

亞東紀念醫院

2017年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2017年8月25日(星期五) 12:13~13:58

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、連群委員、彭渝森委員、廖俊星委員、潘怡如委員、王明賢委員

請假委員：陳芸委員、張至宏委員、熊蕙筠委員、周繡玲委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、梁嘉儀主任、王惠琳醫師

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：2017年7月24日(星期一) 12:04~14:00

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8位，其中包含醫療委員：3位、非醫療委員：5位；男性：5位、女性：3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。(共一件)

〈討論案件一〉

案件編號	106084-F	案件類別	一般案件(藥品的非回溯性研究)
計畫名稱	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響		
經費來源	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司(委託台塑生醫科技股份有限公司)		
計畫執行地點	心臟血管內科、外科門診\病房		
審查意見	請見議程附件一(P14)		
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說明案件內容並宣讀其審查意見

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：僅收集受試者之病歷資料，額外再加填兩份問卷，風險不高；
2.受試者同意書內容及格式：填寫問卷時間是否需寫入同意書中，經委員現場確認問卷內容，預期不致花費太多時間，應可毋須填寫。3.其他風險評估：(1) 廠商贊助案件，額外花費時間填寫問卷是否需給受試者補助，經委員討論共識應可由主持人自行決定；(2)資料保存地點及後續使用問題，資料保存於廠商處，是否可能衍生其他商業利

益問題，委員討論後認為應清楚告知受試者。

非醫療委員意見：1. 廠商委託和贊助都一樣有廠商涉入。2. 補助問題應由廠商自行決定，給補助是否會使受試者有其他想法，或可由主持人斟酌是否給予受試者一些金錢以外之誘因；3. 人體研究法規定告知受試者內容需包含研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

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。修正後經執行秘書確認後通過。

請主持人修正受試者同意書以下部份：

1. 十三、受試者權利(一)補助，請改為參加本研究無任何額外補助。
2. 十五、利益衝突段落於「本研究僅收集常規治療下的病歷紀錄」之後加註「僅供學術研究之用」。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)(P47)

(一)

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				

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。

執行情形追蹤：主持人會後回覆及委員會後複審意見請參考議程附件三(P58)，由於主持人回覆與會議決議不相同，委員建議主持人出席會議討論。

(委員共 9 人進行討論)

主持人與協同主持人於 12:44 出席會議說明：本案主要探討手術前後或手術與未手術病人間生活品質之差異，開刀前原就將客觀的說明清楚手術與不手術之利弊及費用之負擔，最終主要是病人依自己的需求所做的決定，只是在病人決定後，邀請加入研究，因此無法改於術後進行收案，仍需術前的生活品質做為參考值。

研究團隊與委員討論內容摘要：計畫題目建議改為手術「前後」之生活品質比較；研究使用的 SF-36 問卷內容是否適合外傷族群使用，需請研究團隊再做考量。

(研究團隊於 12:55 離席)

(在場委員同意可於受試者決定治療方向後就收案)

決議：請主持人針對以下內容修正或補充，修正後經執行秘書確認後通過。

1. 知情同意之時機，可於受試者決定治療方向後進行。
2. 計畫名稱建議改為手術「前後」之生活品質比較。
3. SF-36 問卷之適用性請研究團隊再做考量。
4. 申請書 33-2 排除條件 e(病人無手術意願)漏刪應刪除。

(二) 2017 年第七次會議持續審查報告，是否可通過？

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	會議決議
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	1. 請主持人釐清收案人數，如超收需提交偏差報告； 2. 無法聯絡之受試者 2 次聯絡大多僅間隔 2-3 分鐘，請主持人再次聯絡之前未聯絡到之受試者

執行情形追蹤：主持人於 8 月 11 日再次聯絡受試者，並回覆茲因前次送件人數有誤已修正，並補正兩次電訪收案相關資訊及回復說明，經確認最後收案人數為 90 人。

決議：同意主持人說明，通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

(三) 2017 年第七次會議討論有關病歷影印議題：

有關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。

執行情形追蹤：

1. 是少數個案，例如有受試者發生 SAE 或 SUSAR 時，廠商要求醫療記錄原始檔案，也有遇過需要每位個案的某個檢驗原始資料，但都是少數。
2. 詢問過彰基、北醫、新光、北榮、中山、花蓮慈濟，都無此做法，病歷管理有另外的做法，非透過 IRB，然若廠商於一開始送件時就在同意書載明，就由委員把關審查合適性；或病歷資料已全部去連結才可提供出去。
3. 病歷室之做法各院亦類似，都是依院方病歷資料申請流程，僅長庚有特別做法，由 PI 填寫病歷複製申請單並簽章及蓋印(IRB 研究計劃專用章-效期內)(需檢附受試者清單核對)再交付病歷課協助提供。

討論內容摘要：提供病歷影本非屬常態，不宜逕加於本會公版同意書，病歷影本仍需由受試者同意才可提供，研究者可提出變更申請，將相關敘述加註於同意書，受試者同意即可進行，或由受試者另外簽署授權書之類的文件，但都需受試者同意。

決議：不同意本會受試者說明及同意書公版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，但可提供本會收集其他醫學中心之相關資料供病歷暨電子病歷管理委員會參考。

(三) 2017年第七次會議討論 FERCAP 訪查委員意見，參考其他 IRB 做法後建議修正如下：

標準作業程序名稱	建議內容	建議修正
嚴重不良事件 (SAE) 與未預期問題監測及通報標準作業程序	訂定院內 SAE 提會討論的條件/時機	SAE 可能影響受試者風險與利益評估或可能需修改計畫書或同意書時，委員應建議提會討論(簡易審查案件) SOP3-5 所需通報事件委員審查如遇有可能影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書等情形，結果不得為存查
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	定義輕微偏差：不至於影響研究的風險與利益、受試者安全及繼續參與研究之意願。 嚴重偏差：影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願 持續性偏差經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。 經委員審查認定偏差事件屬嚴重或持續性之偏差，必需入會討論
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 2. 會影響風險的評估重大變更應於會議中討論；初審委員應給予相關建議	1. 新增行政變更範圍： 個案報告表； 依衛福部意見修正：完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、ICF； 新增/協同主持人(移除??) 除人體試驗外之受試者人數的小幅度改變 (<20%)(台大、北榮、彰基、北醫) *研究期間展延(三總、彰基) 其餘變更屬實質變更，是否需提會可由委員判定 2. 實質變更需採一般審查或簡易審查 原則依據其原案核定之審查程序，另變更如符合以下內容，需以一般審查進行 (1)新增或刪除治療。 (2)納入/排除條件的改變會增加受試者危險。 (3)用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。 (4)受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變。 (5)劑量有意義的減少及增加。

決議：依上述建議方案進行。新增及移除協同主持人原則上可以行政變更進行，除非是委員會決議請主持人邀請加入之協同主持人，則不可以行政變更刪除。

(四) 撤件定義，FERCAP 委員建議新增定義，是否依 PTMS 上本院執行狀況定義如下：

Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者

Recruiting: 目前持續招募受試者

Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗

Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者

Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續

Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序

Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行

Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

建議方案：前五項不適用於結案，建議將結案、終止、與撤案之定義加入本會結案報告審查標準作業程序。

決議：同意建議方案。

(五) 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
修訂方向：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。

建議方案：1. 高方險案件定義：一般審查案件即視為高風險案件。

2. 院外醫療專家產生方法比照學術研發室做法，先請各醫療科主任提供2位院外醫療專家名單，往後遇到一般審查案件，如研究題目非本會委員專長，則將各醫療科主任提供之院外醫療專家一併呈主任委員，由主任委員裁示是否需勾選醫療專家。

決議：同意建議方案。

三、變更案件(共二件)(附件四)(P60)

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(2)	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	修改非臨床族群組施測之問卷，以「席漢功能障礙量表」取代「幸福指標量表」和「睡眠型態偏好量表」(計畫書、中摘、非臨床組問卷)	通過變更	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
106048-F(2)	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者，比較 Insulin Glargine 新劑型與 Lantus®(蘭德仕)的療效和安全性	新增 2 名協同主持人，新增血糖機使用者手冊(同意書、新增血糖機使用者手冊)	通過變更	不需重簽(不影響受試者權益)

(委員共 8 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。

四、持續審查報告(共十五件)

◎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*：11 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)：4 件。(102021-F、103026-I、106031-I、106032-I 半年)

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	8 月 10 日/ ^(高) 2018/04/18	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
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, VERTIS 心血管研究	8 月 9 日/ ^(高) 2018/03/25	本期間無新增受試者，通過持續審查報告；本次報告期間發生 1 件 SAE，不需	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查

			追蹤	
103088-F*	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	7月21日/ 2017/09/04	報告內容完整，通過持續審查報告；本次報告期間發生2件SAE，不需追蹤	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
104081-F*	微小RNA-122 調控肝癌細胞趨化素之研究	8月14日/ 2017/10/01	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
104103-F*	刺蝟訊息傳導途徑之相關生物標記應用於乳癌治療	8月10日/ 2017/10/01	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
104112-F*	行動裝置應用程式於嗓音治療:前瞻性研究	8月9日/ 2017/08/30	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
104120-F*	卵巢子宮內膜異位瘤與下泌尿道症狀的相關性	8月10日/ 2017/09/30	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
104139-J*	台灣糖尿病登錄計畫研究	8月14日/ 2017/10/01	通過持續審查報告，編號3-10受試者經研究團隊確認為協同主持人林蓉收案(同意書中簽名不清楚)	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(CKD)患者，評估單獨使用dapagliflozin與dapagliflozin併用saxagliptin的療效、安全性及藥效學	7月20日/ 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，核發同意臨床試驗證明書

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	8 月 10 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
105039-F*	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	8 月 10 日/ 2017/09/08	受試者多為單位同仁，可是抽樣詢問是否有來自主管壓力(已詢問，並無感到壓力)；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
105086-I*	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	8 月 9 日/ 2017/10/01	報告內容完整，通過持續審查報告，本次報告期間發生 2 件 SAE，不需追蹤	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書
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	8 月 14 日/ 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，核發同意臨床試驗證明書
106031-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗	8 月 4 日/ ^(高) 2018/04/01	本試驗尚未收案，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
106032-I	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	8 月 4 日/ ^(高) 2018/04/01	本試驗尚未收案，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：4 件。(100174-F、103033-F、104059-F、106009-F)
2. Final report 未附，建議核發結案不完整通知書：2 件。(102116-F、104061-I)
3. 發生試驗偏差，已提交偏差報告：2 件。(102166-E、104059-F)
4. 主持人近期多件案件因收案困難無法執行或分析結果，提會確認是否可屬合理結案：4

件。(102166-E、104093-E、104126-E、105031-E)

決議：請主持人具體回覆收案困難之原因，計畫經費通過之情形，提下次會議討論。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	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
102116-F	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效	通過結案報告，成果報告預計 2019 年 2 月公布，待提交開始完成結案程序	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；本研究檢體已送至國外，本院無保存	通過結案報告，核發完整結案通知書
102166-E	突然頭痛病人之原因分析	已提交偏差報告，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(本研究僅收三人)	提下次會議討論
103033-F	高危險群居家個案使用不同長期留置導尿管照護對泌尿道感染發生及成本效用分析之探討	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
104059-F	利用 Lentiviral-based miRNA library 篩選影響小腸幹細胞增生及分化活性的 miRNA 及其所調控基因於腸道再生的應用	已提交偏差報告，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	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	發生 1 件 SAE 不需追蹤，通過結案報告，成果報告預計 2017 年 8 月公布，待提交開始完成結案程序	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，核發完整結案通知書
104093-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：臨床及影像追蹤研究	(本案未執行)主持人多次申請研究案，精神可嘉，惟卻有數次因收案困難而交結案之狀況，應審慎考量研究之可行性再予送審	案件未執行，不需實地查核	提下次會議討論
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	收案困難無法分析，尚屬合理	案件未執行，不需實地查核	提下次會議討論
105031-E	在出現以及沒有出現腦血管收縮之病人身上尋找可逆性腦血管收縮症候群之診斷生物標記	應審慎考量研究之可行性再予送審	案件未執行，不需實地查核	提下次會議討論

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	報告內容完整，通過結 案報告	結案後與受試者相關 資料置於主持人家 中，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、 偏差報告依委員建議提會討論：1 件。

案別	計畫名稱	偏差內容	審查意見
105047-E	運用支氣管灌洗液進行艾 斯卡麵菌屬血清檢測及 麵菌半乳甘露聚醣檢測對 於診斷加護病房侵襲性肺 麵菌病人之有效性評估之 多中心研究	編號 20 號受試者之同意書 由僱主的女兒簽署 是否可列入結果考慮	編號 20 個案的同意書 是否完備？可提會討 論；外籍人士由僱主 女兒代簽，取得同意程 序有瑕疵，延遲通報 可以線上 E-learning 取得偏差上課證明

決議：編號 20 號受試者為外籍人士，僱主的女兒並非受試者有效之有同意權人，該份同意書應屬無效，編號 20 號受試者之資料不可納入結果分析。

八、 有關申請人資格是否需做異動，提請會議討論。

說明：參考他院 IRB 做法，依計畫不同類型要求主持人有相關之訓練證明，例如新藥臨床試驗，應上過 GCP 法規課程、醫療器材應有醫療器材法規或相關課程、體細胞研究應上過體細胞課程、基因治療應有基因治療相關訓練等等，提請會議討論。

決議：同意說明內容，修改本會特定類型研究申請人資格。

九、 有關代審審查費是否需依經費來源調整審查費用，提請會議討論。

說明：本會對通過科技部計畫收審查費用 5000 元，代審集團內學校(策略聯盟醫院)審查費用為 8000 元，如通過科技部計畫，建議應加收科技部案件費用 5000 元；如為廠商贊助之代審案件，應將廠商委託審查費(五萬)加上代審費用(2 萬/1 萬/8000)計算。

決議：同意代審案件之審查費用計算方式為代審費用加上不同經費來源新案審查費。

十、 通過 JIRB 審查之案件，審查費用是否調整？

說明：目前 JIRB 審查通過之新案審查費用為一萬元，他院審查費用為 2~4 萬不等，建議調整新案審查費用為 2 萬元，實質變更 2000 元，行政變更 300 元。

決議：同意建議方案。

十一、 有關偏差之判定及罰責宜討論共識以利工作人員遵循，提請會議討論。

(一)延遲通報之罰責？有關偏差應上實體課程之條款，是否需要調整？

說明：2013 年第九次會議討論應上實體課程之情形建議如下，是否需做調整？

1. 案件執行政程序和計畫書內容不符合，例：未確實依納入排除條件收案、未經審核通過，自行變更研究計畫內容、SAE 晚報、已結案仍收案等等。
2. 未使用蓋會章版本之 ICF 或問卷執行，且內容與本會核發版本不符合。
3. 其他違反法規規定之行為，例：藥品或醫材等有其他相關法規規定之人體試驗，同意書簽署未達法規要求。(例：未簽名，未簽日期，不包含簽錯欄位)
4. 其他嚴重偏差，依委員會認定為準

延遲通報，應上實體課程或 E-learning 課程，目前暫無共識。

建議方案：如符合行政變更範圍內之偏差，例如人數之變更，建議不需上實體偏差課程。

- 決議：1.應上實體課程之情形舉例於審查表中。**
2.延遲通報，移除上實體課程之選項。

(二)超收受試者，是否宜依不同研究類型而設立偏差之範圍？

說明：臨床試驗案件、前瞻性研究與病歷回溯案件標準皆一致，然而臨床試驗案件與前瞻性收案之研究，可精準控制收案人數，但回溯性案件，由資料庫撈資料，若與原人數不完全相同，是否適合一致判定偏差？或可有固定比率之彈性範圍？

建議方案：如委員同意非人體試驗案件之人數變更 20%可以行政變更，是否就可以不判定屬於偏差。

決議：同前面討論，如果非人體試驗案件人數變更在 20%以下可行政變更，不判定偏差，但仍需提出變更申請。

十二、有關臨床試驗許可書效期問題，是否可改為與追蹤審查頻率一致，提請會議討論。

說明：經常接到廠商詢問許可書效期問題，若改與追蹤審查頻率一致可能些微增加證書製作頻率，但可減少相關問題之詢問。

決議：同意臨床試驗許可書及同意臨床試驗證明書效期改與追蹤審查頻率相同。

參、報告事項

一、2017 年 7 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件五)(P65)

a. 院內部份：0 件。

b.院外部分：共共 32 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 30 件。其中，初始報告：15 件，存查：9 件。後續追蹤：6 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、103064-I 案 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。因 103055-I 已提交結案，故先前通報之 SUSAR 事件存查。。

二、實地訪查：2017 年 7 月進行實地訪查：8 件。

案別	計畫名稱	訪查人員	訪查結果	後續追蹤
105070-E	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	連群委員、孫淑慧執行秘書	需定期追蹤試驗執行情形；下次持續審查時補繳受試者蓋手印之同意書	已通知主持人
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)	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	同意備查，但需補 DSMB 章程至本會提出變更申請	尚未提出 DSMB 章程
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	張至宏委員、孫淑慧執行秘書	同意備查；但需補採血管品質異常檢討改善報告，並請儘快繳交 Cre 檢驗異常調查報告	採血管異常說明已於 7 月 21 日以前問題通報至本會，Cre 異常調查報告於 8

	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			月 16 日以前未預期問題通報至本會
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	王明賢委員、孫淑慧執行秘書	同意備查，但建議 S002 號受試者先退出，及有部份 CRF 不完整，待補齊	1.S002 受試者已退出 2.資料已補齊
105039-F	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	廖俊星委員、孫淑慧執行秘書	同意備查；但研究成員不應納入受試者，若不分 A、B 組分析，建議提變更申請	1.已刪除研究成員資料 2.變更文件準備中：
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	陳芸委員、王明賢委員	同意備查	不需追蹤
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	彭渝森委員、孫淑慧執行秘書	同意備查	不需追蹤
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	潘怡如委員、孫淑慧執行秘書	同意備查	不需追蹤

三、2017 年 7 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(共十一件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103055-I (12)	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	Post Treatment Visit 超出計畫書規定	不影響受試者安全及權利，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，存檔備查
104028-I (10)	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	原預計 6 月 2 日回診領藥後當天須服該次處方第一個劑量，返診日期延後造成 6 月 2 日無試驗藥物可服用，受試者	因板橋暴雨無法回診，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

	患者貧血的安全性與療效	共少吃一個劑量。	
104028-I (11)		原安排DHL快遞於當日下午4點取件後以當天班機將檢體送往新加坡實驗室，因DHL取件人員疏失，檢體延後三天於5月29日才送往新加坡，導致部分檢驗值無法分析	快遞公司疏失，爾後應加強與快遞公司之溝通聯絡，受試者補抽血之情形應於後續期中報告說明，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 (7)	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	4名受試者服藥順從性不佳	應加強受試者之教育；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
104146-I (1)	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	不慎在自家中將空的試驗藥瓶遺失，返診時僅將剩餘之試驗藥物歸還	受試者編號610027011於Visit 2至Visit 3期間，不慎在自家中將空的試驗藥瓶(編號334106)遺失，因此於06Jul2017返診Visit 3時僅將其餘試驗藥瓶歸還給研究人員。為病患個人行為，但宜再與受試者強調說明主持人可以e-learning取得上課證明，同意試驗繼續進行，並存檔備查
104160-I (4)	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	受試者服藥順從性不佳	病人服藥順從性差，請密切追蹤與加強衛教；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。
104191-I (1)	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	1. 1名受試者因臨床試驗藥局的相關試驗藥物不足，導致當天臨床分配藥物系統(IWRS)無法分配試驗藥物至受試者。藥物不足為系統自動撥補系統問題。	因延遲通報主持人及研究護士需上E-learning偏差課程；同意試驗繼續進行，並存檔備查。

		<p>2. 3 名受試者無法配合與門診時間調整而延遲回診。</p> <p>3. 3 名受試者服用或停用預防性偏頭痛藥物與計畫書規定不符</p>	
105086-I (2)	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	院方之檢驗時程無法符合計畫書要求，試驗委託者與主持人討論，為配合院方檢驗流程，受試者之第 1 次訪視的容許執行天數延長以確定受試者符合入排條件再進行發藥	此計畫於 2017 年 6 月份曾通報類似偏差事件，經審閱，此些偏差事件應不直接危及受事者權利與安全，感謝計畫主持人能同步提出變更申請，並於取得變更案核可之前暫停收案(變更案已於 7 月 24 日通過)；(建議實際執行收案之試驗團隊成員需線上 E-learning 取得偏差上課證明，惟本次偏差事件與上次偏差應可歸屬同一事件，同意本次可採認前次課程證明。)
105094-E(1)	驗證彈道式移動方法於螢幕按鍵大小設計之適用性	外籍受試者但無見證人	偏差相關之受試者為來台求學之留學生，中文雖不若本國籍民眾熟悉但已有相當之水準，雖依規範必須有見證人簽署，但留學生非完全不能閱讀中文且已於實地訪查確認知情同意之適當性，故同意備查。
105101-I (2)	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、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	違反計畫書排除條件第 18 條	受試者有受傷害，治療後已痊癒，研究團隊未確實依收案條件收案，需確實改進。案件執行程序和計畫書內容不符合，主持人及研究護士需上實體偏差課程同意試驗繼續進行，並將此臨床試驗案件納入下期實地訪查行程。(已於 7 月 25 日進行實地訪查)
105135-I (1)	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	收案時間超過計畫書規定，經評估仍可留在試驗中	<p>1.收案受試者不符合納入條件，計畫主持人說明因未注意且詳細計算納入條件之時間點(相差數日)，發現偏差後經試驗團隊討論無安全危害，決定繼續將受試者保留於試驗內。</p> <p>2.經評估，同意試驗繼續進行，並存檔備查；建議此受試者收案人員需以線上 E-learning 取得偏差上課證明。</p>

五、其他事項通報核備：共二件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103020-I(1)	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	定期安全性報告 2014/01/01~2017/03/31，根據審查結果，在參考期間，藥物的效益風險評估保持不變
104144-I(3)	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	定期安全性報告，於 2016/12/13-2017/06/12 期間無發生 SAE

六、未預期問題核備：共一件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
104060-I(1)	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	試驗用真空採血管 (Tube, Vacutainer Blue Sky Top 4.5ml) 部分批號產品品質有問題	本院團隊並未使用該批號試管，存檔備查

決議：同意上述案件之核備。

七、主持人諮詢核備：共一件。

諮詢內容	回覆內容
本計畫是利用設計之相同於乳房乳腺假體來進行評估壓迫厚度承受的壓迫力及影像品質的比較，同時本研究期望可設計出更符合人體乳房組織的輔助壓迫板，因不涉及人體試驗是否可同意免審申請	依據人體研究法，人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。本諮詢之案件非屬人體研究範圍

八、廠商公文核備：共二件，廠商為百瑞精鼎與默沙東，其中默沙東公司共有三件進行中試驗。

案別	計畫名稱	公文內容
102116-F	一項為期十二週的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量範圍的研究並追蹤，評估 Varenicline 用於健康青少年吸菸者戒菸的安全性和療效	更正之前通報試驗偏差受試者號碼
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, VERTIS 心血管研究	由於默沙東全球電腦系統於 6 月 27 日遭到惡意入侵，為防止災害擴大，總公司關閉了 IT 系統，並啟動緊急應變措施，此期間國外安全性報告將暫停通報給主持人及 IRB，但國內發生之 SAE 仍會依規定通報
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	
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：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2017年7月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共四件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106075-F/6 TH	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

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(共六件)	
案別	計畫名稱
106080-E	妥復克(Afatinib)使用於非小細胞肺癌病患之治療劑量與療效
案別	計畫名稱
106082-E	使用彩色轉換之頭部電腦斷層以改善一些常見但隱微之腦部疾病的診斷率
案別	計畫名稱
106090-E	頭頸部癌患者經由影像強化系統內視鏡篩檢早期食道癌對於預後之影響
案別	計畫名稱
106093-E	急性心肌梗塞病人血液中微型核糖核酸(microRNAs)變化的研究
案別	計畫名稱
106096-E	台灣成年女性嗓音之倒頻譜分析及診斷
案別	計畫名稱
106099-E	肌少症對肺阻塞急性發作住院預後及之後再度急性發作的風險之影響

免除審查案件(共二件)	
案別	計畫名稱
106088-W	藥師評估品質時效之提升與分析
案別	計畫名稱
106102-W	利用健保資料庫探討口服 Verapamil 對肺部結核病治療的影響

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
106087-C	雙側髖關節截斷術治療合併大範圍壓瘡之脊髓損傷病人(個案報告)
106089-C	Succinylcholine 與 desflurane 引起惡性高熱之案例報告
106091-C	採用病歷回溯性研究探討專一性反轉劑 idarucizumab 於臨床實務使用之經驗及病患預後評估

二、2017年7月核發試驗變更許可書案件(共十五件)

(一般程序審查，共零件)

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

(簡易程序審查及行政變更共十七件)

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
100100-J (19)(JIR B 通過)	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	新增副作用(同意書)	通過變更	全部重簽
103098-E (3)	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
103102-E (2)	利用骨導振動同時記錄前庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
103103-E (2)	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性	展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
103146-F (7) 行政 變更	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	修改本院受試者人數(全球及全台人數不變)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
103146-F (8) 行政 變更		依衛福部意見於同意書首頁加執行單位	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
103172-E (2)	Epstein-Barr virus (EBV) 與 cytomegalovirus (CMV) 感染以及病毒特異性淋巴球多功能性在全身性紅斑狼瘡(SLE)病人之研究	移除協同主持人(計畫書、受試者同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104110-F (4) 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	新增研究人員	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104147-I (9) 行政 變更	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	檢送主持人手冊 Version 5.0(26Aug2016)展延說明，敘明主持人手冊年度審閱	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104191-I (8) 行政 變更	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	新增研究助理	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105038-I (2) 行政 變更	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	例行性更新臨床研究資訊(IB)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105070-E (2)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	主持人與協同主持人對調、展延試驗期限(計畫書、同意書)	實地訪查後變更內容	不需(不影響受試者權益)
105086-I (2) 主審 通過	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	試驗執行之初始訪視可彈性調整日期，新增說明確認受試者是否符合納入排除條件，於給藥前需確認之檢驗項目(計畫書，中文摘要，受試者同意書，個案報告，展延試驗期	通過變更	不需(不影響受試者權益)

106007-E (1)	3-6 歲有注意力缺失、過動、衝動傾向兒童其 KCPT 與動作發展的相關性	限) 資料未收集完成欲展延試驗期限(計畫書)	通過變更	不需(未變更同意書)
106019-I(2) 行政變更	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	例行性更新臨床研究資訊(主持人手冊)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
106041-I(1)主審通過	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI (ENTRUST-AF PCI) 治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	修改文字敘述並定義有效避孕方法、新增參考文獻、行政變更(更改試驗廠商及受託研究機構人員資訊)(計畫書、受試者同意書、中英摘、個案報告表、新增驗孕套件使用說明、藥品發放背袋圖片)	通過變更	全部重簽
106046-I(1)主審通過	BETonMACE：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間(原：第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、用藥期最長 104 週、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間)	新增評估項目，修正治療期間，更清楚的定義納入條件，更新發生 MACE 事件的 sample size，修正發生事件的百分比進行期中分析(計畫名稱，計畫書，中英文摘要，主試驗受試者同意書，受試者同意書試驗參與者伴侶懷孕須知，主持人手冊，新增預約提醒卡及空白卡片)	通過變更	進行中重簽

三、2017 年 7 月通過持續審查報告案件清單 (共十三件)

◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整已發給同意臨床試驗證明書者：8 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：5 件。(106025-I 三個月；100017-F、104024-I、104144-I、106019-I 半年)

(一般程序審查，共四件)

案別/通過會議	計畫名稱
100017-F (7 th 會議)	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
104144-I (7 th 會議)	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
106019-I (7 th 會議)	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
106025-I (7 th 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

(簡易程序審查共九件)

案別	計畫名稱
103084-E	巨細胞病毒感染，免疫老化與心血管疾病在血液透析患者之關聯性研究
103098-E	前庭誘發肌性電位檢查於臨床評估前庭型偏頭痛病患之前庭功能及神經反射路徑
103102-E	利用骨導振動同時記錄前庭誘發頸肌電位及眼肌電位之可行性
103103-E	前庭誘發肌性電位與前庭神經炎的關聯性
103172-E	Epstein-Barr virus (EBV)與 cytomegalovirus (CMV)感染以及病毒特異性淋巴球多功能性在全身性紅斑狼瘡(SLE)病人之研究
104024-I(符合簡審)	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
104043-E	免疫細胞活化與慢性腎病患者的心血管疾病：末端分化 T 淋巴球與單核球的角色
105070-E	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度
106007-E	3-6 歲有注意力缺失、過動、衝動傾向兒童其 KCPT 與動作發展的相關性

四、 2017 年 7 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：8 件。

(一般程序審查共 0 件)

案別 (通過會議)	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
--------------	------	----	------	-------------

(簡易程序審查共 8 件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100103-E	在早期慢性腎病病患,長期血液透析與腹膜透析病患之血清 chemerin 濃度與胰島素抗性和慢性發炎的關聯性,以及它們與病患長期心血管疾病與存活率的關係	7 月 13 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
104062-E	類風濕病人接受日常治療之現況:疾病活性之分佈	7 月 24 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
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	7 月 13 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一年,與主持人確認保存狀況良好
105021-E	比較傳統超音波與剪力彈性超音波在頸部惡性淋巴腫的評估	7 月 13 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
105056-C	以 Bortezomib 治療合併高截留量血液透析用於治療新診斷多發性骨髓瘤伴隨嚴重腎功能損傷:案例報告	7 月 20 日 核發結案 通知書	報告內容完整,通過結案報告	本案為個案報告,無額外衍生之可辨識資料,無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用
105061	比較即時彈性超音波	7 月 13 日 核發結案	報告內容完整,通過結案	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

-E	與剪力超音波於甲狀腺結節之診斷能力	通知書	報告	虞；本研究未涉及檢體之使用
105064-C	功能性鼻竇內視鏡術後因冠狀動脈痙攣而造成的心跳停止病例報告	7月28日核發結案通知書	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
X-104011	Keytruda (Pembrolizumab)用於復發轉移之頭頸癌的治疗	7月25日發文	報告內容完整，通過結案報告	本案為專案藥物，無需至實地查核

五、7月份撤件或不通過案件(共一件)

案別(會議)	計畫名稱
10606-F (5 th 會議不通過)	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

六、7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

(一)因92年公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」停止適用，將修訂本會會議時之利益迴避原則，依101年公布之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」修訂。

決議：通過。

陸、散會(13:58)