

亞東紀念醫院

2017 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2017 年 6 月 16 日（星期五）11:35~12:35

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、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、張至宏委員、陳芸委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員、王明賢委員、周繡玲委員

請假委員：廖又生委員、連群委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、FERCAP 訪查委員、TAIRB 秘書與觀察員共 9 人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87%

開會頻率：每月

上次會議時間：2017 年 5 月 26 日（星期五）12:04~14:24

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

首先歡迎訪查委員蒞臨指導；目前委員出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：6 位；非機構人員：4 位、機構人員：7 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。(共一件)

〈討論案件一〉

案件編號	106075-F	案件類別	一般案件(新藥)	臨床試驗期別	III
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性				
經費來源	東生華製藥股份有限公司				
審查意見	請見附件一(P8)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(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其他案件共同擔任協同主持人，需離席迴避，於 11:38 離席)

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 11 人進行討論)

討論內容摘要：

1. 研究設計：

(1)本案試驗藥物與現行治療藥物(TNF- α 抑制劑)之作用類似，屬生物相似性藥品試驗

與現行治療藥物之副作用及使用禁忌應雷同，例如可能增加感染的風險，納入排除條件的部份，是否應該做調整，目前僅提及 TB 及肝炎的部份予以排除，建議將有心衰竭病史及神經系統問題例如多發性硬化症以及腫瘤病人排除。又生物相似性試驗是否可以安慰劑進行而不以比較藥物進行？此藥物已做過前期臨床試驗，現行法規未規定必需與原廠藥物進行比較。

- (2) 由於 TNF- α 抑制劑之健保給付規定需事前審查，於受試者之選擇上，應選擇對受試者最有利的方案，如可符合事前審查，則不應加入臨床試驗，因為受試者可能有使用到無效治療(安慰劑組)之風險(前 12 週)，或者應將事前審查條件寫清楚讓受試者知道。
- (3) 本試驗藥物之劑型為 vial 劑型，需受試者自行加入稀釋液調配，與目前市面上製劑可直接皮下施打之劑型不同，這部份應於同意書說明清楚，讓受試者了解有更方便的選擇，同意書中僅簡單提及其他生物製劑之選擇，未說明劑型設計，使用方法的差異應寫入同意書。
- (4) 藥物的用法用量上，計畫書中文摘要為每週兩劑，但同意書記載為可於同一天注射兩次或間隔 3-4 天注射一次，是否需修正一致。
- (5) 主持人回覆除安慰劑外仍有第一線及第二線藥物治療，是否需補充說明於同意書？於納入條件中說明允許併用藥物，其他治療選擇部份也有提及。

2. 受試者同意書內容及格式：

- (1) 只提到全台收案 90 人，是否需將本院收案人數列上？
- (2) 主持人及協同主持人姓名列於同意書內文，若日後新增/刪除協同主持人需做多處變更，應可以主持人代替人名。
- (3) P9 第七點補償責任段落後面，公版同意書原有進行中檢體保存位置及使用檢體相關人員，若不適用，刪除後應調整編號順序。
- (4) P3 的流程圖建議以中文標註以方便受試者理解。

3. 其他風險評估：無特別問題。。

非醫療委員意見：1. 主持人回覆除安慰劑外仍有第一線及第二線藥物治療，是否需補充說明於同意書？2. 可能會使受試者受傷害的敘述不管多長，都應該寫清楚。3. 看不懂藥品要自行注射的意思，經說明才知道，應寫清楚。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率六個月 10 票、一年 1 票，並需提供 DSMP 執行情形。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，需提供 DSMP 執行情形。修正後經原審委員確認後通過。

請主持人修正以下部份：

1. 計畫書請做以下修正：

- (1) 納入排除條件部份，建議依相似藥物使用禁忌，排除心衰竭、腫瘤及多發性硬化症病人…。
- (2) 藥品用法用量請確認，計畫書僅寫每週 2 次，同意書內容有您可於同一天注射…或間隔 3-4 天注射…。請修正一致。

2. 受試者說明及同意書請做以下修正：

- (1) 研究方法與程序請列出本院受試者人數。
- (2) 納入排除條件請依第 1. 點內容做修正。
- (3) 第 3 頁試驗方法及相關檢驗流程圖請以中文標示。
- (4) 第 5 頁第 2 次診視中提到我們將教導您學會自行…，請說明清楚藥品是否需自行配置。

(5) 同意書中提到主持人/協同主持人姓名之處，請改為主持人/協同主持人。

(6) 第 7-8 頁其他可能之治療方式選擇段落請說明生物製劑事前審查之條件，如符合條件建議不要納入。並請說明試驗藥物與其他生物製劑的注射方式，使受試者了解有更方便施打之藥品選擇。

(委員於 12:09 覆位)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)(P53)

三、變更案件(共三件)(附件三)(P63)

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(11)	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	IB 更新使用過之人數及安全性資訊、動物實驗數據(含生育及早期胚胎發育資訊)、更新初步盲性資料分析；CRF 增加試驗訪視資料夾相關表單、追蹤期提醒說明、中心結案後的後端管理(IB、CRF)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 12 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。

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
104120-F(1)	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	展延試驗期限，已無經費補助，刪除車馬費(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 12 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
106048-F(1)	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	新增試驗相關材料(保冷背包、保冷箱、針筒回收盒、Toujeo® SoloStar® 胰島素 glargine 注射劑使用說明)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 12 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(共十一件)

◎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*：7 件。
- 2.報告內容完整，已提交試驗偏差報告，高風險追蹤，存檔備查不需核發同意臨床試驗證明書：1 件。(101079-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^(高)：2 件。(104004-I 三個月；098020-2 半年)
- 4.遲繳報告，證書期限已過，無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者*：1 件。(103005-F)

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	6 月 5 日/ ^(高) 2018/01/20	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查
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	5 月 23 日/ 2017/07/20	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
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	5 月 22 日/ 2017/07/12	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
101079-F	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	6 月 7 日/ ^(高) 2017/12/26	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
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	6 月 1 日/ 2017/07/31	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
103005-F*	Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究	5 月 29 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，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	6 月 5 日/ ^(高) 2017/12/31	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
104060-I*	一項第三期、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	5 月 18 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
104070-F*	糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究	5 月 25 日/ 2017/07/31	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
104196-F*	人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應	6 月 5 日/ 2017/08/01	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
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	5 月 24 日/ 2017/08/01	報告內容完整，通過持續	通過持續審查報告，核發

作用	審查報告；提醒研究團 BE012 受試者為成人，需要法定代理人簽名	同意臨床試驗證明書，提醒研究團 BE012 受試者為成人，需要法定代理人簽名
----	--------------------------------------	---

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：5 件

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	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;本研究剩餘檢體與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告,核發結案通知書
103182-I	XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療	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;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發結案通知書
104089-F	反烙印方案於思覺失調症病患的介入成效:隨機臨床試驗設計	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;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發結案通知書
104129-F	TM6SF2 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝疾病之影響	報告內容完整,通過結案報告	本案使用先前研究所收集之檢體進行研究,無額外收集可辨識受試者資料,無需至實地查核;本研究剩餘檢體為之前 94034, 101015-F 之檢體與主持人確認保存狀況良好	通過結案報告,核發結案通知書
104181-F	攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態	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;本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告,核發結案通知書

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)。

七、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) 醫療法所稱人體試驗案

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
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
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
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
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、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗

105135-I	於低收縮分率心衰竭(HFrEF)受試者，評估口服可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat 之療效與安全性的隨機分配、平行分組、安慰劑對照、雙盲、事件驅動、多中心、樞紐性第三期臨床結果試驗－於低收縮分率心衰竭受試者的 Vericiguat 全球試驗(VICTORIA)
----------	---

決議：由廖俊星委員代表對 105039-F 及 105060-F 進行實地訪查；由張至宏委員代表對 105041-I 進行實地訪查；由王明賢委員代表對 105135-I 進行實地訪查；由陳芸委員代表對 105093-I 進行實地訪查；由彭渝森委員代表對 105101-I 進行實地訪查。

(二) 委員建議實地訪查

案別	計畫名稱	訪查原因
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	其他事項通報 5(美國中央實驗室檢測 Creatinine 機器異常，導致 5-20%受試者測定之數值偏高)，委員建議進行實地訪查

決議：由張至宏委員代表對 104060-I 進行實地訪查。

(三) 新的執行單位(代審案件)

案別	計畫名稱	代審機構/執行地點
105073-F	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	陽明大學/亞東醫院
106009-F	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	師大/亞東醫院

決議：由潘怡如委員代表對 105073-F、106009-F 進行實地訪查。

參、報告事項

一、2017 年 5 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件四)(P69)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 59 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 58 件。其中，初始報告：25 件，存查：12 件。後續追蹤：13 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：2017 年 5 月進行實地訪查：九件。

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果	後續追蹤
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	王明賢 委員、孫淑慧 執行秘書	同意備查。但有以下建議： 1. 請提供廠商發函至變更包裝提供予主管機關申請變更架儲期之函文。	已於 2017/05/05 提供

105068-E	電動二輪車電池交換機台的使用性評估與探討	連群委員、孫淑慧執行秘書	需定期追蹤執行情形。	尚未提交
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	潘怡如委員、孫淑慧執行秘書	同意備查	不需追蹤
100174-F	藥物過度使用頭痛:臨床及神經影像追蹤研究	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但需追蹤以下事項: 1. 需繳交結案報告。 2. 需確認電子資料之保存。	主持人尚未提交報告及回覆電子資料保存狀況
102166-E	突然頭痛病人之原因分析	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但需追蹤以下事項: 1. 需繳交結案報告。 2. 需確認電子資料之保存。 3. 需提交偏差報告(受試者說明及同意書主持人未簽名)。	主持人尚未提交偏差與結案報告及回覆電子資料保存狀況
104126-E	可逆性腦血管收縮症候群腦外血管影響之前導性研究	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但需追蹤以下事項: 1. 需繳交結案報告。 2. 需確認電子資料之保存。 3. 需提交偏差報告(受試者說明及同意書主持人未簽名);未依計畫執行問卷調查及磁共振造影掃描範圍與通過範圍不同。	主持人尚未提交偏差與結案報告及回覆電子資料保存狀況
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但有以下建議: 1. 個案記錄檔案有部份檢驗數值未印出歸檔,檔案應補齊。 2. 編號 19 及 21 號受試者抽血及量血壓時間間隔仍小於一小時,需提交試驗偏差報告。	1. 已歸檔 2. 偏差報告已於 6 月 5 日提出
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但有以下建議: 1. 編號 8012008 號受試者檢驗報告、編號 8012010 受試者檢驗報告及心電圖報告尚未歸入檔案。	已歸檔
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查。 但有以下建議: 1. 編號 2809041 受試者 SAE 文件主持人未簽名,中央實驗室檢驗結果未歸入檔案,請補充。	SAE 文件已有協同主持人簽名,檢驗報告已歸檔

三、2017年5月中止或終止案件：零件(超過應繳交期限三個月而未繳交持續審查報告)

決議：同意上述案件之核備。

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
101079-F(1)	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	超收受試者	本案為建置資料庫之研究，本次偏差狀況為實際受試者人數超出原核准人數，對於受試者權利與安全似並無過大影響，惟與原核准計畫不符，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。
103088-F(7)	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	1.SAE未於計畫書規定之24小時內通報；2.受試者口頭退出試驗時已開始停用試驗藥物並使用禁用藥物，但幾天後才正式退出試驗；3.受試者拒絕於退出試驗最終返診之抽血項目	延遲通報主持人及研究護士可上E-learning偏差課程，同意試驗繼續進行，並存檔備查。
104024-I(1)	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	試驗主持人與受試者僅填寫簽署日期，未記錄簽署時間	主動通報輕微錯誤，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。

決議：同意上述案件之核備；其中101079-F尚未至本會提出變更試驗人數申請，需追蹤。

五、其他事項通報核備：共五件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
102164-J(6)	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	2017.02.27 DMC決議，no specific safety finding, no recommendation
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	定期安全性報告(2016年11月至2017年4月)經評估後無須變更安全性資訊及計畫內容
104148-I(4)	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	2016年10月到2017年4月定期安全性報告未發現新的風險，不影響受試者安全性及試驗之進行
105044-I(2)	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	2016年10月到2017年4月定期安全性報告未發現新的風險，不影響受試者安全性及試驗之進行
106019-I(1)	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以MEDI4736輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	2017年1月13日到4月12日期間發生之SUSAR案例，經評估不需變更計畫書及同意書

六、未預期問題通報

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	委員審查建議
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	美國中央實驗室 檢 測 Creatinine 機 器異常，導致 5-20% 受試者 測定之數值偏 高	兩台中央實驗室血 清肌酸酐其中一台 之問題，應儘速重新 檢測，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

決議：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2017 年 5 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十六件)。

一般審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
106013-F	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106018-F	由乙醛脫氫酶基因 2 (ALDH2) 基因多態性的觀點看在中度心血管風險族群的“飲酒潮紅”與血管內皮功能的關聯性
106035-F	心臟衰竭病患接受 Entresto® 登錄照護計畫
106044-F	疑似 Triumeq 引起之橫紋肌溶解症
106048-F	一項六個月、多中心、隨機分配、平行分組試驗，針對以非胰島素降血糖藥物控制不佳且未曾接受胰島素治療的第二型糖尿病患，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus® (蘭德仕)的療效和安全性
106058-F	駕駛員之工作型態對心血管疾病與新陳代謝症候群之影響探討-以大台北地區計程車司機為例
其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
106074-I	一項多中心、隨機分配、雙盲、有效藥物對照、平行分組第三期試驗，評估 LCZ696 相較於 ramipril，對於急性心肌梗塞後高風險患者的罹病率與死亡率之療效與安全性
簡易審查案件(共六件)	
案別	計畫名稱
106049-E	使用容觀影像分析方法測定腎病患者超音波影像
106054-E	緩和醫療家庭諮詢會議-對加護病房的住院天數以及醫療資源耗用之影響
106057-E	肥厚性心肌症在心肌灌注掃描上的表現
106060-E	尿失禁患者之尿路動力學檢查參數與 Q-端棒試驗之相關性
106065-E	台灣中高齡者內外控人格、前瞻因應能力、與幸福感之相關性研究
106067-E	探討醫療人員面對家人生命末期的經驗:質性研究
免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
106066-W	失眠症狀對於老年人憂鬱與認知功能相關性之中介效果：全國性調查之研究
106071-W	單色發光二極體對人類角膜上皮細胞之影響
個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
106056-C	骨頭掃描上呈現肌肉轉移

二、2017 年 5 月核發試驗變更許可書案件 (共三十一件)

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
101109-E(2)	心血管疾病新生物標記之開發	未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間(計畫書)	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
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	更新主持人手冊安全性資訊	行政變更會議核備	不需重簽(未變更同意書)

	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			
103048-F(8)	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 (Cdiffense™)	1. 計畫書名稱，於末端增加商標名：(Cdiffense™) 2. 全球收案增加至 16,500 人，並增加試驗中心數至 350 個 3. 因試驗暫停，試驗期限將延長 3 年。 4. 依 IDMC 建議試驗三年全程蒐集受試者嚴重不良反應事件 5. 期中分析由三次改為四次 6. 信件告知受試者安全性資訊更新，疫苗非心臟事件之成因 7. 年度更新 IB	通過變更	進行中重簽 (變更通過後將重新開始收案)
103062-F(3)	緊急內視鏡及非內視鏡方式治療近期急性冠狀動脈症候群患者之急性上消化道出血：隨機對照試驗評估功效與安全性	未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間 (計畫書)	通過變更	不需重簽 (未變更同意書)
103073-F(1)	建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統	展延試驗期限、新增研究人員	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
103093-F(4)	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	未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間、變更研究人員 (計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
103129-F(3)	子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性	未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間 (計畫書、同意書)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
103146-F(6)	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	新增研究人員	行政變更會議核備	不需重簽 (未變更同意書)
104022-I(6)	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	同意書更新癲癇相關安全性資訊	通過變更	進行中重簽
104036-F(2)	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵	增加受試者人數，展延試驗期限 (計畫書、中英摘、同意書)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
104038-I(8)	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】	為收集到更多主要指標事件，使達到更高之檢定力，提高試驗結果準確率，因此受試者參與試驗時間將延長至最多約 58 個月。更新 SOCRATES 和 EUCLID 試驗案的試驗結果及相關安全性資訊，以供試驗團隊了解 Brilinta™ (Ticagrelor) 之最新發展現況 (計劃書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、主試驗受試者同	通過變更	進行中重簽

		意書、資料及安全性監測計劃、PTMS 計畫基本資訊、展延試驗執行期間至 2019 年 6 月 30 日)	
--	--	--	--

三、 2017 年 5 月通過持續審查報告案件清單 (共二十件)

◎ 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：18 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(103146-F、104160-I 半年)

案別	計畫名稱
099022-E	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析
099117-F	乳癌細胞內超音速刺蝟狀訊息與其侵襲性之相關性研究
102050-E	活體肝臟捐贈者移植後的決策經驗反思探究
103022-F	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
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 (Cdiffense™)
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
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
104036-F	夜食症候群：盛行率、評估和臨床特徵
104058-F	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
104150-E	台灣病患以采視明治療黃斑部病變之成效與安全性
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
104193-E	整合性科技用於高齡者遠距嗓音照護之成效
105011-E	慢性腎臟病患者用藥處方模式與預後
105019-F	探討膀胱過動症婦女接受生理回饋儀輔助骨盆底肌肉運動及服用藥物的遵從性對於症狀改善程度
105036-E	有氧運動合併認知訓練對認知功能障礙之中風患者其認知功能、生理指標、生活功能與生活品質之療效
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
105055-E	嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析
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
105063-E	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病
106024-E	達文西子宮肌瘤切除術合併帶倒鉤縫線和傳統腹腔鏡子宮肌瘤切除術合併帶倒鉤縫線的比較

四、 2017 年 5 月通過結案報告案件 (共十二件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：9 件。
2. 尚未提交 final report，已通知待補繳始完成結案程序：2 件。(100075-J、105032-E)
3. 補交 Final report，建議核發完整結案通知書：1 件。(103078-N)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100075-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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放	已於 5 月 9 日核發不完整結案通知書	報告內容完整，通過結案報告，Final report 預計 2017 年 10 月釋出，待提交	結案後受試者相關資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀

	性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		始完成結案程 序	
103023-E	腸衰竭患者等待接受小腸移植期間的家庭壓力經驗：主要照顧者觀點	已於5月8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置於隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
103051-E	高強度間歇有氧訓練對代謝症候群患者之成效及其劑量反應之探討	已於5月25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置於隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
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	5月31日補交 Final report	通過 final report	補交 final report 未重新至實地查核
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	已於5月8日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本案問卷未執行，其餘受試者資料已銷毀，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
103184-E	靜脈血栓溶解治療使用於亞洲族群之大血管阻塞性中風：聚焦於影像學上高亮度血管癥象的意義和相關病因探討	已於5月25日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
104015-E	慢性腎臟病患者的單核球發炎指標變化與心血管疾病	已於5月8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置於隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀
104113-F	闌尾黏液性腫瘤的突變分析	已於5月9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置於隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認蠟塊已歸還
105008-F	超音波回饋凱格爾運動對於 mirabegron 治療女性膀胱過動症之影響：一種隨機前瞻性的研究	已於5月9日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本案未執行，僅存檔備查，無需至實地查核
105026-E	定性方法之放射型同位素分流管掃描於評估水腦症病人懷疑腦室腹腔分流管故障情形之臨床價值	已於5月18日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用
105027-E	羅氏「B型肝炎表面抗原與C型肝炎抗體免疫試劑」臨床效能評估	已於5月24日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究以去連結之檢體進行，無需至實地查核；本研究未保存剩餘檢體，與主持人確認檢體已銷毀
105032-E	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病歷回顧計劃	已於5月24日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究有關受試者之資料已去連結，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、5 月份撤件或不通過案件(共一件)

案別	計畫名稱
105134-F	非典型危險因子在冠狀動脈疾病中的角色與重要性

六、5 月份特殊藥物通過案件清單(共二件)

案別	計畫名稱
X-106005	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)
X-106006	專案進口核醫造影藥物 NeuraCeq (F-18-Folrbetaben injection, 簡稱 FFB)

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(12:35)