

亞東紀念醫院

2014 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2014 年 7 月 29 日（星期二）16：13~17：35
 地點：九樓第四會議室
 主席：張淑雯副院長
 執行秘書：孫淑慧主任
 出席委員：王景源委員、廖又生教授、何國章委員、章修璇律師、熊蕙筠主任、連群委員、張至宏主任、廖俊星主任、彭渝森主任、周繡玲主任、王明賢科主任
 列席人員：林怡君藥師、陳尹晨藥師、李怡慧小姐
 請假委員：陳芸主任、馮榕醫師(門診)、劉妙芬牧師
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%
 開會頻率：每月
 上次會議時間：2014 年 6 月 27 日(星期五) 11:49~14:10
 聯絡人：林怡君（分機：2152）
 (執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：5 位；男性：7 位、女性：4 位；非機構人員：5 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。(共三件)

〈討論案件一〉

案件編號	103067-F	案件類別	一般審查案件 (符合簡易審查案件-易受傷 害)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	玻璃體內注射抗血管內皮生長因子於早產兒視網膜病變治療 - 案例報告				
經費來源	不需補助				
審查意見	請見議程附件一				
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)(委員其一為同科部需迴避投票)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代醫療專家宣讀審查意見

(委員共 11 人進行討論，共 10 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：個案報告，雖為適應症外之使用，但為臨床上常使用的治療選擇，無特別問題，但宜寫明病歷回溯期間；2.受試者同意書內容及格式：病歷回溯之期

間應寫清楚，補償部份應依本會新版同意書內容修正；3.其他風險評估：無。

非醫療委員意見：經主任委員詢問無特別問題。

投票統計：修正後通過 10 票，追蹤審查頻率半年 1 票，一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改 1. 於計畫書(申請書)寫清楚病歷回溯期間；2. 受試者說明及同意書中補償部分依本會新版同意書內容修正。修正後經執行秘書審查後通過。

〈討論案件二〉

案件編號	103071-F	案件類別	簡易提會改一般(依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試)	臨床試驗期別	
計畫名稱	運動訓練對血液透析治療中病人生活品質之影響				
經費來源	亞東醫院院內計畫				
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)(委員其一為協同主持人需離席迴避)

(委員其一為科部主管需迴避投票)

(在場委員詢問協同主持人問題)

協同主持人與委員討論內容摘要：1. 受試者需提前兩小時到院的原因為受試者進行運動前後必須休息；2. 研究進行時同時不會安排太多受試者，床位也可以安排，故不會影響到其他洗腎病人權益；3. 計畫書中寫明血壓量測為 10 分鐘一次，因同時進行研究之受試者人數不多，應可執行。

(委員其一於 16:24 離席迴避，於 16:43 覆位)

執行秘書代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 10 人進行討論，共 9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：床上踩腳踏車的危險度應不高，只要床欄拉起應不會有摔下床的危險，同意書中已加註可能的影響及請受試者量力而為，應可不需投保保險；協同主持人也已說明床位之安排，無其他問題；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：頻繁的量測血壓與常規不同之部份，研究成員僅有一人可能不足，所有參與研究進行之相關人員皆應列出並補齊上課證明及保密協議等文件。

非醫療委員意見：提前兩小時到院的原因為何？

投票統計：通過 4 票、修正後通過 5 票；追蹤審查頻率半年 1 票、一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人將所有參與研究之人員列出，並補齊上課證明及保密協議。修正後經執行秘書確認後通過。

〈討論案件三〉

案件編號	103077-F	案件類別	一般審查案件 (觀察性研究-放射)	臨床試驗期別	
------	----------	------	----------------------	--------	--

計畫名稱	低輻射劑量胸部電腦斷層配合結核菌干擾素釋放測試用於免疫風濕疾病病人偵測潛伏性肺結核之效果
經費來源	亞東醫院、科部
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)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：健保不給付部份將申請院內計畫補助，追蹤時間長且變異數多，執行不易，無其他特別問題；2.受試者同意書內容及格式：追蹤時間未於同意書中說明，應加註；關於測試結果為陽性病人之後續處理方式，考量涉及病人臨床狀況各有不同以及自主意願，應不需特別加註於同意書中；3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問後無其他問題。

投票統計：修正後通過 11 票，追蹤審查頻率為半年 1 票，一年 10 票。

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中加註追蹤時間，修正後經執行秘書確認後通過。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四)

(一)

案件編號	100075-J	案件分類	已通過 JIRB 審查的案件。
計畫名稱	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 15 日臨時會議結果追蹤

- 於 7 月 25 日發出會議決議給主持人、CRA，以及發函衛福部，並附知其他試驗中心及廠商與 CRO。
- 廠商於 7 月 18 日提供 CDE 針對試驗用藥效期展延之回函，因 CDE 之回函僅提及若效期展延審查通過，將僅予核備，而不會另行發函通知，故 7 月 25 日與 CDE 聯繫，確認藥品是否已通過展延，因承辦人員休假無法立即確認，暫請受試者回家等候消息，並通知廠商及聯繫 TFDA，承辦人員表示本案所使用之試驗藥物屬生物製劑，任何變更不得僅核備，均需經過 TFDA 核准。
- 於當日晚間取得 TFDA 電子公文核可，並於當天發出試驗藥物。

(二)以易受傷害受試者為研究對象之特殊案件是否一律需以一般審查案件標準作業程序辦理，例如兒童個案報告的研究、精神科健保資料庫的研究，提請討論(執行秘書提案)

前期會議決議：委員同意個案報告與健保資料庫之研究依風險程度判定審查類別，非依受試者型態區分審查類別。會後以函文請示衛福部是否認可易受傷害族群人體研究若經委員會判定屬最低風險是否可簡易審查，依回函修改本會標準作業程序。

執行情形追蹤：於 7 月 25 日收到衛福部回函：建議應綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資

料、資訊或檢體之適當性及風險程度等事項，依個案事實認定之；回函內容與本會決議相符，依會議決議修改本會一般案件審查標準作業程序。

三、變更案件(共六件)

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
101136-F (9)(附件五)	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	依主持人手冊內容更新安全性資訊於同意書(ICF)；由於本案無保存剩餘檢體但第四次變更時廠商套用本會表格，將剩餘檢體同意使用部份加上且保存年限留白，近日繳交期中報告發現，建議刪除	通過變更	需重簽

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，同意刪除剩餘檢體同意使用部份改為第四次變更前內容，受試者必需重簽變更後同意書。

決議：通過此案變更，同意刪除受試者同意書中剩餘檢體使用部份改為「在取得計畫檢測的結果後，將會於中央實驗室銷毀這些檢體」，受試者必需重簽變更後同意書。

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
102084-E(1) (附件六)	疤痕凝膠運用於疤痕治療臨床試驗之研究	變更主持人、延長試驗期限(計畫書、ICF)	通過變更、提會討論是否重簽	提會討論是否重簽

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：已完成研究 9 位受試者不需重簽變更後同意書，但進行中 18 位受試者必需重簽變更後同意書。

決議：通過此案變更，仍在進行之 18 位受試者必需重簽變更後同意書。

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

102156-F(1) (附件七)	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	新增新發現安全性數據及資訊、檢送更新版個案報告表 (IB、CRF)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書且尚未收案)
-------------------	--	-----------------------------------	------	--------------------

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，未變更同意書，不需重簽。

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
103005-F(1)(附件八)	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	新增電腦化注意力網路作業、變更助理及心理師新增協同 (計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽 (尚未收案)

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未開始收受試者，不需重簽。

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
103048-F(1) (附件九)	對有感染難辨梭狀芽孢桿菌(<i>C.difficile</i>)風險之受試者注射難辨梭狀芽孢桿菌類毒素疫苗(<i>Clostridium difficile</i> Toxoid Vaccine)之療效、免疫產生力和安全性研究	將階段性收案變成為持續性收案，重新定義排除條件第9項內容、修訂部份文字使語意更為詳盡 (計畫書、中摘、ICF、CRF、新增疾病說明手冊)	通過變更	需重簽

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，受試者必需簽署最新版同意書。

決議：通過此案變更，已收案受試者需重簽變更後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
---------	------	------	------	----------

103062-F(1) (附件十)	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	計畫名稱、修改個案數估計統計部份、增加隨機方式與研究終點定義之說明(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(剛通過, 尚未收案)
-------------------	--	--	------	-----------------

(委員共11人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，尚未開始收受試者，不需重簽。

決議：通過此案變更。

四、 期中報告(共十四件)

◎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*：5 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)：5 件。(101054-F 三個月；101124-F、101136-F、102116-F、102161-F 六個月)
3. 發生試驗偏差，已提交偏差報告^(備) 建議核發同意臨床試驗證明書：3 件。(099117-F、099148-F、102060-F)
4. 收案情形明顯不同於原研究計畫，建議提會討論：1 件。(101028-F)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
099117-F*	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	6 月 27 日 ^(備) / 2014/05/16	通過期中報告，因偏差建議納入下期實地訪查行程	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
099148-F*	放射線對藥物動力學之影響	7 月 1 日 ^(備) / 2014/06/22	通過期中報告，建議主持人往後同意書簽署時注意欄位勾選的完整性	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100037-F*	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討	7 月 17 日/ 2014/08/31	報告內容完整，通過期中報告	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	7 月 4 日/ 2014/08/18	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
100163-F*	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響	7 月 1 日/ 2014/03/26	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書

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	6月16日/ 2014/08/09	收案情形明顯不同於原研究計畫，建議提會討論(收超過20歲受試者)	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	7月11日 ^(高) / 2014/10/19	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究	7月8日 ^(高) / 2015/02/13	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	7月16日 ^(高) / 2015/02/19	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	7月4日 ^(倫) / 2014/08/01	報告內容完整，通過期中報告；偏差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	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
102066-F*	肝臟細胞自噬作用於非酒精性脂肪肝疾病的影響	7月9日/ 2014/08/20	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
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	7月17日/ 2014/08/14	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，核發同意臨床試驗證明書
102116-F	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑	7月10日 ^(高) / 2015/02/19	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

	量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效			備查
102161-F	利用液相層析質譜儀快速篩檢尿液中之一千七百種常見醫療藥物與濫用藥物成分	7月11日 ^(高) / 2015/02/28	報告內容完整，通過期中報告	通過期中報告，高風險案件追蹤，存檔備查

◎ 101028-F 期中報告審查時收案情形明顯不同於原研究計畫，原審委員建議提會討論(收超過 20 歲受試者)

決議：不符原計畫收案條件之受試者必須排除，主持人應繳交偏差報告，如欲修改受試者年齡範圍可提出變更申請，計畫可繼續進行，核發同意臨床試驗證明書。

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，建議核發完整結案通知書：5 件。
2. Final report 未附，建議核發結案有缺漏通知書：1 件。(099066-F)

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
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	7月2日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究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，確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存 20 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	6月27日	報告內容完整，通過結案報告，但 Final report 尚未繳交，補交後始完成結案程序	結案後與研究相關之資料置於廠商處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，因 Final report 未附，核發准予結案有缺漏通知書
100147-F	免疫調節配方對急性肺損傷和急性呼吸窘迫症候群病患之營養及抗氧化狀況的影響	6月27日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於家中個人電腦，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發准予結案通知書
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	7月24日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；全數的初代細胞檢體保存一年	通過結案報告，核發准予結案通知書

				(至 102 年 8/31 止)， 檢體之衍生物已無法 辨識病人身份，資料 無外洩之疑慮	
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	7 月 21 日	報告內容 完整，通 過結案報 告	結案後與研究相關之 資料隱密存放，實地 查核受試者權利之保 護無虞；本研究使用 的細胞是由 101048-F 檢體之衍生物，已無 法辨識病人身份，資 料無外洩之疑慮	通過結案報 告，核發准予 結案通知書
102158-F	十二指腸空腸交界區 域之腸穿孔--兒虐的 線索	7 月 16 日	報告內容 完整，通 過結案報 告	結案後與研究相關之 資料隱密存放，實地 查核受試者權利之保 護無虞；本研究未涉 及檢體之使用	通過結案報 告，核發准予 結案通知書

六、代審案件是否需與機構或學校簽立合約，或依現行規定，每案均簽立院外追蹤審查同意書，提請討論(元智大學提案)

說明：調查幾家有代審的 IRB，多數是要求機構(或學校)主持人發文至 IRB(如北醫、中國)，也有醫院與機構簽立合約但仍要求每個計畫都要發文至 IRB(奇美)，而也有醫院是簽立一年一約，期間不需額外發文(三總)。

建議方案：院外追蹤審查同意書必須列出計畫名稱，可讓機構或學校得知該計畫預計與亞東醫院合作進行，建議每案均簽立院外追蹤審查同意書。

決議：在場委員一致同意建議方案。

七、建議將本會臨床試驗許可書上一年試驗有效期限之起算時間，由通過審查日期更改為試驗預計開始執行日期，提請討論(執行秘書提案)

說明：目前臨床試驗許可書上所載明之試驗有效期限為自通過審查日期起為期一年，時常發生試驗還沒開始收案就必需繳交期中報告或證書已過期之狀況。

建議方案：為使許可書所載之試驗有效期間與計畫實際執行情形相符，並精簡行政程序，建議更改本會臨床試驗許可書之試驗有效期限為自試驗預計開始執行日期起為期一年，陳述方式如下：上述計劃已於本院人體試驗審議委員會審查，同意臨床試驗進行。有效期限自○○○○年○月○日至○○○○年○月○日。

決議：在場委員一致同意建議方案，修改本會表單。

參、報告事項

一、2014 年 6 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件十一)

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 33 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 33 件。其中，初始報告：21 件，存查：9 件。後續追蹤：12 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 13 件，提會討論 0 件。另，針對 099066-F、

100128-F、100171-F、101058-F、101108-F、102059-F、102156-F 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、實地訪查：2014 年 6 月進行實地訪查：1 件。

案別	訪查人員	實地訪查原因	實地訪查結果
102035-F	工作人員 二名	6 月 9 日來函告知，根據藥品相關研究初步結果顯示，研究用藥針對無臨床心衰竭冠心病病人未有任何預防心血管事件之效益，已終止此研究。經主委核示由工作人員進行實地訪查受試者接受終止研究告知之過程。	於 6 月 25 日實地訪查告知過程，主持人確實告知研究終止事宜，並請受試者簽署終止研究計畫之受試者告知函，已通知研究護士將副本給本會留存

三、中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交期中報告)。

編號	計畫名稱	計畫期限
102037-E	4D 形變心臟超音波於評估頑固型心絞痛病人的應用	2014/04/17

主席裁示：同意上述案件之核備。

四、試驗偏差通報

案別	偏差內容	審查結果與建議
101136-F	5 名受試者幾次回診未於抽血前量血壓	偏差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，同意試驗繼續進行，並存檔備查
101066-F	1 名受試者未於規定時間內完成 D180 電訪	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 同意研究團隊回覆之處理方式，雖未如預定時間完成追蹤，但已於近日完成。本次應屬受試者個人因素，與研究團隊無關；偏差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 ◎ 有 30 天的電話訪問區間，皆未聯絡到，有些不盡合理，應落實計畫執行可以線上 E-learning 取得偏差上課證明 ◎ 同意試驗繼續進行，並存檔備查

五、回覆廠商函文，確認案件新增一名兒科專家審查

案別	廠商函文內容	回函內容(2014/06/04)
101066-F	申請具兒科專家背景審理該案之初審文件及歷次變更文件內容	<p>一、本案經由本會 2012 年第九次會議(101/9/26)審查，並於 2012 年 10 月 31 日核准執行。</p> <p>二、本案最終版本之計畫書、受試者同意書及相關文件已由本會主任委員指派兒科專家書面審查。相關審查於 5 月 12 日完成，並經 2014 年第五次會議(103/05/28)通過。</p> <p>三、本案後續之追蹤審查皆會經由兒科專家參與審查，以符合 ICH E11 規範，確保兒童福利與符合倫理需求。</p>

主席裁示：同意上述事項之核備。

六、申請免除審查不通過案件(共三件)

案別	計畫名稱	審查結果與建議
103075-W	使用廣泛性整體切除手術治療癰之回溯性研究	病例非去連結資料仍有隱私外洩之風險，且一具人體研究法，使用臨床常規治療或診斷之病例，屬簡易審查之範圍，建議以簡易案件送審。
103076-W	手指全層植皮及分層植皮術後感覺神經恢復之回溯性研究	病例非去連結資料仍有隱私外洩之風險，且一具人體研究法，使用臨床常規治療或診斷之病例，屬簡易審查之範圍，建議以簡易案件送審。
103079-W	從精實六標準差專案觀點探討某醫學中心加護病房組合照護之推動與感染率之關係	本案涉及 ICU 病人個資之收集，並分析流程改善之介入前後對於病人照護成效之影響，建議以簡易案件送審

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2014 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)

一般審查案件(共八件)	
案別	計畫名稱
103027-F	台灣肺腺癌的 HER2 基因變異(突變、放大或過度表現): 臨床病理特徵及治療展望
103028-F	探討安養機構住民的社會參與之影響與調節因子
103029-F	發展遲緩兒童使用平版電腦訓練的精細動作與手寫功能療效研究
103032-F	以護理師觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件
103033-F	高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討
103043-F	臺灣地區病患『徽飛』(voriconazole) 以及『波賽特』(posaconazole)療劑監測與藥物基因體學之研究
103044-F	應用即時回饋上課方式對精神科日間照護學員學習成效及用藥行為之影響
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
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
103055-I	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較
103063-I	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性

簡易審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
103051-E	高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討
103061-E	肝切除術後肝癌病患的營養狀況與健康生活品質之關係探討
103070-E	醫療資訊網站使用與醫療服務利用行為初探
個案報告審查案件(共三件)	
103056-C	優碘用於肋膜沾黏案例分析
103058-C	小腸移植病人使用 calcium polystyrene sulfonate (Kalimate) 治療高血鉀症引發腸道阻塞之案例報告
103059-C	Voriconazole 用於肝臟移植術後罹患新型隱球菌感染的病人
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
103069-W	藥師參與偏遠地區醫療服務成果與經驗分享

二、2014年6月核發試驗變更許可書案件清單(共十八件)

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
98020-2(5)	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	修正納入排除條件、新增基因版同意書(計畫書、ICF、CRF、病患小卡)	同意變更	不需(尚未收案)
100100-J(9)	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	更新試驗藥物可能發生副作用及百分比之文字敘述以及補充併用藥物發生未知副作用、依衛福部要求新增剩餘檢體處理說明(ICF)	通過變更	需重簽
100143-E(5)	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究	針對新收之蒸發型乾眼症個案，增加一項檢查，並與熱像儀結果比較(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響已加入受試者權益)
101092-F(1)	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後	增加檢測治療前後血清中蛋白質變化(計畫書、同意書)	通過變更	不需(僅新收個案進行檢測)
101136-F(7)	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	增加本院受試者人數	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
101136-F(8)		主持人手冊更新	行政變更，會議核備	不需重簽(未變更同意書)

	25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性			
102028-F(2)	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	將繼續無償提供受試者試驗藥品至國內產品上市並用於本試驗所探討的適應症為止；新增協同(計畫書、中英摘、ICF、CRF)	通過變更	需重簽(變更期間新增之受試者)
102039-J(3)	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30- 3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效－MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)	修正試驗納入排除條件、新增一外部委員會以評估胰臟不良事件之說明；新增療效終點；新增特殊情況之不良事件通報說明等(計畫書、Ib、ICF、CRF、中英摘)	通過變更	不需重簽(不影響已加入受試者權益)
102043-E(1)	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統	新增研究人員	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
102059-F(7)	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	主持人手冊更新	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
102061-F(7)	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	檢體儲存改為選擇性，更新試驗藥物風險特性及 glargine 可能風險或副作用，修改敘述使之通順於 ICF、新增追蹤期間空腹血糖紀錄格式於 CRF	同意變更	需重簽
102086-F(1)	衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「社區、家庭、高風險族群濫用藥物之預防及介入研究計畫」之社區防制高風險族群濫用藥物教學資	計畫名稱、受試者年齡、受試者人數、延長試驗年限至 2014 年 12 月 31 日、新增 2014 年度問卷-前、後測	此案經會議通過免 ICF	計畫名稱、受試者年齡、受試者人數、延長試驗年限至

	源中心計畫			2014年12月31日、新增2014年度問卷-前、後測
102139-E(1)	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討	移除一名協同、變更研究人員、變更抽血時間(計畫書、ICF)	通過變更	需重簽(尚未收案)
102151-F(2)	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	新增試驗廠商資訊及說明欲研究的基因(ICF；新增研究成員；新增文件：大小行李袋、文件夾、磁鐵、晨尿收集之靜電貼紙等示意圖，回診提醒卡，手冊，致醫師電子信函，試驗就診活動時程表及篩選說明單，知情同意流程圖，患者傳單，試驗指南，篩選期訪試卡，治療期訪視卡，致醫師函，致患者函，歡迎函	同意其他項目之變更，唯有研究成員，待補學分後，另向 IRB 提出行政變更	需重簽
102176-E(2)	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗	新增協同	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103007-F(1)	一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效	修正計畫書多項監測內容及排除條件，新增部份 SAE 排除於自動解盲之條件、新增返診檢查之條件並同步修正中英摘與 ICF 及 CRF	同意主持人之回覆內容，建議通過	需重簽
103038-F(1)	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗	新增研究人員	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103052-I(1)	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗	依衛福部要求新增敘述使計畫書更完整(計畫書、中英摘、CRF)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

三、通過期中報告案件清單(共二十八件)

◎ 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：12 件。
2. 已繳交偏差報告並已發給同意臨床試驗證明書者：5 件。(100174-F、101141-F、102020-F、102048-E、102059-F)
3. 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：11 件。(099055-F、100120-F、101079-F、101080-F、101085-F、101099-F、102118-F、102124-F、102135-F、102140-F、102151-F 六個月)

案別	計畫名稱
099055-F	評估 Carvetoneâ 與 Plavixâ 對血小板凝集之效果及安全性試驗
100017-F	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
100120-F	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究
101025-F	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
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
101045-E	腹腔鏡於腹部外傷診斷及治療的價值
101056-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 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
101062-E	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101080-F	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
101085-F	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌注、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究
101099-F	沙遊治療中創傷與復原主題的變化
101141-F	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析
102020-F	過敏性鼻炎兒童注意力之研究
102048-E	頭頸癌病人家屬照顧者照顧負荷、生活品質及其相關因素之探討-長期追蹤
102052-F	CDT(carbohydrate deficient transferrin)的臨床效用評估
102059-F	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
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
102067-F	透過細胞內附著蛋白的表現強化角膜的誘導性多功能幹細胞之效能
102073-E	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計畫
102085-F	行政院衛生署獎勵計畫-發展弱勢族群長照居家藥事照護服務方案計畫
102092-E	窄頻影像檢查於新診斷頭頸癌病患之評估
102118-F	追蹤胸腔胸廓腫瘤病人在放射治療前後組織生物變化效應—應用正子斷層掃描研究在有無應用呼吸門控技術的差異
102124-F	比較手動空針給水及傳統幫浦給水方式以執行子宮鏡手術:一隨機分派試驗

102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射
102140-F	一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
102151-F	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗

四、通過結案報告案件清單(共十五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：10 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。(101118-E、102110-E、102169-C、103004-C、103045-C)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099060-F	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損：前瞻性追蹤研究	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體
101064-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
101118-E	腦部灌流域映像	6月27日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102023-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於台大，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體
102044-F	加護病房中急性出血性直腸潰瘍病患之內視鏡追蹤觀察研究	6月13日	計畫經費未過未執行，通過結案報告	本研究未執行，未至實地查核
102055-F	桌遊治療團體於日間照護中心之執行成效探討	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102065-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

102080-F	孕產婦及新生兒健康狀態對母乳哺育之影響	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於陽明大學，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102090-F	102年度「新北市用藥安全宣導委託專業服務」	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料置於衛福部，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102091-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	6月13日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102110-E	彈性超音波用於甲狀腺結節評估	6月18日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102169-C	Kalimate 引起腸胃道潰瘍不良反應-二名案例報告	6月10日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103004-C	個案報告-病態性肥胖合併急性呼吸窘迫症候群病人之營養照護	6月27日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103045-C	因延誤發現和診斷食道弛緩不全症造成食道巨大症發生在一居住在護理之家的高齡患者	6月27日	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、恩主公醫院工作人員詢問是否可至本會觀摩會議進行，提請同意。

說明：今年度醫策會進行不定期實地訪查時，評鑑委員建議可至亞東醫院 IRB 觀摩會議。

決議：請恩主公醫院正式發文本會，至最近一次會議觀摩，觀摩人員必須遵照本會標準作業程序簽立保密協議書。

二、是否變更本會一般審查案件初審作業程序，初審委員審查後直接提會，再統一發給主持人本會建議。

說明：工作人員參與今年度 FERCAP 訪查行程，得知部分醫療機構做法為不提供主持人初審委員審查意見，而是直接提會討論後統一發給主持人大會建議，如此可避免初審委員與大會決議出現意見相悖的狀況，也可能提升案件時效性，但可能會造成會議進行時間延長。

決議：考量本會於 2012 年修改初審審查流程後，時效性已顯著提升，且本會目前尚未出現初審委員與大會決議不一致之狀況，在場委員一致同意維持現有流程。

陸、散會(17:35)

記錄	執行秘書	主任委員	院長
<p>林486 07-31</p>	<p>王進學 07-31</p>	<p>謝 清 2 2010</p>	<p>李樹勳 07-01</p>