

亞東紀念醫院
2017年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2017年2月24日(星期五) 12:18~14:00
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
出席委員：王景源委員、何國章委員、章修璇委員、廖又生委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏委員、彭渝森委員、潘怡如委員、周繡玲委員
請假委員：陳芸委員、廖俊星委員、王明賢委員
列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、廠商代表共四人
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：2017年1月23日(星期一) 11:40~14:20
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10位，其中包含醫療委員：4位、非醫療委員：6位；男性：4位、女性：6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	105146-F	案件類別	一般案件(使用侵入性檢查取得檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究				
經費來源	科技部				
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)(委員其一與主持人於他案有合作關係於12:20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9人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：至手術室取新鮮檢體，經病理科專家確認計畫可行，申請書33-1納入條件未修正與計畫書一致需修正；檢體研究結束後將銷毀，計畫書中仍有剩餘檢體應用文字未修改。2.受試者同意書內容及格式：未依前次會議決議於同意書加註檢體體積將與送病理科不同。3.其他風險評估：進出手術室流程是否有相關管控，需與手術室管理委員會確認。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 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，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 新案申請書 33-1 納入條件請修正與計畫書一致。
2. 由於檢體使用完後將銷毀，計畫書五研究方法(二)第二段最後一句「逾期後如……另請受試者同意」請刪除。
3. 同意書請加註檢體將與送病理科體積不同。
4. 提醒主持人，至手術室取檢體時如需護理人員配合，應先向護理部提出申請。

附帶決議：請執行秘書會後與手術室管理委員會確認本院是否已訂有人員進出手術室之管制流程，若無，則請周繡玲委員及執行秘書出席最近一次手術室管理委員會提案說明。

〈討論案件二〉

案件編號	106001-F	案件類別	一般案件(有關藥品的非回溯性臨床研究)	臨床試驗期別	IV
計畫名稱	比較晚上服用及白天服用 Mirabegron 治療女性膀胱過動症之效果:隨機分派試驗				
經費來源	科技部計畫申請中				
審查意見	如議程附件二				
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

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：藥品適應症內使用研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：使用問卷數量多，但未說明填寫需花費之時間；七、損害補償段落有漏字。3.其他風險評估：修正後無特別問題。

非醫療委員意見：修正後無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 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。

受試者說明及同意書請做以下修正：

1. 研究程序請補充問卷填寫所需之大約時間。
2. 七、損害與保險段落(一)由「亞」東紀念醫院負補償責任，有漏字請加回。

(委員於 12:43 覆位)

〈討論案件三〉

案件編號	106009-F	案件類別	一般案件(研究涉及有關受試者個人行為較敏感的部份)	臨床試驗期別	
計畫名稱	生命意義對樂齡醫療志工簽署預立醫療指示意願之影響因素				
經費來源	自籌				
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

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：由本院提供志工名單給研究者，是否侵犯受試者隱私，建議改以招募海報招募受試者；本案無協同主持人但申請書中有協同字眼，應修改。2.受試者同意書內容及格式：無特別問題。3.其他風險評估：資料保存地點討論，委員多數認為以主持人所述之保存方式可行；討論指導教授是否需納入研究團隊，依主持人回覆教授僅協助資料分析，不接觸受試者，可不納入研究團隊。

非醫療委員意見：由本院提供志工名單給研究者，是否侵犯受試者隱私，建議張貼海報招募受試者。

投票統計：修正後通過 9 票；追蹤審查頻率一年 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原審委員確認後通過。

1. 招募方式請改為以海報招募有意願參與者進行研究，不由本院提供志工名單，因此請修改招募方式相關文件如計畫書、同意書及新案申請書，並提出海報內容供委員審查。
2. 本案無協同主持人，申請書 44 請修改。

〈討論案件四〉

案件編號	106011-F	案件類別	簡易提會改一般(簡易案件(使用臨床常規治療或診斷之病歷))
計畫名稱	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析		
經費來源	科技部		
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於 13:20 離席迴避)(委員其二為同科部需迴避投票)

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，9 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：由本院受試者資料串聯健保資料庫之研究，資料以編碼識別，但本院受試者約 10 萬人(含有無健康+)，健保資料庫受試者卻有 200 萬人，需確認人數。2.受試者同意書內容及格式：參加健康+之受試者，使用其健保資料庫研究是否可免除同意書，應回歸至健保資料庫研究之特性為無法識別個人，均為加密資料，因此可同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：經主持人回覆及會前課程之分享後無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主持人回覆及會前課程之分享後無其他特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 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. 請主持人釐清健保資料庫之人數與本院受試者人數不同之原因，如需修正請修改相關文件。

〈討論案件五〉

案件編號	106014-F	案件類別	一般案件(侵入性檢查及易受傷 害受試者)	臨床試 驗期別	
計畫名稱	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策				
經費來源	本院院內計畫				
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)

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：將教科書內容轉為 app 協助診斷，屬醫療軟體，主持人有提出詢問衛福部之函文，可不以醫療器材列管。2.受試者同意書內容及格式：第三點施打含碘顯影劑之風險已於本院影像醫學科檢查同意書載明，可刪除；本研究未涉及檢體使用，應將相關敘述刪除。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 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. 請刪除受試者同意書第三點施打含碘顯影劑之風險 1-6 點，僅需說明如本院影像醫學科檢查同意書即可。
2. 本研究未涉及檢體使用，請刪除受試者同意書第八、九、十一點，並刪除第十二點檢體相關字句。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六)(P125)

(一)變更案申覆

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容
104191-I(5)	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	修正收案人數(ICF) ※私下檢送不可給 PI 之文件

說明：1. 經2016年第11次會議討論內容摘要：主持人需承擔試驗案件所有責任，因此所有文件變更仍需由主持人提出。

前次會議決議：不通過此案變更，因本次變更未包含所有相關文件，請主持人重新提出變更申請。

2. 廠商於 12 月 27 日提出申覆，提出試驗團隊考量若透露調整樣本數之相關資訊予主持人及相關研究人員，可能會因個人解讀使其在完成餘下之試驗時程時，對本試驗藥物失去信心及產生偏見。經討論後，試驗團隊決定發函再次說明不提供修改後樣本數予試驗主持人之原因，詳請參照附件(附件八 P156)；另欲諮詢委員意見如下：本次受試者變更後敘述原為「預期您參與本試驗的時間預計最長可能為 18 個月，最少將會有 825 位受試者參與本試驗。台灣預計收錄約 50 位病患。」若將「最少將會有 825 位受試者參與本試驗」敘述整句刪除，是否可行？懇請委員提供建議。

前期會議討論內容摘要：試驗人數修正有其原因，主持人與廠商應有良好的互動及互信，依 ICH-GCP，主持人必須了解試驗所有變更原因及細節，對試驗負全責，臨床試驗的變更案應由主持人提出，IRB 不應與廠商私下達成協議，因廠商要求不符合規範，邀請廠商代表及主持人列席下次會議說明。如本會不通過此次變更，計畫應以前一版計畫書進行。收集其他中心作法，一併於下次會議討論。

前期會議決議：計畫變更必須透過主持人提出申請，且依據 ICH-GCP 規範，主持人有義務了解計畫內容。因廠商要求不符合規範，邀請廠商代表及主持人列席下次會議說明。

執行情形追蹤：廠商於一開始的 protocol 即有載明，sample size 的細節會另信通知 IRB

已確認過廠商提供的文件，目前確實只有本院尚未通過，他院變更案通過情形如下：

執行單位	電話詢問結果
台北榮總	通過變更。ICF 寫最少會有 825 位受試者，即代表 PI 知情有增加受試者人數，可以接受。

奇美醫院 (代審新樓醫院)	通過變更。試驗結束後 PI 也會了解所有試驗相關資訊，可以接受。
高醫附設醫院	通過變更。未要求需寫明全球受試者人數，認為只要台灣地區受試者人數有清楚載明上限即可。

主持人有院外行程，無法列席會議。於會議中 call out 詢問主持人意見，但未能接通。僅由廠商代表共四人出席會議說明廠商之考量。

討論內容摘要：廠商於一開始的計畫書確實有載明受試者人數將依期中分析做調整，主持人也都知情。本會考量在於主持人需對臨床試驗負全責，主持人若可接受廠商此做法，委員會亦可同意通過變更案。

決議：請執行秘書會後與主持人確認是否知情受試者人數將依期中分析做調整，細節部分僅會通知 IRB 而不會告知主持人，若主持人知情且同意此做法則通過本案變更。

會後聯繫主持人，主持人表示受試者人數調整的細節廠商會另行通知 IRB 而不會告知主持人的部份本就知情，亦可同意廠商做法。

(二) 本會於 2016 年第九次會議決議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，研究發展委員會於 12 月 28 日會議討論，內容如下：

本院研究護士歸誰管理：

1. 學術研發室：按約用助理人員管理辦事細則辦理
2. 管考：計畫主持人(計畫經費)、科部主任(科部基金)、醫師個人
3. 派遣公司：參差不齊之下，計畫主持人也不好意思向廠商反應

本院研究護士來源以及資源集中，詳如附表。

建議應回歸基本面，建議各計畫主持人善盡督導及考核研究護士責任，以釐清試驗偏差歸咎原因。

研究發展委員會決議：建議各計畫主持人善盡督導及考核研究護士責任，以釐清試驗偏差歸咎原因。

(三) 本會於 2016 年第 12 次會議決議：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。轉知研究發展委員會，該會於 12 月 28 日會議討論，內容如下：基本原則：

1. 研究應符合法律、倫理及赫爾辛基宣言之規範，並通過本院人體試驗審議委員會審查。參與研究的員工應嚴守專業判斷及研究倫理，不受贊助廠商的影響。
2. 研究成果發表時，應公佈贊助者之名稱。惟廠商不得干預研究成果之發表。
3. 經費提供單位若為集團事業體，較無談判空間。

專責單位：研究發展委員會

技術移轉：視計畫內容而定，合約書載明或另案約定之。

商業相關揭露：視計畫內容而定，合約書載明或另案約定之。

於合約書明載條文，有關「名稱表示，除非法令要求或經甲方事先書面同意，乙方不得在任何廣告或促銷資料或與臨床試驗之藥品相關之聲明中使用甲方之名稱或別名，亦不得有任何文詞明示或暗示甲方認可任何商業產品或服務。」

研究發展委員會決議：有關商業相關揭露或發表可請教院方法律顧問提供意見指導。

〈臨時提案持續審查〉

案別 105060-F 因追蹤審查時間將屆，審查完成時議程已完成上傳，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論。

三、變更案件(共二件)(附件七)(P137)

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
098020-2(8)	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	原廠藥證到期,改學名藥廠製造 placebo	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 8 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
104141-I(4)	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	修改計畫名稱；移除年齡上限、有關低血糖相關限制；回診間隔；敘明生物標記檢體之利用；更新抽血項目及量；修改不禁止併用貧血治療；展延試驗期限(計畫書、中英文摘要、IB、ICF、新增 ICF 附錄：生物檢體研究同意書)	通過變更(已退出 CIRB 主副審)	研究中重簽

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，研究進行中受試者必需重簽新版同意書。

決議：通過此案變更，研究進行中受試者必需重簽新版同意書。

四、持續審查報告(共十件，含臨時提案一件)

◎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.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^(高)：6 件。(105037-I 三個月；104141-I、104146-I、104147-I、105093-I、105101-I 半年)
- 3.因追蹤審查時間將屆，審查完成時議程已完成上傳，經在場 9 名委員同意進入本次會議討論，報告內容完整，高風險案件追蹤，採存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書：1 件^(高)。(105060-F)

案別	計畫名稱	提交日期/(證書期限)	審查意見	會議決議
102021-F*	婦女下泌尿道症狀患者之尿道及尿道旁立體超音波影像與尿路動力學檢查、下泌尿道症狀和性功能障礙之相關性	2 月 15 日/2017/04/18	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
104022-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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後	2 月 9 日/2017/03/26	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

	接續進行 52 週開放標示延伸試驗			
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】	2 月 16 日/ 2017/03/31	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
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	1 月 19 日 ^(高) 2017/09/23	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
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	1 月 18 日 ^(高) 2017/10/02	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
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	1 月 18 日 ^(高) 2017/10/05	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
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	1 月 13 日 ^(高) 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
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	2 月 7 日 ^(高) 2017/06/01	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
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	2 月 13 日 ^(高) 2017/10/21	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
105101-I	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分	1 月 23 日 ^(高) 2017/10/04	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

	組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗			
--	-----------------------	--	--	--

五、結案報告(共五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. Final report 未附，建議核發不完整結案通知書：1 件。(103055-I)
2. 經費未過未執行，建議核發完整結案通知書：2 件。(102177-F、105014-F)
3. 討論是否需補繳審查費：1 件。(104018-E)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102177-F	燒炭和嚴重服藥自殺個案之質性訪談暨心理認知功能和腦核磁影像研究	報告內容完整，經費未通過，可屬合理結案	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	通過結案報告，final report 預計 2017 年 3 月完成，待補繳後始完成結案程序	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；本研究無保存剩餘檢體	通過結案報告，final report 未附，核發結案不完整通知書
104018-E	Cyr61 在急性腎損傷的診斷角色：與脈波分析的相關性研究	通過結案報告，因護理師無法配合收案，擬提會確認是否需補繳審查費	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	因其他單位人力無法配合，應可屬合理結案，通過結案報告，核發完整結案通知書
105014-F	以綜合轉譯基因體學方法來探究肝癌幹細胞治療的抗藥性	報告內容完整，未獲經費補助，可屬合理結案	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核	通過結案報告，核發完整結案通知書

六、中止或終止案件：1 件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)。已於會議前繳交報告。

案別	計畫名稱	證書期限
103124-E	利用軟式義齒襯底材料及熱塑板做為口內植皮固定之方式(免除受試者同意書)	2016 年 11 月 07 日

※本案經本會核可免除受試者同意書，不需進行實地訪查。

討論至此，部份委員有臨床業務需離席，人數不足會議最低要求，剩餘討論議題及報告事項列入下次會議議程。

參、散會(14:00)