

亞東紀念醫院
2019 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2019 年 11 月 18 日（星期一）12：10~14：05
地點：南棟六樓第六會議室
主席：張淑雯主任委員
出席委員：王景源委員、劉妙芬委員、廖又生委員、何國章委員、章修璇委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員
請假委員：張至宏副主任委員、熊蕙筠委員
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：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 10 月 18 日（星期五）12：43~13：39
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 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、 討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、 新案討論案件。(共二件)

(討論案件二)(因審查委員另有要務，調整討論案件順序)

案件編號	108148-F	案件類別	簡易提會轉一般(原簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究)		
審查意見	請見議程附件二(P.31)		
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫書內容有關納入使用LABA/LABA之受試者，有誤植內容，即使為多中心研究，仍應依各中心IRB要求修訂相關文件。2.受試者同意書內容及格式：僅回溯收集常規治療之病歷內容，申請免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：有關病歷回溯區間，計畫書說明回溯至2019年6月30日，不符合本會病歷回溯之定義，主持人僅附一「研究案說明」說明本院將只收集至2月27日，但不修改計畫書，此「研究案說明」非屬計畫書內容，應修正計畫書。

非醫療委員意見：多中心研究，也應該遵照各 IRB 的規定及審查意見，修正相關文件。

投票統計：修正後通過 2 票，不通過 8 票。

決議：本案不通過，不通過原因為：1. 納入條件有誤植(納入使用 LABA/LABA 者)，無法依納入條件執行。2. 計畫書病歷回溯時間於文件中有不一致。

(討論案件一)

案件編號	108145-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	Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析				
經費來源	院內計畫				
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

(委員共 10 人進行討論)(陳芸委員、江珠影委員於 12:25 列席會議；廖又生委員、潘怡如委員於 12:30 簽退)

討論內容摘要：1.研究設計：兩階段研究，第一階段病歷回溯，第二階段前瞻性收案，說明第一階段執行後有特定發現始執行第二階段，如此則應第一階段結束後，再視情況另提第二階段研究。2.受試者同意書內容及格式：僅回溯收集常規治療之病歷內容，申請免除書面同意。3.其他風險評估：醫師才有處方權，藥師無法主導用藥，僅收集相關資料；且此藥健保給付嚴格，必需符合相關條件始得使用，因此較不存在因執行研究影響病人常規用藥之考量。

非醫療委員意見：醫師才有處方權，藥師無法主導用藥，僅收集相關資料。

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. 本會僅通過第一階段病歷回溯部份，請主持人修正計畫書相關內容，之後如有科學發現，再請另提新案收集相關資料。

二、宣讀上期(第九及第十次)會議結果暨執行情形。(附件三 P.68、四 P.82)

(一)案號 107122-F 已於 11 月 4 日進行實地訪查，持續審查報告以及試驗偏差是否可通過。

案別	計畫名稱	偏差內容	前次會議審查結果	提會原因
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	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

實地訪查結果：需提交試驗偏差報告。

- (1) 紙本及電子資料未依計畫書所述保存於 PI 辦公室，應提偏差報告及變更。
- (2) 002 號受試者說明者與簽名者不一致。應提偏差報告。
- (3) 紙本資料應上鎖保存。

討論內容摘要：之前因發生偏差，經本會決議研究暫時中止並執行實地訪查，實地訪查結果如上，主持人已提交試驗偏差通報，應可同意案件繼續執行，試驗偏差則依「試驗偏差處理辦法標準作業程序」執行。

決議：通過持續審查報告及試驗偏差，同意本案繼續執行，核發同意人體試驗/研究許可書。

三、變更案件(共二件)(附件五 P.88) (連群委員於 12:38 簽退；彭渝森委員於 12:40 列席會議)

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
107132-F(1)	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	1.受試者收案數：因為實際進行回溯之後，發現於此期間案例約為 50-60 人，超過原本預計之 40 人。 2.展延試驗日期：因於試驗中 partB 的前瞻性研究中，預計收案 40 人，目前只收案了 26 人，希望可以展延期限。	通過變更	同意本次變更不需變更同意書

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：原審委員同意本次變更不需變更同意書。

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
107176-F(2)	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	受試者同意書主要變更原因及內容如下： 1. 補充說明項目及調整檢驗程序 2. 依主持人手冊更新安全性資訊 3. 補充選擇性同意選項之內容 主持人手冊主要變更原因及內容如下： 更新安全性資訊 個案報告表主要變更原因及內容如下： 更正個案報告表中部份項目或選項，以合乎本案原定收集之資料	同意變更	不需重簽(受試者篩選失敗)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更，新收案受試者應簽署新版同意書。

決議：通過變更，新收案者應簽署新版同意書。

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：14 件。
2. 同意書簽署有偏差，需提交或已提交偏差報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(107119-F、107132-F)
3. 報告延遲繳交，證書即將過期或已過期，需提醒主持人下次提早繳交相關報告，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：5 件。(106018-F、106035-F、107139-F、107143-F、107145-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
--------	------	--------------	------	------

100017-F(17)	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	10 月 23 日/ 2019/12/30	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
101080-F(15)	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	10 月 22 日/ 2019/12/30	前瞻性研究，有簽具同意書，所謂收案數是指簽署同意書的受試者人數，但主持人原計畫書已予以自行定義，同意予以通過	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
102021-F(13)	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	10 月 17 日/ 2019/12/30	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
103129-F(6)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	11 月 5 日/ 2019/12/30	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
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	10 月 2 日/ 2019/12/03	隨報告通報 1 件初始及 3 件追蹤之 SAE，經評估不需以 SUSAR 流程通報本會；主持人說明 SAE 狀況後，委員同意通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105038-I(7)	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	10 月 16 日/ 2019/12/11	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
105041-I(7)	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib (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	11 月 6 日/ 2019/12/24	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

106018-F(3)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2)基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	10月23日/ 2019/11/01	收錄個案表內容有誤植，修正後委員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
106035-F(3)	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	10月24日/ 2019/11/01	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；提醒計畫主持人下次提早繳交報告
106072-I(5)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	10月16日/ 2019/12/07	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
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	11月4日/ 2019/11/25	本次通報 8 件 SAE，主持人評估與試驗不相關，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
106148-F(2)	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性	10月3日/ 2019/12/01	本試驗 TFDA 尚未通過，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
107074-I(3)	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)	11月11日/ 2019/12/09	通報 1 件 SAE，經評估不需以 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
107118-F(1)	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究	10月25日/ 2020/01/01	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
107119-F(1)	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率	11月1日/ 2020/01/01	2. 同意書之簽署應依人體研究法規範之親屬順序代為決定，女婿與媳婦非屬最近親屬，可為見證人或協助說明人，但無權簽署同意書，仍應提交試驗偏差，同意主	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

			持人回覆，通過持續審查報告	
107132-F(1)	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	11月5日/ 2019/11/22	同意書簽署不正確，需提交偏差報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
107133-F(1)	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	10月29日/ 2020/01/01	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
107139-F(1)	高流量鼻導管氧療對一般呼吸病房之急性低血氧呼吸衰竭患者的療效和耐受性的前瞻性觀察研究	10月25日/ 2019/11/20	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；提醒計畫主持人下次提早繳交報告
107143-F(1)	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	10月25日/ 2019/11/20	簽署狀況經主持人說明後同意通過持續審查報告	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
107145-F(1)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	10月31日/ 2019/11/14	同意本次持續審查報告內容，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
108054-F(1)	活體腸移植	10月16日/ 2019/12/04	衛福部審查後，在依衛福部意見修正，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，建議核發完整結案通知書：1件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
107038-F	台灣學齡前幼兒之屈光狀況及早期近視之危險因	報告內容完整，通過結案報告	結案後與案件相關之資料內容放置於主持人外院辦公室。因地理位置較遠，故請主持人簽署保密協議書以示負責，確保受試者	通過結案報告，核發結案通知書

子探討	權益；本研究未涉及檢體之使用
-----	----------------

六、中止或終止案件：二件(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	證書到期日
107158-E	本院 TW-DRG3.4 版與 4.0 版醫療費用比較	2019/10/15 (主持人已離職)
108026-E	使用電子病歷資料以預測急診室病患的院內心臟停止、加護病房轉移、與住院後的早期死亡	2019/10/01

108026-E 未實際接觸受試者，依本會規定不需進行實地訪查。107158-E 未接觸受試者且主持人已離職，不需進行實地訪查。

決議：案件終止，公告於網站周知，不需進行實地訪查。

七、試驗偏差案件：一件。

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
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	原計畫書招募方式：「健康對照組為至本院一般牙科治療或作例行性檢查之患者，針對符合上述條件之患者，」進行口頭招募及充分解說”。健康對照組收案方式與原計畫書不同，故提出偏差報告。實際執行方式為向資訊處申請資料	委員建議主持人需上實體偏差課程，提會討論是否停止新案申請，或轉送院方相關委員會進行行政懲處

決議：變更案既已通過，本案後續應依變更後計畫書執行，然變更前健康對照組納入方式與計畫書不符之試驗偏差部份，已由期刊接受並發表，針對此偏差主持人需上實體偏差課程始得送新案，並轉送院方研究倫理審議小組討論後續處理。

八、2019年10月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：零件。

九、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
----	------

(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
103088-F	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

註：本會於今年4月15日曾對此案進行實地訪查，因通報時效太差，委員建議進行實地訪查，目前累計歸責於研究人員之偏差共2次，再1次將啟動實地訪查，建議本次例行性實地訪查先不進行。

決議：由於今年已進行過一次實地訪查，短期內因試驗偏差延遲通報再次進行實質意義不大，同意本次先不進行實地訪查。

(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
----	------

決議：由江珠影委員代表對 108058-E 進行實地訪查。

十、委員會標準作業程序或行政事務討論

(一) 案件申請標準作業程序

說明：(1) 前次討論於多中心計畫管理 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。

建議方案：應於案件申請 SOP 一併修正。修正處如下：於受理申請文件下新增，「資料及安全性監測計畫(Data&Safety Monitoring Plan-DSMP)/DSMB」，如主持人自行判定或由委員會判定為高風險案件，需檢附；若為多中心研究，需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。

說明：(2) 有關擔保書，目前 SOP 中，擔保書需由國外研究執行機構檢具可遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書(應列出亞東紀念醫院之名稱為受文或擔保對象)，但目前大部份 CIRB 或多中心案件，國外機構出示之擔保書未列出各院名稱。

建議刪除「列出亞東紀念醫院之名稱為受文或擔保對象」之內容。

決議：同意建議方案。

說明：(3) 依申請資料清單內容，修正受理申請文件內容，

建議刪除部份應於計畫書及同意書中說明之內容，新增「機構(試驗執行場所)追蹤審查同意書/跨院合作同意書」。

決議：同意建議方案。

(二) 資料與安全監測標準作業程序

說明同上。

建議方案：應於 DSMP SOP 一併修正，修正處如下：

於 5.5 資料監測執行人員身份及監測方式、是否有期中分析；安全性監測與通報之方式、時間點等，可參考以下內容，如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SAE 通報？加上「未預期事件通報」；多中心試驗橫向聯繫，加上「應包含各中心內部稽核結果」。

決議：同意建議方案。

(三) 易受傷害受試者保護標準作業程序

說明：(1) SOP 中有以 7 歲~15 歲之未成年人為研究對象，需提供兒童版同意書，應改成「7 歲~12 歲」。

(2) 有關臨床試驗均改為「人體試驗/研究」，試驗主持人改為「計畫主持人」。

決議：同意欲修正內容。

(四) 有關試驗偏差主持人需進行再訓練之時間點討論。

說明：目前為本會通知偏差不得送新案後，主持人所參與之再訓練課程才算數。是否宜改為通報後或實地訪查後。是否可回溯？

決議：同意改為試驗偏差通報後，或實地訪查主持人得知需通報偏差後，研究團隊所參與

之再訓練課程均可核銷該次偏差，並可回溯。

(五) 有關帶狀訓練課程，本會認可時數討論。

說明：臨床試驗中心於9月舉辦了三次臨床試驗及研究倫理教育訓練課程，每次課程三小時，但三次的課程名稱一模一樣，本會認可多少小時？或於多久時間內上的課程，本會可認可。建議：若主辦單位不同，則均可認可；若主辦單位相同，則半年內不重覆認可。實體課程錄製之e-learning則維持原樣不重覆認可。

討論內容摘要：臨床試驗中心於9月舉辦之課程，本就是为了訓練本院新開設之臨床試驗病房護理師，由於人員值班關係，因此分不同時間舉辦相同內容之訓練課程，每位上課人員，應最多僅認可三小時時數。建議往後臨床試驗中心舉辦課程之簽呈，先會辦本會，以確認本會認可課程之時數。由於各IRB開立課程，因應近期新規定或新興議題，課程名稱與講師時有重覆，不另外訂定其他課程之時數認可，原則上只要屬本會認可學分認證單位所核發之學分，本會均認可，若有特殊狀況，可由委員個案判定，有爭議者提會確認。

決議：

1. 臨床試驗中心9月分舉辦之臨床試驗及研究倫理教育訓練課程，每位上課人員本會僅認可3小時。
2. 臨床試驗中心舉辦課程之簽呈，請會辦本會，於確認本會認可時數後再進行課程公告。

(六) 有關受試者人數，是否超收如何判斷？

說明：有關受試者人數，遇到一些狀況，是否列入納入之人數。

情境一：納入之受試者，執行到一半退出，無法納入成果分析。

情境二：篩選受試者，尚未執行介入，篩選失敗。

建議依計畫書內容為主。

討論內容摘要：有關情境一，前瞻性研究，已進入執行階段，應列入納入人數，主持人於送件前應以統計方法進行人數估算，包含退出率均需一併評估，若真的收案狀況與預期內容有落差，則應提出變更申請；情境二則不應列入人數計算，因有些研究納入條件並非臨床常規執行項目，因此需先做篩選，篩選成功才可納入研究；遇有特殊情形時，還需參照計畫書內容。

決議：有關前瞻性進行收案之研究案，除非必需執行篩選，否則本會定義之納入人數，應為所有已納入之受試者，不管是否中途退出或是否可列入成果分析，均應列入收案人數，計畫主持人於收案時需注意人數，於超收前應提出變更申請，遇有特殊情形時，可參照計畫書內容判定。

(七) 有關易受傷害受試者之研究，本會規定研究人員需要易受傷害相關訓練學分或相關背景，但如果是不會接觸到受試者也不會收集受試者個資的研究，是否可免除？

討論內容摘要：會接觸到受試者本人或可辨識資料之部份，針對易受傷害受試者，本會應更加強保護措施，因此研究人員應有相關訓練或具備相關背景，但對不會接觸到受試者及可辨識資料之部份，應可放寬。

決議：有關易受傷害受試者之研究，如所收集之資料並不包含可辨識資料，本會不要求研究人員需具備易受傷害受試者保護相關訓練學分或相關背景。

(八) 有關病歷回溯研究，是否同意在執行期間，變更原不屬回溯性之收案區間？

例如：2019年7月提出之新案，回溯至2018年12月31日，但在2020年7月，提變更回溯區間拉至2019年12月31日，是否同意，宜有共識。

討論內容摘要：是否屬回溯性研究應以新案送審時之時間判定，如需變更病歷回溯區間，則應另以新案提出，於本會近期所舉辦之訓練課程講師亦討論到此議題，並提供友院之做法，

亦不同意變更回溯區間，。

決議：有關病歷回溯研究，本會不同意後續變更病歷回溯區間之申請，病歷回溯時間需以新案送審時之時間判定，如需變更病歷回溯區間，應另以新案提出。

參、報告事項

一、2019 年 10 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P.94)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 43 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 38 件。其中，初始報告：8 件，存查：2 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 10 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
105135-I(12)	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)	受試者 210600008-120811，簽署 ICF 版本 18Mar19 與其它字跡不同，經確認為同一人，但研究人員知情同意過程有瑕疵，故報偏差，非其它事項核備。	未當場確認受試者簽名，應為相信受試者之說法，故未再確認；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。
105135-I(11)	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)	1. 未依計畫書規定調整藥物劑量 1 件 2. 受試者未歸還藥瓶，造成服藥順從性不佳共 5 件	研究團隊未依試驗計畫書規範時程進行調整藥物劑量，受試者多次未繳回剩餘藥品。應與團隊訓練未落實與未遵照標準作業有關。案件執行程序和計畫書內容不符合，研究團隊需上 實體偏差課程 ；暫停試驗/研究之進行，視情況進行實地訪查
105135-I(13)		研究人員不應收集 210600010 受試者 V2 檢體	研究人員需接受再教育，應確認受試者皆符合收案條件，且進入隨機分派後才能採集該次回診所需要的檢體；案件執行程序和計畫書內容不符合，研究團隊需上 實體偏差課程 ；暫停試驗/研究之進行，視情況進行實地訪查
105135-I(14)		210600011/120383 受試者因胸悶、心絞痛至本院急診就診，於 17-Mar-2018 時因服用利尿劑後呼吸困難並	請研究團隊確認資訊系統是否未發揮功能以提示急診醫師此禁用藥物？若是，需與資訊室詢問如何改進。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

		未改善，急診醫師考量臨床症狀開立試驗禁用藥物	明；暫停試驗/研究之進行，視情況進行實地訪查
106014-F(1)	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	原研究計畫未提及需對醫師做問卷調查	與原計畫書內容不同，需取得偏差實體上課證明；案件結案，相關資料存檔備查
106064-E(1)	探討心肺運動測驗和心音檢測參數間的相關性	依主持人所述，將 ICF 交由技術員一起收集，因其離職造成 ICF 有缺漏，然該技術員並非研究團隊，ICF 不應由其收集及保存。	ICF 保存為重要工作事項，研究團隊需檢討改進；主持人需上實體偏差課程，案件結案，相關資料存檔備查。
107097-I(5)	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	受試者 610030004 事件一.剩藥已丟棄，未歸還。事件二.受試者遺失試驗藥品 5 顆	兩件均是受試者未歸還試驗用藥，不影響權益。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。
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	依據試驗計畫書，在 A1 訪視期間，從第一個試驗流程(測量生命徵象)到第一劑用藥時間須在一小時內完成，受試者共 2 名未於 1 小時內完成	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。 前期會議決議：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。 提醒廠商儘快提出變更案申請
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	依照計畫書，受試者應於 Day 3 蒐集尿液作院內 Urinalysis。但受試者 2030001 並未於 Day 3 執行 Urinalysis。	並未影響受試者權益，但請研究團隊加強注意後續流程，勿再發生類似狀況，主持人可以線上 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。執行秘書補充本案偏差內容為研究護士未依計畫書內容執行，依本會規定應上實體偏差課程並經主委核示

四、實地訪查案件核備：共二件。

案別	計畫名稱	日期	訪查原因	實訪結果與建議
106012-F	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	10.23	一年內還在執行的人體試驗案	同意備查。但有以下事項需追蹤： 1. CRA 監測頻率與 DSMP 中規畫不符。 2. 受試者日誌 version 1.1 及 2.0 版，記錄頻率及格式有變更，但受試者未遵守，需確認對研究是否有影響。 3. 部份受試者記錄文件中，phone calls log 主持人未簽名。

後續追蹤 1. 本案開始執行至今，已完成八次臨床監測。以下列出本案截至目前完成之臨床監測次數、執行時間以及當次臨床監測所累積之受試者返診次數。

#	Monitoring date	Monitoring Date	Number of patient's visits
1	Monitoring Visit	2017-08-17	3 visits
2	Monitoring Visit	2017-11-23	20 visits
3	Monitoring Visit	2018-02-01	25 visits
4	Monitoring Visit	2018-08-28	36 visits
5	Monitoring Visit	2018-10-11	4 visits
6	Monitoring Visit	2018-12-04	6 visits
7	Monitoring Visit	2019-03-26	4 visits
8	Monitoring Visit	2019-08-01	14 visits

以上僅除第四次臨床監測時累積的受試者返診數超過 30 次，其他七次臨床監測皆在 DSMP 載明之 30 次返診數內執行。而第四次臨床監測原定於 2018-08-16 進行(當時受試者返診數達 30 次)，但因與試驗團隊溝通安排時間未妥，因此延遲一週於 2018-08-28 執行，供委員知悉。

非常感謝委員的提醒，往後將記取經驗，並提早安排臨床監測時間，避免類似情形再發生。

2. 針對儀器使用頻率部分，臨床試驗團隊謹依照 IRB 於 2018/04/26 核准之受試者日誌卡 v2.0 所述「請每週至少使用儀器 5 天，於晚飯後 1 小時使用」，目前收案之受試者皆遵守一週至少使用五天(含)之使用頻率。

針對受試者日誌卡格式變更，由先前 v1.1 「儀器顯示時間」改為 v2.0 「儀器使用時間」部分，日誌卡格式更動後，研究護理師已盡其義務教導受試者正確之填寫方式，但尚有部分受試者仍謄寫錯誤；而針對謄寫錯誤之受試者，研究護理師已於當下向受試者釐清疑慮，並填寫正確之資訊於個案報告表中。

以上供委員知悉，非常感謝委員的提醒，臨床試驗團隊將會持續向受試者說明儀器謄寫的正確方式，謝謝委員。

3. 非常感謝委員的指教，已完成補簽並請存放於 Site Study File 中，以供委員再訪視時審閱，謝謝委員！

討論內容摘要：由於 DSMP 中所提之監測頻率為受試者返診數 (Visit) 達 30 次或至少兩個月需進行一次臨床監測，於 2018 年 4 月提出變更申請之原因為試驗後期返診次數減少，為免監測時間相隔太久，才修訂為達 30 個返診次或至少兩個月進行一次監測，本案變更後進行的五次監測當中，第七及第八次之監測與前次監測差距均超過兩個月，因此需提醒廠商監測人員注意。

主席裁示：提醒監測團隊，依 DSMP 監測頻率，應至少每兩個月執行一次。

案別	計畫名稱	日期	訪查原因	實訪結果與建議	後續追蹤
105135-I	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)	10.30	歸責研究人員之偏差累積達三次以上	同意備查。但有以下事項建議： 1.建議研究人員於預定返診日先以電話確認並告知預定需要時間，必要時更改看診時間與地點，避免 out of window。 2.若受試者無法按時回診，應先通報。 3.建議增加 site visit 頻率。 4.建議收案期超過半年之試驗案，每半年進行一次 protocol 再訓練 5.有關系統無法檢核禁用藥物部份，轉知資訊處。	有關系統無法檢核禁用藥物部份，以委員會決議轉知資訊處，為提升人體試驗執行之品質，請資訊處儘快完成全院檢核機制

主席裁示：有關系統無法檢核禁用藥物部份，為提升本院人體試驗執行之品質，請資訊處儘快完成全院檢核機制。

五、其他事項通報核備：共四件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容
106051-I (3)	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	定期性安全性報告，01 JANUARY 2019- 30 JUNE 2019，此次安全報告不增加安全風險，故本案仍案原計畫進行
106052-I (4)	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	定期性安全性報告，01 JANUARY 2019- 30 JUNE 2019，此次安全報告不增加安全風險，故本案仍案原計畫進行
108033-I (2)	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	證書即將過期，但受試者回診欲給藥
108033-I (1)	用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	補交2次IDMC Letter，(1)2019/05/09：結論由於本試驗受試者難以判斷MI及HF，DMC 建議Sponsor與其心臟團隊討論收集這些事件的工具，建議在前面25~50件SAE發生時由心臟團隊評估 (2)2019/08/09 結論：DMC 建議 Sponsor 針對 part A. 發生的事件進行裁決，尚在追蹤

主席裁示：同意上述案件之核備。並持續追蹤 108033-I 2019 年 8 月之 DMC 決議贊助商所做出之回覆。

六、計畫主持人/受試者諮詢核備

案別	計畫名稱	諮詢內容	本會回覆
無	無	診斷：高安氏血管炎，傳統治療效果不完全，需使用 tocilizumab 皮下注射藥物，因不符衛生福利部藥品仿單核准適應症，擬專案申請	目前本案非屬「人體試驗」及「研究性質」，特此證明
108061-E	血液透析老年病人症狀困擾、社會支持與生活品質之探討	受試者敘述於洗腎時參與盧小姐研究並領取遠東禮卷 100 元，今日收到家人通知說明 X 光呈現陽性反應，針對 X 光有疑慮	<ol style="list-style-type: none"> 經查詢，受試者確實有參與盧惠敏護理長 108061-E 研究案，但研究案本身為問卷研究，並無安排其它檢查。 推論為感控中心病人，連繫感控中心劉郁芬個管師，確認為該中心需連繫之病人，為配合政府政策實施 X 光檢測，非研究所需。 已轉知感控中心，並告知諮詢者明天下午感控中心負責人會連繫相關事宜。

七、TFDA 公文核備

肆、案件核備

一、2019 年 10 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108092-F	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
108108-F	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
108110-F	自然虛擬實境於安寧輔助照護之應用
108141-C	個案報告--閉合性頭部外傷後合併上斜肌麻痺及同側布朗氏症

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(共六件)	
案別	計畫名稱
108130-E	改變排便姿勢對於非醫療人員便秘生活品質之成效~以北部某醫學中心員工為例
案別	計畫名稱
108134-E	打呼與阻塞型睡眠呼吸中止症之鼻阻壓特徵研究
案別	計畫名稱
108137-E	比較劑量密集化療與腹腔內化療於晚期卵巢癌之治療成效
案別	計畫名稱

108139-E	空氣污染對接受健檢之健康者其高敏感度 C 反應蛋白表現的影響
案別	計畫名稱
108142-E	難治性胃輕癱內視鏡及外科手術治療之回溯性病歷分析研究
案別	計畫名稱
108144-E	心臟手術後患者的疲憊、心理困擾、睡眠和生活品質及其預測因子之探討

免除審查案件(共零件)

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108141-C	個案報告--閉合性頭部外傷後合併上斜肌麻痺及同側布朗氏症

二、2019 年 10 月核發試驗變更許可書案件 (共二十五件)

(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
107179-F(1)/ 9 th meeting	心臟驟停之預防改善銜接性研究	<ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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

(簡易程序審查及行政變更共二十四件)

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
103092-E(4) (行政變更)	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	<p>個案報告表主要變更原因及內容如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增計畫主持人電子簽章欄位 2. 新增電訪問卷欄位。 3. 將常輸入的藥名一併顯示在藥品類別, 幫助資料輸入正確性 	行政變更會議核備	未變更同意書

		4.將題目縮寫顯示全名，幫助資料輸入正確性。		
104147-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 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	1.增加全球收案數；2.展延計畫期限；3.治療後回診改以電話聯繫；4.同意書新增歐盟資料保護內容；5.補充說明保險涵蓋期間；6.新增準父母須知(男性受試者)；7.展延 IB 有效期限；8.個案報告表呈現方式調整；9.主審 ICF 有贅字兩處一併修正	通過變更	進行中受試者需重簽新版同意書
106012-F(5) (行政變更)	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	1. 展延計畫期限至 2021/11/30；2. 因應廠商喬遷，地址更新；3. 雙和醫院變更計畫主持人，故修正計畫書試驗團隊聯繫資訊	行政變更會議核備	未變更同意書
106018-F(2) (行政變更)	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
106031-I(8) (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	協同主持人陳泓源離職及新加坡中央實驗室(Q Squared Solutions Pte. Ltd.)的地址變更,故受試者同意書	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
106032-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非透析病患評估 Daprodustat 相較於	協同主持人陳泓源離職及新加坡中央實驗室(Q Squared Solutions Pte. Ltd.)的地址變更,故受試者同意書	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)

	Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
106035-F(1) (行政變更)	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫	展延計畫期限	行政變更會議核備	未變更同意書
106072-I(5) (主審通過)	多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性	<p>1.依 ICCP panel 及參考其他 SCI 試驗設計，進行計畫書變更，以期增加收案速率及儘早執行療效評估，主要變更內容如下：</p> <p>(1)試驗期間不變(48 周)，主要療效指標評估時間點由 48 周改為 24 周，因療效評估時間調整，故依統計計算後收案人數由 100 人增加為 168 人。</p> <p>(2)有條件放寬納入條件第三點，由 C4-C6 改為 C3-C7，且以運動神經功能位階為主(motor level)，避免受感覺功能位階影響而排除可能之受試者。</p> <p>(3)計畫書中統計部分新增 futility 分析和期間分析的時間點，並調整相關之統計方法。</p> <p>(4)因計畫書內容變更故中英文摘要、個案報告表及受試者同意書同步進行變更，且新增復健日誌表以便收集患者出院後之復健情形</p> <p>(5)招募文宣內容依計畫書修正條件內容</p>	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
106085-I(6) (行政變更)	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試	因原試驗期限將於 2019 年 11 月 19 日到期，但仍	行政變更會議核備	未變更同意書

	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	有病人仍在試驗執行中		
107094-E(2)	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)	(1)為增進 AI 判讀模型之精確性，擬新增協同主持人以協助相關資料收集以進行模型測試與驗證。 (2)為增進 AI 判讀模型跨年齡層影像判讀之適用性，擬擴大納入之醫療影像年齡層範圍(最低齡一歲，最高齡無上限。)	通過變更	經本會核可免除同意書
107130-E(1) (行政變更)	2002-2013 年台灣厭食症和暴食症的發生率和趨勢：全國資料庫研究	展延計畫期限至 2019/12/31、確認經費來源為院內計畫	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
107134-E(1) (行政變更)	參與器官捐贈摘除手術護理師之生命經驗	依結案報告執行秘書意見，補正變更納入排除條件之程序	行政變更會議核備	未變更同意書
107135-E(1)	觀察光學同調斷層掃瞄結果以探討不同程度青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形	1 移除研究助理 1 名 2 收案區間改為 2017 年 9 月 1 日至 2018 年 5 月 15 日 3. 計畫期限展延至 2020 年 12 月 30 日	通過變更	未變更同意書
107145-F(3) (行政變更)	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	移除協同主持人	行政變更會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
107160-E(1) (行政變更)	多足性脈絡膜血管病變:比較各種治療方法	展延計畫期限至 2020/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
107162-E(1) (行政變更)	非結核分枝桿菌肺部感染的自然史研究	展延計畫期限至 2020/12/31	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
107167-E(1) (行政變更)	主動脈瓣狹窄病人以保心丁與碲化鎘鋅探頭進行心電圖門控心肌灌注掃描檢查的臨床價值及安全性	預計收案數 100 變更為 102	行政變更會議核備	未變更同意書
108009-F(2)	果糖激酶亞型做為子宮內膜	新增一名研究人員	行政變更	未變更同意書

(行政變更)	癌的預後指標評(KHK 酵素亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估及其功能性研究-初審時修正)		更會議核備	意書
108032-I(3) 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.主持人手冊:</p> <p>a.年度更新以反映最新毒理學、藥理學與臨床試驗資訊，本次更新不影響受試者同意書內容。</p> <p>b.更新摘要，並修正 IB 第 5 版附錄 (2019 年 1 月 25 日) 中有關犬隻試驗 QT 資料的排版錯誤。</p> <p>c.新增取自 2 項臨床前轉運蛋白受質抑制試驗 (GLPG1690-PK-038 [有機陰離子運輸多肽 [OATP]] 和 GLPG1690-PK-039 [MATE]) 的結果。以及取自 雄性 (GLPG1690-TX-021) 和 雌性 大鼠 (GLPG1690-TX-022) 非臨床試驗的生殖力資料。</p> <p>d. 納入取自有關 GLPG1690 對於 pirfenidone 和 nintedanib 曝藥量影響之 GLPG1690-CL-109 藥物間交互作用 (DDI) 試驗的藥動學 (PK) 和藥效學 (PD) 資料。</p> <p>e. 納入取自有關 itraconazole 和 voriconazole 對於 GLPG1690 藥動學 (PK) 和安全性影響之 GLPG1690-CL-106 試驗的 PK 資料。</p>	通過變更	未變更同意書

		<p>f. 納入取自有關日本和高加索人種健康受試者口服單一和多重劑量 GLPG1690 之 GLPG1690-CL-116 安全性、耐受性、PK 和 PD 試驗的 PK 和 PD 資料。</p> <p>g. 納入取自有關健康男性受試者單次靜脈 (i.v.) 給予 GLPG1690 微量示蹤劑和口服 [14C]-GLPG1690 後之 GLPG1690 PK 和代謝的 GLPG1690-CL-107 試驗初步資料。</p> <p>h. 精簡試驗 GLPG1690-CL-202 的安全性摘要。新增有關特發性肺纖維化 (IPF) 患者之進行中第 3 期試驗的隨機分配受試者人數。</p> <p>2. 受試者日誌卡:</p> <p>a. 修正內容以符合計畫書 version 4.00, 11-Feb-2019 之修訂內容</p> <p>b. 新增服用藥物時間指示說明並增加試驗藥物日誌表格頁面以記錄所有服用藥物劑量與時間</p> <p>c. 修正用藥說明與藥物保存說明, 修正文字敘述使文意更為通順</p> <p>d. 修正簽名說明並刪除每頁簽名欄位, 簽名欄移至最末頁本文中</p> <p>3. 新增主持人手冊勘誤表:</p> <p>a. 說明主持人手冊中第 84 頁的圖表 11 被黑色方塊擋住原圖, 無法正確閱讀圖表。已於主持人手冊勘</p>	
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		<p>誤表中完整說明並檢附原圖。</p> <p>4.新增廠商說明信函: a.說明前次檢送之變更案文件之主持人手冊附錄 (Investigator’s Brochure (IB), Edition 5, Addendum 1, 25 January 2019)第 7 頁與第 17 頁，以及計畫書 (Clinical Study Protocol Version 4, 11 February 2019)第 29 頁內容有錯別字需勘誤。因字數關係，勘誤內容請詳見附件。試驗委託廠商將會更新上述內容於下一版主持人手冊與計畫書中。</p> <p>5.主審醫院所核准之受試者同意書修正原因為該院內容勘誤，不影響受試者權益或增加受試者風險，故本院未更新受試者同意書。</p>		
108037-I(4) 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>1.擬檢送更新後版本之個案報告表及試驗計畫書補充說明。</p> <p>2.新增試驗計畫書補充說明 (File note No. 04 – addendum for protocol (AMY001JG) version 6.0) 此試驗計畫書補充說明，主要針對參與本試驗第一部分的自願受試者 (台灣僅參與第二部分)，可使用止痛藥來緩解月經疼痛。</p> <p>3.新增試驗計畫書補充說明 (File note No. 05 – addendum for protocol (AMY001JG) version 6.0)</p>	通過變更	未變更同意書

		<p>此試驗計畫書補充說明如下：</p> <p>-在第 2 部分中，將用於判斷患者替換的治療持續時間從 14 週改為 10 週，以與安全性評估期一致。</p> <p>-在第 2 部分中，澄清患者的替換將根據試驗委託者的判斷進行，以便適當和靈活地替換患者。</p> <p>-在第 1-2 部分中，將需要額外妊娠測試的延遲月經週期的定義從“超過一個月”改為“約一個月或更長時間”，以因應根據每位受試者的正常月經週期來判斷月經週期的延遲。</p>		
108052-F(1) (行政變更)	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析	變更個案記錄表內容	行政變更會議核備	未變更同意書
108103-E(1) (行政變更)	膝關節保衛戰：階梯式保膝互動式軟體 APP 開發	新增共同主持人	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108120-E(1) (行政變更)	深度神經網路為基礎之內視鏡聲帶影像異常偵測與識別	新增研究人員	行政變更會議核備	經本會核可免除同意書
108121-E(1) (行政變更)	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	新增研究人員王丹妮	行政變更會議核備	未變更同意書

三、2019 年 10 月通過持續審查報告案件清單（共二十四件）

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差已核發同意人體試驗/研究證明書者：20 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)

◎ 一般審查(共十九件)

案別(序號)	計畫名稱
101086-F(7)/ 9 th meeting	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
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

10 th meeting	(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
103116-F(5) / 9 th meeting	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
104103-F(4) / 9 th meeting	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療
105113-I(6) / 9 th meeting	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效
106012-F(5) / 9 th meeting	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
106046-I(6) / 9 th meeting	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件 (MACE)的時間
106051-I(5) / 9 th meeting	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
106052-I(5) / 9 th meeting	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
106085-I(5) / 9 th meeting	一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性
106106-F(2) / 9 th meeting	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
107043-I(3) / 9 th meeting	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
107047-I(3) / 9 th meeting	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
107056-I(3) / 10 th meeting	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性
107066-F(1) / 9 th meeting	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
107111-F(1) / 9 th meeting	免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響
107124-F(1) / 10 th meeting	早產兒併發症及發生率之探討
107146-F(1) / 10 th meeting	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
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

9 th meeting	估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
-------------------------	-----------------------------

◎ 簡易審查(共五件)

案別(序號)	計畫名稱
107091-E(1)	利用低輻射劑量電腦斷層建立台灣肌少症之資料
107109-E(1)	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係
107135-E(1)	觀察光學同調斷層掃瞄結果以探討不同程度青光眼患者之視神經及黃斑部血管分布情形
107148-E(1)	運用社交媒體進行用藥安全議題推播之研究--以 Line@手機應用程式為例
107162-E(1)	非結核分枝桿菌肺部感染的自然史研究

四、 2019 年 10 月通過結案報告案件 (共二十五件)

1. 已核發完整結案通知書：20 件。
2. 補交 final report，已核發完整結案通知書：1 件。(104038-I)
3. final report 未附，待補繳始完成結案程序，已核發結案不完整通知書：1 件。(107034-F)
4. 前期會議討論需提交偏差報告，今已提交，已核發完整結案通知書：1 件。(106014-F)
5. 報告繳交時發現有試驗偏差，已提交偏差報告，經委員審查通過，已核發結案通知書：2 件。(106064-E、107134-E)

(一般程序審查共八件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100012-F/ 10 th meeting	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	11 月 11 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
102028-F/ 10 th meeting	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	11 月 11 日核發結案通知書	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
106014-F/ 10 th meeting	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	10 月 24 日核發結案通知書	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
106132-F/ 9 th meeting	甲狀腺全切除病人的碘-131 體內動力學研究	10 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
106134-F/ 10 th meeting	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	10 月 24 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；本研究檢體將以去連結方式保存於協同主持人處(台大醫院)
107034-F/ 9 th meeting	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	10 月 14 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 10 月釋出待提交始完成結案程序	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；本研究檢體外送，本院無保留
107105-I/ 9 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	10 月 14 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
107170-F/ 9 th meeting	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	10 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

(簡易程序審查共十七件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
104038-I	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】	10月14日核發結案通知書	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
105070-E	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	10月2日核發結案	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研

		通知書		究未涉及檢體之使用
106064-E	探討心肺運動測驗和心音檢測參數間的相關性	10月4日核發結案通知書	同意書遺失,不應列入成果分析,應繳交偏差報告始通過結案,(偏差報告已於10月1日審查通過)	結案後與研究相關之可辨識資料部分,皆已妥善隱密存放,受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
106111-E	人類巨細胞病毒(HCMV)感染對全身性紅斑狼瘡(SLE)病人CD4+CD28-與CD8+CD28-T細胞之影響	10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;剩餘檢體保存5年,與主持人確認檢體保存狀況良好
107072-E	血液透析患者C型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	10月4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;檢體送至central lab,依規定銷毀
107112-E	單孔無管胸腔鏡做肺楔狀切除後的影像研究	10月11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
107115-E	多模式無創監測用於預測微創心臟手術預後之探究	10月4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
107134-E	參與器官捐贈摘除手術護理師之生命經驗	10月4日核發結案通知書	結案報告收案地點與計畫書不同,應提交偏差報告,本案已提交偏差報告,對研究對象權益影響有限,主持人回覆學校進修課程已於108年7月修業完成,專業研究課程僅於學校繳交研究之作業及研究競賽用,未於其他	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

			場合公開發表,委員要求提出變更補正程序後始完成結案程序(已完成)	
107169-C	疑似 Bleomycin 造成間質性肺炎之案例報告	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
107181-C	使用 dabigatran 患者因急性缺血性中風使用 idarucizumab 後再投與血栓溶解劑之案例	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
108036-E	複雜性闌尾炎術後的抗生素處方及預後之病歷回溯研究	10月21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
108043-E	肺部低劑量電腦斷層利用固定式管電流與自動管電流調控技術之比較	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	計畫書,發表於期刊後資料將永久刪除,可免除實地查核;;本研究未涉及檢體之使用
108071-C	以靜脈注射 lacosamide 與 ketamine 成功治療 super refractory status epilepticus 之案例分享	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
108072-C	個案報告-由直腸途徑給予藥物治療甲狀腺功能異常	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
108073-C	疑似噬血球性淋巴組織球增生症之案例報告	10月2日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
108078-C	使用 Immune Checkpoint Inhibitor 後疑似 myocarditis 個案報告	10月2日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用
108082-C	疑似 Docetaxel/ Cisplatin / Nivolumab 引起間質性肺炎個案報告	10月4日核發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究未收集個人可辨識資料之研究,可免除實地查核;本研究未涉及檢體之使用

五、2019年10月份通過特殊藥物案件(共零件)

六、2019年10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(無)

陸、散會(14:05)