

亞東紀念醫院

2013 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2013 年 08 月 19 日（星期一）13：00~14：20

地點：亞東會館 B2 第二會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：廖又生教授、王景源委員、何國章委員、連群委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、張至宏主任、趙婉青主任、陳芸主任、孫淑慧主任

請假委員：廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕主任

執行秘書：孫淑慧主任

出席統計：實際出席：12 人/應出席：15 人=出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2013 年 07 月 24 日（星期三）15：10~18：20

記錄：林怡君（分機：2152）

列席人員：林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

（執行秘書宣讀利益迴避原則）

壹、主席致詞

目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：6 位；男性：5 位、女性：7 位；非機構人員：6 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項

（請委員注意利益規避原則）

一、新案討論案件。（三件）

〈討論案件一〉

案件編號	102072-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的研究，有衛屬許可證，但用於非許可之適應症)	臨床試驗期別	II
計畫名稱	一項第二期、開放性、單組、多中心之前導性試驗，評估合併全腦放射治療及 temozolomide 用於肺癌腦轉移及乳癌腦轉移病患之療效與安全性				
經費來源	不需補助，藥品由美時化學製藥股份有限公司提供				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP				

（依審查委員意見，主持人不需出席會議說明）

（委員共 12 人進行討論）

討論內容摘要：1.研究設計：學名藥品之適應症外使用，經修正後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：利益衝突部份未將廠商角色說明清楚；3.其他風險評估：廠商只提供保險費，投保兩百萬之責任險，若有超出此金額之損害該由何人支付？廠商只提供藥品，本會仍應視為廠商贊助案件，應由廠商負賠償

責任，另建議將最高理賠金額寫入同意書，若病人同意此說明才加入研究。
兩百萬的責任險是否仍合時宜，應於日後會議討論之。

投票統計：通過 1 票、修正後通過(行政審查)7 票、修正後經原審委員確認後通過 2 票、修正後提下次會議討論 1 票、不通過 1 票；追蹤審查頻率半年需附 DSMP 12 票。

決議：修正後經執行秘書審查後通過，追蹤審查頻率半年需附 DSMP。請主持人修正受試者說明及同意書 1.第七點個人權益部分將最高理賠金額列入；2.第十一點利益衝突部分將廠商角色說明清楚。修正後經執行秘書審查後通過。

附帶決議：兩百萬的責任險是否仍合時宜，由工作人員收集相關資訊後，於日後會議討論。

〈討論案件二〉

案件編號	102101-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品臨床試驗期的研究)	IV
計畫名稱	以戒必適進行戒煙治療以增進控制不良之糖尿病患者之血糖控制成效			
經費來源	亞東醫院			
審查意見	請見議程附件二			
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)

(委員共 12 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：副作用部分說明不夠清楚，例如自殺傾向及精神方面的影響等皆未列出，並應將發生比例列出(如常見或不常見或發生率)，日前 FDA 對心血管問題有發佈過安全警訊，也應加入；3.其他風險評估：無特別考量。

投票統計：修正後通過行政審查 7 票、修正後經原審委員確認後通過 5 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 11 票。

決議：修正後經執行秘書確認後通過，追蹤審查頻率一年。請主持人修正受試者說明及同意書第三點副作用部分，說明文獻提及之不良反應及 FDA 發佈之安全性警訊內容及發生率(常見或不常見)加上。

〈討論案件三〉

案件編號	102104-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療或涉及使用)	臨床試驗期
計畫名稱	探討眼性前庭誘發肌性電位的最佳電刺激模式			
經費來源	亞東醫院			
審查意見	請見議程附件三			
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)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：研究對象為健康受試者，且為口頭招募，應於計畫書及申請書中具體描述如何招募健康受試者；2.受試者同意書內容及格式：研究目的及研究方法與程序說明不足，應說明清楚研究如何進行，花費時間及進程序等資訊；3.其他風險評估：受試者為健康受試者且需回診，應視經

費提供受試者適當之車馬費補助。

投票統計：修正後通過(行政審查)2 票、修正後經原審委員確認後通過 9 票、修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 11 票。

決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1.修改計畫書及申請書，具體說明受試者招募方式。2.修改受試者說明及同意書之研究目的及研究方法與程序，說明清楚研究如何進行、花費時間多少及進行的程序等；應提供受試者車馬費補助，車馬費由主持人自行決定，並應寫入同意書第六點可能之損失及利益中。修正後經原審委員確認後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(如附件四)

〈一〉

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
099032-F(變更第一次) (附件五)	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	增加美國研究資料庫設置者名稱、組織及運作原則之說明，增加受試者去連結措施之說明	DSMB 組成待討論	不需重簽(經衛生署同意)

第五次會議決議：修正後經原審委員確認後通過。DSMB 應增加兩位非精神科且符合利益迴避原則的委員，否則此變更案不通過。

執行情形追蹤：總計畫主持人於 7 月 5 日提出無法增加 DSMB 委員之理由，執秘建議直接入會討論。

第七次會議討論內容摘要：針對主持人回覆內容逐項討論，本會並非否決先前研究團隊所做之種種努力，重點在於本案涉及精神病人檢體於送出國外前之去連結見證，若能完全避免任何有關利益衝突之考量，理應可以減少民間組織及人權團體對於本計畫可能產生之疑慮，因此對於 DSMB 組成人員慎重考量。

本會第七次會議後書面回覆內容及主持人回覆如附件。

(委員共 10 人進行討論)

本會說明如下：

一、針對研究團隊出席前次會議之往來溝通意見，為避免討論熱絡且往來言詞繁瑣記錄不致生誤解，本會為確保所有研究計畫執行內容之機密性與列席人員之發言內容不致洩漏或招致誤解，除依標準作業程序核發正式書面決議並交予主持人外，為尊重因案牘繁忙無法出席之其他研究團隊成員，另總結與會委員意見特說明如下：「IRB 要求執行去連結之單位可由獨立單位或由貴研究團隊設立 DSMB 之形式來執行，但若以 DSMB 形式設立，需符合 DSMB 之相關規範，惟相關規範適用與否雖有認知差異，但為保護研究團隊與受試者，建議以較高標準新增兩位非精神科且符合利益迴避衝突之委員」；及「若研究團隊考量新增委員有困難，建議可尋求台大研究倫理中心協助，若有需要本會亦願意提供協助」。

二、有關邀請本會委員擔任 DSMB 委員之部分，恐因傳達與認知差異造成雙方誤解，惟爭論及究責與否已與如何保護受試者並協助主持人順利執行研究無關，但本會委員確已透過工作同仁表達其不適合擔任審查中計畫之資料安全監測委員之立場亦為事實，其立場與

前次會議討論時顯無二致，本會將會加強工作人員往來聯繫之紀錄品質與教育訓練，盼請諒察。

- 三、本會所有成員為保障研究計畫之執行細節與列席人員隱私，均已依法定與倫理要求簽署「保密及利益迴避聲明書」，為避免拘泥於片段語句之引用誤解，故於歷次回覆僅重申本會立場，並未深究當日個別列席人員恐因口誤與語誤之故而有未經授權之發言，爾後若有疑慮與需溝通處，為避免造成總主持人困擾與研究進度延宕，盼能邀請本院主持人與總主持人親自列席溝通，將能增進效率與互信。

決議：有關貴研究案之審查，本會決議為修正後通過，敬請主持人確實依歷次會議決議：「建議新增非精神科及符合利益迴避原則之 DSMB 委員或見證人，見證去連結與銷毀過程」提交回覆意見與審查，經由本會秘書處確認文件齊全，且經本會同意即可執行。

三、變更案件(共三件)(含臨時提案一件)

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101028-F (第二次) (附件六)	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討	主持人離職變更為協同，邀請一位新的主持人，但研究收案主要是原協同主持人	通過	不需(不影響受試者權益)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益。

決議：通過此案變更。

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
102061-F (第一次) (附件七)	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗	依照最新計畫書修正受試者同意書第七條納入條件-九點血糖測量之診次與新增九點血糖測量之補助營養費 1000 元(計畫書、ICF、CRF 及新增血糖衛教手冊與試驗輔助工具)	通過	不需(尚未收案)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，且此案尚未收案。

決議：通過此案變更。

※主持人於 8/13 提出申請：此篇研究案為計畫主持人的畢業論文，而計畫主持人目前仍為研究所 6 年級在職學生，因修業年限即將屆滿，故十分期盼能在 9 月初之前進行研究案前測，

敬請容許將此計劃案排進議程中討論，以加速研究進展的速度。

委員共 10 人同意此變更案件入此次會議討論(趙主任迴避投票、馮主任未出席會議)。

案別	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
102045-F (第一次) 現場附件	護理人員職場暴力與離職意願之相關性研究	研究量表進行專家效度校正，因此變更量表，及同意書中說明	通過	不需(尚未收案)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：變更部分不影響研究風險及已加入受試者之權益，且此案尚未收案。

決議：通過此案變更。

四、期中報告(共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1.執行情形良好、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：3 件。

2.高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：7 件。(97106、100139-F、100168-F、100171-F、101124-F、101136-F 六個月；101064-F 三個月)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
97106 (第七次)	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	7 月 19 日 ^(高) / (2014/03/23)	報告內容 完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
100034-F* (第二次)	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性	7 月 1 日/ (2013/08/02)	報告內容 完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100037-F* (第二次)	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討	7 月 19 日/ (2013/08/31)	報告內容 完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100139-F (第三次)	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	7 月 30 日 ^(高) / (2014/03/09)	報告內容 完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
100168-F (第二次)	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮商的介入效果	8 月 5 日 ^(高) / (2014/03/12)	報告內容 完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

100171-F (第三次)	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下, 進行為期 12 個月的觀察性研究, 觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	7 月 12 日 ^(高) / (2014/03/21)	報告內容 完整	通過期中報告, 高風險案件追蹤, 存檔備查
101028-F* (第一次)	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討	7 月 17 日/ (2013/08/09)	報告內容 完整	通過期中報告, 核發同意臨床試驗證明書
101064-F (第三次)	Afatinib 恩慈療法藥品申請	7 月 30 日 ^(高) / (2013/09/10)	報告內容 完整	請主持人確認此個案是否需展延, 於提出展延申請後核發同意臨床試驗證明書
101124-F (第一次)	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	7 月 15 日 ^(高) / (2014/02/13)	報告內容 完整	通過期中報告, 高風險案件追蹤, 存檔備查
101136-F (第一次)	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗, 針對在 metformin 背景治療下, 接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後, 血糖控制不佳的第二型糖尿病患者, 評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方, 每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性	7 月 17 日 ^(高) / (2014/02/19)	報告內容 完整	通過期中報告, 高風險案件追蹤, 存檔備查

※101064-F 蕭吉晃主任的 Afatinib 恩慈療法藥品申請, 三個月追蹤一次, 此次為第三次繳交期中報告, 但期限已快到, 若此次不核發展延證書則會過期, 是否需再交一次報告再展延, 或可經此次會議同意展延?

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要: 期中展延之程序目前是交了報告, 本會即自動展延一年, 請主持人確認此個案是否需展延, 提出展延申請; 並修改本會期中報告標準作業程序。

決議: 請主持人確認此個案是否需展延, 於提出展延申請後核發同意臨床試驗證明書。

五、結案報告(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，建議核發結案通知書：1 件。
- 2.提會討論可否未依會議決議修正就先結案：1 件。
- 3.未執行結案，討論是否需補繳審查費：1 件。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
099113-F	以脈衝式染料雷射治療 皮脂腺增生症	8 月 12 日	提會討論	實地查核確認受試者權利之保護無虞	請主持人提出 DSMP 才可完成結案程序

※099113-F 衛生署建議本會加強對本案器材之不良作用監視，並建議每六個月繳交一次執行情形送衛生署核備，是否應請主持人提出 DSMP，並將此案之追蹤審查頻率改為半年，於第六次會議討論後決議為 1.對本案立即進行實地訪查；2.本案之追蹤審查頻率改為六個月需檢附 DSMP，請主持人先提出 DSMP 由本會進行審查。

◎實地訪查已於 7 月 15 日完成；另主持人於 8 月 12 日提交結案報告，審查委員意見為**提會討論可否未交 DSMP 就先結案。**

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：雖實地訪查結果為執行良好，亦無有不良反應發生，主持人仍應依會議決議提出 DSMP，才可提出結案申請。

決議：請主持人提出 DSMP 後才可完成結案程序。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100038-F (附件八)	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧	7 月 22 日	依本會規範辦理	計劃未執行，無需至實地查核	請主持人提出撤除結案報告申請並改交期中報告

※100038-F 初因問卷未獲原作者同意授權使用，後因準備評鑑繁忙，無法於研究期間收案，是否需補繳審查費。主持人於 8/12 來電詢問是否能繼續原計畫，請求委員會同意是否可撤除結案報告改交期中報告。(報告內容及審查意見請見附件八)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：因為計畫內容不變，若以新案提出，會浪費審查資源，應鼓勵行政人員進行研究。因此案結案程序尚未完成，應由主持人主動提出撤除結案報告申請。

決議：請主持人提出撤除結案報告申請並改交期中報告。

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
101007-F	醫療專業從業人員接受癌症篩檢與否之相關因素分析	7 月 22 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞	通過結案報告，核發准予結案通知書

六、主持人諮詢

案別	計畫名稱	諮詢內容	會議決議
099095-E	G9a 蛋白與子宮內膜癌預後之相關性	由於論文投稿被退的原因之一在於受試者樣本數太小，因此申請重新開案繼續收案以增加樣本數，以利投稿，懇請委員同意。	請主持人以新案提出。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：本案於本會已核發結案通知書，應以新案提出。

決議：請主持人以新案提出。

參、報告事項

一、2013 年 7 月 SAE 或未預期事件報告(如附件九)：

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 101 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 92 件。其中，初始報告：64 件，存查：51 件。後續追蹤：13 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 7 件，其中，存查 1 件，後續追蹤 6 件，提會討論 0 件。另，針對案號 099019-J、案號 099066-J、案號 100128-J、案號 101058-F 與案號 101108-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2013 年 7 月進行實地訪查：1 件。

案別	訪查原因	訪查日期及人員	訪查結果
099113-F	因衛生署將本案之追蹤審查頻率定為半年，依第六次會議決議進行機動性實地訪查	7 月 15 日張至宏主任及孫淑慧主任	執行情形良好

三、廠商通報試驗偏差案件：1 件

案別	偏差原因	執行秘書審查意見	後續追蹤
101051-F	3 位受試者未完成試驗檢驗評估，(1 位不願配合檢驗，2 位因血液品質不佳而導致無檢驗基準值)	3 件偏差事件皆與檢驗評估有關，其中一件為受試者本身因素，2 件為檢體品質因素，無損受試者權益，建議存查。主持人不須補試驗偏差課程	存檔備查

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、修訂標準作業程序

(一) 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序---依上期會議決議修改表單。

(二) 研究倫理相關議題諮詢與輔導標準作業程序---依常見諮詢修改範圍。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2013 年 7 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十三件)

案別	計畫名稱
102032-F	核醫心臟檢查在評估胸腔腫瘤經局部放射治療後變化的應用：器官接受劑量與心肌灌注、心臟功能、血清生物性指標與預後關聯性研究
102038-F	Glypican-3 表現與使用 sorafenib 治療之晚期肝癌病人預後的相關性
102061-F	一項以未接受過胰島素治療之亞州第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
102063-F	一隨機、開放、平行比較試驗評估摩西淨菌靜脈輸注液相對於威洛速靜脈輸注液對於社區型肺炎患者之有效性及安全性
102086-F	行政院衛生署食品藥物管理局委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之 102 年度社區防制高風險族群濫用藥物教學資源中心計畫
案別	計畫名稱
102073-E	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃
102092-E	窄頻影像檢查於新診斷頭頸癌病患之評估
102094-E	應用互動板以提升住院期間醫病溝通的有效性
102095-E	防癌健康素養、機率計算能力與癌症篩檢行為的關係
102100-E	婦女泌尿道感染預防行為之相關因素
102103-E	出血性和梗塞性腦中風之一年死亡率的預測因子：亞東醫院的 18 年分析
案別	計畫名稱
102097-C	Clopidogrel 反應不佳的病人替代治療--案例報告與文獻回顧
102099-C	末期腎臟細胞癌病人使用 Sunitinib 引起心衰竭-案例報告與文獻回顧

二、核發試驗變更許可書案件清單(共五件)

案別(變更別)	計畫名稱	核可日期	變更原因(項目)	重新取得知情同意
100075-J (6)	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	7 月 31 日	因應主持人手冊更新，修正受試者同意書安全性資料內容及修正試驗敘述使文句更通順、試驗階段通知備查(Ib、ICF 試驗階段通知)	需重簽
100150-E (4)	到選定之醫院和診所就診且患有放射學證實之社區型肺炎(CAP)的 50 歲以上成人中，PCV 13 價血清型之肺炎鏈球菌的分佈情形	7 月 30 日	新增病患卡	不需(未變更同意書)
101031-F (2)	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone	7 月 10 日	主持人手冊	不需(未變更同意書)

	Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗			
101106-E (1)	阿茲海默症個案主要照顧者自我效能、社會支持與照顧負荷之相關性探討	7月15日	變更收案地點、量表及延長試驗期間、更改多項量表(計畫書、ICF、量表)	不需(不影響受試者權益)
102059-F (1)	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性	7月29日	主持人手冊	不需(未變更同意書)

三、2013 年 7 月通過期中報告案件清單(共十二件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：4 件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：8 件。(098020-2、100004-F、100096-F、100115-F、100157-F、六個月；101054-F、102019-F、102023-F 三個月)

案別	計畫名稱	核可日期
098020-2	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用	7月24日
100004-F	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	7月24日
100071-J	治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復 [®] 錠作為輔助治療藥物之觀察性研究	7月19日
100096-F	利用電刺激前庭模式同時記錄頸性及眼性前庭誘發肌性電位之可行性	7月24日
100115-F	彩色都卜勒超音波在接受 Dutasteride 治療的良性攝護腺肥大病患的臨床應用	7月24日
100148-J	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium+olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5 µg / 5 µg) (以 Respimat [®] 吸入器投藥)與其個別成分(2.5 µg 及 5 µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat [®] 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性	7月26日
100157-F	接受抗病毒藥物 Stocrit 或 Kaletra 之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症之多中心研究	7月24日
101054-F	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	7月24日
101061-E	利用電磁導航系統輔助內視鏡鼻竇手術之分析	7月25日
101102-E	精神作用藥與第二型糖尿病之關聯	7月26日
102019-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	7月24日

102023-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	7 月 24 日
----------	-------------------	----------

四、2013 年 7 月通過結案報告案件清單(共十九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：8 件。
2. 報告內容完整：4 件；JIRB 追認案件：1 件。
3. 發生偏差，主持人已提交偏差報告：1 件。
4. 補附 final report：5 件。

案別	計畫名稱	核可日期
97016 ⁽⁴⁾	一個針對台灣有症狀的周邊動脈疾患族群所進行之觀察性研究	8 月 19 日
098031-4 ⁽⁴⁾	一項第二/三期、安慰劑對照研究，評估比較正在服用 Metformin 的第二型糖尿病患者，接受每週一次皮下注射 LY2189265 與 Sitagliptin 的療效與安全性	8 月 19 日
098039-3 ⁽⁴⁾	台灣美沙冬維持療法療效研究	8 月 19 日
099003-F ⁽¹⁾	傷口局部輸注 bupivacaine 合併靜脈自控式止痛與胸椎硬脊膜外止痛在心臟手術的傷口止痛效果比較	7 月 24 日
099063-F ⁽¹⁾	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素)與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	7 月 24 日
099121-J ⁽²⁾	評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究	7 月 10 日
099134-J ⁽⁴⁾	一項 24 週、開放性、多國多中心的臨床試驗，以兩種不同策略(insulin glargine 對比 premixed insulin)治療對口服抗糖尿病藥物無效的第 2 型糖尿病人	8 月 19 日
100009-E ⁽²⁾	因分泌 NDM-1 carbapenemase 或其它抗藥性機轉而導致 Carbapenem 抗藥性的腸道菌之臨床感染症與臨床微生物學研究	7 月 10 日
100010-F ⁽¹⁾	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性(計畫編號：D3720C00002)	7 月 24 日
100019-F ⁽¹⁾	安寧共同照護癌症末期病人身、心、靈及社會護照需求	7 月 24 日
100049-E ⁽³⁾	運用排便方案改善腰椎椎間盤突出病患術後排便困難之成效	7 月 26 日
100077-F ⁽¹⁾	台灣地區手足對瀕臨老化的精神障礙者照顧影響：連續社會支持模式探討	7 月 24 日
100102-F ⁽¹⁾	Moxifloxacin 調控角膜纖維母細胞分泌第十二型介白素的影響	7 月 24 日
100121-E ⁽²⁾	局部麻醉劑對發炎反應內皮細胞粘附分子表現的影響	7 月 17 日
101004-F ⁽¹⁾	跌倒偵測與示警在手持裝置之初步研究	7 月 24 日
101006-E ⁽²⁾	克雷伯氏肺炎桿菌 K1 及 K2 不同基因型之 cps 基因表現與臨床表徵	7 月 10 日
101049-F ⁽⁴⁾	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 µg o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.) 對照	8 月 19 日

101063-E ⁽²⁾	肝臟移植前以極大強度投射及小強度投射之電腦斷層掃描影像診斷出 Budd-Chiari 症候群	7月8日
101065-F ⁽¹⁾	Afatinib 對於經 erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療	7月24日

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

1. 主持人發生試驗偏差之規定釋疑(執行秘書提案)

說明：依本會試驗偏差處理辦法標準作業程序 5.1：發生試驗偏差之試驗主持人/研究團隊必須取得上課證明，未完成講習訓練者不得申請新案，不得申請新案之定義及人員定義為何？

決議：重申本會對偏差上課之規定：發生試驗偏差時，該研究團隊之所有人皆需上偏差講習課程(外院課程亦可，只要課程名稱或內容與試驗偏差之處理相關即可)，未完成講習之人員，不得擔任新申請案件之主持人、協同主持人及研究成員；已完成講習者必須主動將上課證明副本提交至本會，提交後該人員即可擔任新案之研究團隊。偏差分級及課程之講習訓練於規畫後再於會議上提出。

2. 廠商只贊助藥品費用，而計畫內容為 PI 自行發起，審查費應如何收取？(執行秘書提案)

說明：多件案件廠商只贊助藥品，未繳交審查費，同意書中應如何闡述？如果發生不良反應，應由誰負責任？

決議：只要該研究計畫有廠商涉入，本會一律視為廠商贊助案件，若有其他疑義再以個案提出。

3.c-IRB 案件審查費 CDE 建議一律六萬，是否將本會廠商案件審查費調整為一律六萬？(執行秘書提案)

說明：目前已將 c-IRB 審查費調整為六萬之醫院有台大、高醫、北醫、中山及成大醫院；其他有十家 IRB 尚未調整廠商案件之審查費(長庚、馬偕、北榮、中榮、三總、中國附醫、慈濟、奇美、高雄凱旋醫院等)。

決議：暫不調整本會廠商審查費，日後再視情況討論。

陸、散會(14:20)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 08-22	江怡君 08-22	江怡君 08-22	吳瑞豐 08-26