

亞東紀念醫院  
2016年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄  
網路公開版

時間：2016年7月26日 15：46~17：50  
地點：十四樓第一教室  
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、廖又生委員、何國章委員、章修璇委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、張至宏委員、廖俊星委員、彭渝森委員、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、陳光超主任  
請假委員：無  
出席統計：應出席：15人、實際出席：15人、缺席：0人、請假：0人；出席率：100%  
開會頻率：每月  
上次會議時間：2016年6月24日 11：58~13：05  
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9位，其中包含醫療委員：4位、非醫療委員：5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	105039-F	案件類別	一般案件(新醫療器材)	臨床試驗期別	第一級
計畫名稱	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對				
經費來源	遠東新世紀股份公司部份贊助				
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)

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11人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)應屬新醫療器材列管範圍，若非查驗登記案件應由本院呈報主管機關核准後進行(2)受試者補助僅補充於同意書未於計畫書中說明。2.受試者同意書內容及格式：(1)保險段落尚未修改，(2)受試者中途退出資料之處理應提供選項讓受試者選擇或直接說明處理方式(3)利益衝突部分，說明沒有商業行為與利益問題不恰當，本案屬廠商贊助研究案，若爾後有相關利益應說明。3.其他風險評估：陳OO列入解釋同意書

與收案人員，但未列入研究成員，應確認並修正。

非醫療委員意見：主任委員詢問後無特別意見。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 9 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率半年 2 票、一年 9 票。

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

另提醒主持人本案為無許可證之醫療器材案件，需待衛福部核准通過後方可執行。

1. 計畫書請補充說明受試者可獲得之補助於受試者權益段落；
2. 陳OO小姐於新案申請書 48-1 中列為收案人員，但依主持人回覆助理將另聘，請確認並修正。
3. 受試者說明及同意書請修改以下內容：
  - (1) 本試驗預計投保保險，請修改第七點有關保險之敘述，並提供相關保單。
  - (2) 第十點受試者中途退出資料處理方式若請受試者勾選應提供多於一個之選項，若要直接銷毀則請寫清楚，並將受試者勾選字眼刪除。
  - (3) 第十三點，本研究為廠商贊助之研究，若爾後有相關利益應說明是否與受試者分享，不宜直接寫無商業行為，無相關利益問題。

#### 〈討論案件二〉

案件編號	105050-F	案件類別	一般案件(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究—基於個人化人工耳蝸電腦模型與標準化電誘發複合動作電位用於減低頻道干擾及測量神經分佈的新技術				
經費來源	科技部 申請人 蔡OO				
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)

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

(在場委員認為需由主持人說明研究過程，以釐清是否屬於新醫療技術，因此臨時請主持人出席)

(主持人於 16:29 出席會議說明)

主持人與委員討論內容摘要：釐清本研究計畫內容為蒐集目前電子耳調整過程之相關資料，應用新的演算方式得到 3D 模型，再進行後續的電極調整，使受試者得到最佳的聽覺品質，過程中包括影像學檢查、聽覺測驗、電極之細微調整皆屬於原本例行之醫療常規處置，受試者即使不參加研究，也會進行相同的醫療處置，因此應不屬新醫療技術；潛在受試者中約 70% 為 5 歲以下兒童，其中 80% 兒童年齡為 2 歲，因此若需納入未成年受試者亦屬合理，且不需提出兒童版同意書。

(主持人於 16:55 簽退離席)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：1. 研究設計：經主持人說明後，本案為回溯蒐集受試者既存之檢測數據重新模擬，無非常規之輻射暴露等醫療處置，對於受試者無額外增加之風險，應可不歸屬於新醫療技術。 2. 受試者同意書內容及格式：同意書首頁協同主持人電話少一碼，主持人

電話為 MVPN 應改為院內分機；研究方法第三部份提到電極刺激之測驗時間與第六點敘述有出入；因潛在受試者多為 7 歲以下，若主持人評估後無需納入 7-12 歲兒童，本案可免除兒童版同意書。3.其他風險評估：受試者接受常規醫療處置，研究主要為蒐集既存數據，無特別風險考量；受試者年齡範圍包含未成年人，且佔大多數。

非醫療委員意見：參與不參與此研究，處置是否相同？

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 12 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. 請主持人確認受試者年齡範圍，7 歲以下受試者不需簽署受試者說明及同意書，由法定代理人決定。若本案潛在受試者族群多為 7 歲以下，無需納入 7-12 歲兒童，可免除兒童版同意書。如需修改受試者年齡，請修正相關文件，含計畫書、申請書、受試者說明及同意書等等。

2. 受試者說明及同意書請修改以下內容：

(1)二、研究方法(二)第三部份最後之測驗時間原為 1 小時，依同意書第五頁所述之時間範圍為 1.5~2.5 小時，請改為 1.5~2.5 小時。

(2)首頁協同主持人電話少一碼，請修改；主持人電話應改為院內分機。

#### 〈討論案件三〉

案件編號	105054-F	案件類別	一般案件(有關基因之病歷回溯)	臨床試驗期別	
計畫名稱	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究				
經費來源	自籌(病理檢體回溯研究不需費用，基因相關研究費用欲申請院內研究經費(待 IRB 通過))				
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)(委員其一於他案為協同主持人，於 17:03 離席迴避)

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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：既存檢體之基因相關研究，研究方法無特別問題，但非去連結之檢體，應修正相關敘述。2.受試者同意書內容及格式：不同意免除受試者說明及同意書，需提出受試者同意書。3.其他風險評估：病理科蠟塊檢體原始收集目的非研究，討論應以「人體研究法」中屍體之研究或以「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之規定管理；本會以往經驗是以「研究用人體檢體採集與使用注意事項」列管，因此必需簽署受試者說明及同意書始得利用，但若因難以辨認檢體提供者身分、因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意等原因則可不取得受試者同意書，但需提出相關證明。

非醫療委員意見：為診斷留存之病理檢體應用於研究有合法性之疑慮，依人體研究法，以屍體為研究對象，需符合死者生前以書面或遺囑同意者、經關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示或死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。

投票統計：修正後通過 11 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：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容，經原審委員確認後通過。

1. 不同意免除受試者同意書之申請，請提出受試者說明及同意書。

提醒主持人，依「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，檢體供研究使用必需取得檢體提供者同意，並經倫理委員會審查，然若因難以辨認檢體提供者身分、因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意等原因則可不取得受試者同意書，但需提出相關證明。

(委員其一於 17:08 覆位，本案討論內容為等待討論案件三主持人出席時進行，當時該委員尚未到席，該委員與討論案件三主持人同時到席，該委員迴避時僅進行投票因此時間較短)

〈討論案件四〉

案件編號	105059-F	案件類別	一般案件(有關藥品研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	多中心隨機試驗比較長效型甘精胰島素與常規型胰島素在急性中風後血糖控制的有效性與安全性研究				
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)

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 14 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：會前與主持人電話聯繫，確認受試者之分配由主持人進行，而非加護病房輪值之醫師；血糖控制對急性中風結果之影響研究，使用藥品為常規使用之胰島素，而依血糖值調整胰島素劑量亦是醫療常規，然血糖控制目標較新版國際建議低，但本院無既定治療準則，因此可提醒主持人注意；本研究需記錄血糖等等數值，主持人卻說明無個案報告表，應補附相關記錄格式。2.受試者同意書內容及格式：同意書內容對於剩餘檢體處理有重覆提及且內容不一致，應刪除部份說明；利益衝突寫法容易造成混淆，需修改；首頁聯絡電話只留總機不恰當。3.其他風險評估：多數委員建議受試者清醒後需重新簽署同意書，若受試者清醒後不願簽署同意書則應退出研究，然中風後可能導致無法簽名之部份則宜有見證人。

非醫療委員意見：主持人事前設定好給藥的劑量表格式，是否跟常規醫療不同，是否會有額外的風險，需不需保險？

投票統計：修正後通過 14 票；追蹤審查頻率半年 2 票、一年 12 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. 請提出個案報告表。

2. 受試者說明及同意書請修改以下內容：

(1) 首頁主持人聯絡電話請補上分機。

(2) 第八點剩餘檢體儲存方式與第十一點內容重覆，請刪除。第十一點選項請依狀況調整，並請加上歸還選項。

(3) 第十五點利益衝突請改為本研究經費來自行政院科技部。

(4) 第十六點簽名請於(五)受試者再同意書下方增加見證人之簽名欄，若受試者清醒後無法寫字，請受試者蓋手印，並找一位見證人做見證。(見證人不可為研究團隊)

以下內容提醒主持人，如需修改文件，請一併列於主持人回覆欄中：

1. 依主持人所檢附文獻，美國心臟學會對於急性腦中風的血糖控制建議，於 2013 年的治療

指引為 140-180mg/dL，另外亦提及對於重症患者嚴格控制血糖在 80-110mg/dL 反而容易使重症及敗血症患者顯著產生嚴重低血糖症的風險；本研究之主要指標將血糖數值設定為 80-180mg/dL，請密切注意低血糖副作用。

2. 受試者之分組及使用哪一個劑量調整表格應由主持人決定，不可由值班醫師決定。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

依本會實地追蹤訪查標準作業程序，每年於 2、6、10 月確認須實地訪查之案件，於 3、7、11 月進行實地訪查。

(一)醫療法所稱之人體臨床試驗案或本會判定之高風險，並已進行中案件如下：

計畫編號	計畫名稱
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]
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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
104144-I	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
104146-I	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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效
104147-I	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
104148-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性
104160-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、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
104190-I	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－EVOLVE-2 試驗
104191-I	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－REGAIN 試驗

前期會議決議：由陳芸委員代表進行 104054-I 實地訪查；由彭渝森委員代表進行 104141-I、104146-I 及 104147-I 實地訪查；由張至宏委員代表進行 104144-I、104148-I 及 104160-I 實地訪查；由潘怡如醫師代表進行 104190-I 及 104191-I 實地訪查。

執行情形追蹤：104190-I、104191-I 安排於 7 月 22 日進行，104141-I、104146-I、104147-I 醫師案件安排於 7 月 25 日進行，104144-I、104148-I、104160-I 安排於 8 月 3 日進行；而 104054-I 因篩選之受試者均未納入研究，而收案期已結束，因此未安排進行實地訪查。

## 三、變更案件(共五件，含臨時提案二件)(附件六)

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
101003-F(2)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，不影響受試者權益不需重簽。

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
104028-I(4)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	新增協同(4 名)及台灣區收案人數、DSMB 成立資訊	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

本案為 CIRB 案件，僅本院新增協同主持人，未經主審醫院審查通過，必需入會討論，廠商於 7 月 15 日來信告知因本案之收案期僅至今年 9 月，請求進入本次會議討論。經在場 9 名委員同意進入此次會議討論。

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，不影響受試者權益不需重簽。

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
104103-F(2)	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療(原比較乳癌的化學治療，有合併使用或無刺蝟狀訊息抑制劑的效果)	計畫名稱，增加研究助理，實驗內容，增加人數，檢體保存地點(計畫書，ICF)	通過變更	不需重簽/進行中重簽

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中受試者需重簽同意書。

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
104160-I(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、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	新增三名協同、一名助理，增加收案人數(全球競爭型收案)(ICF)	通過變更	進行中需重簽

本案為 CIRB 案件，僅本院新增協同主持人、研究助理及增加本院收案數，未經主審醫院審查通過，必需入會討論，廠商於 7 月 25 日來信告知因本案研究助理即將生產，請求進入本次會議討論。經在場 10 名委員同意進入此次會議討論。

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，進行中受試者需重簽同意書。

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
---------	------	------	------	----------

104168-I(4)	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	主持人手冊、同意書(安全性資訊更新)	通過變更	若收案需簽最新版同意書
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	------	-------------

(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，若收案需簽最新版同意書。

#### 四、持續審查報告(共七件)

◎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\*：4 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<sup>(高)</sup>：3 件 (100017-F、102116-F、102152-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
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	6 月 15 日/ <sup>(高)</sup> 2016/12/31	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查	通過持續審查報告，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	7 月 12 日/ 2016/08/01	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	6 月 15 日/ 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，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	6 月 17 日/ <sup>(高)</sup> 2017/02/19	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查
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	7 月 12 日/ <sup>(高)</sup> 2017/02/14	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查	通過持續審查報告，高風險案件追蹤，存檔備查
103093-F*	針對消化性潰瘍出血時胃幽門螺旋桿菌檢測為陰性者以延遲性非侵襲性檢查來複查的研究	7 月 20 日/ 2016/09/03	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
104069-F*	以快速半導體心肌掃描儀進行動態造影定量分析心肌灌注的臨床應用	7 月 7 日/ 2016/09/21	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(共四件)

◎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：3 件。

2. Final report 未附，待提交始完成結案程序建議核發不完整結案通知書：1 件。(103052-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	通過結案報告，Final report 未附，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料皆隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	Final report 未附，核發不完整結案通知書
103104-F	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料置於倉儲，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，核發完整結案通知書
104183-F	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	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料為匿名問卷，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：一件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。依本會標準作業程序，應進行實地訪查。

編號	計畫名稱	計畫期限
102001-F	止痛藥過度使用頭痛:腦部結構與認知行為治療成效之關聯性研究	2016/05/24

六、試驗偏差，主委裁示提會討論：一件。

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104149-F(3)	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	因醫囑異動，頻次開立錯誤，導致受試者漏服二次藥品	研究團隊計畫執行錯誤，雖不影響受試者安全，但須檢討改進；雖試驗藥品安全性高，受試者漏服二次應無顯著安全性影響，然而處方及給藥過程顯有嚴重偏差，且此案件受試者服藥錯誤非第一次發生，建議提會討論後續措施。

討論內容摘要：收案人數不多，卻連續發生給藥相關試驗偏差，雖因藥品安全性較高，不影

響受試者安全，但應請主持人出席會議報告，提出改善措施。

決議：暫時停止收入新個案，主持人請於下次會議出席報告改善措施。

## 七、標準作業程序修訂

### (一) 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序

說明：原標準作業程序內容會後事宜內容為：會議記錄應於開會後七個工作天呈院長核閱，以 e-mail 方式寄發，公告委員週知，由於本會一向獨立運作，不需經院長核閱後才執行，且自 2016 年度起，記錄以公文系統方式呈主委簽核，建議修改為：會議記錄完成後應上呈主任委員確認，並依院內公文簽核程序上呈院方核備。上呈主任委員確認後公告

決議：修改為「會議記錄完成後上呈主任委員簽核後公告」。

## 參、報告事項

### 一、2016 年 6 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件七)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 173 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 172 件。其中，初始報告：37 件，存查：21 件。後續追蹤：16 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 15 件，提會討論 0 件。另，針對 102151-F、102164-J、103020-I、103055-I、103064-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

### 二、實地訪查：2016 年 6 月進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	訪查委員	訪查結果及建議
104181-F	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	廖俊星委員(代)、孫淑慧委員	同意備查。但 CRF 缺漏需補登，文件塗改處需簽名。

### 三、中止或終止案件：零件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。

### 四、偏差核備(共三件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(1)	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	一名受試者於篩選期間漏做心電圖檢查	遺漏 ECG 檢測，已補做，對受試者影響不大；同意試驗繼續進行，並存檔備查，可以線上 E-learning 取得偏差上課證明
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	受試者臨時無法配合返診，導致檢測超過試驗時程	因受試者因素延遲接受 MRI 檢查，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
104003-F(4)	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	(1)受試者未於運動耐量測試前的規定時間內服用試驗藥物 (2)受試者未於規定時間內執行運動耐量試驗	未影響受試者安全，但 ETT 應為按照時間表，可事先安排的檢查，建議研究團隊加強規劃與安排受試者回診與檢查時間，應可避免再發生；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

### 五、其他事項通報核備：二件。

案別	計畫名稱	通報日期	通報事項
104148-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性	6月20日	定期安全性報告
104160-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、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	6月21日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、廠商來文核備：一件。

科文斯諮詢服務股份有限公司於6月8日來函，自2016年7月1日起，拜耳醫療保健股份有限公司(Bayer HealthCare AG)將與拜耳股份有限公司(Bayer AG)合併，拜耳股份有限公司將成為其法定繼承者，並依法自動接收所有拜耳醫療保健股份有限公司的權利、義務和責任，故試驗委託者將更名為拜耳股份有限公司。然拜耳股份有限公司之台灣當地公司仍為台灣拜耳股份有限公司(Bayer Taiwan Co.Ltd)，並無更動，試驗主持人將先通知受試者關於國外廠商名字變更一案，未來如有臨床試驗相關文件須進行名稱變更，將另以變更案方式進行。(本會案號 103055-I)

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、2016年6月通過案件核備

一、核發臨床試驗許可書案件清單(共十五件)

一般審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
105020-F	頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研究：免疫調控點對T細胞多功能性之調節作用	
其他合法審查會審查過案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
105037-I	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	
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	
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	
簡易審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
105047-E	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麩菌屬血清檢測及麩菌半乳甘露聚糖檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麩菌病人之有效性評估之多中心研究	
105051-E	資產為基礎的癌友心理社會復健介入模式—「淑宜的幸福小棧」之計畫執行成效評估	
105052-E	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	
免除審查案件(共二件)		
案別	計畫名稱	
105048-W	105 年度衛生福利部食品藥物管理署委辦「正確用藥教育資源中心」	
105049-W	改善藥物不良反應過敏註記正確率	
個案報告審查案件(共六件)		
案別	計畫名稱	

105043-C	疑似 Gemcitabine 引起血栓性微血管病之案例報告	
105045-C	案例報告: Dexmedetomidine 用於燒燙傷重症病人之鎮靜	
105046-C	疑似 amantadine 引起之急性廣泛性發疹性膿皰症	
105053-C	使用 peramivir 治療流感重症的病患-案例報告	
105056-C	以 Bortezomib 治療合併高截留量血液透析用於治療新診斷多發性骨髓瘤伴隨嚴重腎功能損傷: 案例報告	
105058-C	扁平足青少年經距下制動手術後發生壓力性蹠骨骨折: 案例報告	

二、核發試驗變更許可書案件清單(共二十二件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更項目	審查意見	重新取得知情同意
100012-F(3)	刺蝟訊息傳導途徑生物創新標記於肝癌治療中所居之角色(原 Smoothened 基因的活化對肝細胞癌生成、進展及治療所扮演的角色-體內與體外之研究)	變更計畫名稱、展延計畫期間(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
101016-J(5)	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者, 使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	移除協同主持人	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
102028-F(6)	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	展延試驗期限至 2017 年 7 月 9 日	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102043-E(2)	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統	展延試驗期限(計畫書、受試者同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102151-F(8)	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-SONAR: 評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究	修正安全性資訊、同意書首頁加入委託單位, 計畫名稱順序、刪除贅字及不適用字詞、修正簽名欄位、新增提醒受試者停止治療後試驗須知文件(同意書及懷孕資料提供同意書、IB、受試者用藥卡、個案報告表、中文摘要; 新增 PD Subject Letter)	通過變更	進行中需重簽
103078-N(6)	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	展延試驗期限	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
103102-E(1)	利用骨導振動同時記錄前	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需重簽

)	庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性	書)		(未變更同意書)
103103-E(1)	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性	展延試驗期限 (計畫書)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
103129-F(2)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	增加收案人數、展延研究期限(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104003-F(4)	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	依衛服部要求修正簽名欄位(ICF)	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
104022-I(4)	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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	修正全球國家、依 DSMB 意見修正排除條件、修正禁用藥物敘述、依計畫書新增問卷頁面(計畫書、同意書、受試者資料卡、CRF, 新增贈送血糖機及試紙)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104024-I(3)	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	修正全球國家、依 DSMB 意見修正排除條件、修正禁用藥物敘述、依計畫書新增問卷頁面(計畫書、同意書、受試者資料卡、CRF retention material、研究助理建檔	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104035-E(3)	藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131 藥物衛教成效	移除協同主持人 (同意書、案件申請書)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104038-I(5)	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】	計畫書、中英摘、同意書、DSMP、展延計畫期間、IB	通過變更	進行中需重簽
104088-E(1)	探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響	本院單獨執行改為多中心研究、展延試驗期限(故變更計畫書、受試者同意書)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104097-E(1)	食道癌放射治療之肺臟劑量與放射性肺炎之回溯分析	展延試驗期限 (計畫書)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104141-I(3)	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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin	同意書首頁加執行地點及 24 小時聯絡電話	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)

	dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學			
104146-I(4)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效	個案報告表新增說明文字，受試者緊急聯絡卡更新聯絡資訊，試驗委託者更名通知	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104147-I(4)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	個案報告表新增說明文字，受試者緊急聯絡卡更新聯絡資訊，試驗委託者更名通知	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104168-I(3)	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	病患電子日誌新增每周清理之提醒視窗(電子日誌)	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
105024-E(1)	雙北老化世代研究	新增兩個量表、修改健康加值同意書內容(計畫書、同意書、問卷、健康加值資料使用同意書)	通過變更	不需重簽 (尚未收案)
105047-E(1)	運用支氣管灌洗液進行艾斯卡麴菌屬血清檢測及麴菌半乳甘露聚醣檢測對於診斷加護病房侵襲性肺麴菌病人之有效性評估之多中心研究	新增研究成員	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)

### 三、通過持續審查報告案件清單(共二十四件)

#### ◎ 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：14 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：10 件。(103089-I、104004-I、104174-I 三個月；102135-F、103175-I、104003-F、104160-I、10416-8-I、104190-I、104191-I 半年)

案別	計畫名稱
099049-F	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性
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
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
102043-E	具自我學習功能之類流感疾病診斷輔助系統
102135-F	皮膚性淋巴瘤以導航螺旋刀全皮膚照射

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
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
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
103089-I	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
103175-I	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
103178-F	人類角膜纖維母細胞重編成的誘導性多功能幹細胞轉化成角膜內皮細胞的探討
103179-F	醫師開立鎮靜安眠藥物於特定高危族群：以社交網絡分析模式探究此行為可能的影響和傳播路徑
104003-F	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
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
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
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
104061-I	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
104067-I	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
104078-E	頭頸癌症存活病人健康相關生活品質及生存效益之評估
104160-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、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
104168-I	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性
104174-I	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗
104190-I	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— EVOLVE-2 試驗
104191-I	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— REGAIN 試驗

#### 四、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：4 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：11 件。
3. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：3 件。(101039-E、102134-J、103130-I)
4. Final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(102058-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
101039-E	多通道心電圖訊號量測及分析在心血管疾病之應用	6月10日 補交 Final report	補交 final report	補交 final report 未重新至 實地查核

102053-E	乳癌放射治療之品質提升—皮膚效應之護理與皮膚劑量之降低研究	6月20日完成結案查核	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102054-E	內毒素血症和嚴重敗血症或敗血性休克中淋巴球凋亡暨功能低下的相關性	6月8日完成結案查核	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，確保受試者權利之保護無虞；剩餘檢體保存五年，與主持人確認檢體保存狀況良好
102058-E	影響子宮內膜癌病人預後之因子	6月20日完成結案查核	通過結案報告，Final report 未附，待提交始完成結案程序	結案後受試者相關資料隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
102134-J	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用	6月8日補交 Final report	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
102157-F	孕婦運動諮商輔導-建構介入模式與縱貫性成效評價	已於 6 月 2 日核發結案通知書	未納入受試者，僅建構模式；通過結案報告	本計畫未納入受試者，僅存檔備查，無需至實地查核
103043-F	臺灣地區病患『黴飛』(voriconazole)以及『波賽特』(posaconazole)療劑監測與藥物基因體學之研究	已於 6 月 2 日核發結案通知書	報告內容完整，同意結案報告	結案後受試者相關資料隱密存放，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
103130-I	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究	6月30日補交 Final report	補交 final report	補交 final report 未重新至實地查核
103140-F	兩種癌胚抗原蛋白 (CEA)免疫檢測試劑套組的比較性試驗，磁量癌胚抗原蛋白免疫磁減量檢測試劑與西門子癌胚抗原蛋白檢驗試劑組	已於 6 月 2 日核發結案通知書	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
103176-E	門診施行咽喉手術對病患血行動力學之影響	6月14日完成成結案程序	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103180-F	水平智齒移除手術之牙科焦慮與術後疼痛相關性探討	6月8日完成成結案程序	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，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104094-E	探討付費型雲端血壓健康管理系統之商業模式	6月16日完成成結	報告內容完整，通過結案	本研究有關受試者資料為匿名問卷，無可辨識之資

	與可行性分析	案程序	報告	料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
104140-E	皮膚、皮下軟組織與肌肉 腫瘤之病理原因分析	6月2日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究有關受試者資料已 去連結，無可辨識之資 料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
104154-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 2)	已於 6 月 2 日核發 結案通知 書	報告內容完 整，同意結案 報告	結案後受試者相關資料置 於廠商處，已請主持人簽 立保密協議，確保受試者 權利之保護無虞；本研 究僅篩選一名受試者，但 未納入，因此未涉及檢 體之使用
104159-E	手術前後期間貧血與輸 血對接受器官移植病人 之預後影響	6月8日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究有關受試者資料已 去連結，無可辨識之資 料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
104162-E	單株伽瑪球蛋白症與多 發性骨髓瘤的免疫類型 分布與環境因子的影響	6月14日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究有關受試者資料已 去連結，無可辨識之資 料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
104185-E	血片鏡檢下破碎細胞與 臨床疾病的關係	6月14日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究有關受試者資料已 去連結，無可辨識之資 料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
104187-E	治療性放血的臨床實 踐：一家醫學中心的經驗	6月14日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究有關受試者資料已 去連結，無可辨識之資 料，本會僅存檔備查，無 需至實地查核；本研究 未涉及檢體之使用
105003-C	腔室症候群造成短腸症 個案之營養照護—個案 報告	6月14日 完成成結 案程序	報告內容完 整，通過結案 報告	本研究無額外衍生之可辨 識資料，本會僅存檔備 查，無需至實地查核

#### 五、特殊藥物通過案件清單(共零件)

**主席裁示：同意上述案件之核備。**

#### 伍、臨時動議

一、2016 年第四次會議決議：101 年度以前之案件(不含 101 年)，如需變更且仍將收新個案之案件，受試者說明及同意書必需套用本會最新版同意書。建議：計畫書亦需同步變更，套用本會最新版計畫書

**主席裁示：同意建議方案。**

陸、散會(17:50)