

亞東紀念醫院
2020 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2020 年 1 月 13 日（星期一）12：06~13：41

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、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、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：潘怡如委員

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：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2019 年 12 月 23 日（星期一）12：10~14：00

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：3 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：4 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。(共三件)

(討論案件一)

| | | | | | |
|--------|------------------------------|------|------------------------|-----------|--|
| 案件編號 | 108158-F | 案件類別 | 一般審查(其他-以侵入性方法取得檢體之研究) | 試驗 / 研究期別 | |
| 計畫名稱 | 人體無機砷代謝能力、全基因體甲基化與泌尿上皮癌預後之探討 | | | | |
| 經費來源 | 本院院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件一(P.16) | | | | |
| 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)(熊蕙筠委員於 12:08 列席)

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

執行秘書代解剖病理科專家宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經初審修正無特別問題，但計畫書研究材料處理處檢體採集之體積未修正。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：經費申請若未如預期，研究將無法執行，需提醒主持人注意研究經費申請之可行性。

非醫療委員意見：研究期長達 20 年，逐年申請經費，若有時未申請到經費時該如何？無經費是否應中止執行？

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. 計畫書 P6.七、研究材料處理(一)第三行，留取約 1cm³ 大小所刮除下來之泌尿上皮組織檢體，未修正(依修正後計畫書，檢體大小不超過 0.5x0.5 cm)。
2. 提醒主持人注意研究經費申請之可行性。

(討論案件二)

| | | | | | |
|--------|------------------------------|------|---------------------|---------|--|
| 案件編號 | 108159-F | 案件類別 | 一般審查(其他-以侵入性方法取得檢體) | 試驗/研究期別 | |
| 計畫名稱 | 探討慢性鼻竇炎有無鼻息肉與其細菌學和 IL-8 之差異性 | | | | |
| 經費來源 | 亞東紀念醫院院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件二(P59) | | | | |
| 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：無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：進行中檢體處理方式說明取得後隨即送至共研進行實驗，但計畫書提及檢體會先儲存在-30度C以進行測定，應有暫存之地點，建議補充至同意書中。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. 依計畫書，檢體將會先儲存在-30 度 C，請於受試者說明及同意書八、研究進行中檢體處理及儲存地點段落補充檢體暫存及處理之地點。

(討論案件三)

| | | | | | |
|--------|---------------------------|------|------------------|---------|--|
| 案件編號 | 108165-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 | 術後蟹足腫放射治療之劑量效應-前瞻性之臨床試驗研究 | | | | |
| 經費來源 | 院內計畫 | | | | |
| 審查意見 | 請見議程附件三(P.80) | | | | |
| 追蹤審查頻率 | 六個月/一年，需檢附 DSMP 執行情形 | | | | |

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(彭渝森委員於 12:26；陳芸委員於 12:30；周繡玲委員於 12:37 列席會議)(江珠影委員於 12:41 列席會議，未及參與討論)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)若放射治療後傷口未癒合將如何處理？目前科內常規劑量使用 12Gy，但本次介入卻無 12Gy？劑量選擇之依據為何？依文獻確實無標準建議劑量，本研究之使用劑量亦未超過國外文獻使用範圍，劑量之選擇就是本研究之主要目的；傷口未癒合則依計畫書說明將由整型外科醫師協助處理傷口清創及皮膚照護。(2) 計畫書 P6.說明若造成病人心理壓力則讓病人退出研究，但同意書身心副作用 6.則說明由受試者自由決定是否繼續參加或退出試驗，應修正一致。2.受試者同意書內容及格式：(1) 研究目的段落建

議補充說明最佳的「放射」治療劑量，以利受試者了解；(2) DSMP救援治療中說明如半年內傷口未癒合，將請本院高壓氧中心協助修復，建議加到同意書身心副作用2.後方；(3) 預期效果段落已說明傳統治療方式之控制率，受試者應了解醫療有限制，若真需請本院高壓氧中心協助修復傷口，是否符合健保規範？受試者如無法接受可能要自費使用高壓氧做後續治療，則不應加入研究，是否需付費處理需於同意書清楚說明。3.其他風險評估：自我評估表7.選項不符題意，需請主持人確認。

非醫療委員意見：放射治療與雷射除疤是否相似？在蟹足腫之治療搭配放射治療是為了預防傷口的再增生，與雷射除疤不相同。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 5 票，一年 7 票，需檢附 DSMP 執行情形。

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. 計畫書 P6.八、受試者權益(二)說明若造成病人心理壓力則讓病人退出研究，但受試者說明及同意書 P.3 三、身心副作用 6.則說明由受試者自由決定是否繼續參加或退出試驗，請修正一致。
2. 受試者說明及同意書請做以下修正：
 - (1) 一、目的請補充說明為...蟹足腫最佳的「放射」治療劑量，以利受試者了解。
 - (2) 三、2.請依 DSMP 救援治療補充高壓氧之部份。並補充說明此高壓氧之治療，是否需由受試者付費。
3. 自我評估表 7.題目為治療後的傷口狀態，然選項均為身體部位，請確認問卷題目。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(附件四(P115))

(一) 有關臨床試驗中心監管計畫預定規劃時程進度，尚未看到公告。

決議：持續追蹤管理辦法之公告與執行。

三、變更案件(共零件)

四、持續審查報告(共十一件)

◎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：6 件。
2. 報告內容完整但證書已過期，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：4 件。(100034-F、105104-F、106165-F、107111-F)
3. 主管機關尚未通過，計畫尚未開始執行，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(108074-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 |
|-------------|-------------------------|-----------------------|------------|---|
| 100034-F(9) | 女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性 | 12月27日/ 2019/12/31 | 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；提醒主持人下次提早繳交相關報告 |

| | | | | |
|-------------|---|-----------------------|------------------------------|---|
| 105104-F(3) | 幾丁聚醣促進人類嗅覺神經元分化之機轉暨活體動物嗅覺神經上皮再生治療之研究 | 12月24日/ 2019/12/20 | 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;提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 105142-F(3) | 運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具 | 12月30日/ 2020/02/09 | 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 |
| 106019-I(6) | 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 | 1月2日/ 2020/02/23 | 本次報告期間未新增受試者,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 |
| 106165-F(2) | 藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究 | 12月27日/ 2019/12/31 | 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;提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 107016-F(2) | IRGM 調控之細胞自噬作用與腸道細菌叢間的交互作用對於非酒精性脂肪肝疾病的影響 | 12月25日/ 2020/03/07 | 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 |
| 107025-F(2) | 合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染患者使用 | 1月3日/ 2020/02/19 | 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 |
| 107111-F(2) | 免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV)免疫之影響 | 12月16日/ 2019/12/31 | 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;提醒主持人下次提早繳交相關報告 |
| 108007-F(1) | TREM-1 引導巨噬細胞極化在小腸移植術後急性排斥反應之診斷及治療應用 | 1月7日/ 2020/03/08 | ICF 簽署正確,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 |
| 108012-I(1) | 以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變 | 12月24日/ 2020/01/24 | 其中1份同意書簽署疑義經主持人說明後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 |
| 108074-F(1) | 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 | 12月27日/ 2020/02/26 | 建議通過持續審查報告(TFDA 尚未通過,尚未開始執行) | 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(共七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 建議通過結案報告，核發完整結案通知書者：6 件。

2. 因故未執行，撤案，建議核發完整結案通知書者：1 件。(108006-F)

| 案別 | 計畫名稱 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) | 會議決議 |
|----------|--|--------------|---|----------------|
| 103126-F | 愛滋病毒感染者之心血管疾病風險評估 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；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 |
| 104110-F | 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 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，受試者權利保護無虞；醫院無剩餘檢體，皆保存於廠商處 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 106103-F | 健檢老人之輕度認知功能障礙盛行率及進展至失智的危險因子-跨科部研究計畫 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，部份資料放置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究檢體勾選去連結保存者留存 5 年，其餘銷毀 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 106115-F | 精神疾病患者之臨床疾病嚴重度和生活品質之關係 | 同意本次結案審查報告內容 | 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。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 106139-F | 裘馨氏肌肉失養症兒童睡眠障礙、發炎標記和認知行為之研究 | 建議通過結案報告 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 107151-F | 「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究 | 建議通過結案報告 | 結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞。經工作人員實地訪查，確認無誤，資料無外洩之疑慮；本研究未涉及檢體之使用 | 通過結案報告，核發結案通知書 |
| 108006-F | 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 | 建議通過結案報告 | 本計畫因故未執行，無須進行 | 通過結案報告，核發結案通知書 |

| | | | | |
|--|----------------------------------|--|--|--|
| | 皮膚癢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 | | | |
|--|----------------------------------|--|--|--|

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)。

原定終止案件(案別：106153-E)，主持人於 1 月 13 日送出持續審查，並經本會到場 12 名委員討論，同意案件繼續執行，暫不逕行結案。

七、2020 年 1 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、新案申請標準作業程序

(一)說明：前次會議新增文件之「保密聲明切結書」，經與資訊處代表討論，建議每筆申請都簽立，不限於大於 1000 筆的資料。

建議方案：資訊處原就有類似之保密切結書，每筆申請均需簽立，若本會有專有切結書，則不需另外簽立資訊處之切結書；因此資訊處建議，只要計畫需向其他單位申請資料，例如資訊處、醫療事務處...，均同步簽立保密聲明切結書，本會通過後隨本會核發之許可書及「研究資料提供需求表」一併向資料提供單位提出申請。

(二)DSMP 審查表及執行情形追蹤表調整審查欄位格式，以利閱讀。

決議：同意欲修改內容。

九、組織章程年度審視，如附件五(P128)(連群委員於 12:58 列席會議)

說明：內容符合現況，無需修改。

決議：同意內容無需修改。

參、報告事項

一、2019 年 12 月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件六(P133)

a. 院內部份：0 件。

b.院外部分：共 3 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 3 件。其中，初始報告：1 件，存查：1 件，後續追蹤：0 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 12 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 |
|-------------|--|---|---|
| 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 | 受試者 5689-457(5289)week 56 返診時，遺漏提供 ICF V3.1 予受試者，主持人於受試者 02Mar2016 下次 | 新版本同意書與原版本差異為抽血量變更與隱私權聲明變更，不影響受試者意願。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。 |

| | | | |
|---------------|--|---|--|
| | 日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | 反診時，才簽署 | |
| 104149-F (9) | 以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究 | 由於病患本身為意識混亂，無法溝通。研究人員向病患之子說明後，經病患之子同意，他先代其母簽了受試者的部分，經研究人員發現說明後，再請其子補簽在同意權人的部分。 | 同意主持人說明。研究人員及計畫主持人需上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 |
| 104149-F (10) | | 受試者為外國人，但無見證人 | 同意主持人說明。研究人員及計畫主持人需上 e-learning 偏差課程，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 |
| 107076-E (1) | 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 | 文章投稿日期早於 IRB 核可日期。 | 偏差內容為研究收案日期早於本會核可日期，違反案件執行程序。建議請主持人需上實體課程；案件結案，相關資料存檔備查。 |
| 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 | 健康對照組收案方式與原計畫書不同 | 經會議決議：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 |
| 107122-F (1) | 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) | 知情同意之過程有相當之瑕疵，應於實地訪查後再予決議。實地訪查結果：需提交試驗偏差報告，又經本院人體試驗審議委員會於 2019 年第十一次會議 (2019/11/18) 討論，決議：通過持續審查報告及試驗偏差，同意本案繼續執行。試驗偏差則依「試驗偏差處理辦法標準作業程序」執行。研究團隊需上實體偏差課程始得送新案。 |

| | | | |
|-----------------|---|--|---|
| 107132-F (2) | 表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析 | (1)第 2、3、5 號受試者同意書多簽了法定代理人 (2)第 4 號受試者簽屬人為嫂，非有同意權人範圍 | 研究人員應了解同意書簽屬之欄位，主持人需上 e-learning 偏差課程始得送新案，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 |
| 107136-I(1) | 評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/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 | 依試驗規定抽取血液樣本寄送中央實驗室。但於 12Oct2019 中央實驗室表示檢體未依規定運送的溫度寄送，造成樣品不穩定，無法進行 HBeAg 這個項目的檢測。 | 檢體運送流程未盡完善，並非本院研究團隊錯誤；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。 |

五、其他事項通報核備：共六件。

| 案別(通報序) | 計畫名稱 | 通報事項 |
|--------------|---|---|
| 104060-I(13) | 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 | 通知本次釋出之主持人備忘錄旨在通知 GSK 和 ViiV Healthcare 發現的有關在 eCRF 和 Q2 Solutions Laboratories 的研究數據庫中輸入的人口統計學數據之間差異的問題。實驗室申請表上的每次訪問中有收集種族信息，而不是在整個研究中針對某個人確定種族。 |
| 106031-I(6) | 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，內容涵蓋全球 01-May-2019 至 31-Oct-2019 所發生之案例，此次報告不影響計畫進行及整體風險效益，試驗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之不良反應。 |
| 106032-I(6) | 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 | 定期性安全通報，內容涵蓋全球 01-May-2019 至 31-Oct-2019 所發生之案例，此次報告不影響計畫進行及整體風險效益，試驗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之不良反應。 |

| | | |
|-------------|---|--|
| 107136-I(1) | 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 | 定期性安全通報，內容涵蓋全球 2018-05-29 至 2019-08-02 所發生之案例，此次報告不影響計畫進行及整體風險效益，試驗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之不良反應。 |
| 108032-I(2) | 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 | 以信函通知各試驗主持人試驗藥物與 Nintedanib 服用至少間隔四小時之用藥建議，以減低兩藥之交互作用；委員審查建議儘速提出變更，將資訊更新於同意書中，廠商回覆目前仍在進行計畫書修訂，修訂完畢將提出變更申請，委員同意 |
| 108033-I(4) | 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 | 檢送更新版 IDMC Letter 決議通知(委員實訪要求)，建議依原計畫執行 |

六、實地訪查核備：共六件。

| 案別 | 計畫名稱 | 日期 | 訪查原因 | 實訪結果與建議 | 後續追蹤 |
|----------|---|-------|--------------|---|---|
| 106031-I | 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 | 12.11 | 一年內未實訪進行人體試驗 | 同意備查。但有以下事項需追蹤： 有關於透析系統註記臨床試驗之功能，將由腎臟內科徐醫師與資訊處研擬，本會持續追蹤。 | 徐醫師回覆目前透析系統已完成更新，接受臨床試驗的病人，若病歷上已完成註記，可同步顯示於透析系統 |
| 106032-I | 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 | 12.11 | | 同意備查。但有以下事項建議： 1. 編號 838119 號受試者 CRF Week2 有一處主持人漏簽名，請補上。 2. 應儘速提供備份平板電腦，並解 | 1. 已補 2. 2019 年 11 月底廠商提供之備份平板，因廠商設定錯誤至今無法開啟，已在 12 月向廠 |

| | | | | | |
|----------|---|-------|----------------|---|--|
| | 性與療效的事件驅動試驗 | | | 決連線速度問題。 | 商另行申請一台，預計農曆年前能收到並啟用 |
| 105038-I | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 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 | 12.13 | | 同意備查 | 不需追蹤 |
| 105041-I | 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 | 12.13 | | 同意備查。但有以下建議： 1. 過期之試驗藥物應儘早收回。 | CRA 回覆藥品目前預計在下次 MV 時收回，根據公司目前規定的 MV 頻率，預計於年後安排 MV |
| 107133-F | 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 | 12.18 | 12.03 納入第一位受試者 | 需提交試驗偏差報告。 1. 個案報告表建議儘速完成。 2. 檢體未依計畫書 24HR 內送出檢體，需提交偏差報告。 3. 試驗藥物中的 vitamin C 與計畫送審不一致，需提交偏差報告。建議暫時停止收新個案。 4. 共同研究室中，檢體存放冰箱上之未標示不明確主持人姓名。 5. 另，檢體處理、收案範圍及試驗藥物與原計畫書不符之部份，請另外提交變更申請，提醒主持人若需修改收案範圍亦需事先提出申請。 | 2、3 已於 12 月 31 日通報試驗偏差； 4. 共同研究室已全面檢查主持人申請冰箱空間及檢體存放標示位置，主持人存放位置已經更新 5. 變更案尚未提出申請 |
| 103146- | 隨機分配、雙盲、安慰劑 | 12.25 | 一年內 | 同意備查。但有以下 | 已於 1 月 3 日 |

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|--|--------------------|---|--|
| F | 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 | | 未實訪 進行中 人體試驗 | 事項需追蹤： 1. 2018 年未隨持續審查通報至本會之 SAE 請補通報。 2. 請確認 2019 年是否召開 DSMB 會議，如未召開請說明未召開原因，如已召開請提供會議決議 | 回覆 1. SAE 將隨下次持續審查通報。 2. 2019 年年度 IDMC 會議隨期中分析一起執行，未獨立召開，結論繼續依計畫執行 |
|---|--------------------------------------|--|--------------------|---|--|

討論內容摘要：醫囑系統有關臨床試驗之註記，通常於試驗過程中主持人需主動提供名單給臨床試驗中心，再由臨床試驗中心轉給資訊處進行註記，若批次進行註記恐有延誤；應轉知臨床試驗中心建議即時註記，以維護受試者安全。

主席裁示：同意上述事項之核備及應轉知臨床試驗中心事項。

七、委員會品質指標

(一)委員會工作量與案件類別統計

| 工作量統計 | 新案 | 變更案 | 持續審查 | 結案報告 | 偏差 | 其他事項 | 實地訪查 | 教育訓練(場) | SUSAR |
|-------------------|----------------------------------|------------------------|------------|------------|------------|-----------|---------------------------|-----------|--|
| 2016 年度案件數 | 148 特殊藥物 17 件 | 252 | 255 | 182 | 70 | 33 | 28 | 10 | 537(院外) |
| 2017 年度案件數 | 171 特殊藥物 15 件 | 267 | 269 | 177 | 82 | 51 | 28 | 9 | 483(院外) /2(院內) |
| 2018 年度案件數 | 188 特殊藥物 12 件 | 217(行政 123) | 257 | 185 | 85 | 40 | 17 | 10 | 352(院外)/ 1(院內醫 材 SAE) |
| 2019 年度案件數 | 177 特殊藥物 8 件 | 238(行政 141) | 275 | 185 | 103 | 54 | 34+1 實地收 案訪查 | 11 | 317(院外)/ 2(院外醫 材 SAE) |

◎受理案件類別統計：

| 案件類別 | 2019 案件數 | 2018 案件數 | 百分比 | 審查中件數 |
|--------------------|----------|-----------|------------------------------------|-------|
| 一般審查(F) | 45 | 58(30.9%) | 25.4% | 8 |
| 簡易審查(E) | 87 | 83 | 簡審合計 69% (E+C=64%) I+J=5% | 7 |
| 個案報告(C) | 26 | 28 | | 1 |
| 其他合法審查會 通過(I+J) | 9 | 13 | | 1 |
| 免除審查(W) | 10 | 6(7.4%) | 5.6% | 1 |
| 總計 | 177 | 188 | | |

◎申請案件臨床試驗期別

| | | | | | | | |
|---------|---------|----------|-------|-------|----|------|-----|
| 年度(總件數) | phase I | phase II | phase | phase | 其他 | 廠商贊助 | 科技部 |
|---------|---------|----------|-------|-------|----|------|-----|

| | | | | | | | |
|----------|---|-----------|-----|----|---------|----|----|
| | | | III | IV | | | |
| 102(178) | 0 | 3 | 11 | 10 | 154 | 23 | 20 |
| 103(187) | 0 | 7 | 14 | 6 | 3 件醫材 | 28 | 8 |
| 104(200) | 0 | 6 | 19 | 7 | 1 件新醫材 | 30 | 11 |
| 105(148) | 0 | 5 | 8 | 8 | 2 件新醫材 | 20 | 13 |
| 106(171) | 0 | 2(II+III) | 16 | 3 | 9 件醫材相關 | 27 | 15 |
| 107(188) | 0 | 4 | 8 | 2 | 1 件醫材相關 | 19 | 18 |
| 108(177) | 1 | 0 | 8 | 0 | 2 新技術 | 19 | 20 |

主席裁示：探討本會案件數下降之原因，包含專案藥物，向其他 IRB 詢問並以問卷方式調查院內計畫主持人及廠商是否有執行困難之處。

(二) 委員會審查品質評估

◎ 委員出席率：

應出席次數 12 次，平均出席會議人數 12 人，整體出席率 80%(去年 79%)。

◎ 委員審查時效性

107 年度分析數據如下表：(依據 2018 年第一次會議決議，閾值為 82%) (含特殊藥物)

| | 委員(審查次數)/專家(審查次數) | 備註 |
|-----|--------------------|-----------------------|
| 完整性 | 95%(334)/ 100%(4) | 依「審查重點核對表」審查之完整性 |
| 時效性 | 94.5%(311)/ 50%(4) | 於七個工作天內完成初審之達成率 |
| 時效性 | 100%(12) | 於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB) |
| 時效性 | 92%(12) | 於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物) |

108 年度分析數據如下表：(依據 2019 年第一次會議決議，閾值為 90%) (含特殊藥物)

| | 委員(審查次數)/專家(審查次數) | 備註 |
|-----|--------------------|-----------------------|
| 完整性 | 95.3%(320)/100%(5) | 依「審查重點核對表」審查之完整性 |
| 時效性 | 95.4%(303)/40%(5) | 於七個工作天內完成初審之達成率 |
| 時效性 | 88.9%(9) | 於三個工作天內完成初審之達成率(CIRB) |
| 時效性 | 100%(8) | 於三個工作天內完成初審之達成率(特殊藥物) |

※是否需調整閾值

CIRB 審查時效未達閾值

說明，由於案件數較少，1 件審查時效未達標則整體時效未達閾值，將持續提醒委員注意審查時效。

主席裁示：提醒 CIRB 主審委員注意時效性。

◎ 整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

107 年度案件審查時效性

| | 一般審查 | 簡易審查(C+E+J) | C-IRB 審查 | 免除審查 |
|------|--------|-------------|----------|------|
| 案件數 | 58 | 111 | 13 | 6 |
| 工作天數 | 45.7 天 | 13.6 | 8.8 | 7.8 |

108 年度(審查尚未完成一般審查 6 件、簡易審查 7 件、免審 1 件，共 14 件)

| | 一般審查 | 扣除超過 60 天案件 | 簡易審查(C+E) | 扣除超過 20 天案件 | C-IRB 審查 | 免除審查 |
|------|------|-------------|-----------|-------------|----------|------|
| 案件數 | 45-6 | 27 | 113-7 | 79 | 9 | 10-1 |
| 工作天數 | 49 | 40.3 | 14.2 | 10.45 | 11.4 | 5.6 |

審查天數特別異常之案件審查時程分析(一般審查>70天；簡易審查>30天)(略)

◎108年度委員及工作人員上課時數統計

依本會教育訓練標準作業程序，教育訓練時數委員每年至少六小時以上，工作人員每年至少十二小時以上。

| | |
|-----------------------|------|
| 委員及工作人員達 SOP 要求上課時數比例 | 100% |
|-----------------------|------|

(三)送件主持人與科別統計

◎申請科別及數量統計 (略)

主席裁示：同意上述事項之核備。

◎偏差通報分析(依 2016 年第一次會議決議:每年通報大於 12(含)件研究團隊相關偏差之主持人需提出書面改善措施至本會核備)(略)

主席裁示：同意主持人回覆。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、 案件核備

一、2019 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

| 一般審查案件(共二件) | |
|-------------|-----------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108145-F | Dexmedetomidine 用於加護病房病人之療效及安全性分析 |
| 108148-F | 慢性肺阻塞於台灣醫療的現況與治療 (TOReTO 研究) |

| 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(共八件) | |
|-------------|--|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108147-E | 探討高齡衰弱前期長者介入彈力帶融合太極拳運動改善功能性體適能、生活品質及心率變異度之成效：以榮家為例 |

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|--------------------------------------|
| 108151-E | 研究利奈唑胺 (linezolid) 在中樞神經系統感染症的療效與安全性 |

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|------------------|
| 108155-E | 心導管引起之放射性潰瘍的手術治療 |

| 案別 | 計畫名稱 |
|----------|-----------------------------|
| 108160-E | 曾接受生產教育課程的初產婦於待產、生產過程中之經驗探討 |

| 案別 | 計畫名稱 |
|----|------|
|----|------|

| | |
|----------|------------------------------------|
| 108161-E | 「歌唱嗓音障礙指標-10」(SVHI-10) 台灣中文版的信度與效度 |
|----------|------------------------------------|

| | |
|----------|-----------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108162-E | 青少年身心健康之相關因素探討：以新北市某青少年健康門診中心進行探討 |

| | |
|------|---------------------|
| 案別 | 108167-E |
| 計畫名稱 | 背側掌骨動脈穿通支皮瓣於手指重建之應用 |

| | |
|----------|---------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108168-E | 血液透析病人自我管理自我效能、飲食攝取型態及其相關因素影響研究 |

| | |
|-------------|-------------------------|
| 免除審查案件(共一件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108164-W | 以藥品庫篩選找出促進角膜內皮細胞存活之訊息路徑 |

| | |
|---------------|--------------------------------|
| 個案報告審查案件(共三件) | |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108153-C | 案例分享-適當腎功能劑量下 Cefepime 引起的癲癇惡化 |

| | |
|----------|----------------------------------|
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108156-C | 藏毛竇遲發性復發的個案報告 |
| 案別 | 計畫名稱 |
| 108172-C | 以精胺酸、麩醯胺酸與高蛋白介入對臥床管灌壓瘡病人的影響-個案報告 |

二、2019 年 12 月核發試驗變更許可書案件 (共二十件)

(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 |
|-------------|------------------------------------|---|--------------|----------------|
| 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 | 變更收案人數：因研究收案人數即將滿員，且目前受試者數目不足以進行研究分析，故申請變更收案人數。原收案人數 200 人，變更為 400 人 | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
| 107122-F(1) | 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 | 因案源不足故作以下變更： 1.變更預計收案人數：原預計收案 40 人，欲變更為 10 人 2.變更收案條件：原預計收案年齡為 6~8 週大，欲變更為 6~10 週大 3.展延試驗日期：原試驗期限 2019/11/30，欲展延至 2020/11/30 4.實地訪查後增加資料存放地點之變更 | 主持人說明後委員同意變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |

| | | | | |
|-------------|----------------------|--|------|----------------|
| 108009-F(3) | 果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評估 | 變更預計收案人數，由 20 位增加為 50 位。增加可完整追蹤受試者治療後情況的人數，以期達到顯著的統計分析 | 通過變更 | 不需重簽(不影響受試者權益) |
|-------------|----------------------|--|------|----------------|

(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 |
|---------------------|---|--|----------|------------|
| 106011-F(3) 行政變更 | 雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析 | 展延計畫期限至 2020 年 12 月 31 日 | 行政變更會議核備 | 經本會核可免除同意書 |
| 106019-I(7) 行政變更 | 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 | 研究護理師黃婷郁已離職，從研究團隊人員刪除。 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 106119-E(2) 行政變更 | 急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究 | 展延計畫期限至 2020/12/31 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107088-E(1) 行政變更 | 頭頸癌患者吞嚥障礙之評估工具研究 | 展延計畫期限至 2020/12/31 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107111-F(1) 行政變更 | 免疫抑制藥物對於人類巨細胞病毒(HCMV) 免疫之影響 | 展延計畫期限至 2020/6/30 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107113-E(1) 行政變更 | 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 | 資料整理分析研究尚未完成，欲展延期限至 2020 年/12 月/31 日 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107131-F(1) 行政變更 | 功能性鼻竇內視鏡術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究 | 展延計畫期限至 2020/12/31 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 107173-E(1) | 營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響 | 追蹤方式更改為以電話聯絡、新增研究人員李瑄妮營養師、展延試驗日期至 2021/1/8 | 通過變更 | 進行中重簽 |
| 107176-F(3) 行政變更 | 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 | 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 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |

| | | | | |
|---------------------|--|--|----------|--------------|
| | 應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 | | | |
| 108008-E(1) | 併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性 | 展延計畫期限至 2023/06/30、變更預計收案數為 10 萬人 | 通過變更 | 經本會核可免除同意書 |
| 108018-E(1) 行政變更 | 冠狀動脈疾病病人使用 clarithromycin 配方治療胃幽門桿菌後之安全性研究 | 展延計畫期限至 2021/06/30 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 108024-I(2) 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. 由於前次進行計畫書變更 (Protocol Amendment 2, PA2)時，受試者同意書遺漏同步修正部分計畫書變更內容，故再次提出修改 2. 同步檢附試驗新增及修改之受試者使用文件 | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |
| 108033-I(1) 主審通過 | 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 | 1.計畫書： 1)增加問卷量表評估。 2)於 Part B 第一天訪視增加問卷與重複坐站姿測試評估。3)根據 TRCA-301E 試驗修正次要終點與探索性終點。 4)強化第一項次要終點的評估，新增裁定經確認的 eGFR 下降 \geq 50%。 5)依指導委員會建議，微幅修訂終點定義。新增"急性腎臟損傷"作為例外。6)修正不良事件(AE)收集時間與嚴重不良事件(SAE)收集時間表一致。7)增加當發生約 75%的主要分析計畫事件時，執行有關基於療效提前中止的期中分析。增加可選擇使用與 Cui、Hung 及 | 通過變更 | 進行中重簽 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>Wang(CHW)程序相似的方法，以重新估計樣本數。8)增加在適用的DXA子試驗中心進行全身DXA掃描。9)允許在A2和/或A3訪視時重新檢測碳酸氫鹽。10)補充說明重新篩選準則也適用於Part A中篩選失敗的受試者。11)變更排除條件#10。12)定義隨機分配排除條件#1所提及的「基期」。13)說明Part A與Part B一樣，試驗藥物用藥與口服其他結合劑藥物及依生體可用性與pH值相關藥物需間隔4小時。說明Part A與Part B允許基於醫療必要性而降低/停止給予血管收縮素轉化酶(ACE)抑制劑與血管收縮素受體阻斷劑(ARB)劑量。14)編輯有關試驗藥物所採取的行動以符合臨床數據交換標準協會(CDISC)標準和個案報告表。15)刪除以約30秒的間隔重複進行三次心電圖的要求。16)允許在空腹4小時期間服用藥物。17)新增若受試者在24小時期間內服用超過6個包裝的劑量時，應聯絡醫療監測員。18)允許在預先篩選訪視增加化學檢測項目，以及若預先篩選訪視和S1訪視在同一天進行，則預先篩選訪視的</p> | |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|---------------------|--------------------------------|--|----------|--------|
| | | <p>i-STAT 測量值可作為 S1 訪視測量值。19)修正預先篩選訪視無法重複進行，受試者可在未來直接進入主試驗篩選。20)說明不符合 Part A 資格條件的受試者可以重新篩選。21)刪除必須在給予第一劑試驗藥物前最長 1 小時內取得生命徵象的要求。22)將 Part B 訪視的時間範圍從±2 週縮短至±1 週。23)說明 Part A 與 Part B 期間與基期比較 eGFR 下降 ≥40%，其非常規訪視的安排時間，及說明基期定義。24)在電話訪視時，增加收集受試者併用藥物資訊。25)說明最後一次治療訪視只適用於受試者有參與 Part B 訪視。26)補充說明最後一次 DXA Scan 執行時間。</p> <p>2.主持人手冊：</p> <p>1)更新 TRC101 作用機轉和已完成及進行中臨床試驗資訊。2)增加非臨床藥物間交互作用試驗更新資訊。3)增加已完成第 3 期臨床試驗 (TRCA-301 和 TRCA-301E) 安全性和療效性資訊。4)增加臨床藥理學試驗 (TRCA-109)結果說明。</p> | | |
| 108037-I(5) 行政變更 | 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 | 主持人手冊：章節 2.INTRODUCTION：修訂了目前可用藥物的描 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |

| | | | | |
|---------------------|---|--|----------|--------------|
| | 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 | 述，包括有關發展為抗癌藥物的資訊。 章節 4.NONCLINICAL STUDIES：收錄開發抗癌藥有關的非臨床數據。 章節 5.EFFECTS IN HUMAN：更新第一階段研究（AMY001JG）的初步藥代動力學，產品代謝和安全性數據。 章節 6.SUMMARY OF DATA AND GUIDANCE FOR THE INVESTIGATOR：收錄額外的非臨床和臨床數據，以提供更多數據來支持受益風險評估。 | | |
| 108058-E(1) | 人如其食：飲食、腸道菌相與認知老化 | 1.詳述進行知情同意之地點 2.修改飲食測量受試者納入標準（依受試者意願納入 50 位） 3.增加 2 位計畫授權者及其工作職責（研究助理） 4.詳述電子及紙本資料放置位置 5.飲食問卷花費時間從 10 分鐘改為 20 分鐘 6.修改經費來源 | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |
| 108114-F(1) 行政變更 | 寶圓膏對頭頸癌放射線皮膚炎之緩解效果研究 | 新增四名研究人員 | 行政變更會議核備 | 未變更同意書 |
| 108128-E(1) | 聲帶麻痺或輕癱個案之發聲氣壓與氣流閾值 | (1)由於考量到臨床上，被診斷為聲帶麻痺之患者年齡分布，部分族群是 60 歲以上之長者，為了有完整的數據，故將原先的收案年齡 20-60 | 通過變更 | 不需(不影響受試者權益) |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | 歲調整為 20 歲以上。 (2)錄音時，考量到受試者朗讀文本時，頭部可能會有小幅度移動，以致受試者嘴巴與麥克風的距離會有些許變化，故將受試者與麥克風的距離變更為 10 至 15 公分。 | | |
|--|--|---|--|--|

三、2019 年 12 月通過持續審查報告案件清單（共三十三件）

◎ 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：28 件。
2. 計畫已不再招募新受試者，無新增風險資訊，建議延長追蹤頻率，已核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107097-I)
3. 同意書簽署有偏差，已另提交試驗偏差報告，並已核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(104149-F、107116-E)
4. 同意書補簽有疑慮，委員建議提會討論，討論後通過持續審查並已核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(106013-F)
5. 因前次持續審查時變更展延尚未通過，已超過證書期限，重新提交持續審查報告，已核發同意人體試驗/研究證明書者：1 件。(107122-F)

一般審查(共十九件)

| 案別(序號)/會議 | 計畫名稱 |
|--|--|
| 103062-F(10)/12 th meeting | 緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血: 隨機對照試驗評估功效與安全性 |
| 103088-F(11)/12 th meeting | 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 |
| 104147-I(9) / 12 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 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 |
| 104149-F(4) / 12 th meeting | 以「益生菌」降低 whipple 及 Pylorus-Preserving Pancreaticoduodenectomy 術後發生院內感染率之成效研究 |
| 105102-F(3) / 12 th meeting | 注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究 |
| 105113-I(7) / 12 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 |
| 106011-F(3) / 12 th meeting | 雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析 |
| 106013-F(5) / 12 th meeting | 亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較 |
| 107044-F(2) / | 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、生理指標、生活功能 |

| | |
|--|---|
| 12 th meeting | 與生活品質之療效 |
| 107097-I(3) / 12 th meeting | 一項隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲的多中心試驗，針對正常收縮分率心臟衰竭(VITALITY-HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 vericiguat 對於改善日常生活中各項生理功能的療效與安全性 |
| 107100-I(3) / 12 th meeting | 評估口服奈諾沙星(Nemonoxacin)對於社區型肺炎的老年患者其安全性與臨床療效的多中心、開放、單一組別的第四期臨床試驗 |
| 107120-F(1) / 12 th meeting | 從抗發炎到細胞外基質合成的角度來比較皮下脂肪間質幹細胞（簡稱 SB-MSc，來自皮下脂肪 subcutaneous fat tissue）和膝關節脂肪間質幹細胞（簡稱：IF-MSc，來自關節脂肪墊 infrapatellar fat pad）在膝關節炎治療上之臨床應用潛力。 |
| 107121-F(1) / 12 th meeting | 細胞新陳代謝異常與內質網壓力造成腎細胞癌發生之關係研究 |
| 107122-F(2) / 12 th meeting | 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 |
| 107131-F(1) / 12 th meeting | 功能性鼻竇內視鏡術後使用聚維酮碘鼻部沖洗效果之隨機對照研究 |
| 107147-F(1) / 12 th meeting | 透析模式與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究 |
| 107176-F(2) / 12 th meeting | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後，以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效 |
| 108015-F(1) / 12 th meeting | 一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性 |
| 108024-I(2) / 12 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(共十四件)

| 案別(序號) | 計畫名稱 |
|-------------|---------------------------------------|
| 101144-E(7) | 心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性: 單一中心之回溯性研究 |
| 102011-E(7) | 肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素 |
| 104030-E(5) | 台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫 |
| 104143-E(4) | 長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯 |
| 106119-E(2) | 急性非動脈炎性前缺血視神經病變的生物指標與功能預後研究 |
| 106143-E(2) | 居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值 |
| 106164-E(2) | 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 |
| 107007-E(2) | 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 |
| 107088-E(2) | 頭頸癌患者吞嚥障礙之評估工具研究 |
| 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 |
| 107165-E(1) | 探討新型生物性指標 H-FABP 在冠心症的臨床價值及對血管內皮功能的影響 |
| 107173-E(1) | 營養介入對於癌因性疲憊患者的營養狀況之影響 |
| 108008-E(1) | 併有低血糖之糖尿病患者和死亡率及心血管疾病之關聯性 |

| | |
|-------------|--|
| 108018-E(1) | 冠狀動脈疾病病人使用 clarithromycin 配方治療胃幽門桿菌後之安全性研究 |
|-------------|--|

四、 2019 年 12 月通過結案報告案件 (共二十二件)

1. 已核發完整結案通知書：8 件。
2. 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。(104051-E)
3. 補交 final report，已核發完整結案通知書：3 件。(104141-I、104160-I、105101-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) |
|--|---|----------------------|--------------|--|
| 099117-F/ 12 th meeting | 乳癌細胞內超音速刺蝟狀 訊息與其侵襲性之相關性 研究 | 12月29日 發結案通 知書 | 建議通過結 案報告 | 結案後與案件相關之資料隱 密保存，確保受試者權益； 本研究為基因研究已提供入 庫證明 |
| 106017-F/ 12 th meeting | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患 者接受抗病毒藥物治療之 追蹤研究-延伸計畫 | 12月29日 發結案通 知書 | 建議通過結 案報告 | 結案後與案件相關之資料隱 密保存，確保受試者權益； 本研究剩餘檢體由台大醫院 去連結保存 30 年 |
| 106061-F/ 12 th meeting | 比較反覆性角膜糜爛病患 接受角膜拋光手術前後之 淚液金屬蛋白酶濃度 | 12月29日 發結案通 知書 | 建議通過結 案報告 | 結案後與案件相關之資料隱 密保存，確保受試者權益； 本研究無保存剩餘檢體 |

(簡易程序審查共十九件)

| 案別 | 計畫名稱 | 日期 | 審查意見 | 後續追蹤(含資料保存) |
|--------------|--|-------------------------|----------------------------------|---|
| 103157- E | 腦震盪患者工作品質的長期 追蹤研究：症狀、神經心理 功能、情緒行為之影響 | 12月19日 發結案通 知書 | 建議通過結 案報告 | 結案後與案件相關之資料隱 密保存，確保受試者權益； 本研究未涉及檢體之使用 |
| 104051- E | DISCOVER：在實際臨床情 境中探索第二型糖尿病治療 實況 | 12月12日 發不完整結 案通知書 | 建議通過結 案報告(final report 未附) | 結案後與案件相關之資料隱 密保存，確保受試者權益； 本研究未涉及檢體之使用 |
| 104141-I | 探索性第二/三期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、平 行分組試驗，針對患有第二 型糖尿病及白蛋白尿，並接 受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮 素受體阻斷劑 (ARB) 治療 之慢性腎臟病 (CKD) 患 者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性 及藥效學 | 12月18日 發完整結案 通知書 | Final report 發表不影響 本院權益 | 補交 final report 未重新至實 地查核 |
| 104160-I | 一項多中心、隨機分配、雙 | 12月19日 | Final report | 補交 final report 未重新至實 |

| | | | | |
|----------|---|---------------|--|---|
| | 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 | 發完整結案通知書 | 發表不影響本院權益 | 地查核 |
| 105101-I | 評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 | 12月3日發完整結案通知書 | Final report 發表不影響本院權益 | 補交 final report 未重新至實地查核 |
| 106145-E | 慢性腎病患者發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究 | 12月30日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀 |
| 107003-E | 放射治療對於婦癌患者的治療效果及副作用分析 | 12月13日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 107024-E | 移植病人移植後感染與免疫抑制劑使用之相關性 | 12月12日發結案通知書 | 已完成收案，並繳交成果摘要。建議通過 | 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 |
| 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 | 12月19日發結案通知書 | 經本院人體試驗審議委員會於 2019 年第十次會議 (2019/10/18) 討論，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 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |

| | | | | |
|----------|---|--------------|--------------------------------|---|
| | | | 容，請主持人重新繳交成果分析；重新提交後委員建議通過結案報告 | |
| 107090-E | 學齡前自閉症之動作表現與認知功能之相關性—回溯型研究 | 12月24日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 107141-E | 導航螺旋刀與直線加速器執行蟹足腫治療之劑量研究 | 12月30日發結案通知書 | 本案因變幅度過大，依據會議決議應另行提出新案，故本案辦理結案 | 本研究因故未執行，本會僅存檔備查，無需至實地查核 |
| 107144-E | 利用深度神經網路學習增進錐狀電腦斷層影像品質 | 12月26日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 107164-C | 疑似 voriconazole 導致視幻覺之案例報告 | 12月10日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 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 |
| 107167-E | 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 | 12月13日發結案通知書 | 同意本次結案報告內容 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 107168-E | 腎衰竭患者皮膚搔癢症之機制探討 | 12月30日發結案通知書 | 同意本次結案報告內容 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀 |
| 108011-C | 急性腹痛-醫源性肌瘤扭轉也參一腳 | 12月24日發結案通知書 | 同意本次結案報告內容 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 108016-C | 達文西手臂控制淋巴結切除術中的大出血 | 12月24日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者權益；本研究未涉及檢體之使用 |
| 108090-C | 使用 Somatostatin 治療新生兒自發性乳糜胸之案例報告 | 12月17日發結案通知書 | 建議通過結案報告 | 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 |
| 108127- | 急救低血鉀心跳停止病患時 | 12月19日 | 新案送審時 | 結案後與案件相關之資料隱 |

| | | | | |
|---|----------------------|------------|---------------------------------|-----------------------------|
| C | 於靜脈注射氯化鉀可能成功 挽救生命 | 發結案通知 書 | 個案已簽署 知情同意 書；建議通 過結案報告 | 密保存，確保受試者權益； 本研究未涉及檢體之使用 |
|---|----------------------|------------|---------------------------------|-----------------------------|

五、2019 年 12 月份通過特殊藥物案件(共一件)

| 案別 | 計畫名稱 | 主持人 |
|----------|--------------------------|-----|
| X-108008 | 使用 stiripentol 治療兒童頑固型癲癇 | 梁昭鉉 |

六、2019 年 12 月份不通過案件清單 (共零件)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

(一) 試驗偏差審查申覆案一件

| 案別 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 委員意見 |
|----------|---|--|---|
| 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 | 此受試者經體外人工受精植入兩顆卵子，其中一顆卵子在發育過程中萎縮。此受試者符合研究排除條件第 5 條（受試者在任何 GA 時發生雙胎死亡或在抽血之前發生單胎死亡。雙胎死亡包括在超音波檢查發現第二個（或更多）妊娠囊後發生的任何減胎（自發性或選擇性） 任何表明雙胎死亡的臨床、超音波或其他檢查都將作為排除條件）。 研究醫師在對受試者進行知情同意及審核入選/排除條件時，受試者未提供相關信息。之後由研究護理師進一步採集詳細信息時才得知以上信息。但護理師並未意識到此受試者不符合研究條件。待受試者完成血液採集，在檢體寄出前，研究團隊發現此受試者不符合研究條件，並將血液檢體銷毀 | 不符合收案條件而收案；案件執行程序和計畫書內容不符合，如未確實依納入排除條件收案，主持人及研究團隊需上實體課程之決議。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。 |
| 申覆內容 | 受試者(EE1128)於採樣前，研究醫師已經完成本研究案的諮詢，並簽署知情同意書後，轉由護理師抽血，期間受試者揭露之訊息皆符合入選標準。然受試者於採血完成後，才再告知研究護理師其接受人工受孕時曾植入兩個胚胎，目前僅一胞胎繼續發育，不確定另一個胚胎是否有著床成功。由於本單位考量曾著床成功後再萎縮的胚胎，會使研究結果失準，跟試驗委託者聯繫後，該受試者所採集的血液將不用於後續研究，已在本單位直接銷燬，並未寄出。研究團隊已告知受試者不符合研究收案條件，受試者也充分瞭解。 | | |

此試驗偏差是受試者於採樣諮詢時，未完整揭露其懷孕史，亦可能受試者對於醫療名詞的理解不足，使得研究團隊收集受試者的資訊時，受試者無法正確且充分的回應實際的情形，研究團隊主動發現並回報試驗偏差，並且針對此特殊狀況進行內部再教育。

此案本單位已善盡入選審查、諮詢及安全採樣的責任，受試者於採血完成後才再揭露的懷孕史，本單位當下亦立即中止受試者的參予並呈報試驗偏差，流程上並無疏失，對於本案例「受試者未充分揭露其懷孕史」，本單位也當作教材教育研究團隊，收案諮詢及審查時應再三確認。

對於貴會裁定「因不符合收案條件而收案。研究人員與計畫主持人需上實體偏差課程」，本單位懇請審查委員參酌前述背景原因重新審議，撤銷裁處。

討論內容摘要：既已給予受試者編號並已執行試驗程序(採血)，若贊助廠商視本事件為偏差事件，則必屬偏差，但是否需上實體課程可做討論，問懷孕史之過程應於病歷做記錄，建議請主持人提供病歷資料等佐證資料，以判斷是否為受試者未揭露或研究團隊未詢問。且申覆內容與原始通報內容有落差，研究護理師是否在採血前得知植入兩個胚胎之訊息是關鍵，以病歷資料中記載為主。

決議：請主持人提供病歷等佐證資料證明受試者未於採血前清楚告知懷孕史再議。

陸、散會(14:00)