

亞東紀念醫院

2016 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2016 年 1 月 29 日(星期五)12:18~13:48
 地點：亞東會館 B3 臨技第三會議室
 主席：張淑雯主任委員
 執行秘書：孫淑慧主任
 出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、連群委員、熊蕙筠委員、
 廖俊星委員、潘怡如委員、周繡玲委員、王明賢委員
 列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師
 請假委員：章修璇委員、張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73%
 開會頻率：每月
 上次會議時間：2015 年 12 月 29 日（星期二）16:10-17:40
 聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2152）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前委員出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 位；非機構人員：5 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。(共五件)

〈討論案件一〉

案件編號	104176-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	尋找阿滋海默症之週邊血液生物標記：運用蛋白質體學之技術				
經費來源	國科會				
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)(委員其一為同科部必需迴避投票)

醫療委員宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：計畫執行年限、抽血數量送審文件之間不一致。2.受試者同意書內容及格式：研究方法納入條件建議與計畫書一致，受試者需配合事項如問卷填幾份、問卷施測時間及 MRI 檢驗時間、注意事項、輕微認知功能障礙組別受試者需另外招募應於同意書說明；身心副作用太簡略，抽血之副作用應寫出，核磁共振檢查之副作用也應寫出。3.其他風險評估：健康受試者招募廣告內容檢查部份(斷層掃描)與計畫書(核磁共振)不同，內容敘述「所有的檢驗都不須付費」不恰當，建議修改為不需額外付檢驗費用，「請大家告訴大家」語句亦建議刪除，且應留主持人聯

絡方式；主持人是否為本院正職員工需與人資單位確認，若非正職員工則視為代審案件，需補齊審查費及相關文件；計畫書內容多為將國科會計畫書內容直接貼過來，不一定符合 IRB 要求標準，建議以中文書寫計畫書，也方便非醫療委員審查。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 票，下次會議討論 0 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 7 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後，經原審委員確認後通過。

1. 計畫執行年限，中文摘要與其他文件敘述不同，請確認後修正。
2. 輕微認知功能障礙受試者如何招募，請補充說明於計畫書及同意書。
3. 計畫書內抽血數量與同意書不一致，請確認後修正。
4. 受試者說明及同意書請補充以下內容：(1)納入條件請與計畫書一致；(2)請補充說明每組受試者需做幾份問卷、問卷填寫預估時間；核磁共振需配合事項、注意事項及時間；(3)身心副作用請補充抽血之副作用如局部反應，及核磁共振檢查之可能副作用。
5. 招募廣告請做以下修正：(1)計畫書中之檢查為核磁共振，請確認是否誤植為斷層掃描；(2)所有的檢驗都不需付費，建議改為參與本研究不需額外付檢驗費用；請大家告訴大家，一起來參加我們的研究，建議改為請大家一起來參加研究；(3)請留主持人聯絡方式，方便受試者聯絡。
6. 依本會案件申請標準作業程序，主持人需為本院正職人員，若非正職人員則視為代審案件，需補齊審查費用及追蹤審查同意書。

附帶決議：送審之計畫書須依照本會制式格式以中文撰寫，以符合人體研究法對計畫書之各項要求，並方便非醫療委員閱讀。

〈討論案件二〉

案件編號	104183-F	案件類別	一般案件(易受傷害族群與敏感議題)	臨床試驗期別	
計畫名稱	護理人員網路成癮與工作家庭衝突、睡眠品質、健康狀況及醫療疏失之相關性				
經費來源	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)(委員其一為科部主任需迴避投票)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：問卷回收方式前後不一致，建議以回收箱回收較恰當，主持人欲以問卷前之說明取代同意書，但計畫書內容仍多處出現同意書字樣，需修正。2.受試者同意書內容及格式：由於問卷匿名，填寫受試者同意書反而有曝露身份之疑慮，因此本研究以問卷前的說明取代受試者說明及同意書。3.其他風險評估：身份辨識之風險，經委員建議已敘述於問卷前的說明處，受試者有權選擇不參加，且提供退出研究之方式。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 8 票，下次會議討論 0 票；追蹤審查頻率半年 0 票，一

年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 本研究刪除受試者同意書，但計畫書中仍多次出現同意書，請修正。
2. 計畫書中間卷回收方式有兩種，有不一致之處，建議以問卷前說明頁，問卷填完後投入回收箱，主持人再至單位統一回收方式進行。請修正計畫書有關問卷回收說明部份。

〈討論案件三〉

案件編號	104192-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	以奈米載體標靶釋出模式，對於肝細胞癌進展的影響，腫瘤微環境與肝癌幹細胞所居角色的解析				
經費來源	國科會				
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)

執行秘書代醫療委員及非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：常規醫療剩餘檢體之研究，重點在於是否因研究關係而比常規多取一些檢體，應將檢體取得步驟清楚告知受試者；檢體取得及處理方式不夠清楚，如依常規送至病理科處理則無法做進一步培養，應請主持人寫清楚。2.受試者同意書內容及格式：排除條件未成年「人」，研究目的及方法與程序比計畫書清楚，建議同步加入計畫書；檢體取得及處理方式清楚寫於同意書。3.其他風險評估：基因相關研究，檢體應保存於合法生物資料庫，提醒主持人注意相關申請程序。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別意見。

投票統計：修正後通過 9 票，下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 3 票，一年 7 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原審委員確認後通過。

1. 如依常規將檢體送至病理科處理則無法做進一步培養，請主持人釐清檢體取得及處理方式，是否會因進行研究而需額外切除病人組織。
2. 受試者同意書中研究目的及方法與程序書寫較計畫書清楚，請將同意書中目的(1)之最後一段，及研究方法 2.一整段，補充說明至計畫書中
3. 受試者同意書請做以下修正：(1)第 1 頁排除條件，未成年「人」少了一個人字；(2)第八點結束後檢體處理方式，由於基因研究檢體應以未去連結方式保存於合法生物資料庫，因此請將(未)的括號刪除；(3)第十三點由於本研究是醫療處置之剩餘檢體，檢體遺失不可能請受試者再提供一次，請將「若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或」刪除。
4. 基因相關研究，檢體應保存於合法生物資料庫，提醒主持人注意相關申請程序。

〈討論案件四〉

案件編號	104195-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	末期腎病患者之適應性免疫系統與 T 細胞受體庫之變化與機制				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件四				
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本日請假；委員其二

與委員其一於他案為協同主持人關係需離席迴避，另有會議於 12 點離席，並於 13:15 討論覆位)

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 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：基因相關研究，一次抽血測定免疫細胞之研究，無特別問題。

2.受試者同意書內容及格式：研究目的太簡略，應補充，人數分配也未寫清楚；研究檢體並未去連結，因此結束後檢體應依本會範本提供選項。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，無特別意見。

投票統計：修正後通過 9 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。請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過。

請修正受試者說明及同意書以下內容：

1. 研究目的太簡略，請將計畫書目的補充說明至同意書中，預定參與人數未寫清楚人數分配，請補充。

2. 第八點，研究結束後檢體處理方式，請依本會制式範本提供受試者選項。

〈討論案件五〉本案由於主持人需離席迴避，因此先討論其他議案後再回來討論此案，主持人於 13:25 離席)。

案件編號	104196-F	案件類別	一般案件(基因研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應				
經費來源	國科會				
審查意見	請見議程附件五				
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)(委員其一為主持人需離席迴避)

執行秘書代醫療委員及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：剩餘檢體的研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：檢體去連結方式保存，研究結束後應無法分辨，因此無法銷毀及歸還，第八項內相關內容應刪除。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，無特別意見。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 受試者說明及同意書第八點，研究結束後檢體處理方式，由於本研究檢體將進行去連結，因此結束後應無法銷毀或歸還，請刪除此兩個選項。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六)

(一)偏差通報

討論內容摘要：委員針對多件試驗偏差通報時間超過一個月之原因進行討論，建議本會追蹤主持人發生試驗偏差之比率與執行案件數之關聯性，以及他院是否設有案件數限制規範。

執行情形追蹤：

1. 調查其他 IRB(台大、北榮、中國、國泰、馬偕、新光、花慈)對案件數量沒有設限，但北榮及花慈若案件數超過六件(五件)年底會常規查核；受試者保護協會認為對 PI 申請案件數設限沒有必要。

2. 統計目前案件數最多的三位主持人偏差案件與案件數比例如下：

主持人	進行中案件數	進行中新藥試驗	今年度目前為止通報偏差件數	偏差事項/案件比	與研究團隊相關之偏差通報件數	偏差/案件比
○○○	34	14	14次通報共28件偏差事項	28/34	12次通報(2次與受試者相關)	12/34
○○○	15	13	7次通報共20件偏差事項	20/15	2次通報(5次與受試者相關)	2/15
○○○	15	12	11次通報共13件偏差事項	13/15	9次通報(2次與受試者相關)	9/15

討論內容摘要：針對偏差內容是否為研究團隊或受試者個人因素造成偏差事件以及研究助理工作量負荷進行討論

討論內容摘要：偏差通報之考量點為受試者安全及受試者權益是否受到影響，本院統計通報比率最高為○○○○科與他院經驗相似，應持續觀察及關心研究團隊，若發生一年內通報件數高於12次與研究團隊相關通報者，需提出書面改善措施。

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。

執行情形追蹤：主持人提出之書面改善措施如附件七。

決議：同意主持人書面改善措施。

三、變更案件(共二件)(附件八)

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
103078-N(5)	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性	主持人手冊更新(同步更新同意書中安全性資訊)	通過變更	進行中之受試者必需重簽同意書

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

決議：通過此案變更，進行中之受試者必需重簽同意書。

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
104031-F(1)	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試	改善計畫書文句使通順及說明更詳細；更新研究分析變項使與 eCRF 一致(計畫書)	通過變更	經本會核可免除受試者同意書

(委員共10人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。

決議：通過此案變更。

四、持續審查報告(共六件，含臨時提案一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 102116-F 持續審查完成日期為1月28日，證書有效期為2016年2月16日，經在場8

名委員同意進入本次會議討論。

2. 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*：4 件。

3. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者^(高)：1 件(102066-F 半年)。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	12 月 14 日/ 2016/01/20	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 - 以調控細胞自噬作用為治療標的	1 月 13 日/ ^(高) 2016/08/20	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,高風險案件追蹤,存檔備查
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	1 月 27 日/ 2016/02/19	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意臨床試驗證明書
102152-F*	一項前瞻性、開放性、單一組別,為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®) 用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究	1 月 1 日/ 2016/02/14	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意臨床試驗證明書
103032-F*	以醫療利害關係人觀點探討組織脈絡中末期病患撤除維生呼吸器事件	1 月 1 日/ 2015/12/31	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意臨床試驗證明書
104004-I*	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液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、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	12 月 28 日/ 2016/01/26	報告內容完整,通過持續審查報告	通過持續審查報告,核發同意臨床試驗證明書

五、結案報告(共五件)

◎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：1 件。

2. final report 未附,補交後始完成結案程序,建議核發結案不完整通知書：3 件。(100138-J、102033-F、103090-I)

3. 本院未收案,通過結案報告,建議核發完整結案通知書：1 件(101056-J)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	通過結案報告,final report 預計於 2016 年 1 月完成,補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放,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,核發不完整結案通知書
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	報告內容完整,通過結案報告,本院未收案	本院未收案,僅存檔備查,無需至實地查核	通過結案報告,核發結案報告通知書

	配、有效藥對照的臨床試驗			
101092-F	藉由 BIM 多質性預測晚期肝癌患者接受 Sorafenib 治療之預後	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，電腦資料則放置家中，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存十年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發結案報告通知書
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	通過結案報告，有部份同意書未重簽，經與原審委員確認後同意不須重簽，final report 預計於 2016 年 4 月底完成，補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究無未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案報告通知書
103090-I	一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期多中心臨床試驗，以評估腸病毒 71 型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑)，對嬰幼兒及兒童的安全性及免疫生成性	通過結案報告，final report 預計於 2018 年 1 月完成，補交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存 7 年，與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告，核發不完整結案通知書

六、依本會持續審查及結案報告標準作業流程，超過應繳交期限三個月而未繳交相關報告者，將由本會逕行結案，終止案件：0 件。

七、組織章程：依組織章程第五條之二：本章程每年應檢討及修改。
建議修正為：本章程應每年檢視。

決議：同意修正內容。

八、非例行性實地訪查討論

(一) 本會於 2016 年 1 月 6 日接獲一試驗偏差通報，案號 102164-J，內容為試驗藥物發放錯誤，經委員建議及主任委員核示，已於 1 月 14 日進行實地訪查，實地訪查結果是應追蹤受試者狀況及告知後反應。與本次偏差相關之文件如偏差報告、試驗藥局檢討報告及實地訪查記錄如附件九，提請討論是否需做其他更進一步之處置。

後續追蹤：主持人針對實地訪查意見之回覆如現場附件，其中有關受試者回診情形內容如下 452 病人於 2016 年 1 月 25 日 Week 88 回診，病人回診並無任何不適狀況，協同主持人在診間向病人解釋上次拿了編碼錯誤的藥物，但通報國外藥廠且經過他們的評估之後，表示對藥物治療過程不會有影響，現仍可以繼續使用，病人表示<好!沒關係>。

此趟回診抽血報告為(顧及受試者隱私於公開版本隱蔽)，和 2015 年 12 月 2 日 Week 80 還未領錯藥物回診時的報告並無太大差異。

討論內容摘要：受試者事後回診檢驗報告無異常，身體狀況也穩定，應該沒有解盲的必要。受試者應繼續接受治療，廠商也沒有將受試者提前退出的打算，且於實地訪查時也曾致電受試者，受試者表示身體狀況可以接受，覺得病情有受到控制。偏差部份因主要應歸責於試驗用藥管理組藥師及研究護士，應上相關偏差實體課程；主持人無須提供上課證明，但應與研究團隊召開內部檢討會議或再訓練課程，試驗藥局最好也列席討論，並提供本會書面資料。

決議：1. 受試者事後回診檢驗報告無異常，身體狀況也穩定，無解盲之必要。

2. 請主持人持續監測受試者身體狀況是否出現異常。

3. 偏差部份因主要應歸責於試驗用藥管理組藥師及研究護士，應上相關偏差實體課

程；主持人無須提供上課證明，但應與研究團隊召開內部檢討會議或再訓練課程，請試驗用藥管理組藥師列席，並提供書面資料供本會備查。

4. 此偏差案應通報衛生主管機關。

(二) 本會於 2016 年 1 月 19 日接獲一試驗偏差通報，案號 103104-F，內容為因系統出錯，導致受試者使用錯誤劑量藥品，經委員建議及主任委員核示，已於 1 月 27 日進行實地訪查。與本次偏差相關之文件如附件十，提請討論是否需做其他更進一步之處置。

實地訪查結果：給藥系統廠商在未告知贊助廠商的情形下，於 2015 年 3 月時調整過一次系統設定，導致劑量調整之基準點錯誤，相關改進或分析報告尚待給藥系統廠商提出。本事件受影響單位除本院外尚有友院。

討論內容摘要：此事件是否需告知受試者？由於研究已結束一段時間，主持人擔心現在告知受試者可能會造成受試者無謂的擔心。系統的問題屬於未預期的狀況，不在同意書說明的範圍內，應追蹤受試者後續之狀況，實地訪查過程也詢問過主持人受試者之後續狀況，主持人表示受試者狀況穩定無任何異常，且試驗藥物停藥後也有安全追蹤返診，因此在不造成受試者恐慌之下，不告知受試者。主持人認為此試驗設計為基礎治療再外加上去的藥物，對安全上的影響較小，但對試驗藥品的療效部份無法確保。這幾位受試者的資料是否納入分析，應依科學原則合理處理，並提供後續檢討改善報告。

決議：

1. 此次之未預期狀況，委員會立場為應告知受試者，但考量研究案結束已久，安全追蹤期也無異常發現，受試者狀況穩定，為了不造成受試者恐慌，可同意暫不告知受試者。
2. 建議廠商依科學原則合理處理相關資料，並需提供相關改進或分析報告。
3. 此偏差案應通報衛生主管機關，及告知友院人體試驗倫理委員會。

九、標準作業程序修訂

(一) 試驗偏差處理辦法：

說明：本會案號 101136-F 臨床試驗案於 1 月 15 日接受 GCP 查核，查核時 TFDA 代表對本會偏差處置，未規定上課時數以及時限(多久內需上完)有提出修正建議，建議本會應訂定時數限制及完成時間限制，提請討論。

目前本會做法為：發生試驗偏差之試驗主持人/研究團隊，如經委員/委員會判定必須取得上課證明，則未完成講習訓練者不得申請新案。

他院做法：台大無訂定上課時數及時間限制，長庚有訂定必須在委員審查規定之時限內回覆，否則需於六個月內再做一次再教育處罰，否則轉到相關委員會進行行政懲處。

建議方案：建議訂定繳交上課證明之時間限制為六個月，違反則提會議討論，依目前違反本作業程序之處理。

決議：同意建議方案。

參、報告事項

一、2015 年 12 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 88 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 88 件。其中，初始報告：20 件，存查：14 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 14 件，提會討論 0 件。另，針對 100128-F、102164-J、103020-I、103055-I、103064-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

主席裁示：同意上述事項之核備。

二、 2015 年 12 月中止、終止案件：0 件。

三、 實地訪查：2015 年 12 月進行實地訪查：0 件。

四、 偏差通報(共七件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
101136-F(5)	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	4 名受試者抽血及量血壓順序未依計畫書規定	行政疏失，偏差內容符合上實體課程之決議，主持人及研究護士必需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
103002-N(1)	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	變更後未使用新版同意書(變更書 24 小時連絡電話及增加受試者人數)	研究團隊使用舊版說明書，顯有疏失，需改進；主持人及研究護士必需上實體課程，同意試驗繼續進行，並將偏差之臨床試驗案件納入下期實地訪查行程
103055-I(9)	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和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)	受試者服藥順從性不佳	偏差原因為受試者因素，未影響安全性。但研究團隊仍有延遲通報之問題，需上 E-learning 課程始得送新案；同意試驗繼續進行，並存檔備查
103055-I(10)	併用計畫書禁用藥品，在收案前即開始併用，研究人員未察覺；國外團隊認為不需停藥或退出，但需監測出血狀況，不影響受試者權益及安全	併用計畫書禁用藥品，在收案前即開始併用，研究人員未察覺；國外團隊認為不需停藥或退出，但需監測出血狀況，不影響受試者權益及安全	研究團隊未能發現受試者使用禁用藥物而納入研究，須注意改進；偏差內容符合上實體課程之決議，主持人、收案協同主持人及研究護士必需上實體課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
103089-I(7)	第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡≥6 且<72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效	2 名受試者因出遊導致未及時返診，但電訪確認無不適，1 名受試者發生計畫書規定需通報之類流感症狀而未告知研究團隊亦未採集檢體，但有看診記錄	有三件偏差，兩件為受試者出遊為及時返診，但有電訪確認無不適。為受試者個人行為，未影響受試者權益。另一件為受試者有類流感症狀，但未告知，也未採集檢體。也許團隊未告知回報的重要性，但同意書已簽名，仍為受試者的行為。應多強調需要配合的部分，以免發生同樣事件。未延遲通報。同意試驗繼續進行，並存檔備查

104060-I(1)	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	1. 離心檢體時試管破裂，且確認需補抽血之後(2015/08/26)受試者時間無法配合 2. 2 名受試者延後兩天給藥(週六無法發藥)	第十次會議決議：建議試驗用藥藥局發文向試驗委託者說明此偏差之情形及後續處理，並副知 TFDA。 第十次會議決議追蹤：廠商已先就此偏差報告發文 TFDA，因此試驗藥局未發文，與廠商討論後請廠商針對此偏差發文至 TFDA 修正內容，並修改與醫院之合約內容。 第十一次會議決議：同意修正後偏差報告，較符合實際狀況；三方約正重新簽訂中，(已於 12 月 8 日簽訂完成)本案存檔備查，同意試驗繼續進行，並將偏差之臨床試驗案件納入下期實地訪查行程。(已於 11/30 進行實地訪查)
104060-I(2)		1 名受試者施打流感疫苗，時間不符計畫書規定；1 名受試者三天忘了吃藥	1. 受試者個人忽略。 2. 請加強受試者教育宣導。 3. 但因延遲通報，需上 e-learning 課程 同意試驗繼續進行，並存檔備查。

主席裁示：同意上述案件之核備。

五、其他事項通報(共三件)

案別	計畫名稱	通報時間	通報原因
103122-I	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗(EDIFY)	12 月 15 日	定期安全性報告
104024-I	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛(PHN)患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	12 月 2 日	藥物安全性通報
104060-I	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	12 月 7 日	定期安全性通報

六、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：

案件審查	件數(103 年)	報告審查	件數	實地訪查	件數	課程	參與人員
新案申請	200(187)	持續審查報告	261	機動性	3	1/31	107 人
變更申請	185(168)	結案報告	191	例行性	17 次 共 25 個案件	4/11	255 人
偏差報告		64	7/17			血腫科實習生	
			8/29			101 人	

					9/23	護理部進階課程
					10/31	224 人
					11/18	感染科科會
					12/09	心臟內科科會
					12/31	心臟外科科會

◎受理案件類別統計：

案件類別	數量	百分比	審查中件數	不通過件數	通過率
一般審查(F)	47	23.5%	9	0	100%
簡易審查(E)	80	簡審合計 69%	1	0	100%
個案報告(C)	31		0	0	100%
其他合法審查 會通過(I+J)	27		0	0	100%
免除審查(W)	15	7.5%	0	2	87%
總計	200				

※共 4 件為原簡易提會改一般案件

案別	計畫名稱	提會討論原因
104048-F	NS-21 潤膚霜對頭頸癌患者放射線皮膚炎與生活品質之成效	介入性措施委員建議提會
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益	關係到醫院成本
104112-F	行動裝置應用程式於噪音治療: 前瞻性研究	委員要求提出同意書主持人無法認同, 提會確認
104132-F	機器人輔助胸腔手術與內視鏡輔助胸腔手術: 比較術後疼痛及胸壁感覺異常	侵入性術式之比較研究, 執秘建議一般審

◎申請案件臨床試驗期別

年度(總件數)	phase II	phase III	phase IV	其他	廠商贊助	國科會
102(178)	3	11	10	154	23	20
103(187)	7	14	6	3 件醫材	28	8
104(200)	6	19	7	1 件新醫材	30	11

(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 11.7 人，整體出席率 78%(去年 83%)。

◎委員審查時效性

102 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94%	86%(N=7)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	71%(N=7)	86%(N=7)	於三個工作天內完成初審之達成率

103 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(N=301)	專家(N=11)	備註
完整性	95.6%	91%	依「審查重點核對表」審查之完整性

時效性	96%	91%	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	100(N=18)	無	於三個工作天內完成初審之達成率

104 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員(審查次數)	備註
完整性	96.6% (353)	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	94% (313)	於七個工作天內完成初審之達成率
時效性	72.5% (40)	於三個工作天內完成初審之達成率

◎整體案件審查時效(自申請至通過之工作天數)

102 年度(統計內容計算至 2014 年 1 月 7 日，尚有 22 件案件尚未通過審查，)

	一般審查	扣除超過 90 天案件	簡易審查	扣除超過 50 天案件	免除審查
案件數	55	55(7 件超過 90 天，4 件超過 100 天)	88	83(5 件超過 50 天)	6
工作天數	54.3	48.2	24.5	22.5	3.3

103 年度(統計內容計算至 2015 年 1 月 22 日，尚有 8 件案件尚未通過審查，6 件不通過審查或撤件)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	56	51(5 件超過 60 天)	90	82(8 件超過 30 天)	15 (range 1-17)	12
工作天數	40.4 天	37.2 天	16.3 天	13.6	9.5 天	3.2 天

103154-F、103177-F-103181-E、103185-F、103187-E

104 年度(統計內容計算至 2016 年 1 月 22 日，尚有 10 件案件尚未通過審查，3 件不通過審查或撤件)(尚未通過審查案件為 104163-F、104176-F、104181-F、104183-F、104192-F、104195-F、104196-F、104197-E、104198-F、104200-F)

	一般審查	扣除超過 60 天案件	簡易審查	扣除超過 30 天案件	C-IRB 審查	免除審查
案件數	38	26(12 件超過 60 天)	111	108(3 件超過 30 天)	25	14
工作天數	50	40	14	13	11	3

超過 60 天案件審查時程如下

案別/	案件通過總天數	初審天數(醫療/非醫療)	主持人回覆天數總計	入會次數及原因	簡易轉一般
104031-F/	74	8/1	10 天(等入會 49 天)	入 5、6、7 月會議(廠商收資料申請免同意書)	否
104058-F/	75	2/4	28 天(等入會 28 天)	入 7、8 月會議(因協同已不在亞技而確認是否續做)	否
104064-F/	72	0/3	50 天	入 8、9 次會議(牽涉醫院內部資料諮詢醫療事務處)	是
104089-F/	76	1/7	28 天(等入會 20 天)	入 9 月會議	否
104101-F/	72	3/6	29 天(等入會 16 天)	入 9 月會議	否

104110-F/	62	1/4/1	22天(等入會23天)	入9、10月會議(細胞治療未依範本格式書寫)	否
104112-F/	74	1/2	50天	入9月會議(PI有告知因行程較多因此回覆時間會拉長)	是
104122-F/	77	1/4	36天(等入會26天)	入9、10月會議(因9月會議討論案件數太多而至10月才討論)	否
104123-F/	77	1/2	21天(等入會47天)	入11月會議(行政疏失而未列入10月會議討論)	否
104129-F/	80	8/6	16天(等入會44天)	入9、10、11月會議(因9月會議討論案件數太多而至10月才討論、10月因使用之前研究剩餘檢體問題又提下次會議討論)	否
104130-F/	67	2/1	26天(等入會26天)	入9、10月會議(因9月會議討論案件數太多而至10月才討論)	否
104132-F/	65	8/1	25天(等入會21天)	入9、10月會議(因9月會議討論案件數太多而至10月才討論)	否

◎104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

科別	No.	科別	No.	科別	No.	科別	No.
心內	19	急診內科	8	核子醫學科	4	牙科部	1
腎臟內科	18	感染科	8	肝膽腸胃科	3	代審	1
胸內	16	新陳代謝	8	骨科	3	皮膚	1
藥學部	11	神內	6	影像醫學科	3	泌尿科	1
護理部	11	眼科	6	營養科	3	社工	1
一般外科	10	婦產部	6	小兒部	2	教學部	1
放腫科	10	免疫風濕	5	胸腔外科	2	復健	1
臨床病理	10	精神科	5	人力資源處	1	解剖病理	1
耳鼻喉科	9	心外	4	小兒外	1		

◎主持人申請案件數2件以上者

name	No.	科別	name	No.	科別	name	No.	科別
○○○	15	心內	○○○	4	神內	○○○	2	腎臟
○○○	8	一般外	○○○	4	婦產部	○○○	2	腎臟
○○○	8	檢驗	○○○	4	耳鼻喉	○○○	2	眼科
○○○	7	胸內	○○○	3	放腫	○○○	2	胸內
○○○	7	急診	○○○	3	感染科	○○○	2	骨科
○○○	7	新代	○○○	3	耳鼻喉	○○○	2	胸內
○○○	6	腎內	○○○	3	藥學部	○○○	2	心外

○○○	5	放腫	○○○	3	感染科	○○○	2	眼科
○○○	5	護理部	○○○	2	一般外	○○○	2	胸內
○○○	5	風濕科	○○○	2	核醫科			
○○○	5	腎內	○○○	2	胸外			

◎偏差通報分析

通報總數	64	可歸責於研究人員	34
偏差通報前三名之主持人		2015 年度通報次數	可歸責於研究人員件數
○○○(進行中新藥試驗)		14	9
○○○(進行中新藥試驗)		9	7
○○○(進行中新藥試驗)		7	2
影響受試者權益之通報			9
案別	主持人	偏差簡述	
100148-J	○○○	偏差多為研究人員不熟悉研究程序所造成	
101050-F	○○○	納入不適合之受試者，且進入隨機分配，但於給藥前發現，因此退出試驗改用其他藥物	
103002-N	○○○	抽血檢體未送出影響權益；返診問題及腎功能計算問題均不影響權益及安全	
103020-I	○○○	受試者延遲服藥不影響權益及安全；檢體因連假未及時送出影響受試者權益	
103104-F	○○○	2 名受試者腎功能計算公式與計畫書不同，不影響安全；2 名受試者最後一次返診之心電圖檢查拒檢而未完成；量 Vital sign 應在隨機分配之前，但不影響受試者權益及結果；檢體未及時送出影響權益不影響安全	
103105-F	○○○	漏檢驗一個數值	
103105-F	○○○	受試者體重不符納入條件卻收進來，且檢驗時間未依計畫書規定	
103140-F	○○○	漏檢測一個項目；用藥延遲(本試驗合約中，試驗藥局週末不發藥)	
104060-I	○○○	未用新版同意書，變更內容主要為 24 小時聯絡電話，不影響受試者安全	

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2015 年 12 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
104122-F	細針抽吸細胞學檢查合併流式細胞儀於診斷頸部惡性淋巴瘤之評估
104123-F	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究
104129-F	TM6SF2 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響
104149-F	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
104153-F	立即植牙之骨周圍變化
其他合法審查會審查過案件(共二件)	
案別	計畫名稱
104165-I	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗
104184-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、活性對照試驗，以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降

	低且具有其他風險因子(第2型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
104167-E	心臟舒張功能不良與氧化壓力及內皮細胞功能之關連性
104170-E	Clomiphene Citrate 用於男性睪固酮低下患者的治療成效
104171-E	放化療用於早期局限型鼻腔自然殺手 T 細胞淋巴瘤的結果
104177-E	妥瑞氏症和抽動症兒童神經影像之分析
104186-E	T 細胞衰竭轉化與免疫活化在 SLE 病人的研究
104187-E	治療性放血的臨床實踐：一家醫學中心的經驗
免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱
個案報告審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
104169-C	一位高齡糖尿病人患受感染之胸部主動脈瘤模似下段食道穿洞
104172-C	蕾莎瓦合併放射線治療後引發食道念珠菌感染所造成之胃部不適

二、2015 年 12 月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	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101091-F(3)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	增加收案人數、移除已離職之協同主持人	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102039-J(8)	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)	修正多處說明及定義、新增療效及次要安全性終點、修正樣本數，同意書上新增委託單位欄(計畫書、中英摘、受試者同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102151-F(6)	SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究 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	修改 E1 訪視抽血量及依衛福部要求修改補償段落	通過變更	需重簽(納入者一律重簽)
103055-I(6)	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	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)
103088-F(2)	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	計畫書、同意書、CRF、中文摘要、英文摘要、男性性健康評量表、篩選失敗表、海報、宣傳單、優缺點比較表、提醒	不通過優缺點比較表，請勿使用。通過其餘變更內容	進行中受試者必需重簽新版同意書

		卡、轉介卡		
103146-F(2)	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	更新安全性資訊、修改錯別字及使文字更為通順(計畫書、中英摘、ICF、IB)	通過變更	尚未開始收案(設備尚未設置完成)
104004-I(3)	一個在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	取消收案年齡上限依臨床判斷收入受試者、增加收案人數、延長試驗年限(計畫書、中英摘、個案報告表、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104038-I(3)	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】	主持人手冊更新、全台收案人數不變，本院收案上限增加(IB)	行政變更 會議核備	不需(未變更同意書)
104051-E(2)	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	增加完成問卷之補償費於同意書中；依計畫書修改個案報告表內納入排除條件	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104060-I(1)	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	修正納入排除條件、更新安全性資料、變更研究助理(計畫書、同意書)	通過變更	需重簽
104067-I(2)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性	原疫苗反應受試者同意書內機密性段落文字誤植其他同意書(生物資料庫)	通過變更	尚未收案(變更期間納入之受試者應簽署新版疫苗反應同意書)

二、2015 年 12 月通過持續審查報告案件清單(共二十五件)

◎ 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：16 件。
2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次持續審查報告，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書者：9 件。(104054-I、X-104011 三個月；103005-F、103052-I、103055-I、103063-I、103064-I、103078-N、104038-I 半年)

案別	計畫名稱
97039	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
101091-F	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響
101144-E	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
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
102142-F	嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤
102151-F	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 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
102164-J	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，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較
102167-E	透析前後醫療照護對透析患者併發症及預後之影響
102176-E	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
103002-N	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
103052-I	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
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
103060-F	透過細胞分選方式增進人類角膜纖維母細胞表現誘導性多功能幹細胞基因之效率
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
103064-I	安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者
103073-F	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統
103078-N	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性
103083-E	使用廣泛性整體切除手術治療癱之回溯性研究
103097-E	以聚己酸丙酯膜培養鼻呼吸上皮細胞之可行性研究-鼻黏膜細胞之生長、移行、水通道蛋白暨黏液纖毛分化之分析
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】(原一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 90mg 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】)
104054-I	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]
X-104011	Keytruda (Pembrolizumab)用於復發轉移之頭頸癌的治療

四、2015 年 12 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：3 件。(103025-I、103107-F、1030134-F)
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：6 件。
3. 案件未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(103150-E)
4. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(101008-F)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101008-F	評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的結核病疫苗	12 月 2 日 提 交 Final	補交 final report，會議核備	補交 final report，未重新至實地查核

	(692342)，使用在未曾感染結核菌或曾經感染過結核菌的成人身上時，產生的免疫力及安全性	report		
102159-E	探討子宮頸癌病患的治療預後	12月22日完程結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103025-I	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性	12月09日核發結案通知書	同意結案報告	本計畫未收到受試者，僅存檔備查，無需至實地查核
103107-F	端粒酶逆轉錄酶啟動子於眼周皮膚癌及皮脂腺癌的突變發生率	12月09日核發結案通知書	通過結案報告，確認 Final report 已上傳 PTMS，可結案	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103134-F	利用全腦體素分析擴散張量指標與神經纖維束，比較三組之間關聯性，受試者-全身性紅斑狼瘡病人、具有中樞神經之全身性紅斑狼瘡病人，與正常人	12月09日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	研究資料屬科內業務資料，保存於科內，無需至實地查核
103135-E	血脂異常病患衛教照護計畫	12月15日完成結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103150-E	站樁氣功改善乳癌化療病人生活品質之成效	12月31日完成結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
103187-E	癌症新診斷病人健康素養評量工具之建構、測試與運用互動式擴增情境方案改善低健康素養病人之成效	12月31日完成結案查核程序	計畫未獲補助，通過結案報告	本計畫未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
104032-C	口服 Ribavirin 治療呼吸道融合病毒嚴重感染之嬰兒案例	12月15日完成結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104034-C	破傷風治療之案例報告	12月22日完成結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104155-C	疑似 ST 段升高心肌梗塞之急慢性腸繫膜動脈缺血	12月18日完成結案查核程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

五、通過特殊藥物申請清單(共零件)

六、申請免審不通過案件(共一件)

案別	計畫名稱
104194-W	慢性腎臟病患者用藥處方模式與預後

不通過原因：連結死亡檔。

七、去年廠商撤件案件(共一件)

案別	計畫名稱
104114-I	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 $\beta 2$ 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性(STRATOS 1)

撤件原因：國外收案進度超前，台灣尚未開始收案，因此終止本案在我國執行，於 2015 年 9 月 18 日發公文撤件。

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(13:48)