖機器，但受試者返診當日研究護理師在操作中央實驗室提供之心電圖機器時機器出現不明故障無法開機，當次返診使	受試者因素與機器故障，不宜歸責於研究團隊。原延遲通報，但經第八次會議討論後，重新計算，則不屬延遲通報，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

		<p>用院內的心電圖機器執行檢查。</p> <p>事件三 受試者 610030005 Visit 4(Week 4)應於 2019 年 2 月 6 日進行，根據計劃書 Visit 4(Week 4)只有 +/-3 天的容許範圍，於 2019 年 2 月 11 日進行第 4 次試驗返診(Visit 4)，超出計劃書規定返診期間 2 天。原先安排受試者 2019 年 2 月 8 日返診，然而受試者臨時有事未到診，故再度安排於 2019 年 2 月 11 日進行第 4 次試驗返診(Visit 4)，超出計劃書規定返診期間 2 天。</p> <p>事件四 受試者 610030005 Visit 9(End of Treatment visit)應於 2019 年 6 月 26 日進行，根據計劃書 Visit 9 有 +/-7 天的容許範圍，病人安排了活動所以無法配合返診時間，故於 2019 年 7 月 10 日執行第 9 次試驗返診，超出計劃書規定返診期間 7 天。</p>	
--	--	---	--

四、實地訪查案件核備：共四件。

案別	計畫名稱	日期	訪查原因	實訪結果與建議	後續追蹤
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	09.02	例行實地訪查	<p>同意備查。但有以下事項建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因應 B/E/TAF 10 月 1 日起於台灣納入給付，建議屆時修正同意書相關段落，提醒主持人於修正完成前口頭向受試者說明。 2. CRF 中檢驗異常值是否需計畫主持人判定有無臨床意義，需請 sponsor 再確認。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 廠商表示下次的同意書修正案將說明藥品上市資訊，同時在藥品於台灣核准使用後，PI 會於受試者下一次回診時提供藥品上市資訊，並記錄於病歷中 2. 詳細回覆請見附件四(P.39)

	配、雙盲試驗				
108033-I	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	09.12	例行實地訪查納入第一位受試者	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. DSMB 會議記錄或相關決議表單釋出後請以其他事項通報至本會。	DSMB 記錄已於 9 月 26 日通報至本會
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較	09.16	因同意書簽署偏差，委員建議進行實地訪查	綜合實地追蹤審查委員意見為：同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 退出之受試者應告知。 2. 受試者說明及同意書不符法規規定者需補簽。	1. 已排除的患者以電話聯絡過，有兩位未接電話。 2. 已經聯絡受試者重新簽署同意書。
108037-I	第一期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、個別患者間增加劑量、多中心試驗，評估 AMY109 對於健康自願受試者單次皮下給藥及子宮內膜異位患者多次皮下給藥後之安全性、耐受性及藥物動力學	09.25	例行實地訪查納入第一位受試者	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. 受試者相關文件中，有一份 lab report，主持人簽名日期早於報告列印日期，需修正。 2. Screening visit 日期曾有誤植，部份已修正，部份尚未修正，需修正。 3. 建議 sponsor 釐清 screening checklist 上最後主持人簽名的日期應如何填寫。	1. 已重新簽名修正 2. 已修正日期 3. 廠商回覆由於 eligibility checklist 為協助主持人及研究護士確認受試者是否符合納入排除條件，有許多項目需待檢驗／檢查報告結果釋出後才能評估，因此主持人簽署日期為所有條件皆確認完成之日期

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
101066-F(1)	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)	因冰箱問題提出臨床試驗報告變更
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	Reporting Period: 12-JAN-2019 to 11-JUL-2019，本次報告期間所發生之嚴重不良反應事件無顯著影響研究計畫整體風

	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)	險
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	定期安全通報，共三份報告：20180527 至 20181126 和 20181127 至 20190526。一份是年報，含詳盡的說明與總結，其區間為 20180527 至 20190526；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安全性報告類似不良反應。

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、 案件核備

一、2019 年 9 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
108070-F	肝癌之流行病學及預防-由兒童至成人
108076-F	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
108089-F	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)
108093-F	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
108096-F	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

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108136-I	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性

簡易審查案件(共七件)	
案別	計畫名稱
108115-E	QuantiFERON IGRA 與結核菌專一 T 細胞多功能性之比較
108120-E	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別
108123-E	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫
108125-E	開發人工智慧(AI)深度學習演算法應用於 Mammography 輔助偵測暨辨識·BI-RADS 自動分類系統
108126-E	精神疾病患者多重藥物治療劑量與和患者死亡原因之研究分析
108128-E	聲帶麻痺或輕癱個案之發聲氣壓與氣流閾值
108135-E	實驗室主動照會提升漿細胞腫瘤之診斷率：一家醫學中心之 9 年經驗

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108127-C	急救低血鉀心跳停止病患時於靜脈注射氯化鉀可能成功挽救生命
108132-C	疑似 Gemcitabine 導致隱源性器質性肺炎之案例報告
108133-C	皮膚 T 細胞淋巴瘤 (蕈狀肉芽腫)治療之案例報告

二、2019 年 9 月核發試驗變更許可書案件 (共十八件)

(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
104168-I(12)/ 8 th meeting	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

(簡易程序審查及行政變更共十七件)

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(5) 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	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
102021-F(3)	婦女下泌尿道症狀患者	新增一名研究人員	行政變更	未變更同

行政變更	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		會議核備	意書
103129-F(5) 行政變更	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
104060-I(13) 行政變更	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(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	依據藥品優良臨床試驗準則第三十九條，檢送試驗藥物 Rilpivirine (RPV)最新版主持人手冊，例行更新安全性相關資料。	行政變更 會議核備	未變更同意書
104120-F(3) 行政變更	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
104146-I(16) 行政變更	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	此段期間無更新臨床試驗安全性、藥物動力學、毒理學資訊，主持人手冊 Version 6.0,24AUG2018 中的資訊將被視為有效，延長至 24AUG2020。	行政變更 會議核備	未變更同意書
105038-I(6) 主審通過	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	主持人手冊 1.更新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。 4.更新其他藥物動力學資訊，包含腎功能損害的研究。 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。 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。	通過變更	全部重簽

		<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.新增呈現 RA 試驗中的死亡資訊。</p> <p>9.新增呈現 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> <p>受試者同意書</p> <p>1.更新處理剩餘檢體之說明。</p> <p>2.依據新版IB更新試驗藥物之安全性資訊：</p> <p>(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。</p> <p>(2)其他可能風險：感染、癌症、心血管事件、腸胃穿孔、過敏反應、其他實驗室檢查結果異常、潛在藥物交互作用等相關說明。</p>		
105135-I(9) 主審通過	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)	將原問卷中重複的第15a項問題，修正為第15b項問題	通過變更	未變更同意書
106001-F(2) 行政變更	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	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106150-E(2) 行政變更	早期懸吊運動介入與傳統復健治療對於中風病患下肢之療效	變更協同主持人、研究人員	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
107017-E(1)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方	<p>1.變更預計收案人數為120人(設立對照組)</p> <p>2.變更協同主持人及新增研究</p>	通過變更	本研究經本會核可免除書面

	案	<p>成員 3.展延試驗日期至 2020/12/31</p> <p>4.新增研究問卷: 回測追蹤問卷、過程評價問卷、需求評估_前(後)測問卷</p> <p>5.修正前後測項目記錄表單</p> <p>6.修正受試者說明書:因修正預計收案人數、設立對照組、新增研究問卷及協同主持人更改,故修正受試者說明書。</p> <p>7.修正臨床試驗案件計畫書:因修正預計收案人數、設立對照組、新增研究問卷及協同主持人和研究成員更改。</p>		同意
107043-I(6) 行政變更	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	<p>主持人手冊: 年度安全性資訊更新:</p> <p>1.新增 RSV 於接受幹細胞移植成人之流病學</p> <p>2.新增藥品容量</p> <p>3.新增臨床前資料</p> <p>4.新增 Phase I 臨床試驗之安全性資料</p> <p>- 個案報告表:</p> <p>1.新增 screening 頁面 - risk factors for severe RSV</p> <p>2.於鼻腔拭子檢體 “At Home Visit 頁面移除檢體採集時間</p> <p>3.於鼻腔拭子檢體 ”At Home and Site Visit” 頁面移除中央實驗室單號</p>	行政變更 會議核備	未變更同 意書
107089-F(3) 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	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同 意書
107136-I(2) 主審通過	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	<p>一、主持人手冊主要修正內容及原因為:</p> <p>1. 依據臨床試驗 GS-US-380-1489 與 GS-US-380-1490,更新試驗藥物之長期療效及安全性數據</p> <p>2. 更新進行之 BVY phase 2/3 研究之資訊</p> <p>3. 提供全球性市場使用經驗</p> <p>4. 更新安全性資訊(警語及預防措施、藥物不良反應、重大的潛在風險)</p>	通過變更	進行中重 簽

		<p>二、因應主持人手冊之更新，同步修正受試者同意書之內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 將 PK 檢測的檢體採集從第一天、第 48 週及第 96 週返診移除以與其他研究一致 2. 根據 Covance 提供的資訊，修正各試驗返診的估計抽血量。修正後的抽血量較前次核准的少，故不影響受試者之風險與權益 3. 新增試驗藥物核准後所發現之副作用，並更新相關副作用發生頻率 4. 新增受試者需配合空腹禁食之時程 <p>三、招募文宣主要修正內容及原因為修正內文敘述，移除較艱澀之說明，以使受試者更容易理解。</p>		
108003-F(1) 行政變更	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗	新增一名研究人員	行政變更 會議核備	未變更同意書
108012-I(1) 行政變更	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書修正原因-變更檢體分析單位資訊 2.個案報告表修正原因-將所收集資訊以細項表格及欄位方式呈現，以利資料統整。 3.新增研究助理，檢送顯著財務利益暨非財務關係申報表、研究成員保密協議書與相關證明文件。 	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
108024-I(1) 主審通過	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	1. 試驗計畫書：修正篩選期時間、允許 Irbesartan 做為”未服用試驗藥物時期”之藥物使用、針對第二週之檢驗結果，允許醫師彈性調整藥物劑量的幅度、補充說明非允許的降血壓藥物、修改納入條件:受試者人可為非原發性 IgA 之病患、修改排除條件:受試者除了 IgAN 外還患有慢性腎臟病、新增次要療效終點:從基質至停	通過變更	進行中重簽

		<p>止隨機分派 4 周後 eGFR 數值變化、新增探索性終點:依據 24 小時尿液檢體之第 36 周尿蛋白排泄量達到一天小於 0.3 公克、因應新增之次級療效終點，新增統計檢定力的計算標準、新增註解及修改勘誤內容等等。</p> <p>2.3. 計畫書中英文摘要：根據計畫書變更同步修改內容。</p> <p>4. 受試者同意書：根據計畫書變更同步修改內容。</p> <p>5. 懷孕伴侶受試者同意書：僅刪除一位試驗協同主持人。</p> <p>6. 個案報告表:由於先前版本誤植其他使用相同試驗藥物之臨床試驗之紀錄項目，廠商故此修正勘誤部分，但並未影響原需紀錄之項目。</p> <p>7. 試驗保險文件: 保險有效期限更新</p> <p>新增文件:</p> <p>1. 24 hour urine collection instructions: 新增 24 小時尿液蒐集之指引。</p> <p>2. PROTECT_SMS_Email Consent Form: 提供受試者簡訊或電子郵件提醒返診之配合方式同意表。</p> <p>3. Thank you card: 新增感謝卡，感謝參與之受試者對本試驗的支持與配合，期望每位受試者都能繼續參與進行本試驗。</p> <p>4. Doctor to Patient Letter: 新增醫師向受試者介紹試驗之文件。</p> <p>5. Memorandum: 解釋廠商未針對 PA1 進行 IRB 送審之原因。</p> <p>6. Memo to File: 解釋新版試驗計畫書 Section 9.8 含有誤植項目，將併入下一次之計畫書變更內容中</p>		
--	--	--	--	--

三、2019 年 9 月通過持續審查報告案件清單（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、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：3 件。

◎ 一般審查(共零件)

案別(序號)	計畫名稱
--------	------

◎ 簡易審查(共三件)

案別(序號)	計畫名稱
107017-E(2)	預防及延緩失能照護方案研發與人才培訓計畫—健康動吃動實證應用方案
107103-E(1)	利用穿戴式裝置在心臟衰竭病患偵測心律不整的臨床應用價值
107137-E(1)	心血管疾病患者高血脂病患衛教照護計畫

四、 2019 年 9 月通過結案報告案件（共六件）

1. 已核發完整結案通知書：5 件。

2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(103048-F)

(一般程序審查共零件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
----	------	----	------	-------------

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
103048-F	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(C.difficile)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(Clostridium difficile Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究(Cdiffense™)	9月9日核發完整結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新進行查核
104199-E	新診斷癌症病人之健康素養、症狀分級處置與症狀處置資源照顧團隊介入之系列研究 - 以腫瘤個案管理照護模式之應用	9月6日核發結案通知書	依據送審資料顯示，本案第一年執行焦點團體，第二年發展相關量表，依據送審資料顯示部份量表已發展完成，卻未收案，應予說明，主持人說明後委員同意通過結案報告	本研究僅做量表發展未收案，本會僅存檔備查，無需至實地查核
106065-E	台灣中高齡者內外控人格、前瞻因應能力、與幸福感之相關性研究	9月27日核發完整結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究根據計畫書，匿名問卷建檔核對後即銷毀，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
106082-E	使用彩色轉換之頭部電腦斷層以改善一些常見	9月10日核發完整	報告內容完整，通過結案報告	結案後與受試者相關之資料已進行去連結，無需至實地查核；

	但隱微之腦部疾病的診斷率	結案通知書		本研究未涉及檢體之使用
106094-E	比較使用電阻式影像分佈掃描儀及正壓呼吸器找尋最佳吐氣末陽壓在急性呼吸窘迫症候群病患	9月6日核發完整結案通知書	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
107156-E	專科護理師工作滿意度與病人滿意度之相關性探討	9月6日核發完整結案通知書	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9月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	藥物名稱
X-108006	<u>L-123 MIBG (3-iodobenzylguanidine (123I) injection, MyoMIBG-I 123 Injection)</u>

六、2019年9月份通過特殊藥物結案(共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、一般/簡易審查標準作業程序

說明：本會於案件通過後將核發人體試驗/研究許可書，同時核發試驗/研究通過說明試驗/研究通過說明書以及用會章版之相關核可文件，主持人需以核章版文件進行收案、資料收集，並做為後續查核之重點；然標準作業程序中只提到將核發人體試驗/研究許可書，建議修正以符合現況。

決議：同意預計修正內容。

(張至宏副主任委員於 13:28 列席會議，潘怡如委員於 13:35 列席會議)

二、人體生物資料庫有關檢體入庫之合法性討論，宜與本會達成共識。

說明：由人體生物資料庫轉知，有主持人詢問，若受試者已簽立入庫同意書，但受試者說明及同意書上，研究結束後檢體處理方式勾選了去連結保存，兩邊的同意書有不一致的內容，該如何處理？

討論內容摘要：在受試者同意書上與入庫同意書中的意見有不一致，代表在知情同意過程中可能有瑕疵，才導致受試者簽了兩份不一致的文件，兩者之間意見一致才可入庫保存，否則易有爭議，基於保護受試者主張，檢體仍宜以受試者同意書中意願進行去連結，需提醒主持人及生物資料庫同仁注意知情同意過程；如主持人仍想保存於生物資料庫，可建議主持人找回受試者確認當初同意書內容是否需做修正。此事件應通報試驗偏差。

決議：檢體仍宜以受試者說明及同意書內意願為主，請主持人將檢體依受試者意願進行去連結，不保存於生物資料庫。主持人需通報試驗偏差，並上偏差課程。

提會討論之偏差案，由於研究團隊迴避後委員人數不足，本討論案延至 13:35 進行討論。

案別	計畫名稱	偏差內容	審查結果	提會原因
108033-I	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	第一劑用藥時間須在檢驗開始後一小時內完成，此為計畫書誤值，未出新版計畫書間已收兩名受試者故造成偏差 (廠商說明如附件二(P.31))	1. 此次偏差不影響病人權益與安全。 2. 請主持人記得提出研究案變更，變更案通過前不得收新案。 執行秘書補充：經口頭詢問委員，考量此偏差為廠商行政疏失且未影響受試者權益及安全，無需中止可繼續進行，但應盡快提出變更案申請。	由於此偏差主因為廠商行政疏失， 是否歸責研究團隊 ，建議提會確認。

(108033-I 本會共兩名委員為研究團隊，需離席迴避不得參與討論)，委員其一於 13:35 簽退，委員其二於 13:35 離席迴避)

討論內容摘要：研究團隊於執行前就已經告知廠商此點無法達到計畫書要求，廠商僅以公文說明此為行政疏失，遲遲未修改計畫書，主持人雖有責任，但由於情況特殊，主因為廠商行政作業延宕之故，雖屬偏差，但不列於 3 次歸責研究團隊需進行實訪之件數計算。

會議決議：1. 主持人仍有責任，但原因在廠商的行政疏失，本偏差案不列於 3 次歸責研究團隊需進行實訪之件數計算。

2. 提醒廠商儘快提出變更案申請

陸、散會(13:39)