

亞東紀念醫院
2016年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2016年10月28日（星期五）12：15~14：06
地點：六樓第六會議室
主席：12:15~13:53 彭渝森委員代理；13:53~14:06 廖俊星委員代理
執行秘書：孫淑慧主任
出席委員：王景源委員、章修璇委員、劉妙芬委員、連群委員、潘怡如委員、彭渝森委員、王明賢委員
請假委員：張淑雯主任委員、廖又生委員、陳芸委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、周繡玲委員
列席人員：林怡君藥師、李怡慧小姐、簡韻珊藥師
出席統計：應出席：15人、實際出席：9人、缺席：0人、請假：6人；出席率：60%
開會頻率：每月
上次會議時間：2016年9月30日（星期五）12：14~14：35
臨絡人(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

張淑雯主任委員因公務無法出席，委託醫療委員彭渝森主任代理主持。

目前委員出席人數共8位，其中包含醫療委員：4位、非醫療委員：4位；男性：6位、女性：2位；非機構人員：5位、機構人員：3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	105089-F	案件類別	一般案件(有關使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	臨床試驗期別	
計畫名稱	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究				
經費來源	亞東紀念醫院 院內計畫				
審查意見	如議程附件一				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(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8人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：如何確認放射線劑量是否集中照射，減少其他地方劑量？2.受試者同意書內容及格式：(1)主持人未填寫24小時聯絡人及電話；(2)項次錯誤。3.其他風險評估：(1)申請書部分未修改與計畫書一致修正為編碼識別；(2)使用之胸腹壁輔助呼吸調控系統是否屬醫療器材，需另外採購？執秘於會前已詢問主持人，其表示為

已上市醫療器材，擬由計畫經費購買，會再後補上市許可證。

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 8 票；追蹤審查頻率半年 1 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執行秘書確認後通過。

1. PTMS 申請書項次 13.仍包含受試者姓名、病歷號等資訊未刪除，請依計畫書內容修正。
2. 受試者說明及同意書首頁 24 小時緊急聯絡人及聯絡電話未填寫，請補充。
3. 受試者說明及同意書第八點之後項次錯誤，請調整項次編號。
4. 請補交胸腹壁輔助呼吸調控系統上市許可證。

〈討論案件二〉

案件編號	105090-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	學齡前兒童語言與智能發展之相關因子分析_以接受早期評估學齡前兒童為樣本				
經費來源	本院院內計畫				
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)(委員其一為同科部需迴避投票尚未出席會議)

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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：依上期會議決議，病歷回溯之定義為送件六個月前，申請書與計畫書相關段落均需修改，非回溯部分應取得受試者家長同意；然部份受試者可免除同意書，部份受試者需簽署同意書，受試者家長如互相討論，是否造成疑慮？有委員提議是否所有受試者皆需簽署，然考量回溯部分用的是過去例行收集的資料，對受試者權益影響有限，有些受試者也不一定仍在本院追蹤，逐一簽署可能會造成研究無法進行，應可建議將計畫改為兩階段，第一階段回溯，第二階段前瞻，還在回診治療的可納入第二階段。2.受試者同意書內容及格式：前瞻部份研究需簽署同意書，並於同意書前加註第二階段，納入條件改為 2016 年 2 月 11 日開始於本院接受早療評估且目前仍於本院接受照護之 2-6 歲幼童；第九點檢體字眼未刪除，項次錯誤。3.其他風險評估：個案報告表記錄內容是否涉及敏感問題，內容是否有包含非病歷例行收集資料？在場委員針對 CRF 逐項確認，所收集資訊應屬可接受。

非醫療委員意見：部份受試者需簽同意書部份不簽，但預期家長之間應有互動，如互相討論時，是否易引起尷尬？

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 1 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. 依本會 2016 年第九次會議決議，病歷回溯研究應為分析已完成相關治療一段時間或已存在於病歷上之事實屬之，因此請主持人將本研究改為兩階段研究，第一階段病歷回溯 2013 年 1 月 1 日至 2016 年 2 月 11 日曾於本院.....，第二階段為 2016 年 2 月 11 日開始於本院接受早療評估且目前仍於本院接受照護之 2-6 歲(2 歲以上，未滿 7 歲)幼童，並修改申請書與計畫書相關文件。
2. 受試者說明及同意書請修正以下內容
 - (1) 於同意書標題加上第二階段研究，並將納入條件改為 2016 年 2 月 11 日開始於本院接受早療評估且目前仍於本院接受照護之 2-6 歲(2 歲以上，未滿 7 歲)幼童。
 - (2) 因本研究不涉及檢體，第九點檢體字眼請刪除。

(3) 第九點之後項次錯誤，請調整項次編號。

〈討論案件三〉

案件編號	105102-F	案件類別	一般案件(研究病童情緒及困擾行為改善程度)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	注意力不足/過動疾患兒童之家長親職教養團體療效之研究				
經費來源	本院院內計畫				
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)(委員其一為同科部需迴避投票尚未出席會議)

執行秘書代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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：經主持人回覆後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：第八點資料保存，建議比照計畫書比較清楚。3.其他風險評估：納入條件中具中等以上心理功能是否需多做說明，大部份委員覺得不需多做說明。

非醫療委員意見：經主席詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 8 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資料保存請參照計畫書第七點(二)內容修改。

〈討論案件四〉

案件編號	105104-F	案件類別	一般案件(手術剩餘檢體研究)	臨床試驗 期別	
計畫名稱	生醫材料對於嗅覺神經上皮再生之探討與應用				
經費來源	本院院內計畫				
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)

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 8 人進行討論)

會前與主持人確認鼻竇炎手術切除之組織多為良性組織，一般不需送病理判讀，但礙於相關規定，一律送病理判讀。

討論內容摘要：1.研究設計：手術切除檢體需送病理科，就應該與病理科人員確認研究方法是否符合既定程序，並於計畫書及同意書清楚說明檢體處理流程，如由何人進行、如何儲存、儲存於何處…等細節；此類案件應諮詢病理科專家確認流程是否可行。2.受試者同意書內容及格式：同意書納入條件為鼻竇炎手術與計畫書之鼻竇手術不同，應修正為一致。3.其他風險評估：意見回覆中提到計畫書有關人力段落已修改為需一名負責文書及執行實驗之研究助理，但計畫書未修正；討論新生醫材料是否涉及新醫療器材，因為體外試驗非直接使用於人體，且仍處於實驗室進行之 pilot study 階段，因此本研究尚不需以新醫療器材規格要求。

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 8 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。請主持人修正以下內容經原審委員確認後通過。

1. 請於計畫書補充檢體取得流程、儲存於何處及負責進行之人員。
2. 計畫書及同意書納入條件(鼻竇手術 or 鼻竇炎手術)請修正一致。
3. 計畫書研究人力需求處請依會前意見回覆內容修正為需一名負責文書及執行實驗之研究助理。
4. 修正後本會將諮詢病理科專家確認取檢體流程是否可行。

※附帶決議：有關以手術方式取得檢體進行研究之案件，必需於計畫書詳述檢體取得流程、儲存於何處及負責進行之人員，一律諮詢病理科專家，審查費用比照個案報告辦理。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

(一) 偏差討論案件：前期會議討論，主持人針對會議決議提出申覆，請見議程附件六

案別	計畫名稱	偏差通報內容	委員審查意見
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	1. 部份檢驗項目未做； 2. 不符收案條件納入； 3. 回診時間超過容許區間； 4. 背景藥物非計畫書規範用藥 5. 2 名受試者併用藥物劑量調整 6. 未執行運動心電圖檢測共 7 次 7. 3 名受試者未執行 12-lead 心電圖檢測 8. 發生 1 次隨機號碼跳號	長時間許多檢驗未落實執行，已非偶發事件，應歸責於研究團隊。受試者篩檢疏漏更是研究團隊成員責任。雖未直接影響受試者權益，但仍有安全性監測不足的疑慮。團隊成員需重新協調工作分配，檢視流程，方能避免錯誤。 ※試驗主持人應於最近一次之會議提出相關報告。

前期會議討論內容摘要：本案發生多項偏差，本應中止，但案件已結案，針對研究團隊發生之許多人為錯誤，仍應做出處理。依本會試驗偏差及未預期問題處理辦法標準作業程序，依情節輕重可對主持人做出停止新案申請半年至兩年、再教育或是轉送相關委員會之處理，考量本次偏差主因為人力安排而非主持人對於研究執行程序不熟悉，再教育意義不大，且主持人同時間仍有許多研究案件正在進行中，建議暫時停止新案申請。另針對其他進行中之案件，亦希望能降低試驗偏差之發生，因此應加強監測，對於仍收入新個案之臨床試驗案件，每半年進行實地訪查一次。本院研究環境相關之系統性問題，應轉知相關單位。

前期會議決議：1. 因發生多起偏差事項，且主持人目前仍有多項研究案件正在進行中，自會議決議公告起，停止主持人新案申請半年；並加強其他進行中臨床試驗案件之監督，每半年進行一次實地訪查。

2. 轉知研究發展委員會，為減少因短期約聘研究護士因不熟悉院內流程所導致之試驗偏差，建議評估常設研究護士人力之可行性。

進行中臨床試驗案件如下表所列，請主持人主動回覆案件狀態以利本會安排實地訪查事宜。

案別	計畫名稱	案件狀態(收案中/已停止收案)
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	已停止收案
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	已停止收案
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	已停止收案

	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】	
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	已停止收案
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	收案中
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	收案中
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	收案中
105039-F	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	待 Site initiation visit 後開始收案(尚未報主管機關)
105060-F	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究	待 Site initiation visit 後開始收案

※其中僅 104144-I、104148-I 及 104160-I 收案中，但此三案本會於 2016 年 8 月 3 日曾進行實地訪查，建議於明年 2 月再進行實地訪查。

討論內容摘要：前期會議引用之標準作業程序內容是違反該作業程序之罰則，非針對試驗偏差之罰則，主持人提出申覆指出停權對該科及本院之影響甚大，該主持人確實執行多件多國多中心案件，與委員會之配合一向良好，小偏差都確實有做好相關改善措施，雖執行臨床試驗主持人應負監督之責，但考量部分偏差確可歸咎於廠商及人力問題，就目前主持人列出之進行中案件及收案情形，人力尚屬足夠；因此主持人停權之時間建議縮短，並需於時限內完成四小時相關訓練課程，因部分偏差可歸責於廠商，本會亦停止東生華製藥股份有限公司案件申請半年，並需提交內部人員訓練證明及改善措施報告。

決議：

1. 因部分偏差可歸責於試驗廠商，且主持人目前所執行之案件數及研究人力尚屬合理範圍，經本會重新評估，決議自上次會議決議公告起，停止主持人申請新案兩個月，另需於再次送件前繳交四小時相關訓練課程證明。
2. 進行中之案件由於今年八月已進行過實地訪查，將於明年二月再進行實地訪查。
3. 自本次會議決議公告起，停止東生華製藥股份有限公司申請新案半年，並需提交內部人員訓練證明及改善措施報告後始得申請新案。

(二) 日本腦炎疫苗追加接種後續調查 (同意書內容如附件七)

案別	計畫名稱	來文主旨
099007-F	針對台灣學步幼兒同時注射日本腦炎拼裝病毒疫苗 (JE_CV) 和麻疹、腮腺炎、德國麻疹 (MMR) 混合疫苗之免疫產生力和安全性	懇請貴院之臨床試驗計畫主持人及協同主持人，依據疾病管制署 105 年 8 月 8 日疾管防字第 1050006096 號函，協助完成日本腦炎活性減毒疫苗 IMOJEV 臨床試驗受試者後續追加接種作業。

1. 來函廠商於民國 99-100 年間於本院執行日本腦炎拼裝病毒疫苗(JE-CV)臨床試驗，受試者

已完成接種 1 劑，唯依據試驗資料及 TFDA 於今年核准之仿單建議，應追加注射 1 劑以達到長期保護效果。基於維護受試者權益及防疫安全，試驗贊助廠商經 TFDA 同意專案進口一批 IMOJEV®，免費提供受試者追加 接種使用，進口時尚未取得台灣上市許可，後於 105 年 4 月 28 日經衛生福利部核准上市。

2. 本案雖已於 102 年 4 月結案，然受試者之後續相關權益仍為本會所重視，且依據人體研究法第十七條，研究計畫完成後，若有嚴重影響研究對象權益之情事，審查會應進行調查。

3. 雖疫苗保護效果不如預期，廠商亦未於仿單建議之補充接種時間內(最晚於第 1 劑後 24 個月內)通知受試者，然經查詢試驗當時之受試者說明及同意書，內容已載明廠商不對本試驗的結果做任何保證或承諾，且當獲得研究結果時，僅會與試驗醫師聯絡(廠商於 2013/4/8 發出 Letter to Investigator)，因此廠商並未違背試驗時對於受試者之承諾。且廠商提供了於 5 年後補接種第 2 劑能達血清保護力 100% 之研究數據，對於受試者權益應無顯著影響。

4. 廠商傳達訊息之對口為試驗主持人，本院之狀況較特殊，主持人已離職，故於聯繫上初期並不順利，經本會主動居中協調聯繫，已與主持人、小兒部及廠商達成初步共識。受試者原則皆於本院進行追加接種，經醫師說明後應簽署書面同意書(已由執秘協助擬定，並經主持人、梁主任及廠商確認，如附件)，並交由本會存檔。

5. 本次接種為臨床試驗之補償措施，建議院方同意減免受試者之掛號費及相關醫療費用。

討論內容摘要：同意執行秘書之調查報告，但同意書之內容病人部份宜改為「個案」，而簽名欄位改為「本人」。

決議：書面同意書請做以下修正，標題中病人刪除，內文之病人改為個案，簽名欄改為本人。

(三)第八次會議結案報告追蹤

案別	計畫名稱	意見發出日
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	8 月 29 日

本會於 8 月 29 日通知，經本院人體試驗審議委員會於 2016 年第八次會議(2016/08/23)審查，決議：請主持人確認是否因經費問題而未執行，若因經費問題可合理結案；若為收案困難，爾後申請新案應確認研究設計流程是否須修正後方才送件。超過一個月以上未回覆。

決議：請主持人補繳審查費四千元才可送新案。

三、變更案件(共五件，含臨時提案三件)(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
102028-F(7)	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	依衛福部建議修正同意書首頁及簽名欄位及納入條件編排方式、刪除一名助理	通過變更	不需(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同意書。

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
104181-F(2)	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	新增協同,展延試驗期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

註：104181-F 在送衛福部審查時，衛福部建議於同意書加註「本試驗不得向受試者收取相關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍」，因此修正受試者權利(一)為：試驗不在全民健康保險之給付範圍，試驗廠商會支付相關費用，參加本試驗皆不須繳交額外費用，並補助您來院測試新台幣 500 元車馬費。然此次主持人變更未使用此修正內容，因此需建議修正。

(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同意書。

決議：修正後通過，同意書第八點受試者權利(一)應修改為試驗不在全民健康保險之給付範圍，試驗廠商會支付相關費用，參加本試驗皆不須繳交額外費用，並補助您來院測試新台幣 500 元車馬費，修正後經執行秘書確認後通過。

(臨時提案變更案一)94034 本為丙類案(簡易審查)，但為易受傷害受試者案件，委員建議本案應轉為一般審查案件，主持人提出因為配合(1)上學日收案；(2)不於學校的期中、期末考試月份收案...等校方相關考量，在學生學習、作息、權益影響程度最低考量下，於 105 年 11 月~12 月份為最佳收案期間，經在場 8 名委員同意進入本次會議討論

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
94034	台灣地區兒童非酒精性脂肪性肝炎的盛行率、臨床特徵與生物標記變異之研究	新增至學校收案所需之相關文件 / 新增至學校收案之計畫書相關內容 / 變更收案人數以符合規定	檢查程序若屬研究性質，不宜以健檢做為招募之名義，應修正。	不需(不影響受試者權益)

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：(1)檢查程序為研究，不宜以健檢做為招募之名義，計畫提及健康檢查字眼，建議修改為「健康評估」；(2)提及免費字眼應刪除；(3)考量收案地點為學校，應知會教育局。

決議：修正後經原審委員確認通過。請主持人修改以下內容：

- (1) 計畫提及健康檢查字眼，建議一律修改為「健康評估」，本次變更提出之文件請一併修正。
- (2) 提供學校之文件提及「免費」之處請刪除免費二字。
- (3) 考量收案地點為學校，公文應副本知會教育局。

(臨時提案變更案二) 105017-F 主持人提出因受試者已於 2016 年 9 月初抽血，擔心若抽血時間與問卷調查時間相隔太久，受試者攝取含糖飲料習慣可能有所變異，而影響研究結果，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論

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

105017-F(1)	青少年攝取含糖飲料與體位及生化值相關性之探討)	改以書面文件進行營養衛教、新增多名研究人員、問卷誤植內容修正、新增 CRF 記錄受試者體檢報告(計畫書、中英摘、同意書、問卷、CRF 招募廣告)	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同意書。

決議：通過此案變更。

(臨時提案變更案三) 105041-I 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 10 月 21 日來信表示案件為全求競爭型收案，且近期有候選之病人，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。

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
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	更新納入條件、新增返診時受試者藥效評估以及更新受試者避孕之措施、更新安全性資訊、新增受試者衛教單張、受試者新聞報、受試者試驗指南手冊、新增協同主持人及變更研究成員(計畫書、中英摘、同意書、新增招募文件)	通過變更	進行中受試者需重簽

(委員共 9 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。

決議：通過此案變更，進行中受試者需重簽同意書。

四、持續審查報告(共八件，含臨時提案三件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：3 件。
2. 延遲繳交報告，證書已逾期無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(103073-F)
3. 延遲繳交報告，追蹤審查時間逾期，高風險追蹤案件：1 件。(103005-F)
4. 持續審查報告審查完成日為 10 月 24 日議程已準備完成，因證書期限為 2016 年 11 月 6 日，即將過期，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論*：1 件。(104120-F)
5. 持續審查完成日為 10 月 5 日，因行政疏失未排入議程，經在場 9 位委員同意進入本次會議討論：1 件。(104160*-I)
6. 持續審查報告審查完成日為 10 月 25 日議程已準備完成，因高風險追蹤期限為 2016 年 12 月 2 日，若排入 11 月會議恐導致過期，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論：1 件。(105037-I)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
----	------	-----------------	------	------

102151-F*	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	10月13日/ 2016/12/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
103005-F*	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	10月17日/ 2017/05/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
103073-F*	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	10月17日/ 2016/10/07	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
103153-I*	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	9月30日/ 2016/11/05	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
104110-F*	第 I/II 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品 (MSC Product) 治療膝關節退化性關節炎	10月17日/ 2016/12/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
104120-F*	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	10月20日/ 2016/11/06	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
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	9月30日/ 2016/11/16	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發臨床試驗同意書
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	10月18日/ 2017/06/02	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查

五、結案報告(共二件)

◎結案報告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：2 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103109-F	口服可邁丁個案 INR 異常之可能原因探討與藥師介入之成效	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受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用	報告內容完整，核發結案通知書
104019-F	創新發現之 KIF5B -MET 轉置在肺癌的功能分析和	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受試者權利之保護	報告內容完整，核發

臨床特徵的研究	案報告	無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀	完整結案通知書
---------	-----	-------------------------	---------

六、中止或終止案件：零件(超過一個月未回覆本會意見)。

七、試驗偏差報告

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103146-F(4)	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	使用劑量低於計畫書規定	考慮受試者身體情況而降低放射劑量，應屬合理。但是不符合計畫書，故此案件是否排除收案之外？ 1.同意試驗繼續進行，並將此臨床試驗案件納入下期實地訪查行程。 2.試驗主持人應於最近一次之會議提出相關報告 3.需上實體課程
主持人意見回覆	<p>謝謝委員，依據試驗計畫書(F05 版本第 15 頁之 4.3.1.2)退出試驗件，詳細載明當下列任一事項發生時，試驗主持人/協同主持人應停止試驗。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 受試者撤回同意書。 ● 試驗主持人/協同主持人認為退出試驗對受試者較有利。 ● 受試者死亡。 <p>考量受試者 030802 目前皆不符合上述退出試驗條件，且經試驗醫師評估該個案目前健康情況，仍允許繼續參加本試驗。</p>		

主持人回覆後經原審委員同意不需列席會議說明，協同主持人提出書面說明文件如附件。

討論內容摘要：發生因考量受試者身體狀況而降低劑量之試驗偏差，應重新審視是否需變更計畫書，或加註說明但書，以維護受試者安全並避免不斷通報相同之試驗偏差。

決議：建議修正計畫書的納入條件，加註如考量病人狀況可降低劑量，以維護受試者安全並避免不斷通報相同之試驗偏差。

八、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 月進行實地追蹤訪查。

(一) 醫療法所稱之人體臨床試驗案件

案別	計畫名稱
102151-F	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
103020-I	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗
103026-I	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果
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和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較
103146-F	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

(二) 有不遵守既定流程或可疑之行為(試驗偏差或其他)

案別	計畫名稱
103146-F	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
104064-F	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益
104200-F	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用

(三) 新的研究單位(本會代審案件)

案別	計畫名稱
105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討

決議：由彭渝森委員代表對 102151-F、103020-I、103026-I、103055-I 進行實地訪查；由張至宏副主任委員代表對 103146-F 進行實地訪查；由連群委員代表對 104064-F 進行實地訪查。由潘怡如委員代表對 104200-F 進行實地訪查。105068-E 尚未收案，待收案後再擇期進行實地訪查。

九、國衛院來函欲與本會約定審查，提請討論是否同意此函文內容，另本會針對國衛院醫學研究倫理委員會審查通過之案件是否採取簡易審查？目前本會僅針對 CIRB、NRPB 以及 JIRB 通過案件採簡易審查程序。

說明：函文內容如下：

- (一)因應人體研究法實施，依據「倫理審查會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
- (二)為加速雙方合作之人體研究進行，經本院審查通過之研究案，國衛院醫學研究倫理委員會擬採簡易審查方式，節省審查時效，雙方共負監督及查核之責。
- (三)審查費用依國衛院醫學研究倫理委員會訂定之收費標準支付。

決議：同意與國衛院醫學研究倫理委員會約定審查。該審查會審查通過，本會可採取簡易程序審查，後續本會將進行監督及查核，審查費比照經費來源為國科會之案件。

十、台灣醫事法律學會，GCP 臨床試驗法律直播課程系列邀約，是否參與？

說明：以直播方式教學落實節能減碳；線上電子簽名簽到切結確保學員親自全程出席；國內最資深醫事法律學者專家講授；嚴格執行未簽到未切結親自全程出席測驗不合格者不給學分；寄發實體用印紙本證書以供 IRB 審查。

師資：

姓名	學經歷
黃清濱醫(律)師	第 12 屆理事長、慧聖律師事務所主持律師、伯克萊大學法學博士、東海大學法學博士、法學碩士、陽明大學醫學士
王炯琅院長	第 13 屆理事長、敏盛醫院院長、台大醫療機構研究所、政大法研所、台大醫學士
楊哲銘教授	第 14 屆理事長、雙和醫院核醫科主任、美國華府律師、北醫大醫管系系主任兼所長、美約翰霍布金斯大學公衛博士、北醫大醫學士
高添富醫師	第 15 屆理事長、高添富婦產科負責醫師、銘傳大學法律系兼任助理教授、政大保險所博士、政大法研所碩士、高醫大醫學士
吳俊穎教授	第 16 屆理事長、台中榮總腸胃內科主治醫師、台大醫學院教授、東海法律系教授、台大醫學博士、東海法學博士、哈佛大學碩士、台大醫學士
吳文正醫師	第 15、16 屆常務監事、衛福部醫管會副主任委員、輔大醫學院兼任助理教授、台大法學博士、東吳法學碩士、中國醫藥大學醫學士

決議：請台灣醫事法律學會提供電子簽名驗證具體流程，於下次會議追蹤。

十一、標準作業程序修訂：

(一) 行政審查後許久主持人未再重新送出，案件是否由本會刪除。(承辦人員提案)

說明：PTMS 系統點選送出後，將進入行政審查，確認文件是否有缺漏，但給出行政審查意見後，下次主持人再點選送出，有時經過很久甚至不再點選送出，但系統仍會記錄案件，承辦人員的電腦也會留存這個檔案，其他 IRB 也有相同困擾，並有 IRB 定三個月未再送出，即由 PTMS 系統管理協助刪除過期案件。

建議方案：超過三個月未重新點選送出之案件，由本會刪除。

決議：同意建議方案。

(二) 持續審查繳交時間提前至證書有效期限兩個月前。(承辦人員提案)

說明：目前持續審查繳交時間建議為證書有效期限一個月前，但部份需入會審查之持續報告可能無法與會期配合，可能導致證書銜接不上，因此建議持續審查繳交時間提前至證書有效期限兩個月前。

建議方案：修改本會持續審查標準作業程序，案件需於時限前兩個月提交持續審查報告，催繳報告時間亦提前為兩個月。

決議：同意建議方案。

參、報告事項

一、2016 年 9 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件九)：

a.院內部份：0 件。

b.院外部分：共 27 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 21 件。其中，初始報告：9 件，存查：1 件。後續追蹤：8 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 12 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 9 月進行實地訪查：零件。

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(共六件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103088-F(5)	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	受試者最後一次訪視無法配合接受切片檢查、以及退出試驗後因已停藥超過天數，未再安排一次訪視	病患退出實驗且未完成應完成項目，為病人因素，但實驗團隊有延遲通報情形；延遲通報主持人及研究護士需上 E-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
103146-F(3)	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 5 次使用放射線劑量皆低於計畫書規定	研究人員不熟悉研究之 protocol，導致納入只能接受較低輻射劑量之受試者；主持人及研究護士需上實體偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104003-F(7)	一個在穩定性心絞痛患者中確認 T89	1 名受試者未進行肝腎功能檢查；1 名受試者	主持人回覆檢驗科自行刪除檢驗項目，委員請研究團隊

	抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗	服藥順從性小於 80%	確實陪同受試者接受檢驗以免造成偏差；延遲通報需上 e-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104003-F(8)		1 名受試者返診日不在應返診日正負兩天內；1 名受試者未進行血液及生化檢查；1 名受試者未進行尿液檢查	研究檢驗單據多，受試者自行接受檢驗恐多有疏漏，建議研究團隊陪同受試者至臨床病理科接受檢驗。同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104060-I(5)	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 名受試者漏服藥物；1 名受試者於 W48 訪視時多採集 PK 檢體	應重新教育受試者及研究團隊；主持人及研究護士需上 E-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104144-I(2)	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	5 名受試者違反抽血與量血壓需間隔 1 小時之規定；因中央實驗室疏忽及新加坡轉運檢體延遲導致 1 名受試者回診時間延遲	分別為受試者、行政因素造成之偏差。但延遲通報，主持人及研究護士需上 E-learning 課程，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
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	9月16日	DSMB 會議決議補充
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	9月19日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2016 年九月核發臨床試驗許可書案件清單。

一般審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱

105039-F	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對
105054-F	T1 期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究
105060-F	新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究
105065-F	構音障礙類型與介入成效之探討
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105093-I	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
105077-E	克雷白氏肺炎桿菌菌血症臨床表徵與分子流行病學分析
105080-E	僵直性脊椎炎病人憂鬱程度、身體心像及其相關影響因素之探討
105084-E	自殺和精神科住院
105085-E	影響慢性阻塞性肺部疾病病人脫離呼吸器失敗因素之探討
105087-E	探討年輕族群血便發生大腸癌前息肉之危險因子
105091-E	於不同科別之糖尿病照護比較
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105097-W	探討臨床實習生之技能與知能之間相關性
個案報告審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

二、2016 年九月核發試驗變更許可書案件 (共十五件)

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
102123-F(4)	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性	未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間、新增研究成員、(計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)
102151-F(9)	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	同意書表頭及簽名欄位修正	行政變更 會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
103064-I(7)	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	主持人手冊	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)
103117-E(1)	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
104054-I(5)	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	個案報告表	行政變更 會議核備	不需重簽(未變更同意書)

	天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。 [DYNAGITO]			
104058-F(2)	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究	新增研究助理 2 名	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104067-I(6)	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	主持人手冊	行政變更 會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104077-F(1)	針對亞東醫院之早產、出生低體重及發展遲緩之幼兒使用照相驗光儀進行早期視力篩檢之成效	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104084-E(1)	腎病患者睡眠障礙與認知功能及腦部影像變化之關係 -- 探討免疫發炎反應為中介因子(原腎病患者慢性發炎與認知功能退化及腦部影像變化之關聯性研究)	修改計畫名稱、增加睡眠品質評估、新增協同主持人、聯絡人(計畫書、中摘、ICF、新增問卷)	通過變更	不需重簽 (變更通過後才進行收案)
104137-E(1)	應用高通量新世代定序技術探討人體腸道菌相與代謝症候群的關係	展延試驗期限、更正錯字及修改聯絡電話(計畫書、ICF、CRF)	通過變更	進行中受 試者需重 簽同意書
104142-E(2)	以電阻抗斷層攝影研究接受心臟手術病患因不同手術方式造成肺部氣體分布變化之比較	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104144-I(2)	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間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	新增研究成員及招募廣告	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
104160-I(2)	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	變更執行人數、增加導入期 KCCQ 評估、更新試驗時程表、更新安全性資訊、新增宣傳單張(計畫書、中英摘、英摘、ICF、IB)	通過變更	納入受試 者一律需 重簽同意 書
104179-E(1)	探討白內障手術對隅角閉鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響	新增協同主持人、研究成員(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)
104193-E(1)	整合性科技用於高齡者遠距嗓音照護之成效	修正收案年齡及治療頻率(計畫書、ICF)	通過變更	納入受試 者一律需 重簽同意 書

三、 2016 年九月通過持續審查報告案件清單 (共十件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：8 件。
2. 同意書簽署有偏差，主持人已提交偏差報告，已發給同意臨床試驗證明書：1 件。(104077-F)
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：1 件(104174-I 三個月)

案別	計畫名稱
----	------

102132-E	在長期透析病患中,病患身體組成,肝脂肪總量,脂肪細胞因子的異常與氧化還原壓力的關聯性與其對心血管併發症的影響
102139-E	游離 ST2 檢驗於心臟瓣膜手術之臨床應用探討
103092-E	全球性抗凝血領域登錄研究,觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患,其實務上之治療及成果
103117-E	亞臨床型甲狀腺功能低下與冠心病粥狀動脈硬化相關性研究
103119-F	以血清中腫瘤相關抗原之抗體的表現量作為肝細胞癌診斷及預後的生物標記
104077-F	針對亞東醫院之早產、出生低體重及發展遲緩之幼兒使用照相驗光儀進行早期視力篩檢之成效
104108-F	以電阻抗斷層攝影來評估急性阻塞性肺病發作之呼吸器病患,在使用不同複方吸入劑後之立即效應
104142-E	以電阻抗斷層攝影研究接受心臟手術病患因不同手術方式造成肺部氣體分布變化之比較
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
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

四、 2016 年九月通過結案報告案件 (共七件)

◎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：2 件。(102138-E、104158-C)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(103118-E)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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 5 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2017 年 8 月釋出，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料置於倉儲，已請主持人簽立保密協議確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存 15 年與主持人確認保存狀況良好 (由廠商保存)
101067-F	小型通道心電訊號量測裝置在心血管疾病之應用	9 月 5 日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告，但 final report 預計於 2016-12-31 提交，待提出始完成結案程序	結案後受試者相關資料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
102138-E	一先驅性試驗，評估以糞便幽門桿菌抗原檢測 (one-step H. pylori stool antigen test) 作為胃幽門桿菌治療後診斷方法之有效性	9 月 13 日完成結案程序	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
103118-E	研究富含三酸甘油酯的脂蛋白和老年失智症發生的關聯性	9 月 6 日補交 final report	補交 final report	補交 final report，未重新至實地查核
103162-	玻璃體切除術後病患	9 月 5 日	報告內容完整，通	研究完成後受試者相

F	因糖尿病黃斑部水腫以玻璃體內注射樂舒晴之成效	日核發 結案通 知書	過結案報告	關書面資料及電子資料皆銷毀；本研究未涉及檢體之使用
103173-E	食道癌患者接受同步併用化學放射線治療期間呼吸功能之變化及吸氣肌訓練介入之成效探討	9月5日核發 結案通 知書	通過結案報告。主持人自述潛在受試者因疲勞參與意願不高，多次被拒，建議應可符合合理撤案，提會確認。	本計畫未執行，無需至實地查核
104158-C	以手術治療先天性水晶體缺損之病例報告	9月1日完成 結案程 序	報告內容完整，通過結案報告	個案報告，無額外衍生之受試者資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、2016年九月特殊藥物通過案件清單(共五件)

案別	計畫名稱
X-105010	AZD9291 藥物使用於三位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患
X-105012	Avoca Caustic Applicator 75% w/w Cutaneous Stick 國外進口藥物使用申請
X-105013	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患
X-105014	AZD9291 藥物使用於一位 EGFR T790M 突變的第四期肺癌病患
X-105015	新生兒臍脈導管 Argyle Umbilical Vessel Catheter Single Lumen

六、GCP 查核(共一件)

案別	計畫名稱	查核時間
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	9月29日

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:06)