

亞東紀念醫院

2016 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2016 年 12 月 19 日（星期一）9:07~10:45

地點：六樓第六會議室

主席：張淑雯主任委員

執行秘書：孫淑慧主任

王景源委員、何國章委員、章修璇委員、廖又生委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏委員、
廖俊星委員、潘怡如委員、王明賢委員

請假委員：劉妙芬委員、陳芸委員、彭渝森委員、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：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：2016 年 11 月 28 日（星期一）15：30~17:15

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

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：3 位；男性：5 位、女性：3 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準，謝謝大家一年來的辛苦參與，明年還有 FERCAP 評鑑，請大家多多幫忙，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)

〈討論案件二〉由於討論案件一有關檢體部份，現場聯絡手術室委員會人員，因此尚無決議前先進案件二之討論。

案件編號	105118-F	案件類別	一般案件(易受傷害受試者-未成年人)	臨床試驗期別	
計畫名稱	提升障礙幼童之移行和社交能力：不同姿勢下電動玩具車訓練效果之隨機對照試驗				
經費來源	無額外的研究經費補助				
審查意見	如議程附件三				
追蹤審查頻率	一年，需附 DSMP 執行情形				

(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：計畫執行地點為何？應會辦場地管理者(總務處)，並有相關安全措施，以免影響受試者本身及其他病人權益或安全。2.受試者同意書內容及格式：保險部份未記錄、肖像使用段落有撤回受試者權利之字句不恰當、研究無檢體，有關檢體之敘述有部份內容未刪除，退出後之處理第二點本為研究結束後，應改為中途退出後。3.其他風險評估：補助部份，未說明清楚是每次治療都補助還是全部只給一次，

如只給一次不宜列為車馬費，如每次補助金額龐大不知是否有足夠經費？

非醫療委員意見：1.同意書中攝影/肖像授權使用同意後面有個非必須之理由為何？2.環境評估同意書已刪除，同意書中未刪除。3.若需要在公開場合進行錄影及執行訓練是否影響受試者權益或侵犯隱私。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 11 票。

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

1. 請說明計畫執行地點為何？是否有預防跌倒及預防撞到其他人之相關安全措施？補充至計畫書中，並會辦場地管理者徵求同意，例如總務處。
2. 受試者說明及同意書請修正以下內容：
 - (1) P4 第二段請刪除與環境評估同意書相關之字句。
 - (2) P5 七、是否有投保保險請加回相關敘述。
 - (3) P5 攝影/肖像授權應授與之對象應為本院而非合作大學，且最後一段撤回受試者權利之字句請刪除。
 - (4) P5 中途退出段落，標題請刪除”檢體及”，退出後處理之第二個選項請將”本次研究結束後”改為”中途退出後”。
 - (5) P5 受試者權利段落，補助車馬費兩百塊，請補充是每次給還是只給一次；如為每次給予請考量是否有足夠經費。
 - (6) 項目序號跳號請重新整理。

〈討論案件一〉

案件編號	105107-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查)	臨床試驗期別	
計畫名稱	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響				
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				

(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)

執行秘書代醫療委員及醫療專家宣讀其審查意見

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：剩餘檢體採集方式須符合本院流程，是否應由病理科醫師取走需進行化驗之部份再將剩餘檢體轉交給主持人，避免自行採集而影響病理判斷導致錯誤診斷，由何人進行及何人運送檢體均宜釐清。今日本院手術室管理委員會召開例行會議，建議由廖俊星主任、章修璇律師及執行秘書孫淑慧主任代表本會出席並邀請病理科專家列席，說明本會對採集檢體之類研究，其科學面及流程方面之考量；2.受試者同意書內容及格式：計畫書修正納入條件及檢體儲存年限等未於同意書同步修正，每三個月追蹤之項目內包含治療，相關表單中未見欄位，需釐清。3.其他風險評估：除檢體採集外無其他特別問題。

非醫療委員意見：檢體部份之前有討論過如果先進病理科會泡福馬林，所以要在開刀房拿。

投票統計：修正後通過 10 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 10 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。受試者同意書請做以下修正：

1. P1 納入條件請修正與計畫書一致，將腫瘤大小大於一公分寫出。

2. P1 每三個月對新的診斷、疾病進展或治療做紀錄，但 CRF 未見到紀錄治療之欄位，若有其他表單請提供，若無請修正 CRF。
 3. P2 八、研究進行中檢體處理及儲存與計畫書不符，請依計畫書修正。
 4. 剩餘檢體之取得，應遵循手術室管理委員會制定之流程進行。
- 附帶決議：由廖俊星主任、章修璇律師及執行秘書孫淑慧主任代表本會出席今日中午舉行之手術室管理委員會，並邀請病理科專家列席，討論採集檢體類研究之流程制定。

〈討論案件三〉

案件編號	105119-F	案件類別	(簡易提會改一般)(簡易案件(研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。))
計畫名稱	臥/離床資訊系統於住院跌倒及壓瘡預防之成效		
經費來源	亞東紀念醫院與合作大學		
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)(委員其一為主持人需離席迴避)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：修正後無特別問題，會前與床墊廠商確認，案件所附之醫療用床墊醫材許可證與世大臥床照護床墊系統說明書所述為同一產品。2.受試者同意書內容及格式：研究方法只寫到納入排除條件，其餘未敘述應補充、研究不涉及檢體，仍有檢體字眼未刪除，且中途退出時資料之處理方法未敘述。3.其他風險評估：市售產品於本院進行研究，將來可能衍生出之商業利益或有醫院背書之廣告等問題，有關商業相關之發表或廣告，應先經過本院同意。

非醫療委員意見：用亞東名義背書，應經過亞東同意；應該是在床墊送給醫院時就已經約訂需進行研究；本研究之對象應為人或是床墊？

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 10 票(一名委員離席)。

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. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) P1 研究方法請依計畫書 P3-4 敘述補充實際執行內容。

(2) P3 九中途退出段落，標題之”個人檢體及”請刪除，並請補充受試者中途退出資料之處理方法。

2. 將來有任何形式之商業相關揭露或發表時，需經過本院同意。

附帶決議：於本院進行之相關人體研究，若涉及廠商贊助，應有一專責單位負責協調監督，例如簽定相關合約、審核未來任何形式之商業相關揭露或發表、技術移轉…等，以維本院權益。上述建議轉知研究發展委員會。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件五)

(一) 以 PTMS 送審之案件，為何仍需繳交紙本文件

說明：PTMS 自 2014 年 4 月上線以來，為保文件保存完整，一直實施紙本文件與系統檔案並存之方式，自 2016 年度起以 PTMS 申請之新案，才開始實行免繳交紙本文件，往前之案件希望能一併留存紙本文件較完整。今有 103 年度案件主持人質疑為何已有 PTMS 仍需繳交紙本文件，提請討論是否可免送紙本文件。

討論內容摘要：為保文件保存之完整性，本會自 105 年度起新案才全面免送紙本文件，依本

會人體臨床試驗案件申請標準作業程序 5.2.1，自 2016 年度起新案不收紙本文件，送審文件需簽名處仍需簽名上傳，舊案之追蹤審查則維持紙本作業。

前期會議決議：依本會人體臨床試驗案件申請標準作業程序 5.2.1，自 2016 年度起新案不收紙本文件，送審文件需簽名處仍需簽名上傳，舊案之追蹤審查則維持紙本作業。且為配合評鑑需要及本會文件保存之完整性，舊案(104 年度以前)之追蹤審查仍維持紙本與系統併行之作法，敬請主持人配合。

執行情形追蹤：已於 12 月 2 日發出會議決議，主持人仍問案號 104175-F 是否需送紙本文件，因此修改前期會議決議為「舊案(104 年度(含)以前)之追蹤審查仍維持紙本與系統併行之作法，敬請主持人配合」。

決議：同意修正。

三、變更案件(共三件)(附件五)

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
099117-F(4)	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究	新增收案人數、延長試驗期限、延長檢體保存年限，套用新版計畫書、同意書	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 10 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
102151-F(10)	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	變更聯絡資訊、多處行政修訂(計畫書、IB、CRF、試驗指南(Patient handbook))	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 10 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
105029-F(2)	預防性使用『波賽特』(posaconazole)病患之藥品動態學與病患黴菌抗藥性研究	修正服藥前採檢時程與可容許範圍以增加收案數(計畫書、ICF)	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，尚未收案不需重簽同意書。

決議：通過此案變更。

四、持續審查報告(共十八件，含一件臨時提案)

◎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*：12 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^(高)：5 件。(102028-F 三個月；103064-I、104060-I、105075-I、105076-I 半年)
3. 證書即將過期，為避免延宕至下個會期而導致核准函空窗期，錯失近期因氣溫低之收案時機，經在場 10 位委員同意進入本次會議討論，建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(104144-I)

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
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	12 月 7 日/ (高) 2017/07/09	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
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	12 月 13 日/ 2016/12/31	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
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	12 月 8 日/ (高) 2017/06/03	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
103121-F*	Tigecycline 對於萬古黴素抗藥性腸球菌相關複雜性腹腔內感染的治療效果及其基因關聯性	12 月 8 日/ 2016/12/31	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
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	11 月 28 日/ 2016/12/31	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 7 日/ 2017/01/26	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
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	11 月 30 日/ (高) 2017/07/06	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
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	12 月 6 日/ 2016/12/31	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
104123-F*	提升 Stenver' s view 攝影技術的醫學影像品質之研究	11 月 14 日/ 2017/01/01	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

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	11月15日/ 2016/12/31	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
104163-F*	胎盤生長因子和肺泡表面蛋白 D 在非結核分枝桿菌肺部感染的角色：與診斷、嚴重度、病情進展到預後的相關性	12月8日/ 2017/01/27	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
104175-F*	長期血液透析病患血管通路阻塞和病患血清中與組織內 Fetuin A 濃度的關聯性	12月7日/ 2017/01/12	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
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	12月5日/ 2017/01/04	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
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	12月6日/ 2017/01/04	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
104192-F*	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	11月29日/ 2017/02/17	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
104198-F*	手術前心肺復健運動對將接受冠狀動脈繞道手術病患其術後疲憊成效之探討	12月8日/ 2016/12/30	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
105075-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	12月8日/ ^(高) 2017/09/01	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
105076-I	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性。	12月8日/ ^(高) 2017/09/01	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(共五件)

◎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：4 件。
2. 計畫未執行，建議核發完整結案通知書：1 件。(104132-F)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
103091-F	急診品質的評估	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關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；本研究未涉及檢體之使用	報告內容完整，核發完整結案通知書

103151-F	多重抗藥性細菌之人源單株抗體選殖	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利之保護無虞；本研究剩餘檢體保存10年與主持人確認保存狀況良好	報告內容完整，核發完整結案通知書
104118-F	以網路調查模式探討燒炭自殺之社會文化意涵	報告內容完整，通過結案報告	本研究為匿名問卷，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用	報告內容完整，核發完整結案通知書
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	報告內容完整，通過結案報告	結案後受試者相關資料隱密保存確保受試者權利之保護無虞；本研究無剩餘檢體	報告內容完整，核發完整結案通知書
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	未獲經費補助，可屬合理結案，通過結案報告	本計畫未執行，無需至實地查核	計畫未執行，核發完整結案通知書

六、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)。

參、報告事項

一、2016年11月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件)：

a.院內部份：0件。

b.院外部分：共32件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共29件。其中，初始報告：14件，存查：5件。後續追蹤：9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11月進行實地訪查：三件。

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤
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	連群委員、孫淑慧執行秘書	1. 受試者說明及同意書收案人員未簽名需提交偏差報告。 2. 人數確認時請至本會提出變更申請，並新增問卷為研究材料。 3. 請提供研究相關電子檔案保密證明。	1. 已提出偏差通報及變更申請，仍在行政審查階段。 2. 已提供電腦加密畫面供存檔。
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但有以下建議： 1. 放射治療劑量是否可以依受試者狀況調整，建議列入計畫變更考量。	已於11月23日通知主持人本會建議。

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 (Einstein Choice 研究)	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。但需做以下追蹤： 1.全球人數變更案是否應送 CIRB 和院內變更申請，將提於 11 月份會議確認。 2.SAE 尚有一件未紀錄於持續審查報告中，請隨下次報告繳交。	1.事後廠商提出計畫書內容說明原計畫書內容已包含類似說明，經委員及執行秘書確認可同意不需另外提出變更
----------	--	---------------	---	--

三、中止或終止案件：二件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告/超過一個月未回覆本會意見)。

案別	計畫名稱	證書期限
103110-E	慢性每日頭痛:腦部結構變化與認知行為治療之關聯性研究	2016/9/25
103181-E	止痛藥過度使用頭痛病人的腦部結構與認知行為治療成效之間的關聯性：一年追蹤研究	2016/07/31

主席裁示：同意上述事項之核備。

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
103064-I (2)	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	因凝血問題血液量不足部份檢驗項目未驗	檢驗技術問題，不影響受試者安全，延遲通報主持人需上 E-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104004-I (2)	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	未保留檢體送中心實驗室	請釐清未送檢體原因，加強與實驗室的聯繫，釐清為研究人員未多留存檢體，主持人及執行之研究護士需上 E-learning 課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104022-I (2)	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	受試者出國旅遊延遲回診	受試者個人因素，不影響其權益，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
104060-I (6)	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	多位受試者服藥順從度不佳(贊助廠商於 2016/10/24 要求只要有任何漏吃藥或多吃藥的情形皆須通報試驗偏差)	1. 因贊助廠商更改用藥偏差通報定義，故導致偏差增加。 2. 受試者 002088 偏差行為特別高，應加強注意。 3. 爾後因偏差定義更改，偏差勢必增加，須記得即時通報。 同意試驗繼續進行，並存

			檔備查
<p>1. 根據計畫書規定，受試者漏吃藥連續三天以上才算試驗偏差，然贊助廠商於 2016/10/24 要求只要有任何漏吃藥或多吃藥的情形皆須通報試驗偏差。</p> <p>2. 委員討論若偏差通報定義更改，需至本會提出變更。</p> <p>決議：請贊助廠商確認是否需修改計畫書試驗偏差通報之規定，如需修改請至本會提出行政變更申請。</p>			
105044-F(1)	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性	受試者服藥頻率錯誤	受試者服藥頻率錯誤，請研究團隊加強提醒。目前受試者無身體異狀；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
105070-E(1)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	繳交報告時發現退出原因為受試者不符合納入條件	研究團隊應加強熟悉計畫之納入排除條件，並應明確向受試者說明。主持人及收案者應取得偏差實體上課證明，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
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	11 月 16 日	定期安全性報告
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	11 月 29 日	定期安全性報告

主席裁示：同意上述案件之核備。

六、受試者諮詢

案別	計畫名稱	發生日期
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	2016.11.22
諮詢內容	受試者來電說預計安排上午之檢查忘記了該如何處理	
處理方式	了解狀況，聯絡研究團隊(受試者提供之電話與同意書聯絡電話不同，且該研究助理已離職)；主持人及原主治醫師均在看診，詢求該科研究助理協助	
後續追蹤	該病人已完成試驗，今早之檢查為常規檢查病人與研究搞混，請主持人說明並確認該受試者之收案人員為何？建議提出人員變更，以利受試者聯絡	
主持人說明	<p>1. 因原研究助理於 3 月離職，本案無研究助理，故收案由主持人及協同主持人向個案說明收案流程，並簽署同意書後執行研究案。</p> <p>2. UBT 檢查因上本科排檢系統，故由本科兩名技術員執行。經查詢後，此個案於 9/20 簽署同意書後於 9/21 完成研究案之檢查。因幽門螺旋桿菌為陽性，於 10/4 回診時給予藥物殺菌並安排再次非本研究案之 UBT 檢驗。</p> <p>3. 0916780202 為研究護士所有，其角色為本科衛教師及協助科內聯繫病患檢查事宜。</p>	

	為符合臨床試驗之規範，將提出試驗變更，加入為研究成員。
執行秘書 行政意見	1.主持人說明收案由其本人及協同主持人進行，技術員僅負責後續檢查流程，建議應毋須列為偏差事件。 2.若技術員或衛教師未來將加入研究，應先向本會提出變更申請。
後續追蹤	11月24日已至本會提出變更研究人員申請

七、105年度人體研究倫理審查委員會實地查核結果：

說明：本會通過105年度人體研究倫理審查委員會查核，衛生福利部於11月23日公告105年度人體研究倫理審查委員會查核合格名單，效期自106年1月1日至111年12月31日。

主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2016年十一月核發臨床試驗許可書案件清單。

一般審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105089-F	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究
105090-F	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
105102-F	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
其他合法審查會審查過案件(共零件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
105095-E	無症狀冠狀動脈疾病與認知功能及腦部影像變化關連性之研究-跨科部研究計畫
105103-E	嗓音治療對變聲性假聲之治療成效
105110-E	探討 APP 介入照護措施對口腔癌病人術後需求及生活品質之成效
105116-E	台灣肺癌患者具有肌少症的臨床特徵及預後意義-使用常規胸部電腦斷層評估
105117-E	比較使用電阻式胸廓斷層掃描儀及漢彌頓 G5 呼吸器保護性換氣尋找最佳吐氣末陽壓在急性中重度呼吸窘迫症候群病患
免除審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
105120-W	探討住院病患影響飲食滿意度之原因
個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
105122-C	疑似 tigecycline 導致急性胰臟炎之案例報告
105123-C	疑似 phenytoin 導致血小板低下之案例報告
105124-C	心房纖維顫動合併冠心症病人使用抗凝血劑之案例報告

二、2016年十一月核發試驗變更許可書案件(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
94034(6)	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	檢查程序若屬研究性質，不 宜以健檢	不需(不影響受試者權益)

		更收案人數以符合規定	做為招募之名義，應修正。	
94034(7)		新增研究人員	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
100100-J(16)	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	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、新增試驗安全性相關信函	通過變更	進行中需重簽
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)
102164- J(8)	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	主持人手冊，受試者同意書，新增 Note to file 說明未釋出 TAF IB Edition 10 版本的原因，新增主持人信函通知試驗主持人關於贊助商更換 Medical Monitor 人員相關資訊，研究護理師由張桂芬變更為李佳華。	通過變更	不需(不影響受試者權益)
103026-I(9)	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，VERTIS 心血管研究	計畫書，中摘，受試者同意書，日後生物醫學研究受試者同意書，計畫名稱	通過變更	進行中重簽
103089-I(8)	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	主持人手冊，計畫書的輔助文件 V6 和 V7-提供各國參與此計畫書的相關的資訊以供參考，SUSAR Six monthly report for aQIV study, 原試驗廠商之試驗執行授權書	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
104004-I(8)	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	計畫書，受試者同意書，個案報告表，中英摘，計畫書 8.1 與 ICF9.0 前後對照表中修正原因之參考文件，FDA 藥品諮議小組會議紀錄，note-to-file	通過變更	不需(不影響受試者權益)
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	計畫書，中英摘，受試者同意書，受試者同意書附錄-撤回同意，新增針對同時患有慢性腎臟病和貧血病患進行的研究試驗說明單張	通過變更	納入受試者一律重簽同意書
104091-E(2)	探討接受化學治療後結直腸癌患者之周邊神經病變、功能狀態、症狀困擾與生活品質之相關性	展延試驗試驗期限 (計畫書、受試者同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104101-F(2)	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	展延試驗期限，新增及移除三名研究人員(計	通過變更	不需(未變更同意書)

		畫書)		
104104-F(1)	維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估	展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104108-F(1)	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	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)
104148-I(3)	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	計畫書、中英摘、IB、同意書	通過變更	納入受試者一律重簽同意書
104173-E(1)	細懸浮微粒(PM2.5)之心臟血管疾病流行病學調查研究	計畫書(展延試驗期限)	通過變更	不需(未變更同意書)
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)
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)
105038-I(1)	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	計畫書、主試驗受試者同意書、選擇性受試者同意書、懷孕試驗知情公開同意書、個案報告表、主持人手冊、英文摘要、中文摘要、受試者衛教單張、受試者新聞報、變更研究助理 ()，新增受試者驗指南手冊	通過變更	不需重簽(尚未收案)
105041-I(1)	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
105052-E(1)	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	變更參與國家及人數(計畫書、同意書、中英文摘要、個案報告表)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105059-F(1)	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	新增研究助理	行政變更，會議核備	不需(未變更同意書)
X-105015(1)	新生兒臍脈導管 Argyle Umbilical Vessel Catheter Single Lumen	同意書內容依主關機關口頭建議加說明文字	同意修正	不需

三、 2016 年十月通過持續審查報告案件清單（共十六件）

◎ 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：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：2 件(105037-I 三個月；103005-F 半年)

案別	計畫名稱
099143-J	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
102109-E	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗
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
103005-F	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究
103073-F	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統
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)
104087-E	癌症新診斷病人健康素養量表之發展與測試及其相關因素探討
104091-E	探討接受化學治療後結直腸癌患者之周邊神經病變、功能狀態、症狀困擾與生活品質之相關性
104101-F	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用
104104-F	維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估
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
104120-F	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性
104143-E	長期透析病患的衰弱盛行率以及衰弱與住院、死亡、跌倒、骨折、免疫衰老之關聯
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
104186-E	T 細胞衰竭轉化與免疫活化在 SLE 病人的研究
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

四、 2016 年十一月通過結案報告案件（共八件）

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：2 件。
2. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：5 件。(104115-E、104182-E、105042-C、105046-C、105069-E)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(102039-J)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102039-J	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	11 月 8 日 提交 Final report	補 交 final report	補交 final report 未重新至實地查核

	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）			
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	11月10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之隱密保護及檢體之使用
104019-F	創新發現之 KIF5B -MET 轉置在肺癌的功能分析和臨床特徵的研究	11月10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之隱密保護及檢體之使用
104115-E	手術前後期間貧血與輸血對胃癌接受胃切除術之病人的影響	11月28日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者資料之去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
104182-E	實驗室主動照會對臨床血液病診斷與預後的影響	11月28日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者資料之去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105042-C	抗 NMDA 受體腦炎之案例報告	11月4日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告，無額外衍生之資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105046-C	疑似 amantadine 引起之急性廣泛性發疹性膿皰症	11月4日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	本研究為個案報告，無額外衍生之資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105069-E	使用腫瘤壞死因子阻斷劑之結核病風險評估比率及接受潛伏性結核感染治療比例之全國性調查	11月30日完成結案程序	報告內容完整，通過結案報告	結案後有關受試者資料之去連結，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、2016年十一月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、是否可替院外委員申請名牌，以享有美食街優惠。(院外委員提案)

決議：由執行秘書徵詢相關單位意見。

陸、散會(10:45)