

# 亞東紀念醫院

## 2017 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：2017 年 12 月 25 日（星期一）12：05~13：45  
 地點：十四樓第一教室  
 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、陳芸委員、張至宏委員、彭渝森委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員  
 請假委員：廖俊星委員  
 列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐  
 出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、請假：1 人；出席率：93%  
 開會頻率：每月  
 上次會議時間：2017 年 11 月 24 日（星期五）12：05~13：37  
 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 11 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員：6 位；男性：4 位、女性：7 位；非機構人員：5 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準，謝謝各位委員一年的辛勞，未來一年要更努力，低風險的醫療器材明年起可能由 IRB 自行列管，將來若需專家意見，可邀請相關專家安排訓練課程，祝大家新年快樂，身體健康。

#### 貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

##### 一、新案討論案件。(共四件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	106141-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	台灣頭頸部癌前病變的自然史之世代追蹤研究				
經費來源	美國國家衛生研究院 Dr. Anil Chaturvedi 研究室				
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)(主持人提出撤件申請，本案已繳交審查費 5000 元)

撤件原因：經研究團隊開會討論之後，發現於本院收案有數量的限制，可能無法達到預期，因此決定撤除本案申請，若之後有需要再提出申請。

決議：同意撤案。

(潘怡如委員於 12:10 入席)(彭渝森委員於 12:17 入席)

##### (討論案件二)

案件編號	106142-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查)	臨床試驗期別	
------	----------	------	---------------	--------	--

計畫名稱	非酒精性脂肪肝病與消化不良
經費來源	自籌
審查意見	請見議程附件一(P10)
追蹤審查頻率	一年，需檢附 DSMP

(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

執行秘書代會外專家宣讀其審查意見

(委員共 13 人進行討論，12 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：新案申請書排除條件與計畫書內容不一致，透析與肝硬化未列上；2.受試者同意書內容及格式：(1)無協同主持人應刪除首頁協同主持人欄位；(2)抽血數量主持人於意見回覆中說明，但未修改於相關文件中。3.其他風險評估：檢體處理是否可由主持人自行決定，不提供受試者選項，經主席詢問在場非醫療委員意見後，委員共識無需硬性規定保留歸還受試者選項。

非醫療委員意見：1. 同意書範本中，檢體之處理有選項可供受試者勾選，檢體由主持人決定銷毀無歸還選項若未違反相關規定應可同意；2. 法規並未規定同意書範本完全不能修改，應可彈性斟酌；3. 一般人應該不會想將剩餘檢體帶回自行保管，受試者參加研究即代表信任主持人，若有交代清楚如何處理應可接受。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率六個月 1，一年 12 票，需檢附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年，需檢附 DSMP。

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 33-2 排除條件與計畫書不一致，請修正。
2. 受試說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 因本案無協同主持人，請刪除頁首協同主持人欄。
  - (2) 研究方法與程序段落，安排問卷與抽血，請於此處補充抽血 10 毫升。

(連群委員於 12:45 入席)(周繡玲委員於 12:55 簽退)

(討論案件三)(先進行討論，待 13:10 與學術研發室確認經費審核結果後始進行投票)

案件編號	106147-F	案件類別	一般審查(末期病人-易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	日光曝曬改善末期病人疲憊感、睡眠品質、疼痛及憂鬱之成效				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件二(P38)				
追蹤審查頻率	一年/六個月				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

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 14 人進行討論，共 13 人進行投票)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)日曬與睡眠、維生素 D 與疼痛及睡眠之相關性討論，因在場委員認為此研究之科學性有疑義，現場與學術研發室聯絡，確認經專家審查科學性之結果為可通過；(2)日曬如何量化之討論；(3)由於維生素 D 轉換需肝腎功能正常，建議排除末期腎病及肝衰竭病人；(4)臨床實際狀況病人多會自行補充維生素 D，可能影響

研究結果，建議排除此類病人或詳細記錄維生素 D 之補充量及併用藥物以減少誤差，並可看出是否用藥有差異；(5)維生素 D 有多種型態，建議應測量活性維生素 D；2.受試者同意書內容及格式：身心副作用提到憂鬱量表，但本計畫之研究工具並無憂鬱量表，需請主持人確認；3.其他風險評估：(1)招募廣告中部份語句易誤導受試者應修正，另建議加上抽血二字可更清楚表達本研究需配合之事項；(2)冬天招募末期病人進行研究，是否增加受試者感冒風險，需提醒主持人注意。

非醫療委員意見：計畫名稱探討成效，但方法不夠嚴謹，是否應修改計畫名稱。

投票統計：修正後通過 13 票；追蹤審查頻率六個月 1 票，一年 12 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. 計畫書請做以下修正：
  - (1) 由於維生素 D 轉換需肝腎功能正常，建議排除末期腎病及肝衰竭病人。
  - (2) 建議可考慮排除補充維生素 D 之病人，或是設計藥物及維生素 D 補充量記錄格式，詳細記錄，以減少研究誤差。
  - (3) 關於維生素 D 之檢測，應檢測活性態之維生素 D。
2. 招募廣告中「只要您於...天檢測...即可參加」，建議改為「只要您願意於第 1 天和第 21 天抽血檢測維生素 D 及填寫問卷即可參加」。
3. 受試者說明及同意書三身心可能副作用中，針對「憂鬱量表」呈現高風險...，但本研究未使用憂鬱量表，請確認。
4. 提醒主持人冬天收案時可能增加受試者感冒風險，應提醒受試者注意保暖。

(討論案件四)

案件編號	106148-F	案件類別	一般審查(新醫療技術)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討糞便微生物移植應用於台灣重度或復發性困難梭狀芽孢桿菌引起之腹瀉病患的療效及安全性				
經費來源	本院院內計畫				
審查意見	請見議程附件三(P65)				
追蹤審查頻率	六個月，需附 DSMP				

(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 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)處理過後之糞便仍有食物纖維等之物質存在，可能導致鼻十二指腸導管(ND)阻塞，如阻塞需重新置入導管，更增加受試者風險；且 ND 的適應症本就是嚴重嘔吐的病人，此研究可能導致受試者噁心、腹脹，更增加致吐風險；建議僅以大腸鏡進行，且執行大腸鏡可再次確認受試者之腸道狀況是否可繼續執行試驗，更能確保安全；(2)申請書捐贈者納入條件第一條與計畫書不同需修正一致；(3)追蹤時間於申請書為一年，於計畫書中為移植後 12 週，需修正一致； 2.受試者同意書內容及格式：(1)受贈者進入本試驗，將使用抑制胃酸分泌及腸胃蠕動之藥物及清腸藥物，副作用亦應說明；(2)招募方式中必需由腸胃科及感染科醫師認定適合收案，是否宜重新設計簽名欄位，以茲確認；(3) 同意書研究對象同意方式中，歷史對照組為病歷回溯不需同意書之說明是否恰當，建議刪除「不需同意書」五字；3.其他風險評估：(1)

人體試驗管理辦法規定不得向受試者收取任何費用，因此，進入研究之受試者(捐贈者及受贈者皆屬之)所有檢測及執行之費用，應由研究經費支出，需確認經費是否能支持；(2)本案為法定人體試驗，依本會標準作業程序，需投保 200 萬以上責任保險；(3)新醫療技術送衛生主管機關審查尚需非臨床試驗相關試驗數據資料，因此需補充動物試驗或相關文獻資料。

非醫療委員意見：(1)同意書研究對象同意方式中，歷史對照組為病歷回溯不需同意書之說明是否恰當；(2)捐贈者是否為受試者，因收集捐贈者之檢體進行研究，因此捐贈者亦是本試驗之受試者。

投票統計：修正後通過 1 票，修正後提下次會議討論 12 票，並請主持人列席會議說明。

決議：修正後提下次會議討論，並請主持人列席會議說明。

請主持人修正以下內容，修正後提下次會議討論，並請主持人列席會議說明。

1. 本案為法定人體試驗，依人體試驗管理辦法規定不得向受試者收取任何費用，因此，進入研究之受試者(捐贈者與受贈者)所有檢測及試驗執行相關費用，應由研究經費支出，並需依本會規定投保 200 萬元以上責任保險。
2. 目前尚未申請經費，請補充說明經費是否足以支持本試驗。
3. 建議移植以大腸鏡進行，刪除以鼻十二指腸導管進行之方式，以減少因研究導致受試者噁心、腹脹而更增致吐之風險，並避免導管阻塞，增加受試者需重新置入導管之相關風險；且以大腸鏡進行可更確認受試者腸道狀況是否適合進行移植，更能確保受試者安全。
4. 新案申請書請做以下修正：
  - (1)33-1 捐贈者納入條件第一條無三等親之敘述與計畫書不同請修正。
  - (2)34 受試者執行年限與計畫書追蹤時間不一致請修正。
5. 受試者說明及同意書請做以下修正：
  - (1) 受贈者同意書請補充清腸藥物、抑制腸道蠕動及胃酸分泌藥物之副作用。
  - (2) 兩份同意書中研究對象同意方式請將最後一句「不需同意書」五字刪除。
  - (3) 兩份同意書簽名欄位請設計感染科醫師及肝膽腸胃科醫師分別之簽名欄，兩者均需簽署。
6. 請補充本試驗之動物試驗結果或相關佐證資料。

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形 (附件四) (P104)

### (一)前期偏差核備

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
106041-I (1)	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)	由於院內南棟電力供給異常，造成南棟大樓地下一樓跳電，藥品儲存環境溫度於 7 月 31 日 02:15-08:55 間溫度超過 25°C 時間持續 5 時 40 分(the peak was 25.5°C)。	院內行政因素，非研究團隊可預防情事。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。
<p>討論內容摘要：電力供給異常，藥品儲存未達標準，雖於本案來說超溫不多，試驗廠商可接受，但影響本院臨床試驗藥品之管理品質，將來藥品 GCP 查核可能衍生出相關問題，甚而影響藥品品質導致受試者用藥安全問題或影響廠商對本院執行臨床試驗之信心，持續追蹤工務單位之改善措施，於下次會議列席報告。</p> <p>主席裁示：請醫學工程處列席下次會議，報告臨床試驗藥局電力供給問題之改善措施。</p>			

決議：

1. 醫工處需會同其他相關單位修改相關設定，使溫度異常情形不再發生。
2. 醫工處檢討報告或相關會議記錄需送至本會核備，由執行秘書代為於會中報告。
3. 請試驗藥局評估警示溫度設定是否需做調整，例如設定在 24 點多°C 時即啟動警報，避免超過 25°C 上限。

知會單位：醫工處；藥學部試驗用藥組。

執行情形追蹤：醫工處回覆如附件：

決議：1. 空調箱控制是否連結到中控室(大樓自動監視系統)BAS 系統，應由藥學部與醫工處討論後決定。

2. 同意其他執行情形追蹤。

### 三、變更案件(共四件)(附件六)(P116)

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
103048-F(10)	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™)	給受試者及 IRB 的信，告知 IDMC 認為試驗疫苗之預期效果低，因此 IDMC 建議停止本研究 (investigator letter, dear volunteer, IDMC recommendation, letter to EC)	通過變更，因研究已結束，不再投予藥物，建議可改為每年追蹤一次。	不需(未變更同意書)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：在場委員無其他意見。因研究已結束，不再投予藥物，建議可改為每年追蹤一次。

決議：通過此案變更，因研究已結束，改為每年追蹤一次。

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
105090-F(2)	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	展延計畫期限；變更收案年齡(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

(委員共 13 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新版同意書。

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
105135-I(3) (主審未審)	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)	完整 DSMB 章程	通過變更	不需(未變更同意書)

(委員共 13 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
106108-F(1)	低磷餐對透析病人纖維母細胞生長因子 23 的影響	新增協同主持人及三名研究人員、檢體處理由院外改院內(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	不需(尚未收案)

(委員共 13 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、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者\*：11 件。
2. 報告延遲繳交，經委員審查同意通過，建議核發同意人體試驗/研究證明書者\*：3 件。  
(94034、101091-F、105104-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人體試驗/研究證明書者<sup>(高)</sup>：3 件。(104060-I、106075-I、106085-I 半年)
4. 高風險案件，延遲繳交持續審查報告追蹤期限已過，採存檔備查不需核發同意人體試驗/研究證明書者<sup>(高)</sup>：2 件。(105041-I、106046-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
94034*	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	2017/12/12/ 2017/12/05	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
101079-F*	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	11月23日/ 2017/12/26	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
101080-F*	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	12月1日/ 2017/12/31	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
101091-F*	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	11月23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，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
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19日/ 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，核發同意人體試驗/研究證明書

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 10 日/ <sup>(高)</sup> 2018/07/06	本期間未收案，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
104101-F*	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	12 月 15 日/ 2017/12/31	同意書編號 F16，受試者與法定代理人筆跡相似但其他同意書無此情形，再請研究人員注意同意書的正確簽署免生疑義；通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；同意書編號 F16，受試者與法定代理人筆跡相似，再請研究人員注意同意書的正確簽署免生疑義
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	11 月 15 日/ 2017/12/31	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
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 1 日/ 2018/01/03	報告內容完整，通過持續審查報告(不主動提供 DSMB 會議結論)	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；請廠商提供 DSMB 會議結論供本會存檔
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	11 月 15 日/ <sup>(高)</sup> 2018/06/23 追蹤審查期限 2017/12/23	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；提醒主持人下次繳交報告需注意時間

105096-F*	營養介入對於新診斷老年肌少症患者的影響	11月29日/ 2018/01/11	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
105104-F*	生醫材料對於嗅覺神經上皮再生之探討與應用	11月17日/ 2017/12/20	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間
105118-F*	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	12月8日/ 2018/01/26	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
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)	12月19日/ 2018/01/05	報告內容完整，發生2件SAE，經評估無須以SUSAR流程通報本會，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106005-E*	血壓波型頻譜分析與動脈粥樣硬化疾病風險之相關性研究	12月11日/ 2018/01/31	報告內容完整，通過持續審查報告；主持人自己擔任受試者，委員建議提會討論是否恰當	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書；主持人本身不宜擔任自身計畫之受試者，請勿納入結果分析
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	12月15日/ 2018/02/24	本期間未收案，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106046-I	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	11月24日/ <sup>(高)</sup> 2018/04/06 追蹤審查期限為 2017/10/05	報告內容完整，通過持續審查報告；(備註：本案件於變更第一次變更計畫名稱，但 DSMP 未一同變更，請以行政變更程序提出申請)	通過持續審查報告，高風險案件存檔備查/研究證明書；提醒主持人下次繳交報告需注意時間

106075-F	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	11 月 20 日/ <sup>(高)</sup> 2018/07/10	本期間未收案，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
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	11 月 30 日/ <sup>(高)</sup> 2018/06/30	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(共四件)

◎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. 通過結案報告，但 final report 未附，待提交始完成結案程序：2 件。(104004-I、104022-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
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	本期間未收新個案，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 6 月釋出，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書
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，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	本期間未收新個案，通過結案報告；final report 預計於 2017 年 11 月底釋出，待提交始完成結案程序	結案後與案件相關之資料置於倉儲，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，待 final report 提交始完成結案程序，核發不完整結案通知書
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	本期間未收新個案，通過結案報告	結案後與案件相關之資料置於協同主持人處，已請主持人另簽立保密協議，確保受試者隱私保護無虞；本計畫無保存剩餘檢體，與主持人確認已全數銷毀	通過結案報告，核發結案通知書
105035-F	睡眠品質管理研究計畫	結案報告已修正，通過結案報告	結案後與案件相關之資料隱密保存，確保受試者隱私保護無虞；本計畫未涉及檢體之使用	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)。

## 參、報告事項

### 一、2017年11月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件七)(P128)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 55 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 54 件。其中，初始報告：19 件，存查：14 件。後續追蹤：5 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。

### 二、實地訪查：2017 年 11 進行實地訪查：1 件。

案別	計畫名稱	實地訪查結果與建議	後續追蹤
106040-F	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	同意備查。但有以下建議： 1. 建議於同意書之納入條件寫入年齡限制。 2. 收案年齡不符部份需提出偏差報告。 3. 提供學校及教育部公文供本會存檔。(於會後已提供)	1. 變更第五次已修正 2. 偏差報告已審查完畢，同意繼續執行，不需上偏差相關課程

### 三、2017 年 11 月中止或終止案件：一件(本案原以其他事項通報至本會)

案別	計畫名稱	終止原因	後續追蹤
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™)	2017/11/13 IDMC 進行第一次期中分析(第 9 次安全性分析)，分析後發現試驗藥品無效，建議贊助公司應停止執行此臨床試驗。2017/11/18 起停止納入新受試者，停止給予試驗藥品，停止收集受試者檢體，IVRS 將無法隨機分派受試者號碼/給藥號碼	1. 委員審查意見：終止收案，並非安全性問題。建議研究團隊提出書面報告，說明如何告知受試者此訊息，確認受試者收到正確訊息，及未來持續追蹤計畫，以上書面資料需送本會審查。 2. 以上書面資料已提出變更案，並於本次會議討論(變更序號 5)。

### 四、偏差核備(共五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104149-F(6)	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	納入不符合收案條件之受試者(術式不同)，並已開始使用試驗藥物	外科醫師未及時知會更改術式，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
105065-F(1)	構音障礙類型與介入成效之探討	受試者同意書簽署不完備或有錯誤(未簽名或日期未載明、簽錯欄位)	本研究對象為易受傷傷害族群，而受試者同意書為人體試驗中知情同意之重要文件，主持人已解釋為何簽署不全，且已說明未來如何改進。同意繼續執行；因同意書簽署未達法規要求，需上實

			體偏差課程
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	1.有 21 名受試者年齡超過納入條件；2.有 14 名受試者已完成問卷繳回但同意書家長或本人未簽名	本會通過之同意書確實未載明收案年齡限制，而本案問卷為大規模發放，無法由研究人員一一與受試者說明，為行政因素造成之偏差，不需上課；同意試驗繼續進行，並存檔備查
106048-F (4)	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	四名受試者於多次訪視期間，自行注射胰島素時未依計畫書規定每天更換施打部位，廠商認為是對計畫書解讀不一致，因此通報偏差	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
106048-F (6)	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	158000200003 號受試者於 2017 年 9 月 26 日注射試驗藥物之時間超過晚上 11 點 59 分，經全球研究團隊確認後視同試驗偏差。	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

五、其他事項通報核備：共三件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
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	定期安全性報告，本次報告並未發現新的風險，不影響受試者安全及試驗之進行，建議本會存查 (2017/04/01~2017/09/30)
106074-I(1)	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	定期安全性報告，本次報告並未發生新的風險，不影響受試者安全及試驗之進行，建議本會存查 (2017/04/01~2017/09/30)
103048-F(11)	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™)	終止案。2017/11/13 IDMC 對 50 例陽性 CDI 進行第一次期中分析 (第 9 次安全性分析)，建議賽諾菲巴斯德有限公司應停止執行此臨床試驗。從 2017/11/18，停止納入新的受試者，停止給予試驗藥品，停止收集受試者的血液及糞便檢體，IVRS 將無法隨機分派受試者號碼/給藥號碼。

執行秘書建議：

本次通報內容非屬行政審查範圍，建議檢送委員審查。

其他\_本研究因試驗藥品經 IDMC 判定無效而須提前終止，屬本會定義之重大事件，請委員協助評估(1)是否須立即進行書面或實地訪查，(2)是否須請主持人於最近一次會議列席報告；另外建議委員請主持人盡快提出本院受試者相關資料及後續追蹤處理方式。

<p>委員審查意見：          本次期中報告分析結果顯示無療效，故終止收案，並非安全性問題。建議研究團隊提出書面報告，說明如何告知受試者此訊息，確認受試者收到正確訊息，及未來持續追蹤計畫。以上書面資料須送本會委員會議審查。</p>
<p>主持人說明：          本案件廠商，賽諾菲巴斯德將會準備一封給仍在參與試驗的受試者致謝的信函，內容將會說 IDMC 審查結果與試驗停止的原因。此份受試者信函將會以回執的方式寄送給受試者，已確保每一位還在參與試驗的受試者都會接收到試驗停止的訊息。目前雖然停止收案，但會持續追蹤受試者用藥後的安全性追蹤。截至 2017 年 11 月 17 日，尚未決定安全追蹤期。根據 IDMC 建議，我們要求所有受試者在最後一劑疫苗後接受為期 180 天安全性追蹤檢查。目前，我們要求主持人按照目前的計畫書，繼續通報所有安全性事件，持續長達 3 年。此受試者信函及其他試驗停止相關文件將會以變更案送 IRB 審查。</p>
<p>委員意見：          同意主持人說明，同意核備。</p>
<p>後續追蹤：相關變更案已於 11 月 24 日提出，於本次會議討論。</p>

- 主席裁示：1. 持續追蹤 103048-F 本院受試者未來持續追蹤計畫之書面報告。  
 2. 同意其餘事項之核備。

#### 肆、案件核備

一、2017 年 11 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十三件)。

一般審查案件(共四件)	
案別/通過會議	計畫名稱
106103-F/ 10 <sup>th</sup> 會議	健檢老人之輕度認知功能障礙盛行率及進展至失智的危險因子-跨科部研究計畫
106127-F/ 10 <sup>th</sup> 會議	比較三組商用血小板濃縮液萃取組 PLTenus PRP® (無白血球)、Arthrex® ACP(少白血球)與 RegenPRP® (多白血球)所分離出的血小板濃縮液合併骨髓幹細胞對於退化性關節炎的治療效果
106133-F/ 10 <sup>th</sup> 會議	注意力不足/過動症與自閉症類群障礙學齡兒童於情緒覺察能力上之差異探討
106134-F/ 10 <sup>th</sup> 會議	非結核分枝桿菌特異的多功能 T 細胞在診斷非結核分枝桿菌肺部疾病的角色

其他合法審查會審查過案件(共一件)	
案別	計畫名稱
106146-I	一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

簡易審查案件(共四件)	
案別	計畫名稱
106135-E	女性乳癌患者疾病狀態與心理健康對其情緒狀態之影響
案別	計畫名稱
106140-E	魏氏兒童智力測驗第四版簡式於臨床兒童應用之效度分析
案別	計畫名稱
106143-E	居家血壓計在心臟衰竭病患偵測心房顫動的臨床應用價值
案別	計畫名稱
106152-E	應用小波轉換及深度學習於加護病房內神經重症病患生理訊號分析

免除審查案件(共一件)		
案別	計畫名稱	
106154-W	臨床護理人員對感染管制的知識、態度與行為之影響因素探討	

個案報告審查案件(共三件)		
案別	計畫名稱	
106144-C	自發性腹直肌血腫	
案別	計畫名稱	
106149-C	正子攝影應用於食道癌分期的缺點-在單一病患同時產生過度與失誤判斷-個案報告	
案別	計畫名稱	
106151-C	螺旋放射治療合併同時整合加強治療技術應用於白血病伴隨全身性皮膚病灶	

二、2017年11月核發試驗變更許可書案件(共十八件)

(一般程序審查,共零件)

(簡易程序審查及行政變更共十八件)

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
099022-E(4) (行政變更)	女性下泌尿道症狀患者之心理方面問題分析	尚未達到預收案人數展延計畫期限	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101003-F(3) (行政變更)	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	展延計畫結束時間(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101079-F(2) (行政變更)	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	展延計畫期限(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
101091-F(4) (行政變更)	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響	展延計畫期限,移除協同主持人林俊忠(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	該協同之受試者已完成追蹤,不需重簽同意書
104035-E(4) (行政變更)	藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131藥物衛教成效	1.病人人數少,故減少收案人數 2.展延計畫期限(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104116-E(1) (行政變更)	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應:亞東醫院跨科部先導型研究	1.變更研究助理 2.變更紙本資料存放位置(計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104144-I(4) (主審通過)	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	期中重新評估樣本數增加本院收案人數(計畫書、中文英摘、ICF、IB,新增文件計畫書修正說明)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

104146-I(12)(主審通過)	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	根據新版試驗計畫書 v2.0 變更(緊急聯絡卡、研究參與者指南、研究回診時間表、CRF，新增新增文件:病患支援項目、搜尋關鍵字清單、線上搜尋廣告、橫幅/顯示廣告、試驗列示、臉書廣告、線上和客服中心篩選工具、網站文字)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
104180-E(1)(行政變更)	高解析超音波及剪力彈性超音波於正常及放射治療後之頸部評估	收案個案不足，展延一年(計畫書、ICF、中摘)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
104191-I(9)(主審通過)	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	新增試驗計畫書附錄與相對應之受試者抗體研究用檢體同意書，修改納入條件及 CRF	通過變更	不需(不影響受試者權益)
105050-F(1)(行政變更)	個人化人工耳蝸電腦模型與研究的新技術	計畫名稱(計畫書、受試者同意書)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105093-I(5)主審通過	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	增列試驗藥名稱。電子問卷無法紀錄試驗用藥是否與食物併用，新增 attachment 8 需紀錄與食物併服之 visit。根據前期試驗減少了弱效的 OAT3 抑制劑之禁用藥物。微幅的編輯變更、說明和修正。(計畫書、IB、三份 ICF)	通過變更	全部重簽(但目前未有受試者進入試驗階段)
105102-F(1)行政變更	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	展延計畫期限(計畫書、中摘、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105104-F(1)行政變更	幾丁聚醣暨生醫材料基質於人類嗅覺神經上皮再生之應用—人類嗅覺幹細胞之培養與促進嗅覺受器神經元分化之研究(原：生醫材料對於嗅覺神經上皮再生之探討與應用)	為申請科技部計畫，變更計畫名稱使一致並展延執行期限 (計畫書、ICF)	行政變更會議核備	不需(不影響受試者權益)
105116-E(1)(行政變更)	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	展延研究期限、新增研究成員(計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
105143-E(2)(行政變更)	腹腔鏡子宮角造口術與切除術對於子宮角懷孕的預後之比較	展延研究期限(計畫書)	行政變更會議	不需(未變更同意書)

更)			核備	
106048-F(3) (行政變更)	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	主持人手冊更新	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
106070-E(1)	口腔護理方案改善同步放化療頭頸癌病人之身體症狀與生活品質成效探討(原：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)	計畫名稱，收案對像由口咽癌改為頭頸癌(計畫書、中英摘、ICF)	通過變更	進行中受試者需重簽新版同意書

### 三、2017年11月通過持續審查報告案件清單(共十四件)

◎ 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人體試驗/研究證明書者：14件。

(一般程序審查，共零件)

(簡易程序審查共十四件)

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
100120-F(符合簡審條件)	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係
100165-E	過敏免疫風濕疾病流行病學回溯研究計畫:院內與全國資料庫之比較
101144-E	心血管疾病的臨床表現、壓力測試與預後之關聯性:單一中心之回溯性研究
104035-E	藥師介入以前後測問卷方式評估病患使用碘-131藥物衛教成效
104092-E	新型生物性指標在冠心症的臨床及功能意義-從 FABP-4 的角色談起
104116-E	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應:亞東醫院跨科部先導型研究
104173-E	細懸浮微粒(PM2.5)之心臟血管疾病流行病學調查研究
104199-E	新診斷癌症病人之健康素養、症狀分級處置與症狀處置資源照顧團隊介入之系列研究 - 以腫瘤個案管理照護模式之應用
105084-E	自殺和精神科住院
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
105099-E	C型肝炎相關的自體免疫表現及C型肝炎血清及病毒量的關聯性
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
105143-E	腹腔鏡子宮角造口術與切除術對於子宮角懷孕的預後之比較

### 四、2017年11月通過結案報告案件(共十五件)

(一般程序審查共五件)

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)
104093-E (8 <sup>th</sup> 會議)	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	11月7日核發結案通知書	(本案未執行)主持人多次申請研究案，精神可嘉，惟卻亦有數次因收案困難而提交結案申請之狀況，應審慎考量研究之可執行性再予送審	案件未執行，不需實地查核
104126-E (8 <sup>th</sup> 會議)	可逆性腦血管收縮症候群腦外血管影響之前導性研究	11月7日核發結案通知書	收案困難無法分析，尚屬合理	案件未執行，不需實地查核

105031-E (8 <sup>th</sup> 會議)	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	11月7日核發結案通知書	應審慎考量研究之可執行性再予送審	案件未執行，不需實地查核
105115- (10 <sup>th</sup> 會議)	使用非線性彩色套色法來提升急性中風的診斷率	11月2日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	經費未通過，未執行實地查核
106044-F (10 <sup>th</sup> 會議)	疑似 Triumeq 引起之橫紋肌溶解症	11月2日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本案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

(簡易程序審查共十件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
102132-E	在長期透析病患中,病患身體組成,肝脂肪總量,脂肪細胞因子的異常與氧化還原壓力的關聯性與其對心血管併發症的影響	11月10日發結案通知書	本期間未收案,通過結案報告	結案後與研究相關資料隱密保存,受試者權利之保護無虞;本研究無保存剩餘檢體,與主持人確認研究結束後檢體已全數銷毀
102176-E	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗	11月14日發結案通知書	Final report 發表未影響本院權益	補交 final report, 未重新至實地訪查
103090-I	一項前瞻性、分層、隨機、雙盲、安慰劑對照之第二期多中心臨床試驗,以評估腸病毒71型去活化疫苗(含磷酸鋁佐劑),對嬰幼兒及兒童的安全性及免疫生成性	11月13日發結案通知書	Final report 發表未影響本院權益	補交 final report, 未重新至實地訪查
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	11月15日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後受試者相關資料置於協同主持人處,已請主持人另簽立保密協議,確保受試者保護無虞;本研究未涉及檢體之使用
105081-E	加護病房重症末期病人照護探討	11月8日發結案通知書	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,無可辨識受試者之資料,無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用
105085-E	影響慢性阻塞性肺部疾病病人脫離呼吸器失敗因素之探討	11月8日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	本研究無額外衍生之可辨識資料,本會僅存檔備查,無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用
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	11月10日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	根據受試者同意書,計畫結束時由主持人及協同主持人刪除所有數據,確認所有紙本及電腦數據全數銷毀,故無需至實地查核;本研究未涉及檢體之使用
106002-E	腹腔鏡輸卵管保留手術治療子宮外孕的臨床效益	11月7日發結案通知書	報告內容完整,通過結案報告	結案後與研究相關資料隱密保存,受試者權利之保護無虞;本研究未涉及檢體之使用

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	11月7日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關資料隱密保存，受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106129-C	甲狀腺風暴併發肝衰竭之案例報告	11月15日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	本研究無額外衍生之可辨識資料，本會僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

五、11月份通過特殊藥物案件(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(13:45)