

亞東紀念醫院
2013 年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2013 年 9 月 25 日（星期三）15:30~17:30

地點：十四樓第一教室

主席：張淑雯副院長

出席委員：廖又生教授、王景源委員、連群委員、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、張至宏主任、趙婉青主任、廖俊星主任、彭渝森主任、馮榕醫師、孫淑慧主任

請假委員：陳芸主任(門診)、章修璇律師、何國章委員

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 08 月 19 日（星期一）13:00~14:20

連絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

列席人員：陳馨順 放射師、林怡君藥師、羅御華藥師、李怡慧小姐

(宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：4 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：5 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。(共四件)

〈討論案件一〉

案件編號	102106-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易 審查範圍之特殊性質研 究案件-研究對象為易受 傷害族群)	臨床試驗期 別	
計畫名稱	運用數位教學平台推薦放射科實習學生個人化學習活動				
經費來源	亞東醫院				
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 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：若為教學成效評估，或許可免除審查，是否屬於教學成效的評估，從計畫書看不出，應請主持人出席說明教學平台之內容；2.受試者同意書內容及格式：是否提出同意書，有討論空間，提出同意書也應於實習結束時再簽，否則學生的行為必受改變；3.其他風險評估：個人隱私的保護非常重要。

(工作人員聯絡計畫主持人出席會議說明，因此先討論案件二，計畫主持人於 15:54 出席說明研究設計及教學平台內容)

(主持人與委員進行討論)

討論內容摘要：研究人數太少，研究者為帳號管理者，受試者隱私容易曝光，學生權益無法確保。

(主持人於 16:30 離席)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：主持人為網站管理者，無法確保受試者身份的保護，有隱私洩露的問題。受試者人數太少，容易辨識出個人，建議修改方向，可改在學校進行。待主持人和指導教授討論完這些問題後，再重新送審。

決議：此案不通過。不通過原因為受試者人數少，且無法確保受試者身份的保護，恐有隱私洩露的問題。

〈討論案件二〉

案件編號	102107-F	案件類別	一般審查案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	評估 PAX8 蛋白做為鑑別轉移性甲狀腺癌和原發性肺癌的表現及轉移性甲狀腺癌症的 BRAF 基因突變及 RET/PTC 基因重組的盛行率				
經費來源	亞東醫院				
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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：無特別問題，為既存檢體之研究，主持人將找回受試者簽署同意書；2.受試者同意書內容及格式：於第八點中途退出段落應再多做說明，在檢體去連結前，受試者有退出的權利，但檢體去連結後，即無法退出，檢體去連結前退出之受試者，還是應將退出後檢體及受試者個人資料之處理方式寫清楚；3.其他風險評估：無。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人於受試者說明及同意書第八點加註說明檢體去連結後即無法退出，於去連結前仍可退出，並應提出退出後檢體及受試者個人資料之處理方式，修正後經執行秘書審查後通過。

補正行政程序：此計畫之助理尚未聘請，待人選確認後仍應依規定將上課證明及保密協議交至本會，存檔備查。

〈討論案件三〉

案件編號	102108-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	觀察環孢靈素對乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的影響				
經費來源	亞東醫院及主持人自籌				
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)(主任委員為科部主任應迴避投票)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規治療另加淚液檢測，無特別問題；2.受試者同意書內容及

格式：經修正後無特別問題；3.其他風險評估：從計畫名稱看來，是針對特定藥物的研究，不應讓病人自費使用藥物，然而細看研究設計，實際上是分三組來觀察使用不同藥物的影響，名稱易誤導，建議修正計畫名稱以與研究內容相符。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改計畫名稱以與研究內容相符，例如觀察乾眼症不同療法患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的影響，修正後經原審委員審查後通過。

〈討論案件四〉

案件編號	102120-F	案件類別	符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件 (無法確定受試者隱私權是否受到保障，所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接地被識別)	臨床試驗期別
計畫名稱	氟化奎林酮類藥物對人類角膜纖維母細胞形成膠原蛋白纖維絲的影響			
經費來源	亞東醫院			
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)(委員為計畫主持人應離席迴避)

(委員於 16:45 離席迴避)

醫療委員宣讀其審查意見

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：之前計畫的接續研究，檢體已去連結，無新的受試者；2.受試者同意書內容及格式：免除；3.其他風險評估：檢體已去連結，無相關風險。

決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。

(委員於 16:50 覆位)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

〈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)	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。

第七次決議：DSMB 應增加 2 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

第八次會議決議：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。

執行情形追蹤：S-TOGET 研究中心於 9 月 3 日回覆，但仍無法新增 2 位見證人，執行秘書回覆為表示本會對於貴研究團隊之尊重及重視，經請示主任委員，擬於本月會議再次提出由本會派員之可行性。

討論內容摘要：針對見證人應由研究團隊自行提出或由本會派員前往已經多次會議討論，針對不同方案討論對於受試者權益、研究進行以及本院之影響。若由本會委員前往見證亞東醫院病人資料之去連結，可確保本院病人權益且讓研究順利進行；若堅持由研究團隊自行尋找兩位見證人，則可能徒增文件往返時間；若不通過本案變更，亞東醫院病人資料不得送出國外，則枉費先前受試者為參與研究所付出之心力，然或許可避免檢體出口所衍生之後續爭議。

建議方案：1. 由本會委員 2 位前往見證亞東醫院病人資料之去連結；2. 由研究團隊自行尋找兩位見證人；3. 不通過本案變更，亞東醫院病人資料不得送出國外。

決議：由本會執行秘書與彭渝森主任前往見證亞東醫院病人資料之去連結。

三、變更案件(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
100132-F(第一次)(附件六)	高抗藥性不動桿菌菌血症接受多種藥物合併治療病患之前瞻觀察性研究	變更協同主持人(原協同出國進修改)	通過變更	不需(未變更同意書)

(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(變更別)	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101089-F(第一次)(附件七)	針對痰液培養結果為鮑曼不動桿菌且臨床肺炎嚴重度低的病患使用短期或長期抗生素的成效評估	主持人離職，更換主持人	通過變更	需重簽

(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，然變更主持人，依歷次會議決議應重簽同意書。

決議：通過此案變更，已加入之受試者需重新簽署新版受試者說明及同意書。

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
102061-F(第二次)(附件八)	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	新增病患日誌	同意修正內容	需重簽(尚未開始執行)

(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。

四、期中報告(共十二件)

◎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*：8 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)：4 件。(100126-F、100128-F 六個月；102027-F、102028-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
099060-F*	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損：前瞻性追蹤研究	9 月 4 日/ (2013/10/11)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099066-F*	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件 (MACE) 發生率的臨床結果試驗	9 月 12 日/ (2013/10/21)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100038-F*	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	9 月 3 日/ (2013/08/18)	同意期中報告並同意展延	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	9 月 5 日 ^(高) / (2014/04/20)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

100128-F	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	8 月 20 日 ^(高) / (2014/01/09)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101003-F*	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	8 月 22 日/ (2013/08/01)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101051-F*	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	8 月 5 日/ (2013/10/19)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101054-F*	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究	9 月 12 日 /(2013/10/19)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101066-F*	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)	9 月 2 日/ (2013/10/31)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
101098-F*	ZO-1 在 Moxifloxacin 抑制角膜纖維母細胞的移行作用之調控機轉	9 月 11 日/ (2013/10/08)	報告內容完整	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
102027-F	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	8 月 14 日 ^(高) / (2014/04/29)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	9 月 6 日 ^(高) / (2014/07/09)	報告內容完整	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

五、結案報告(共 3 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：2 件。
- 2.發生試驗偏差，已請持人提交偏差報告，建議核發結案通知書：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
099006-F (2)	評估 Leflodal injection 與 Cravit® injection 對肺炎患者使用的安全性與臨床效果之比較	8 月 22 日	部分同意書簽署欄位有誤，主持人已提交偏差報告	結案後與案件相關資料內容置於廠商倉庫，已請主持人另簽立保密協議書，確保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
099113-F (1)	以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症	8 月 12 日	上期會議決議為請主持人提出 DSMP 後才可完成結案程序，DSMP 已經委員審查同意通過	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
100118-F (1)	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討：臨床重要性及可能之治療策略	8 月 5 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、偏差事件經主委核示提會討論(偏差報告如附件九)

案別	計畫名稱	偏差事項	執行秘書審查意見
101065-F	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	臨床試驗用藥負責藥師來電詢問此案之展延情形，發現此案於 2013 年 7 月 3 日已提交結案報告至本會，本會亦已核發結案報告通知書，然卻於七月底仍有領用藥品之情形，請主持人說明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 此案屬恩慈療法，衛生福利部核可之期限為 2 年，雖發生行政偏差，基於病人利益及尚處合法使用期限內，建議暫不停止研究。 2. 案件及主持人之後續處理方式，建議提會討論。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：因病人病情變化造成行政偏差，主持人也已提出說明，依本會規章應上偏差課程，且應補正行政程序，請主持人補交期中報告，待病人確定不用此藥後，再提交結案報告。

決議：主持人應上偏差實體課程後始得送新案，並補交期中報告，補正程序。

七、應上實體課程之情形建議如下列所示：

1. 案件執行程序和計畫書內容不符合，例：未確實依納入排除條件收案、未經審核通過，自行變更研究計畫內容、SAE 晚報、已結案仍收案等等。
2. 未使用蓋會章版本之 ICF 或問卷執行，且內容與本會核發版本不符合。
3. 其他違反法規規定之行為，例：藥品或醫材等有其他相關法規規定之人體試驗，同意書簽署未達法規要求。
4. 其他嚴重偏差，依委員會認定為準。

◎發生偏差，不得送新案者，是否可追溯至上次開會以前發生的偏差。

- 決議：1. 發生偏差需進行偏差課程 e-learning 者，可自行選擇一處進行，由本會向院方申請一組帳號密碼管控，課程結束不另發上課證書。
2. 上期會議決議發生偏差不得送新案者之限制條件更新，可追溯至以前發生的偏差。

八、近日收到一案件，為院內主持人自行發起，廠商僅提供部分試劑經費，來信詢問是否仍須繳交廠商審查費用？

討論內容摘要：依前次會議討論，有廠商贊助之案件一律收審查費五萬元，若有疑慮再提出討論，此案應為主持人發起申請院內計畫，而經費不足，尋求廠商支援。

決議：此案免繳審查費五萬元。

九、針對本會受試者說明及同意書中，第七點參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護之段落，"如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由 OOO 公司(或與亞東紀念醫院共同)負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。"宜建立審查共識：

說明：針對非廠商案件時，此段落留下或刪除於委員們審查時出現不同意見，是否討論一共識？且依照亞東醫院院內流程，若發生醫療爭議之時，有固定之處理流程，且醫院設有醫療爭議審議委員會，訂有醫療爭議處理作業準則，並訂有醫療爭議費用分攤處理原則，依有無明顯過失來畫分醫院與當事人間的權分比重，是否比照辦理之？宜訂出一套共識供主持人遵守之。

討論內容摘要：針對預先擬訂方案進行討論：1. 廠商全額贊助案件，由廠商負補償責任；2. 若為院內主持人發起或衛生主管機關委託等免收審查費案件，由亞東醫院負補償責任；3. 由學會或其他單位發起，則由學會或與亞東醫院共同負補償責任。在場委員原則同意，但針對醫院與主持人之間的責任畫分依院內規定，建議加註在主持人的 checklist 上提醒，不需加在同意書中。另外為避免有法律上之疑義，建議會後由本會法律專家確認。

決議：1. 會後由法律專家確認無誤後修正：受試者說明及同意書中七、參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護第一段：如為廠商發起案件，由廠商負補償責任；由本院主持人自行發起或衛生主管機關委託等免收審查費案件，由亞東醫院負補償責任；由學會或其他單位發起，由學會(或其他單位)或與亞東醫院共同負補償責任，本院是否需列入則由委員或提會決定。

2. 修改主持人審查核對表，提醒主持人若因人體研究產生醫療爭議，則依院內醫療爭議處理作業準則辦理。

參、報告事項(15) ^{16:35-16:50}

一、2013 年 8 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 29 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 24 件。其中，初始報告：4 件，存查：2 件。後續追蹤：2 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 099019-J 與 099066-F、100128-F、100171-F、101058-F、101108-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2013 年 8 月進行實地訪查：0 件。

三、中止或終止案件：共 0 件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、諮詢案件：主持人及受試者諮詢各 1 件，共 2 件。

諮詢者	案別	計畫名稱	諮詢內容	後續處理
受試者	102033-F	XanAP – 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	受試者翁○○女士的家屬拿受試者同意書到院表示家屬表示:昨日母親看病，原本吃的藥品換成試驗中的藥品，欲退出試驗。	工作人員查詢後，確定此試驗為觀察型研究，並非介入型，因此連絡研究助理到 IRB 與家屬說明:協同主持人會開此藥是母親有需要，並非加入研究而開，受試者本處於篩選期，已與協同 PI 確認篩選失敗不需納入。 家屬擔心是因為要參加試驗才換藥，經解釋並表明有任何問題都可再詢問後已安心離開。 事後提醒主持人應給受試者充份時間考慮或詢問試驗之細節。
研究者	無	導航螺旋刀全腦放射治療之頭皮保護	計畫以擬人形假體模擬腦轉移癌症病患，對治療計劃之設計及固定模具之改良及劑量測試。不涉及病患資料、影像及治療。詢問是否需要送審？	回覆：人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究，此計畫以擬人形假體(Random Phantom)為研究對象，不涉及人體研究定義範圍，依法不需申請人體研究審查。

五、廠商通報試驗偏差共 1 件

案別	偏差原因	執行秘書審查意見	後續追蹤
101126-J	受試者篩選時未確認併用藥物及某些檢測未做以致納入了符合排除條件之病人	研究團隊未依計畫書確實執行納入排除篩檢，依本會規定應補偏差課程時數，並建議列入下次實地訪查對象。	主持人研究團隊已於 8 月 31 日上偏差課程

六、修訂標準作業程序

- (一) 案件申請標準作業程序- 因應經 NRPB 或 c-IRB 審查通過案件以 PTMS 線上系統申請，若以 PTMS 申請則依線上填寫之申請書內容為主，不需另填本會版本之申請書。
- (二) 其他合法審查會通過案件標準作業程序- 因配合衛生主管機關政策，修改包含範圍及同上原因修改申請表單要求。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2013 年 8 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十一件)

一般審查案件(共九件)	
案別	計畫名稱
102036-F	不同給藥途徑質子幫浦抑制劑治療高風險出血性潰瘍之前瞻性研究
102060-F	結合 Propofol 與低溫治療以增進心肺停止經急救復甦後病患之存活及神經學預後
102066-F	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響
102071-F	初始高劑量之吸入型類固醇與支氣管擴張劑在非良好氣喘控制之病人
102079-F	一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性
102081-F	自殺個案諮商服務之全人照護研究計畫
102083-F	Tigecycline 對於骨科感染的治療
102096-F	利用 misoprostol 作為終止中期妊娠所耗時間的影響因素
102104-F	探討眼性前庭誘發肌性電位的最佳電刺激模式
簡易審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
102084-E	疤痕凝膠運用於疤痕治療臨床試驗之研究
102105-E	樹狀關節脂肪瘤：磁振造影之相關病灶及臨床意涵

二、核發試驗變更許可書案件清單(共十一件)

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
97019 (11)	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic acid, ASA) 預防腦中風的效果：	8 月 26 日	主持人手冊更新(Ib)	不需(未變更同意書)

	一項隨機分配暨雙盲試驗			
100100-J (7)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	8 月 13 日	修改 SAE 及追蹤期之敘述(計畫書、ICF、CRF、中英摘、新增退出主試驗後的受試者須知)	需重簽
100128-F (5)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	8 月 20 日	主持人手冊更新(Ib)	不需(未變更同意書)
101014-J (7)	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	8 月 6 日	修改納如年齡及人數，修改部分表格及表格電子化(計畫書，中英摘，個案報告表，ICF)	不需(未影響受試者權益)
101028-F (1)	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討	8 月 19 日	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	不需(不影響受試者權益)
101056-J (2)	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 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	8 月 1 日	修正計畫書多項重要內容如納入條件、藥物使用及人數等(計畫書、Ib、ICF、中英摘、CRF、病患日誌卡、新增 CTCAE 文件與其他補充資料)	需重簽
101066-F (4)	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)	7 月 24 日	變更收案順序及更新緊急解盲之聯絡資訊、進一步	不需(不影響受試者權益)
101136-F (4)	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 24 日	試驗流程更新、安全性資訊及通報資訊更新(計畫書、ICF、藥品安全性資訊備忘)	需重簽
102045-F	護理人員職場暴力與離職意	8 月 19 日	研究量表進行專家效度校	不需(尚未

(1)	願之相關性研究	日	正，因此變更量表，及同意書中說明	收案)
102061-F (1)	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	8 月 19 日	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)	不需(尚未收案)
102100-E(1)	婦女泌尿道感染預防行為之相關因素	8 月 30 日	修改問卷讓病人更容易回答(問卷)	不需(尚未收案)

三、2013 年 8 月通過期中報告案件清單(共三十四件)

◎ 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：27 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)：6 件。(97106、100139-F、100168-F、100171-F、101124-F、101136-F 六個月)
3. JIRB 追認案件，期限大於六個月，僅存檔不另核發同意臨床試驗證明書：1 件(099076-J)

案別	計畫名稱
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療
099046-F	鼻咽癌病例對照研究：基因與環境交互作用之評估
099076-J	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性
099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究
099113-F	以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症
100012-F	肝細胞癌內超音速刺蝟狀(Shh)訊號傳導與手術切除後臨床預後之相關性及其分子標靶治療之活體實驗模式
100034-F	女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估
100037-F	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫
100075-J	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
100078-E	G9a 蛋白與子宮頸癌之預後關係
100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α-2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素

	Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較
100118-F	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討: 臨床重要性及可能之治療策略
100139-F	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
100168-F	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
100171-F	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
101015-F	Apolipoprotein C3 基因變異對於肥胖兒童脂肪肝與血清肝臟酵素值之影響
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果
101028-F	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討
101030-F	台灣地區 Ael 亞血型之誤判及對輸血安全之影響
101037-F	核醫影像在心衰竭的應用: 與心臟功能、代謝, 生物性指標及臨床預後的關聯性研究
101043-F	評估 Rolapitant 用於預防接受中致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗
101044-F	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗
101048-F	表現外源性 ABCG2 的人類角膜纖維母細胞在活體動物的研究
101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗, 測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI, 過去又稱為 CAZ104) 相較於 Doripenem, 搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性, 對象為罹患複雜性泌尿道感染, 包括急性腎盂腎炎, 且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人
101057-F	高血壓藥物 (諾壓錠 Amtrel [®]) 對高血壓患者血管內皮功能之影響
101058-F	一項開放性、前瞻性、非對照試驗, 評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性
101064-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用
101074-E	末期腎衰竭病患併發症之盛行率、趨勢與危險因子
101090-E	醫院整合式預防保健服務之長期趨勢與後續醫療追蹤分析
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究
101136-F	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

四、2013年8月通過結案報告案件清單(共十一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：1件。
2. 報告內容完整：5件；JIRB追認案件：1件。
3. 發生偏差，主持人已提交偏差報告：2件。
4. 未執行，廠商來文中止試驗，提出結案報告：1件。
5. 尚有資料欠缺，補交始完成結案程序：1件。

案別	計畫名稱	核可日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
098057-3(2)	經閉孔尿道中段吊帶手術對性功能的影响	8月5日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098098-4(2)	一項第IIIb期、多中心、52週治療期、隨機分配、盲性、雙虛擬、平行分組的療效研究，比較每日一次(o.d.)吸入性indacaterol 150 µg與吸入性tiotropium 18 µg o.d.對COPD患者的肺功能、惡化率及相關結果的影响	8月7日	JIRB追認案件	結案後與案件相關之資料置於廠商倉庫，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利
099033-E(3)	肝細胞生長因子對腹膜透析病患之腹膜功能喪失的預測能力：先驅觀察研究	8月26日	待繳交相關證明後，始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099146-E(3)	骨質疏鬆症臨床路徑計畫	8月14日	可結案，但應補交final report	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100055-E(2)	探討不同性別之心臟移植受贈者及其家屬所遭遇困境及調適經驗	8月7日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於主持人家中，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利
100159-J(4)	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg與安慰劑對於生存狀態評估的	8月30日	報告內容完整，未收案	本案未執行，無須至實地查核

	影響			
101007-F(1)	醫療專業從業人員接受癌症篩檢與否之相關因素分析	8月19日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101033-E(2)	以團體示範教學提升民眾對廢棄藥品的認知與檢收技能	8月5日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101047-E(2)	機器學習的心電圖 ST 段分析系統	8月20日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議書確保受試者權利
101052-E(2)	血磷和鹼性磷酸酶與血液透析病人死亡率的關係	8月14日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
101078-E(2)	心室攝影動態心臟影像運動功能分析與心功能評估之研究	8月26日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

伍、臨時動議

一、本會將於 10/26(六)舉辦「人體試驗研究人員講習班」，全程參加活動者核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時。

決議：請委員踴躍出席課程。

二、本會於 9/18 收到 CRO 公司來文，本會案號 100075-J 與 101056-J 兩試驗案若受試者同時參與此兩試驗，將請受試者於同一天簽署兩案同意書，兩案於篩檢時之抽血項目相同，擬僅收集一份檢體供兩試驗案分析，是否需送原審查委員決定？

決議：受試者簽署兩案同意書，但篩選後參加其中一案，恐衍生參與試驗人數計算之問題。案件送給原審委員判斷是否適於合併，之後將委員意見及委員會考量轉達 CRO 公司。

陸、散會(17:30)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林 怡 君 0927	Jhin 0927	張 添 子 0929	李 輝 廷 09-30