

**亞東紀念醫院**  
**2017年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄**  
**網路公開版**

時間：2017年7月24日(星期一) 12:04~14:00

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、陳芸委員、王明賢委員、周繡玲委員

請假委員：彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、病歷暨電子病歷管理委員會林佩菁管理師

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6月16日(星期五) 11:35~12:35

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

新的任期開始，請各位委員繼續幫忙；目前委員出席人數共11位，其中包含醫療委員：5位、非醫療委員：6位；男性：5位、女性：6位；非機構人員：6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。(共一件)

〈討論案件一〉

| 案件編號   | 106053-F                    | 案件類別 | 簡易提會改一般(原簡易案件(從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體)) | 臨床試驗期別 |  |
|--------|-----------------------------|------|--|--------|--|
| 計畫名稱   | 在紅斑性狼瘡以抗CD20單株抗體治療對於免疫細胞之效應 |      |  |        |  |
| 經費來源   | 本院院內計畫                      |      |  |        |  |
| 計畫執行地點 | 亞東醫院腎臟科、免疫風濕科門診             |      |  |        |  |
| 審查意見   | 請見附件一(P9)                   |      |  |        |  |
| 追蹤審查頻率 | 六個月/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，本日請假)

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：同意書中納入條件還包括年齡與體重，未列入申請書及計畫書；  
2.受試者同意書內容及格式：檢體後續處理方式，是否必需依公版提供受試者選項？  
經在場委員共識主持人應可有自己做法。3.其他風險評估：收集病歷及檢驗資料應有

個案報告表，必需提出。

非醫療委員意見：原計畫書納入健康受試者，抽血部份較有疑慮，後經主持人釐清後即無此考量。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率六個月 4 票、一年 7 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。修正後經執行秘書確認後通過。

請主持人修正以下部份：

1. 受試者說明及同意書中納入條件有 20 歲以上，體重 50 公斤以上，請修正新案申請書及計畫書。
2. 本研究有收集病歷及檢驗資料，請提出個案報告表。

(討論案件二)

|        |                                      |      |                               |        |  |
|--------|--------------------------------------|------|-------------------------------|--------|--|
| 案件編號   | 106073-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)) | 臨床試驗期別 |  |
| 計畫名稱   | 外傷性肋骨骨折病患於接受肋骨骨折固定手術後的生活品質：一項前瞻性世代研究 |      |                               |        |  |
| 經費來源   | 自籌(欲申請台大與亞東醫院兩院研究計畫金費補助)             |      |                               |        |  |
| 計畫執行地點 | 亞東醫院外科部胸腔外科                          |      |                               |        |  |
| 審查意見   | 請見附件二(P36)                           |      |                               |        |  |
| 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 12 人進行討論，其中委員 G 於投票時暫離席，僅 11 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)申請書中共有六次生活品質測量，計畫書及同意書只有五次，第 7~14 天內是否需進行生活品質測量？(2)何時進行知情同意，才不致影響受試者對開刀與否之選擇，或是否影響受試者權益？結論為建議於進一步醫療處置完成後，例如開完刀或決定不開刀之後再進行知情同意較為恰當。(3)SF36 生活品質問卷內容是否能適用於本計畫執行，題目多有詢問一年內之狀況，而本計畫執行問卷之時間點均為一年內，如何填寫？需請主持人確認；2.受試者同意書內容及格式：(1)若改為術後收案，許多段落需重新撰寫，(2)納入條件不需絕對適應症及相對適應症應刪除，(3)三、副作用段落應加回，(4)資料保存未寫地點，(5)第八點及第十點，本會名稱錯誤；3.其他風險評估：計畫開始時間已過，申請書、計畫書需同步修正；申請書及計畫書中病人無手術意願仍為排除條件第五點，未刪除。

非醫療委員意見：1.開刀前就納入計畫，開刀是否也算研究的一部份，如此就不得向受試者收費；2.知情同意過程若於開刀前或治療前就進行，目前同意書的寫法可能很容易誘導受試者選擇開刀。3.計畫名稱是手術後的生活品質，所以收案應該要在手術後。

投票統計：修正後通過 8 票、修正後提下次會議討論 3 票；追蹤審查頻率六個月 1 票、一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。修正後經原審委員確認後通過。

請主持人修正以下部份：

一、計畫書及申請書：

1. 計畫開始時間已過，請修正申請書及計畫書。

- 由於計畫名稱為肋骨骨折固定手術後的生活品質，請主持人於手術後(實驗組)或治療後(對照組)才進行收案，因此請修正計畫書及同意書相關內容。
- 請確認生活品質問卷進行時機，申請書共有六次，計畫書與同意書則只有五次，請確認第7~14天是否進行。
- 納入排除條件之絕對適應症與相對適應症是否為手術之用語，納入條件不應有絕對及相對適應症。
- 請再確認 SF36 問卷內容是否適用於本研究，例如題目多有詢問一年內之狀況，而本計畫執行問卷之時間點均為一年內，如何填寫？
- 申請書有台大醫院名稱之誤植請修正？

## 二、受試者說明及同意書：

- 原三、副作用之段落請加回。
- 第八點、請補充資料保存地點。
- 第八及第十點，請將研究倫理....改為本會名稱。

### (討論案件三)

|        |                          |      |                     |        |  |
|--------|--------------------------|------|---------------------|--------|--|
| 案件編號   | 106083-F                 | 案件類別 | 一般審查(易受傷害受試者之前瞻性研究) | 臨床試驗期別 |  |
| 計畫名稱   | 開發人工智慧輔助早期偵測血液透析間期低血壓模型  |      |                     |        |  |
| 經費來源   | 亞東紀念醫院 台大及臺大分院           |      |                     |        |  |
| 計畫執行地點 | 台大醫院教研合約醫院合作研究計劃案-亞東台大計劃 |      |                     |        |  |
| 審查意見   | 請見附件三(P66)               |      |                     |        |  |
| 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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：本案收集血壓變化數值，為低風險研究，不需提出 DSMP，新案申請書 46-1 有誤植，應修正；2.受試者同意書內容及格式：經修正後無特別問題。  
3.其他風險評估：計畫執行時間已過，申請書、計畫書、同意書需同步修正。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別意見。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 12 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。修正後經執行秘書確認後通過。

請主持人修正以下部份：

- 試驗期限已過，請同步修正新案申請書、計畫書及受試者說明及同意書。
- 本計畫無 DSMP，新案申請書 46-1 誤植有 DSMP，請修正內容。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件四) (P90)

### (一)105013-E結案，2017年第三次會議結案追蹤

| 案別       | 計畫名稱                            | 審查意見                                 | 後續追蹤(含資料保存)  | 會議決議                      |
|----------|---------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------|
| 105013-E | 評估及建立台灣常見變異血紅素對常用 HbA1c 檢測方法的干擾 | 不通過結案報告，提會討論；收案人員皆未簽名，且部分受試者簽於收案人員欄位 | 結案後受試者相關資料隱密保存，之後將進行去連結動作；本研究剩餘檢體保存一年，與主持人確認保存狀況良好，並以編碼識別，確保隱私保護 | 研究團隊應上實體偏差課程，始得完成結案程序及送新案 |

執行情形追蹤：研究團隊已上完實體偏差課程，本案已進入結案通知書製作程序。

## (二)PTMS公文

PTMS 系統收費問題：

2017/3/22 聯合會議中有提及當時與 CDE 商談 PTMS 合作事宜，原認為已沒有收費的問題，惟 4 月底才獲 CDE 回覆暫無法支援 PTMS 運作，且生技醫藥國家型計畫(NRPB)已於 106 年 4 月 30 日終止，為繼續提供系統之維運，需向各使用醫院收費。陽明提供的方案如下：

| 方案 | 內容  | 說明  | 預採用醫院             |
|----|---|---|-------------------|
| 1  | 與陽明大學CIMS團隊(以下簡稱CIMS團隊)簽使用與維護合約                                   | 仍保有尋求「共識」的理想，這樣仍可依PTMS系統聯合協調會議的結論持續更新系統功能。<br>依本院使用狀況計算，每年維運費用約18萬元   | 台大、三總、榮總體系醫院、奇美醫院 |
| 2  | 與CIMS團隊簽約，「免費」取得美國NIH 版本之PTMS原始碼，自行維護。CIMS團隊會協助匯出資料，交給後續的維護團隊處理。  | 若自行維護，醫院初期需要投資人力及時間才能讓PTMS順暢運作。但必須要考量的一點是，各IRB/REC進行Harmonization，可增加多中心計畫的送件與審查的效率。一旦PTMS放到醫院後，會因客製化而逐漸有版本間的差異，未來各院自己的版本可能無法安裝由CIMS團隊開發的新功能。 | 嘉基第一年續用，第二年自行維運   |
| 3  | 與CIMS團隊簽約，「免費」取得美國NIH 版本之PTMS原始碼，請廠商維護。CIMS團隊會協助匯出資料，交給後續的維護團隊處理。 | 該公司須遵守醫院與CIMS團隊所簽合約之各項規定(僅供該院使用，不可將原始碼交給其他單位使用、不可為其它單位提供服務或修改此系統後為其它單位提供服務、不可販賣此系統、不可修改此系統後販賣等)，且醫院須自行與該公司簽訂維護合約，管理廠商的行為。                     | 中國附醫、中山醫院         |

決議：建議本院採方案一執行，待PTMS正式來文後上陳院方簽核。

執行情形追蹤：陽明大學於6月14日正式來文，本會呈核院方簽署，目前合約正於陽明大學用印中。合約中建議每年應進行帳號盤點兩次，將院內及院外已無權使用本系統的人員帳號刪除或封鎖，以維持資訊安全；另可由陽明提供PTMS中沒有計畫案之帳號清單，建議每年盤點兩次帳號，一年內無登入記錄又無計畫案授權者，由陽明批次刪除該帳號。

## (三) 2017 年第五次會議追蹤

|        |                                 |      |                            |        |  |
|--------|---------------------------------|------|----------------------------|--------|--|
| 案件編號   | 106069-F                        | 案件類別 | 一般案件(符合簡審範圍之特殊性質案件---敏感議題) | 臨床試驗期別 |  |
| 計畫名稱   | 社交網絡分析與愛滋接觸者追蹤應用於台灣男男間性行為者之成效探討 |      |                            |        |  |
| 經費來源   | 台灣預防醫學學會                        |      |                            |        |  |
| 審查意見   | 請見議程附件五(P55)                    |      |                            |        |  |
| 追蹤審查頻率 | 一年                              |      |                            |        |  |

決議：本案不通過。

- 雖然主持人認為依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」，受試者不可以拒絕提供其性伴侶/或接觸者的資訊，所以本研究可以向受試者詢問其性伴侶/或接觸者的資訊。然而上開條例適用的對象是「已感染者」，而本研究的受試者並不限於「已感染者」，故本研究不適用上開條例；此外，上開條例強制已感染者提供感染源資訊，此乃法律賦予主管機關的公權力，本研究團隊應無此公權力，故本研究不能以「受試者依法不得拒絕提供」為理由，向受試者蒐集其性伴侶/或接觸者的資訊。
- 本案雖立意良好，且主持人過往研究亦對愛滋病防治有非常大之貢獻，然若非由具有公權力之單位執行，收集接觸者資料未經過接觸者本人同意，恐有違反個人資料保護法

以及人體研究法之嫌，為保護相關受試者、主持人及本院之權益，本案不通過。

執行情形追蹤：已於6月7日發出會議決議，主持人未於一個月內提出申覆，本案不通過。

(四)2017年第六次會議，偏差核備案件

| 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。 |

決議：101079-F 尚未至本會提出變更試驗人數申請，需追蹤。

執行情形追蹤：已於7月4日提出變更人數申請，列於本次會議變更案討論。

決議：同意每年盤點兩次 PTMS 系統帳號，一年內無登入記錄又無計畫案授權者，由陽明批次刪除該帳號；其餘事項准予核備。

三、變更案件(共六件)(附件五)(P96)

| 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 |
|-------------|-----------------------|------------------------|------|----------|
| 101079-F(1) | 台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫 | 變更收案人數、移除協同主持人李任光(計畫書) | 通過變更 | 未變更同意書   |

(委員共9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       |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|------|----------------|
| 104130-F(3) | 從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素 | 展延試驗期限、新增研究人員、變更試驗人數(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     |
|-------------|-------------------|------------------------------|------|--------------|
| 105146-F(1) | 缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究 | 變更計畫主持人，原主持人改列協同(計畫書、同意書、中摘) | 通過變更 | 納入受試者一律重簽同意書 |

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，納入受試者一律重簽同意書。

決議：通過此案變更，納入受試者一律重簽同意書。

| 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       |
|----------|--|------------------------|------|----------------|
| 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 | 原研究人員變更為協同主持人(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 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       |
|-------------|---|-----------------------|--|----------------|
| 106040-F(1) | 雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究 | 新增協同主持人(計畫書、非臨床族群同意書) | 通過變更；協同主持人為亞東技術學院教授，而受試者包含亞東技術學院大一新生，提醒協同主持人避免利用教師身分影響學生對於是否參加本研究的決定 | 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。協同主持人為亞東技術學院教授，而受試者包含亞東技術學院大一新生，提醒協同主持人避免利用教師身分影響學生對於是否參加本研究的決定。

| 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         |
|-------------|---------------------------------|------------------------------------|------|------------------|
| 106061-F(1) | 比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度 | 新增檢驗項目，變更為基因研究；新增研究人員(計畫書、同意書、中英摘) | 通過變更 | 研究進行中需重簽(目前尚未收案) |

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見，研究進行中受試者需重簽同意書。

決議：通過此案變更，研究進行中受試者需重簽同意書。

#### 四、持續審查報告(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、無試驗偏差建議核發同意臨床試驗證明書者\*：8 件。
2. 已提交試驗偏差報告，經委員審查通過，建議核發同意臨床試驗證明書者\*：1 件。(104130-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<sup>(高)</sup>：4 件。(106025-I 三個月；100017-F、104144-I、106019-I 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\*：3 件。(104048-F、105040-F、105047-E)
5. 提會討論：1 件。(105054-F)

| 案別        | 計畫名稱                      | 提交日期/<br>(證書期限)         | 審查意見            | 會議決議                 |
|-----------|---------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------|
| 100012-F* | 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 | 7 月 10 日/<br>2017/08/09 | 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 |

|           |  |                                  |                           |  |
|-----------|--|----------------------------------|---------------------------|--|
| 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20日/ <sup>(高)</sup> 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   |
| 100034-F* | 女性骨盆器官脫垂程度與泌尿症狀及性功能之相關性  | 7月13日/2017/08/02                 | 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   |
| 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7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   |
| 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   | 7月17日/2017/07/15                 | 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   |
| 104130-F* | 從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素   | 7月4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   |
| 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 | 7月3日/ <sup>(高)</sup> 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   |
| 105040-F* | 高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析             | 6月22日/2017/07/04                 | 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   |
| 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醣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          | 6月9日/2017/07/01                  | 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   |
| 105050-F* | 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       | 7月5日/2017/08/12                  | 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   |
| 105054-F* | T1期合併淋巴結轉移之結直腸癌的基因變異研究   | 7月7日/2017/09/14                  | 101位只有3人取得同意書，且超收1人，請提會討論 | 1. 請主持人釐清收案人數，如超收需提交偏差報告；<br>2. 無法聯絡之受試者2次聯絡大多僅分鐘，請主持人之再次聯絡前未聯絡到之受試者 |
| 105071-F* | 人工耳蝸電生理信號的新應用與研究-利用人工耳蝸早期開機電生理反應預估植入者的音樂感知能力及殘存聽力保留的結果               | 6月20日/2017/08/31                 | 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   |
| 105076    | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中   | 7月6日/                            | 報告內容完                     | 通過持續審  |

|           |   |                           |                 |                      |
|-----------|---|---------------------------|-----------------|----------------------|
| -I*       | 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。 | 2017/09/01                | 整，通過持續審查報告      | 查報告，核發同意臨床試驗證明書      |
| 105082-I* | 比較口服型 Lefamulin (BC-3781) 與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗   | 7 月 12 日 / 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，核發同意臨床試驗證明書 |
| 106019-I  | 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   | 7 月 12 日 / (馬) 2018/02/24 | 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   |
| 106025-I  | 第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性   | 7 月 7 日 / (馬) 2018/03/10  | 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(共七件)

◎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：2 件。

2. Final report 未附，待提交始完成結案程序，建議核發結案不完整通知書：3 件。(101016-J、103064-I、105044-I)

3. 補交 final report，建議核發完整結案通知書：2 件。(102152-F、103175-I)

| 案別       | 計畫名稱   | 審查意見   | 後續追蹤(含資料保存)  | 會議決議              |
|----------|--|--|--|-------------------|
| 101016-J | 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                                    | 通過結案報告，final report 預計 2017 年 9 月完成，待提交始完成結案程序 | 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；本研究未涉及檢體之使用                      | 通過結案報告，核發不完整結案通知書 |
| 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 | 成果發表不影響本院權益，通過，可完成結案程序                         | 補交 final report 未重新至實地查核                                     | 通過結案報告，核發完整結案通知書  |
| 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                         | 通過結案報告，臨床分析報告預計於 2017 年 8 月完成，待提交始完成結案程序       | 結案後受試者相關資料放置於倉儲，已請主持人簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀 | 通過結案報告，核發不完整結案通知書 |
| 103095-F | 藉由不同策略去修正透析患者的體液過多狀態，對透析患者重要心血管併發症的預後的潛在益處：一項隨機對照試驗                        | 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；本研究無保存剩餘檢體與主持人確認已銷毀              | 通過結案報告，核發結案通知書    |
| 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                              | 成果發表不影響本院權益，通過，                                | 補交 final report 未重新至實地查核                                     | 通過結案報告，核發完整結案通知書  |

|          |   |   |   |                   |
|----------|---|---|---|-------------------|
|          | 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  | 可完成結案程序   |   |                   |
| 105044-I | 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                      | 通過結案報告, final report 預計 2018 年 2 月完成,待提交始完成結案程序 | 結案後與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,核發不完整結案通知書 |
| 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 | 本案因故未執行,通過結案報告                                  | 案件未執行,無需至實地查核   | 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、跨國性臨床研究為增加臨床資料判斷之正確性與一致性,需研究團隊提供受試者之病歷,影像學檢查,或心電圖等供國外試驗中心判讀。因本院醫療事務處需得到受試者之書面同意,方能提供病歷資料拷貝作業,委員提案於受試者同意書公訂版本增列"是否同意研究團隊提供受試者之病歷,影像學檢查,或心電圖等供國外試驗中心判讀"等字句與簽名欄位。已執行之研究計畫,若有此需求,則須提出變更,修改同意書內容,以取得受試者同意。(委員提案)

(病歷暨電子病歷管理委員會林佩菁管理師於 13:37 出席會議參與討論)

討論內容摘要：1.事先參考過幾間通過 AAHRPP 評鑑之 IRB,其受試者同意書公版並無需提供病歷供影印之敘述,而是另外簽一份病歷影印申請表單,本院目前亦有申請表單,只是操作難度較高,需申請人及委託人雙方之證件影本;2.影印病歷資料是否僅限研究相關內容?如何把關?由誰把關?且資料送往國外,受試者是否能接受?3.需釐清是少數個案因發生特殊狀況需要病歷影本,還是所有納入之受試者均需申請,實行難度有差異。

決議：參考其他醫院 IRB 及病歷管理委員會做法,並釐清是少數個案還是所有個案皆有此需求,提下次會議討論。

八、FERCAP 訪查委員意見：

擬修訂本會 SOP 內容如下,完整內容如附件

| 標準作業程序名稱           | 建議內容                          | 修訂方向   |
|--------------------|-------------------------------|--|
| 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序 | 建議定期更新保密協定及利益迴避協議書            | 每 2 年委員重聘時重新簽署   |
| 一般審查標準作業程序         | 建議針對高風險案件,訂定更詳細的指派初審委員/諮詢專家原則 | 若本會醫療委員無相關領域專家,提供醫療專家呈主委勾選(院外醫療專家產生方法:比照學術研發室做法,請各醫療科主任提供 2 位院 |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 外醫療專家名單)  |
| 嚴重不良事件(SAE)與未預期問題監測及通報標準作業程序                | 1. 訂定院內 SAE 提會討論的條件/時機<br>2. 有發生 SAE 的案件檔案增加註記                    | 1. 收集其他 IRB 做法，提下期會議討論<br>2. 依建議執行                                  |
| 試驗偏差處理辦法標準作業程序                              | 定義 major 或 minor 偏差，以及是否需提會討論的條件                                  | 收集其他 IRB 做法，提下期會議討論   |
| 案件變更審查標準作業程序                                | 1. 定義非行政變更屬於主要或是微小，以及審查方式<br>2. 會影響風險利益評估的重大變更應於會議中討論；初審委員應給予相關建議 | 收集其他 IRB 做法，提下期會議討論   |
| 結案報告標準作業程序                                  | 於 SOP 載明撤件定義  | 依建議執行   |
| 檔案管理標準作業程序                                  | 1. PTMS 系統管理加進檔案管理 SOP<br>2. 於 SOP 載明 IRB 文件不可攜離辦公室               | 依建議執行   |
| 其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序/案件變更審查標準作業程序          | 退出 CIRB 後如何進行追蹤審查，應定義   | 改以一般案件審查，並由主委重新勾選一位非醫療委員  |
| 實地追蹤訪查標準作業程序                                | 1. 所有實地訪查皆應有一位 IRB 委員參與<br>2. 不要把實地訪查進行月份寫死                       | 1. 刪除可委託院內醫療專家，寫明由一位經會議決議的醫療委員代表進行<br>2. 改為於 2、6、10 月挑選，3 個月內進行     |
| 教育訓練標準作業程序                                  | 新增 SOP 更新的過程以及如何進行訓練  | 將 SOP 訓練步驟加至教育訓練 SOP; 委員聘期滿時重新接受 SOP 訓練；製作成 E-learning 供未出席及新聘任委員參考 |
| 一般審查標準作業程序/簡易審查標準作業程序/其他合法審查會審查通過案件審查標準作業程序 | 建議指派與案件相關專業的初審醫療委員  | 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準已於近日廢止，擬修訂利益迴避原則，初審委員若為 PI 同系所科同仁原則毋須迴避，需要時可由專家審查 |
| 會議通知、會議程序及記錄標準作業程序                          | 1. 開場時要確認是否達法定人數<br>2. 會議紀錄中一般審查與簡易審查應分開紀錄；應將簡易審查的審查意見加於附錄        | 1. 由執秘報告，經主席確認後再開會<br>2. 依建議執行                                      |

九、組織章程定期檢視，委員續聘，2017 年 7 月~2019 年 6 月止為第九屆。

決議：依 FERCAP 訪查委員建議加入本會於機構內的定位圖。

## 參、報告事項

一、2017 年 6 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件六)(P108)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 14 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 10 件。其中，初始報告：8 件，存查：4 件。後續追蹤：4 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6月進行實地訪查：1件。

| 案別       | 計畫名稱                   | 訪查人員         | 訪查結果  | 後續追蹤                                       |
|----------|------------------------|--------------|---|--|
| 105094-E | 驗證彈道式移動方法於螢幕按鍵大小設計之適用性 | 連群委員、孫淑慧執行秘書 | 同意備查，針對編號2, 3, 9號受試者同意書簽署需提交偏差報告。<br>並有以下建議：<br>1. 外籍生知情同意過程宜有見證人，並同時簽署。<br>2. 電子資料應加密，本會將後續追蹤。 | 1. 偏差已於6月9日審查完畢<br>2. 電子資料之存放已於6月6日提供本會照片檔 |

三、2017年6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)

四、偏差核備(共八件)

| 案別(通報序)     | 計畫名稱   | 偏差內容                                  | 審查結果與建議  |
|-------------|--|---------------------------------------|--|
| 101016-J(2) | 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  | 不符合納入條件                               | 偏差符合本會規定上實體課程定義，主持人、收案之協同主持人及研究護士需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗繼續進行，並存檔備查          |
| 104004-I(4) | 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 | 未能符合計畫書規範(排除條件，給藥時間，檢體僅留一份)           | 肝功能指數高理應排除，不應完成試驗，偏差符合本會規定上實體課程定義，主持人及研究護士需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗繼續進行，並存檔備查 |
| 104130-F(1) | 從治癒到照護-探討影響醫師執行生命末期家庭諮詢會議之因素   | 受試者人數與計畫書不符                           | 不影響受試者權利，主持人可以e-learning取得上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查                          |
| 104144-I(5) | 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                                     | 未依計畫書規定時間抽血與量血壓                       | 不影響受試者安全；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                   |
| 104149-F(4) | 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                                 | 因轉床值班醫師無法開立試驗藥物，導致受試者少服三劑藥物           | 不影響受試者安全，屬於行政因素之偏差。因延遲通報主持人及研究護士可以e-learning取得上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查      |
| 104160-I(3) | 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   | 症狀造成不舒適之情況而自行停藥，導致藥物順從性小於80%(病人原有之疾病) | 同意主持人回覆，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                    |
| 105086-I(1) | 一項長期、開放前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性  | 院內檢驗流程導致無法符合計畫書規定於v1+1天內開始給藥          | 建議暫停收案，變更案通過後才可繼續收案，主持人及研究護士需上e-learning偏差課程                           |
| 105101-I(1) | 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三期、隨機分配、觀察者                              | 眼壓計未依照計畫書校正                           | 研究計畫原本預定之作業程序並未落實，不影響受試者安全。偏差符合本會規定上實體課程定義，主持人需上實體偏差課程始得送新案，同意試驗繼續進    |

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| 盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗 | 行，並存檔備查 |
|----------------------------------|---------|

五、其他事項通報核備：共四件。

| 案別(通報序)     | 計畫名稱  | 通報事項  |
|-------------|---|---|
| 104024-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                     | 1. 檢送主持人信函更新癲癇相關安全性資料，之後發生癲癇需以 SAE 通報<br>2. 檢送主持人信函，尚未接受 MINI 評估之受試者均需儘速進行評估  |
| 104024-I(7) |   | 定期安全性報告(2016/09/30 到 2017/03/29)  |
| 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   | 暫停案 :RELAX-AHF-2 trial 的結果並未達到原先所設定的 primary endpoint (cardiovascular death through day 180, worsening heart failure through day 5)(本院納入 10 人，2 人已完成試驗，2 人退出，6 人已完成治療將依計畫書繼續追蹤) |
| 104160-I(3) | 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 | 定期安全性報告(2016/10/01-2017/03/31)  |

**決議：同意上述案件之核備。**

六、近日清查 JIRB 有來函但本院未收案之案件，感染科楊家瑞醫師有一健保資料庫研究案，已通過 JIRB 審查並完成結案，但無至本會申請，依據人體研究法，主持人應送所屬研究機構審查會審查，建議提醒主持人注意。

**決議：同意上述事項之核備，提醒主持人注意。**

肆、案件核備

一、2017 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十四件)。

| 一般審查案件(共四件)                    |   |
|--------------------------------|---|
| 案別/通過會議                        | 計畫名稱  |
| 106039-F<br>4 <sup>th</sup> 會議 | 台灣侵襲性粘液性肺腺癌的臨床特徵，分子改變機轉和存活分析的研究                         |
| 106040-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 雙向光譜障礙症(Bipolar spectrum disorders)和飲食障礙症在臨床和非臨床族群的共病研究 |
| 106061-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 比較反覆性角膜糜爛病患接受角膜拋光手術前後之淚液金屬蛋白酶濃度                         |
| 106063-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 含魚油成分的複方脂肪乳劑用於成人靜脈營養輸注相關之肝功能異常- 案例報告                    |

| 其他合法審查會審查過案件(共二件) |  |
|-------------------|--|
| 案別                | 計畫名稱   |
| 106072-I          | 多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗，以評估 ES135 使用於脊髓損傷患者之療效及安全性                                  |
| 106085-I          | 一項第三期、安慰劑對照、隨機分配、觀察者遮盲試驗，評估困難梭狀芽孢桿菌 (Clostridium difficile) 疫苗在 50 歲以上的成人的療效、安全性和耐受性 |

| 簡易審查案件(共八件) |  |
|-------------|--|
| 案別          | 計畫名稱   |
| 106064-E    | 探討心肺運動測驗和心音檢測參數間的相關性                                 |
| 106068-E    | 慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫                            |
| 106070-E    | 口腔護理方案改善同步放化療口咽癌病人之身體症狀與生活品質成效探討                     |
| 106076-E    | 比較呼吸運動及吸氣肌訓練對氣喘病患之臨床效益                               |
| 106077-E    | 極低體重嬰兒氣管內管之深度  |
| 106078-E    | 開放式助聽器搭配客製化耳塞型耳模之效益評估                                |
| 106079-E    | 北區某醫學中心使用高劑量 amoxicillin 合併 rabeprazole 治療幽門螺旋桿菌使用評估 |
| 106081-E    | 評估與校正 SAME-TT2 R2 score 用於預測本院心房顫動病患使用 VKA 的適當性      |

| 免除審查案件(共零件)   |      |
|---------------|------|
| 案別            | 計畫名稱 |
| 個案報告審查案件(共零件) |      |
| 案別            | 計畫名稱 |

## 二、2017年6月核發試驗變更許可書案件(共十五件)

### (一般程序審查,共五件)

| 案別(變更別)/通過會議                         | 計畫名稱   | 變更項目  | 審查意見 | 重新取得知情同意     |
|--------------------------------------|--|---|------|--------------|
| 102151-F(11)<br>(6 <sup>th</sup> 會議) | 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) |
| 103020-I(4)<br>5 <sup>th</sup> 會議    | 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                             | 1.試驗計畫書:<br>a. 修正總收案人數<br>b. 依 IB 新增安全性資料及更新不良事件的發生率<br>c. 修改試驗返診日期間隔<br>d. 因應近期發表的心血管臨床試驗結果更新主要及次要指標<br>2.摘要變更同計畫書<br>3.受試者同意書<br>a. 修正總收案人數<br>b. 安全性資訊更新<br>c. 修改試驗返診日期間隔<br>d. 更新試驗處理實驗室之地址<br>e. 修訂檢驗值範圍之單位<br>4.主持人手冊:更新研究藥品於所有臨床試驗中的安全性資訊,以及使用 | 通過變更 | 進行中重簽        |

|                                   |  |   |      |                |
|-----------------------------------|--|---|------|----------------|
|                                   |  | 人數。<br>5.個案報告表:依 protocol 修正及定期更新<br>6. 新增 DMC Letters：新增定期的審查報告<br>7. 新增研究助理 |      |                |
| 104120-F(1)<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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) |
| 106001-F(1)<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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   | 1.經費通過後才給車馬費；2.展研試驗期限   | 通過變更 | 不需重簽(未變更同意書)   |
| 106048-F(1)<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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)   |

(簡易程序審查及行政變更共十件)

| 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            |
|-----------------------|---|---|-----------|---------------------|
| 099049-F(4)<br>符合簡審條件 | 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  | 展延試驗期限  | 通過變更      | 不需重簽(未變更同意書)        |
| 102028-F(8)<br>符合簡審條件 | 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  | 展延計畫期限  | 通過變更      | 不需重簽(未變更同意書)        |
| 103002-N(2)<br>符合簡審   | 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  | 展延計畫期限(計畫書)   | 通過變更      | 不需重簽(未變更同意書)        |
| 104060-I(7)<br>行政變更   | 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 | 更新製劑最新資訊  | 行政變更，會議核備 | 不需重簽(未變更同意書)        |
| 104070-F(1)<br>符合簡審   | 糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究   | 展延試驗期限 2 年至 2019/07/31，紙本料保存位置、更換研究人員(計畫書、同意書)                    | 通過變更      | 不需重簽(不影響受試者權益)      |
| 104110-F(3)<br>行政變更   | 第 I 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品 (RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎(原第 I/II 期臨床試驗--以自體間質幹細胞產品 (RegStem®) 治療膝關節退化性關節炎)   | 應 TFDA 要求，將試驗申請者「新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司」列入損害賠償之責，並依公告新版同意書範本，增修部份內容 | 行政變更，會議核備 | 不需重簽(不影響受試者權益且尚未收案) |
| 105020-F(1)           | 頭頸部癌症的腫瘤免疫反應研   | 紙本料保存位置、更換研   | 行政變       | 不需重簽(不              |

|                       |  |   |           |               |
|-----------------------|--|---|-----------|---------------|
| 行政變更                  | 究：免疫調控點對T細胞多功能性之調節作用   | 究人員(計畫書、ICF)  | 更，會議核備    | 影響受試者權益)      |
| 105093-I(3)<br>(行政變更) | 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 | 個案報告表根據新版計畫書 (Amendment 2, 13-Jan-2017)修正，新增試驗程序相關頁面及變更                         | 行政變更，會議核備 | 不需重簽(未變更同意書)  |
| 105095-E(1)<br>(簡審案件) | 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  | 1. 新增抽血檢驗之項目與負責該業務的人員；2. 說明檢體蒐集、處理及保存之方式；3. 說明抽血可能面臨的情況與處置(計畫書、ICF、招募廣告、新增研究人員) | 通過變更      | 研究中受試者需重簽同意書  |
| 106019-I(1)<br>主審通過   | 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                            | 更改納入排除條件，與新增協同主持人(計畫書，中英摘，ICF，生活品質問卷，CRF，IB)                                    | 通過變更      | 不需重簽(尚未篩選受試者) |

### 三、 2017年6月通過持續審查報告案件清單(共二十九件)

#### ◎ 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：19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。(104004-I、106025-I三個月；098020-2、101079-F、102151-F、104003-F、104168-I、104190-I、104191-I、105135-I半年)

#### (一般程序審查，共二十五件)

| 案別/通過會議                        | 計畫名稱  |
|--------------------------------|---|
| 098020-2<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 099049-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 101079-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫   |
| 102028-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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                              |
| 102151-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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 |
| 103002-N<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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  |
| 103005-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | Acetazolamide 治療注意力不足過動症兒童之研究   |
| 103062-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 103073-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 建構 STEMI 病患檢核表與到院前篩檢通報系統  |
| 103093-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 103129-F<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 子宮肌腺症及子宮肌瘤與下泌尿道症狀的相關性   |
| 104003-F                       | 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   |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 5 <sup>th</sup> 會議             |   |
| 104004-I<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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  |
| 104060-I<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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 |
| 104070-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 糖尿病腎病變之易感基因型與尿液菌相研究   |
| 104168-I<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 104190-I<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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  |
| 104196-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 人類角膜基質細胞對單色發光二極體光源照射下之反應  |
| 105020-F<br>6 <sup>th</sup> 會議 | 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   |
| 105038-I<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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  |
| 105135-I<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 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)               |
| 106025-I<br>5 <sup>th</sup> 會議 | 第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性   |

(簡易程序審查共四件)

|                    |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| 案別                 | 計畫名稱                               |
| 101062-E           | 活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素               |
| 101109-E           | 心血管疾病新生物標記之開發                      |
| 103178-F<br>(符合簡審) | 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 |
| 104051-E           | DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況      |

#### 四、 2017 年 6 月通過結案報告案件 (共十五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已核發結案通知書：15 件。

(一般程序審查共 9 件)

| 案 別<br>(通 過<br>會 議)          | 計畫名稱                                 | 日期              | 審查意見          | 後續追蹤(含資料保存)                                     |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|---|
| 102066-F(6 <sup>th</sup> 會議) | 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 26 日發出結案通知書 | 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 |
| 102142-F(5 <sup>th</sup> 會議) | 嚴重早產兒視網膜病變治療後之長期追蹤                   | 6 月 8 日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後受試者相關資料已去連結確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用          |
| 103179                       | 醫師開立鎮靜安眠藥物                           | 6 月 8 日發        | 報告內容完         | 結案後受試者相關資料已去連結確保                                |

|                              |  |              |               |   |
|------------------------------|--|--------------|---------------|---|
| -F(5 <sup>th</sup> 會議)       | 於特定高危險族群：以社交網絡分析模式探究此行為可能的影響和傳播路徑                              | 出結案通知書       | 整，通過結案報告      | 受試者權利之保護無虞(健保資料庫研究)；本研究未涉及檢體之使用   |
| 104089-F(6 <sup>th</sup> 會議) | 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                                    | 6月26日發出結案通知書 | 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   |
| 104104-F(5 <sup>th</sup> 會議) | 維他命 B12 對於帶狀皰疹急性疼痛之療效評估  | 6月8日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後受試者相關資料皆隱密保存，確保受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用  |
| 104129-F(6 <sup>th</sup> 會議) | 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                               | 6月26日發出結案通知書 | 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 |
| 104151-F(5 <sup>th</sup> 會議) | 台灣美沙冬維持療法療效研究：5年前瞻性追蹤  | 6月8日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後受試者相關資料皆隱密保存，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                            |
| 104181-F(6 <sup>th</sup> 會議) | 攜帶式心電訊號裝置分析睡眠狀態  | 6月26日發出結案通知書 | 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   |
| 105078-F(5 <sup>th</sup> 會議) | 在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 1 毫克/毫升 nicardipine HCl 注射劑在空腹狀態下之藥物動力學性質 | 6月8日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 結案後受試者相關資料置於廠商處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者權利之保護無虞；本研究無剩餘檢體，與主持人確認已銷毀                        |

(簡易程序審查共 6 件)

| 案別       | 計畫名稱                                  | 日期           | 審查意見          | 後續追蹤(含資料保存)                             |
|----------|---------------------------------------|--------------|---------------|---|
| 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 | 6月26日發出結案通知書 | 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 |
| 105094-E | 驗證彈道式移動方法於螢幕按鍵大小設計之適用性                | 6月22日發出結案通知書 | 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 |
| 105148-C | 陰囊和前列腺的產氣性膿腫                          | 6月9日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案為個案報告，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 |
| 106037-E | 建構台灣緊急救護技術員教育系統之各層級緊急救護技術員核心能力調查      | 6月8日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案為匿名問卷，無可辨識資料，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用      |
| 106042-C | 以經皮栓塞抽吸清除活體肝臟移植後靜脈管道之早期栓塞(病例報告)       | 6月6日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案為個案報告，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 |
| 106055-C | 肝癌合併門靜脈栓塞於多重降階治療後之移植(病例報告)            | 6月9日發出結案通知書  | 報告內容完整，通過結案報告 | 本案為個案報告，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、6 月份撤件或不通過案件(共一件)

| 案別(會議)                             | 計畫名稱                             |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 106010-E<br>(5 <sup>th</sup> 會議撤件) | 探討近期發生急性冠心症事件之東南亞患者的血脂處置前瞻性觀察性研究 |

六、6 月份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(無)

陸、散會(14:00)