

# 亞東紀念醫院

## 2018 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2018 年 3 月 21 日（星期三）16：10~18：00  
 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、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、彭渝森委員、潘怡如委員  
 請假委員：何國章委員、廖俊星委員、葉子慧委員、周繡玲委員  
 列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐  
 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：2018 年 2 月 23 日（星期五）12：07~14：00  
 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：4 位、女性：4 位；非機構人員：4 位、機構人員：4 位，已達開會人數之標準。

### 貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

#### 一、新案討論案件。(共五件)

##### 〈討論案件一〉

案件編號	107008-F	案件類別	一般審查(其他經主管機關要求需經 IRB 審查通過之案件使用既有檢體)	臨床試驗期別	
計畫名稱	G9a 蛋白與外陰癌臨床預後之相關性				
經費來源	院內計畫				
計畫執行地點	本院婦產部				
審查意見	請見議程附件一(P11)				
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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：目前未於本院規律回診之受試者，如何追蹤？追蹤項目為何及多久追蹤一次未說明清楚，需補充；2.受試者同意書內容及格式：同意書內容太簡單，需補充項目有納入條件、收案人數、追蹤項目、追蹤時間；未於本院規律回診之受試者追蹤相關事項。同意書寄至受試者家中，未有見證簽名或當面說明是否恰當？經討論若電話說明充份，且受試者願意簽名，則代表受試者同意。3.其他風險評估：研究

結束後剩餘檢體之處理方式，經詢問過解剖病理科專家意見為未處理過之蠟塊檢體必需歸還，處理過的檢體則由主持人依同意書內載明方式留存或銷毀，因此計畫書及同意書相關段落需修正，刪除歸還選項。

非醫療委員意見：剩餘之檢體是否應歸還解剖病理科？同意書不同段落間有矛盾。受試者於家中簽署同意書，亦算同意加入研究。

投票統計：修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 研究結束後剩餘未處理過之蠟塊檢體必需歸還病理科，處理過的檢體則由主持人依同意書內載明方式留存或銷毀，但不得歸還受試者，因此請刪除歸還選項；依上述原則修正計畫書與受試者說明及同意書中有關剩餘檢體之相關段落。
2. 請於計畫書與受試者說明及同意書方法與程序段落中補充目前未於本院規律回診之受試者，將如何進行追蹤，並補充所有受試者之追蹤項目以及追蹤頻率等內容。
3. 受試者說明及同意書研究方法與程序段落請再補充納入條件及受試者人數。

(討論案件二)

案件編號	107009-F	案件類別	一般審查(有關已上市藥品的非 回溯性研究)	臨床試 驗期別	IV
計畫名稱	β3-腎上腺素受體激動劑對女性膀胱過動症患者其心理障礙及膀胱血流之影響				
經費來源	科技部				
計畫執行地點	本院婦產部				
審查意見	請見議程附件二(P33)				
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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：進行 2 次尿路動力學檢查，不一定皆可由健保給付，需請主持人釐清進行次數及費用如何支付；同意書中提到膀胱超音波檢查是為了排除病人某些狀況，但本計畫僅排除研究藥物過敏病例，需請主持人確認是否排除超音波檢查處提到的狀況；2.受試者同意書內容及格式：有關藥物副作用方面，發生機率與仿單列出不同，應參照仿單上發生機率，將常見(1%以上)以及嚴重例如致癌、致殘或致死等副作用列出；刪除了本會同意書公版第十一點研究結束後檢體處理方式，需加回。3.其他風險評估：其他可能損失或利益段落，提到將在通過科技部審查後安排受試者接受問卷、檢查後給予車馬費，需請主持人說明清楚，若經費未通過，本計畫是否仍會執行，若經費未通過就不執行，則與科技部經費有關說明文字應刪除，若經費未通過仍將執行本研究，應說明清楚，是否有通過才有做相關檢查，沒通過只做問卷或僅收資料等等，或只是不提供車馬費。計畫書及同意書中有提到要做尿液常規檢查，但同意書研究進行中檢體儲存未提及尿液檢體，個案報告表中無相關欄位記錄，需確認是否執行尿液常規檢查。

非醫療委員意見：1. 不得健保給付的部份指的是人體試驗的範圍，本計畫藥品應可由健保給付。2. 從同意書敘述看來，若經費未過，則不安排做問卷，應寫清楚。

(張淑雯主任委員於 16:31 入席，未參與討論案件二之投票)

投票統計：修正後通過 7 票，修正後提下次會議討論 1 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人確認並修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 同意書提及膀胱超音波檢查是為了排除病人有重大膀胱尿道病灶(例如腫瘤或尿道憩室等)，請主持人確認是否應列入排除條件中。
2. 計畫書列出兩次尿路動力學檢查然受試者說明及同意書只列出一次。請確認進行尿路動力學檢查之次數、時間點以及超過健保可給付時之費用是否由研究經費負擔，並修正計畫書與同意書相關內容。
3. 請確認是否收集常規尿液檢查之結果，如果是則請將項目列入個案報告表中，若否則請刪除計畫書與受試者說明及同意書中有關常規尿液檢查之相關敘述。
4. 請確認若經費未通過，本計畫是否仍將執行。若經費未通過就不執行，則與科技部經費有關說明文字應刪除，若經費未通過仍將執行本研究，應說明清楚，是否有通過才做相關檢查，沒通過只做問卷或僅收資料，或只是不提供車馬費等等。
5. 受試者說明及同意書請做以下修正
  - (1) 三、身心可能副作用，請整段重新撰寫，請參考仿單，將發生機率>1%以及發生機率不高但嚴重(例如致死、致殘或致癌等)之副作用列出。
  - (2) 十一、中途退出段落前請將本會研究結束後檢體處理方式公版加回。

(討論案件三)

案件編號	107018-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者)	臨床試驗期別	
計畫名稱	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討				
經費來源	自行吸收				
計畫執行地點	神經內科門診				
審查意見	請見議程附件三(P66)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人必需出席會議說明)

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：經初審修正後無特別問題；2.受試者同意書內容及格式：身心副作用段落，修正後計畫書內容較清楚，建議加至此段；其他可能損失段落目前填寫的內容與標題無關，應填寫時間損失、獲得營養諮詢等等內容。3.其他風險評估：無其他特別問題。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 7 票；追蹤審查頻率一年 9 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 受試者說明及同意書請修正以下內容：

- (1) 三、身心副作用，請將計畫書七、受試者權益(一)中 之內容補充至此段落。
- (2) 六、損失或利益段落，目前內容與標題不符合，請改為敘述時間損失以及可獲得營養

諮詢等內容。

(討論案件四)

案件編號	107022-F	案件類別	一般審查(營養介入)	臨床試驗期別	
計畫名稱	探討低磷餐及飲食衛教對透析病人心血管中介因子的影響				
經費來源	科技部				
計畫執行地點	亞東紀念醫院腎臟內科血液透析室及腹膜透析室				
審查意見	請見議程附件四(P89)				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為協同主持人於 16:47 離席迴避)

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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：磷的每日攝取量是否有下限？是否影響病人安全？三組是否均在安全範圍內？經詢問本會腎臟科委員表示越低越好，蛋白質的量足夠即可；同意中研究方法中有提到蛋白質每日供應量，應補充到計畫書中；2.受試者同意書內容及格式：納入人數未說明，將進行多項檢查，但同意書中的時程未清楚列出，需補充。3.其他風險評估：心臟斷層掃描等檢查是否均由研究經費支付？本研究相關檢查費用均由研究經費支出。未提出 CRF。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 請將受試者說明及同意書研究方法與程序第二段，「本餐點特色...蛋白質...1.2 克以上」內容加至計畫書五、研究方法(二)段落。
2. 受試者說明及同意書請補充以下內容
  - (1)二、研究方法請補充納入人數。
  - (2)二、研究方法最後一段有關研究中需安排進行的檢查部份，請依計畫書五、研究方法(四)追蹤、復健計畫補充敘述檢查時序及次數等內容，以利受試者了解與配合研究。
3. 請提出個案報告表記錄格式。

(委員於 16:56 覆位)(潘怡如委員於 16:56 簽退)

(討論案件五)

案件編號	107025-F	案件類別	一般審查(有關 HIV 的研究/藥物非回溯性研究)	臨床試驗期別	
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究				
經費來源	計畫主持人自籌				
計畫執行地點	本院感染科門診				

審查意見	請見議程附件五(P114)
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 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：取得研究對象同意之人員，計畫書與申請書不一致；計畫書中有去連結字眼，其他段落均為編碼，應為誤植；2.受試者同意書內容及格式：本研究由原治療藥品轉換至此複方，當中有多種藥品並不相同，同意書中副作用僅說明過敏現象不完整，應參考仿單將此藥常見(發生率 1% 以上)及嚴重副作用例如致死、致殘或致癌等列出；其他損失或利益段落有錯別字；損害補償部份應由本院負責不需將主持人一併列上。3.其他風險評估：申請書 33-1 腎功能納入條件少一個 $\geq$ 符號；修正研究材料儲存年限時僅修正於同意書，計畫書及申請書相關內容未同步修正。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無特別問題。

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 8 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書 33-1 第 8.腎絲球過濾率後少了 $\geq$ 符號。
2. 請確認取得受試者知情同意者是否包含協/共同主持人，計畫書五、研究方法(一)、(c)研究對象同意之方式段敘述與申請書 48-1 不一致，請修正一致。
3. 計畫書五、研究方法(八)資料相關處理(b)提到去連結，其他文件及其他段落均為編碼，請確認是否誤植。
4. 受試者相關資料保存 10 年，僅修正於同意書，計畫書及新案申請書中相關段落請同步修正。
5. 受試者說明及同意書中
  - (1) 三、身心副作用請參考藥品仿單將 $>1\%$ 及少見但嚴重例如致死、致殘或致癌之副作用列出。
  - (2) 六、其他可能損失第二行若有服藥...，仍有機備為 B 型肝...是否有錯別字，請確認後修正。
  - (3) 七、損害補償段落(一)請將「及研究計畫主持人」刪除，本計畫由本院負補償責任。

(陳芸委員於 17:05 入席；連群委員於 17:10 入席)

## 二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件六) (P144)

決議：新增之研究用病理檢體取樣描述單需與病理單一併送至病理科，此流程需告知手術室管理委員會。

## 三、變更案件(共一件)

案別(變更別)	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
103088-F(4)	第二期雙	廠商住址及聯絡資訊變更、為密切追蹤受試者服藥後	研究進行

	盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	的情況而增加 Visit 6b、修正統計名詞為常規用詞、刪除 MCS 15mg/day、因本計畫主要為收納較高風險會罹患攝護腺癌的受試者故在 Risk Group 4 增加[兩次切片間隔需在 18 個月內且為陰性者]、放置導尿管會造成 PSA 數值上升，故增列排除條件[過去 3 個月內，需要導尿管者]，以使每位受試者的起始 PSA 數值皆為基本水平、為確保有足夠 washout period 故延長 Visit 1 至 Visit 2 的期間為 28 天；因收案不足展延計畫期限(計畫書、中英摘要、同意書、招募廣告及海報、提醒卡回診卡及問卷)	中需重簽
--	---------------------------------------	---	------

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

決議：通過變更案，進行中受試者必需重簽新版同意書。

四、◎持續審查報告(共十四件，含一件臨時提案)

◎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. 報告延遲繳交證書過期，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\*：2 件。(105125-F、105131-F、)
3. 臨時提案之持續審查案件 106045-I 經在場 10 名委員同意進入本次會議討論。

案別	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100100-J*	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	2 月 23 日/ 2018/04/04	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
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	3 月 1 日/ 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，核發同意人體試驗/研究證明書
105093-I*	一項針對感染呼吸道融合病毒的住院成人受試者，評估 ALS-008176 口服療程之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥動學的第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2 月 5 日/ 2018/04/21	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
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	2 月 14 日/ 2018/04/04	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

105125-F*	TIPS 技巧及 TRM 訓練對於到院前心臟停止病患的急救效果研究	3 月 8 日/ 2018/03/01	本案件已過期，提醒研究團隊應提早繳交報告，以免影響研究進度，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；提醒研究團隊應提早繳交報告，以免影響研究進度
105131-F*	使用 Acteylcysteine (NAC)在結核病病人使用抗結核藥物治療期間對肝臟器官保護之研究	3 月 2 日/ 2018/02/08	研究團隊應提早繳交持續審查報告，以免影響試驗進度，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；提醒研究團隊應提早繳交審查報告以免影響試驗進度
106014-F*	利用行動裝置應用程式輔助急診臨床醫師作肺栓塞之診斷決策	3 月 7 日/ 2018/04/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106015-F*	愛滋病毒感染者之骨折風險評估	3 月 5 日/ 2018/04/19	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
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	2 月 27 日/ 2018/04/01	報告內容完整，發生 1 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
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	2 月 27 日/ 2018/04/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106041-I*	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)	2 月 27 日/ 2018/04/06	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書

106045-I*	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	3月12日/ 2018/04/05	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
106046-I*	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	3月1日/ 2018/04/06	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
106051-I*	第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	2月8日/ 2018/04/18	本試驗尚未收案，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

#### 五、結案報告(共一件)

◎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：1 件。

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
104108-F	以電阻抗斷層攝影來評估急性阻塞性肺病發作之呼吸器病患，在使用不同複方吸入劑後之立即效應	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料隱密存放，受試者權利保護無虞；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(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)。

七、申請人諮詢：共二件。

諮詢者	諮詢內容	處理結果
(107-002)	今有一名受試者符合納入排除條件，但受試者為收容人，是否可納入本研究為受試者？是否有相關規定？	<ol style="list-style-type: none"> <li>建議考慮是否有納入此受試者之必要，是否無法以其他受試者取代。由於是易受傷害受試者，依 2013 年版赫爾辛基宣言第 20 條內容，若醫學研究涉及易受傷害的族群，除非此研究能反應出這些族群的健康之需求或優先考量，或是研究主題是針對此特殊的族群而無法以其他族群取代之，且研究結果所產集的醫學知識、醫療行為、或醫療介入有可能讓這些族群獲益，否則此研究是缺乏倫理上的正當性。</li> <li>請教過律師，建議若主持人考量案例特殊，必須納入，則簽署同意書時除受試者本人外，兩名戒護警察也必需於見證人欄位簽名，並於同意書載明收案原因以及受試者到院之原因(理論上收容人不應在醫院...)</li> <li>告知本案將提會討論，此受試者資料是否可使用仍需經委員會討論之後而定</li> </ol>

討論內容摘要：1. 主持人表示此受試者引發腎病變之原因極具臨床參考價值。2. 收容人雖為

易受傷害受試者，但本計畫非於監獄中進行之計畫，且僅為單次抽血，無追蹤計畫，不影響或增加收容人原來的就醫程序，且受試者為意識清醒之成年人，能自主決定是否參與計畫，權勢壓力脅迫之可能性較低，考量此點應可納入。

非醫療委員意見：1. 收容人會列入易受傷害受試者主要原因在於監獄中做研究，收容人不得不配合，但本計畫並非於監獄中進行，且受試者為意識清醒之成年人，能自主決定是否參與計畫，且本計畫僅單次抽血，並無後續追蹤，權勢壓力脅迫之可能性較低，考量此點應可納入。2. 法規未規定收容人不能擔任受試者。

**決議：此受試者之資料可納入研究結果分析。**

(107-003)

在影像判讀相關之回溯性研究中，可發現放射科醫師所發出的電腦斷層報告有30%左右大小不等的錯誤，且75%的醫療糾紛案中提及放射科報告有診斷上的瑕疵 [1]。研究發現，80%的判讀錯誤，發生在醫師漏看(errors in perception)，而不是判斷失準(wrong interpretation) [2]，漏看的原因可能包含沒有選擇正確的CT window、或病灶在影像的邊緣或醫師過勞。隨著各種造影儀器的進步，醫療影像掃描的速度正日益增快，各種影像的複雜度和張數皆逐年上漲，可預期的是漏看的問題只會越來越嚴重。

如果同一份報告有兩位醫師看過 (double check)，意即，除主要負責判讀醫療影像的醫師進行判讀外，有另一位醫師隨後進行第二次判讀來複查，則產生錯誤的機率將大大減小。然而現實的條件(人力、經費)都不可能進行100%放射科報告的double check quality control 這個工作。因此，使用「電腦」來做第二次的影像判讀的想法應運而生，使用機器學習(machine learning)之人工智慧運用在影像判讀的應用，已經有十年以上的經驗，但是入門的門檻很高，因此無法大幅推廣。近年來，隨著深度學習(deep learning，即最新人工智能技術)電腦技術的成熟，讓電腦學習影像判讀的門檻大幅降低，來到可以實做的階段。

本研究預研發一套可應用於第二次影像判讀的人工智慧系統。收集納入2018/4/1~2020/3/31，收案年齡為0歲起，所有新掃描的Chest and Abdominal CT，估計約20,000份電腦斷層檢查，除去所有個人資料的醫療影像本身及其報告內容。

雖有納入未成年，但使用常規檢查之影像，且採用除去所有個人資料的醫療影像本身及其報告內容，風險性較低，是否可採簡易審查流程送件？

**討論內容摘要：**

1. 計畫書中說明主持人取得之影像無個人可辨識資料；原審委員建議主持人在影像匯入系統前，需確實進行去連結動作，主持人表示技術上沒有困難，因此即使納入未成年人，此案的風險還是很低，針對此研究，應可以簡易審查進行。
2. 往後遇有納入易受傷害族群的研究，若使用去連結資料，在場委員同意先以簡易審查收案，如審查委員認為需提會議討論再轉為一般審查。

**決議：**

1. 本案因使用去連結影像進行研究，風險較低，同意改為簡易審查。
2. 納入易受傷害族群之研究案，如使用之資料為去連結資料，本會以簡易程序進行審查，如審查委員認為需提會議討論則轉為一般審查。

## 八、標準作業程序修訂

### (一) 特殊藥物審查標準作業程序：

說明：目前本會規定需定期繳交持續審查報告，但參考的法規以及他院IRB均無此規定，建議：

- (1) 直接於全數使用完畢或治療結束或申請期限到期後四週內提交結案報告，內容無需將病人列表，僅說明使用人數，治療狀況以及是否有不良反應發生即可，結案報告僅本會存查，不函送主管機關。
- (2) 醫療器材則因定期需向主管機關核備病人同意書及六個月後續追蹤及安全性評估報告，則建議改由申請人自行發函。

**討論內容摘要：若申請人未依主管機關要求提供追蹤報告，責任應歸申請人本身。**

**決議：同意建議方案。**

(二) 利益衝突審議與處置標準作業程序：

說明：依 2017-11-24 人體試驗審議委員會議決議制定，詳如附件八(P158)

**討論內容摘要：機構之利益衝突應向誰申報，如何申報，待詢問他院 IRB 執行實務後，再行討論。**

## 參、報告事項

一、2018 年 2 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件九)(P163)

a. 院內部份：1 件。

本會案號	106012-F			個案識別代號	S2006/R2006
計畫名稱	經皮神經電刺激器 (DW1330) 用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究			IRB 簽收日期 (yyyy/mm/dd)	2018/03/05 (等待受試者提供他院病歷費時較久)
發生日期 (yyyy/mm/dd)	2018/01/15	獲知日期 (yyyy/mm/dd)	2018/01/15		
不良事件簡述	因跌倒雙腳膝蓋損傷				
主持人意見	<input type="checkbox"/> 預期 <input checked="" type="checkbox"/> 未預期		<input type="checkbox"/> 確定相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太相關 <input checked="" type="checkbox"/> 不相關		
不良事件後果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形 <input checked="" type="checkbox"/> 導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 需作處置者以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> 其他_____				
委員審查意見					
跌倒,應該與本實驗無關					
委員審查結果					
<input checked="" type="checkbox"/> A. 存查 <input type="checkbox"/> B. 請試驗委託者或試驗主持人對審查意見提出說明 <input type="checkbox"/> C. 呈請主任委員核示進行實地訪查 <input type="checkbox"/> D. 建議提會討論( <input type="checkbox"/> 須召開臨時會議; <input type="checkbox"/> 不須召開臨時會議, 於最近一次例行會議討論) <input type="checkbox"/> E. 其他_____					

b. 院外部分：共 16 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 16 件。其中，初始報告：10 件，存查：6 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 carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。103064-I 存查。

二、實地訪查：2018 年 2 月進行實地訪查：0 件。

三、2018 年 2 月中止或終止案件：零件(超過報告繳交期限三個月、主持人離職超過一個月未變更計畫主持人)

二、偏差核備(共十五件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
104060-I (10)	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	(1)受試者服藥順從性不佳 (2)Randomization 時有分層錯誤的情形	1.三位受試者有漏服用藥之情形，應加強教育。 2.一位受試者隨機分配時年齡判別有爭議，但已確定無誤。 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/研究繼續進行，並存檔備查。
104110-F(2)	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	受試者於手術(非試驗治療目標)時使用試驗時不可併用之止痛藥品(NSAID)	研究團隊未遵照研究程序而給予止痛藥物，不影響安全性；主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
104141-I (1)	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	因院內血糖檢值顯示血糖控制不佳，因此醫師基於受試者安全，於健保門診時加入降血糖藥物 Levemir 10 IU QD 以控制血糖。然而病人在前一次回診 Visit 5(2016/11/22)回診時 central lab 血糖值為 186mg/dL，未達 rescue 的標準	違反原定程序，但未影響受試者權益；主持人可以線上 E-learning 取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
104144-I (8)	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	未依計畫書規定抽血	雖未造成安全性問題，但偏差過多之問題反映研究團隊人力短缺或訓練不足，主持人與研究護士需取得實體偏差課程證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
104147-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 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性	受試者在外院診所開立禁用藥品	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/研究繼續進行，並存檔備查。
104160-I (6)	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥	受試者服藥順從度不佳	1. 受試者因個人因素自行調藥，請加強衛教。

	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		2. V201-V204 期間，受試者身體不適，有否通報 AE?(主持人回覆已通報 AE) 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/研究繼續進行，並存檔備查。
104191-I(2)	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	未依計畫書執行(受試者延遲返診，協同主持人未執行訪談問卷，受試者服用其它頭痛藥物)	委員原判定僅需進行 e-learning 課程，執行秘書補充本次通報 4 件偏差，除第 1 件為受試者因素未如期回診，其餘 3 件皆因研究團隊未依照計畫書內容執行所致，依本會流程應上實體課程，另因其中 2 件屬嚴重偏差，建議應列入下次實地訪查行程，並經副主任委員同意。
105006-E(2)	三高救心全人健康管理試辦計畫	(1) 多位使用舊版同意書。 (2) 3 份同意書受試者蓋手印但無見證人簽名	(1) 使用舊版同意書 (2) 蓋手印沒有見證人 同意書簽署未達法規要求，主持人及研究護士需取得實體偏差課程證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
105041-I(1)	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	發生 AE 為了控制病情，未能依據計畫書規範於 26 週前維持背景藥物穩定劑量，而短暫使用口服類固醇類與低效型鴉片類止痛劑	1.因受試者發生氣喘與支氣管炎，上呼吸道感染，導致 PI 中斷試驗用藥，經分析後不受影響，CRA 已予再訓練。 2.Scanol 不是低效型鴉片類止痛劑。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/研究繼續進行，並存檔備查。
105101-I(7)	三高救心全人健康管理試辦計畫	試驗期間漏點藥	受試者未遵照醫囑治療。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/研究繼續進行，並存檔備查。
105135-I(2)	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)	受試者服藥遵性不佳	病患因素，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，但因延遲通報依本會 2017 年第 8 次會議決議應以線上 E-learning 取得偏差上課證明。
106029-E(1)	運用組合式照護計畫減低慢性阻塞肺疾病急性發作患者的再住院與提升生活品質	編號 6~8、11 受試者僅蓋手印，無見證人簽名	同意書簽署不符法規規定，應再予取得研究對象或其法定代理人同意，若經徵詢後拒絕參與研究，則相關資料應予刪除不納入分析，主持人應取得實體偏差訓練證明，案件結案，相關資料存檔備查。

106031-I (2)	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	受試者未依規定返診	1名受試者實際返診日期超出試驗設計之返診日期允許範圍(第-7天至第+7天)。因陪同返診之家屬當次上班時間無法配合，無法於計劃書規定之時間回診，於返診當天依據試驗相關規定發予試驗用藥，其用藥及相關權益未受影響。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/研究繼續進行，並存檔備查。
106031-I (3)		主持人未於試驗計劃書規定時效內登入E-CRF完成電子簽章	受試者因腹膜炎住院，試驗團隊於得知24小時內通報嚴重不良反應/SAE，但試驗主持人未於試驗計劃書規定於時效內登入E-CRF完成電子簽章。依試驗計畫書規定，受試者若發生嚴重不良反應SAE，試驗團隊除了需於得知24小時內通報SAE，且試驗主持人需於通報SAE後的72小時內完成電子簽章。試驗團隊於得知受試者住院訊息，試驗主持人判斷與試驗用藥應無相關，當天即於試驗規定之系統通報SAE，並通知臨床試驗專員/CRA，受試者相關權益未受影響，主持人應以線上E-learning取得偏差上課證明，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。
106048-F(7)	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	受試者回診時系統呈現藥量不足無法給藥，但受試者手上的藥量因有預備量所以還足夠，延遲一周至受試者其他健保返診時才發藥	委員原判定主持人與研究護士需以線上E-learning取得偏差上課證明，但此偏差與試驗用藥有關，請試驗藥局提供說明後委員判定此次偏差應為系統估計藥量有誤所導致，非研究團隊所能控制，性質偏向行政因素，建議研究團隊應無需取得上課證明，執行秘書並建議試驗使用之IMP皆由IXR系統Autoshipment，建議向廠商反應，應針對給藥系統之設計進行再評估。

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
102151-F(2)	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	提早結束試驗後受試者追蹤情形，受試者的後續治療原則以常規醫療繼續治療糖尿病和腎病
106019-I(2)	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	檢送主持人信函說明計畫書之修正內容

## 六、申訴(共一件)

諮詢內容	處理結果
因急救區域釐清異常事件經過需調閱監視器，調閱過程中控室說明位於急救區域部份影像無法調閱，疑似為研究所需而架設，非院方中控室管轄範圍	工作人員與執行秘書於2月5日前往現場了解，本案並於第二次會議中討論，決議： 1. 請主持人於單位內定期宣導，避免再生疑義。 2. 建議本案進行實地訪查以確認執行情形。

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

## 肆、案件核備

一、2018年2月核發臨床試驗許可書案件清單(共十件)。

一般審查案件(共二件)		
案別/通過會議	計畫名稱	
106165-F/ 1 <sup>st</sup> 會議	藉由生物標誌分析以進行慢性鼻竇炎免疫因子的表現及調控之研究	
107004-F/ 1 <sup>st</sup> 會議	尋找本土嚴重精神疾病之經濟評估效用指標：生活品質、症狀嚴重度和社會職業功能之縱向追蹤與分析	

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(共四件)		
案別	計畫名稱	
107007-E	利用巨量資料及深度學習建立血液透析不良事件預警模型	
	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>優點： 期能有效利用巨量資料改善未來病患的預後</p> <p>待改進之處： 機器學習演算過程預計於清華大學電機系執行，但團隊內無相關研究人員，請說明。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>優點：</p> <p>待改進之處： 本計畫的機器學習演算過程在清大電機系執行，請問是主持人去執行或由其他人執行？若另由他人執行，該他人是否為研究人員？請提出相關資料。</p> <p>綜合審查結果，建議： 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> 本研究預計與清華大學電機系孫民助理教授合作，機器學習演算過程將由孫老師及其研究助理執行。但因孫老師及其助理的IRB學分不足，故先不列出共同主持人及研究助理，待孫老師及研究助理補足IRB學分再申請變更案。</p> <p><b>審查意見甲：</b> 同意修正。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p>	

	<p>由於孫老師和研究助理目前還不能執行本研究，所以請將計畫書 p2(二)研究設計或研究進行方式中「資料收集整理預計在亞東醫院腎臟科執行，機器學習演算過程預計於清華大學電機系執行」改為「資料收集整理預計在亞東醫院腎臟科執行，待清華大學老師、研究人員具備研究資格時，將申請變更案，使本研究的機器學習演算過程於清華大學電機系執行」。</p>
	<p><b>主持人意見回覆：</b> 已根據審查意見，將將計畫書 p2(二)研究設計或研究進行方式中「資料收集整理預計在亞東醫院腎臟科執行，機器學習演算過程預計於清華大學電機系執行」改為「資料收集整理預計在亞東醫院腎臟科執行，待清華大學老師、研究人員具備研究資格時，將申請變更案，使本研究的機器學習演算過程於清華大學電機系執行」。</p>
	<p><b>審查意見乙：</b> 同意。</p>
107014-E	<p>建構台灣緊急救護技術員核心能力與里程碑計畫</p> <p><b>審查意見甲：</b> <b>優點：</b> 以結構與半結構問卷進行大規模之緊急救護人員調查，研究成果預期將可反映現況並作為未來擬訂相關教育訓練計畫與政策之參考 <b>待改進之處：</b> 1. 有關資料之保存期限，請明確補充說明。 2. 研究團隊提及將招募臨時工讀人員協助問卷繕打作業，相關人員應經由適當教育訓練並有適當之保密規範。 3. 問卷以 Google 表單型式填答，但研究人員並無法完全掌握個資與研究材料於 GOOGLE 伺服器之保護作為，相關風險與權利應充分告知受試者。 4. 若因研究進展，問卷經專家檢視後需修正，應即時提交變更案申請。 5. 有關招募廣告刊登之社群網站，應提供明確連結。</p> <p><b>審查意見乙：</b> <b>優點：</b> <b>待改進之處：</b> 1. 計畫書研究目的及背景說明之長篇英文敘述，與受試者說明書所列不盡符合，可否將計畫書英文部分轉為中文，以便查對 2. 中文摘要所述"... 本研究將使用問卷調查與專家面談的方式，針對台灣 EMS 教育訓練相關的專家、講師助教、學生、及衛生消防等公署官員等進行調查與訪查..."，而在計畫書研究方法未見如前所述人員或專家訪查之說明 3. 問卷有 5 題開放式問題及 61*3 項評分欄，填答耗時應不止 5-10 分鐘，問卷經專家審視及修改後應提變更並經 IRB 審核通過後方得執行 4. 建議可組織專家焦點座談，以取得更有效之資訊 5. 因採網路填覆問卷，建議在問卷上方註記受試同意說明，並以點選同意做為免除個別簽立受試者同意書之規範</p> <p><b>綜合審查結果，建議：</b> 修正後通過。 低風險，追蹤審查頻率一年。</p> <p><b>主持人意見回覆：</b> <b>審查意見甲：</b> 1. 有關資料之保存期限，請明確補充說明。 回覆：此線上問卷內容無涉及個資，且無紙本形式之問卷，本研究設定 10 年保存期限，</p>

	<p>已於計畫書第五點第八項與受試者說明書第八點中載明。</p> <p>2. 研究團隊提及將招募臨時工讀人員協助問卷繕打作業，相關人員應經由適當教育訓練並有適當之保密規範。</p> <p>回覆：因考量資料量與資料收集方式，將由計畫主持人、共同主持人、研究人員共同負責資料整理作業，故不再規劃增聘計時人員，說明內容已於計畫書第五點第九項中修正。</p> <p>3. 問卷以 Google 表單型式填答，但研究人員並無法完全掌握個資與研究材料於 GOOGLE 伺服器之保護作為，相關風險與權利應充分告知受試者。</p> <p>回覆：已於受試者說明書第六點中載明。</p> <p>4. 若因研究進展，問卷經專家檢視後需修正，應即時提交變更案申請。</p> <p>回覆：已經依照委員建議與部分專家建議修改問卷內容。</p> <p>5. 有關招募廣告刊登之社群網站，應提供明確連結。</p> <p>回覆：本招募廣告之刊登網站為本部網站(<a href="https://sites.google.com/view/femhed">https://sites.google.com/view/femhed</a>)，已於計畫書第五點第一項(d)招募方式中說明。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>1. 計畫書研究目的及背景說明之長篇英文敘述，與受試者說明書所列不盡符合，可否將計畫書英文部分轉為中文，以便查對</p> <p>回覆：已將計畫書英文部分改為中文陳述。</p> <p>2. 中文摘要所述”... 本研究將使用問卷調查與專家面談的方式，針對台灣 EMS 教育訓練相關的專家、講師助教、學生、及衛生消防等公署官員等進行調查與訪查...”，而在計畫書研究方法未見如前所述人員或專家訪查之說明</p> <p>回覆：得到的分析結果後將召開專家會議確認核心能力與里程碑內容並擬定未來推動執行方向。已增修於計畫書第五點第二項。</p> <p>3. 問卷有 5 題開放式問題及 61*3 項評分欄，填答耗時應不止 5-10 分鐘，問卷經專家審視及修改後應提變更並經 IRB 審核通過後方得執行</p> <p>回覆：本問卷經專審視過後因本問卷針對各級 EMT 進行調查，回答之 EMT 僅需針對自己所持有的 EMT 級數進行核心能力的評分，因此每位受試者僅需回答 61 題問題，至於開放式問題則是非必要填答項目，但也僅要求簡單回答，因此填答耗時約 5-10 分鐘應為合理。修訂過後之問卷已上傳系統。</p> <p>4. 建議可組織專家焦點座談，以取得更有效之資訊</p> <p>回覆：謝謝委員寶貴建議，將依照研究時程與進度後辦理。內容已更新於計畫書第五點第三項。</p> <p>5. 因採網路填覆問卷，建議在問卷上方註記受試同意說明，並以點選同意做為免除個別簽立受試者同意書之規範</p> <p>回覆：已於網路問卷第一頁載明受試者說明書內容，並且設定選項點選後進入後離開。謝謝委員寶貴建議(<a href="https://goo.gl/forms/iiMWAaEJ6WqUxs012">https://goo.gl/forms/iiMWAaEJ6WqUxs012</a>)。</p>
	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p>感謝研究團隊回覆，本次回覆內容已符合原審查期待</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p>同意通過</p>
107015-E	<p>改善低健康識能癌症病人照護方案：建構、測試與評值</p> <p><b>審查意見甲：</b></p> <p><b>優點：</b></p> <p>本計畫期待若能提供符合低健康識能癌症病人資訊需求教育方案，將可改善病人對自身疾病的了解，進而促進病人參與治療、自我照護及監測，增加其控制感，有助提升治療成效與生活品質。計畫書撰寫完整，主持人學經歷豐富，執行具體可行。</p>

**待改進之處：**

1. 主持人餘流程圖中有畫出清楚的實驗組與對照組為各 60 人，然而於計畫書都沒有寫出來，請於文字中補充本計畫第二、第三年受試者會分組、及受試者同意書補充實驗組及對照組如何分配人數？
2. 有關照護者(醫護人員)問卷，是否應於說明段落加強說明本問卷為匿名等有關受試者權益之說明？另請問受試者問卷是否為去連結資料？

**審查意見乙：**

**優點：**

本研究試圖對低健康識能癌症病人找到有效的衛教工作方法，具臨床研究意義

**待改進之處：**

1. 本計畫第二、第三年內容提及受試者會分組，是否應請研究團隊於計畫書、受試者同意書補充實驗組及對照組如何分配？
2. 有關照護者(醫護人員)問卷，是否應於說明段落加強說明本問卷為匿名等有關受試者權益之說明？
3. 請協助提醒，若研究助理確定人選，應至本會提出相關文件申請變更通過後，方可執行研究。
4. 在受試者同意書及計畫書中均提到”會於亞東醫院癌症資源中心選擇符合參與研究之個案”，但是以癌症個案管理師以立意取樣方式招募個案，所以應改為”會於亞東醫院癌症中心選擇符合參與研究之個案”非癌症資源中心
5. 在受試者同意書招募方式中提到:若您因不識字、視力模糊等因素無法自行填答，則經訪員採用一對一問答方式進行問卷填寫。建議用詞改為若您因不便閱讀、視力模糊等因素無法自行填答。

**綜合審查結果，建議：**

修正後通過。

低風險，追蹤審查頻率一年。

**主持人意見回覆：**

1. 於計畫書【第 12 頁，2.研究場所與對象】補充：本計畫於第二年及第三年受試者會分組的目的、方法與分配人數。
2. 於計畫書【第 7 頁，(一)選擇標準與人數】更改招募個案地點：癌症資源管理中心為癌症中心。
3. 於計畫書【第 9 頁，2.研究場所與對象】更改招募個案地點：癌症資源管理中心為癌症中心。
4. 於計畫書【第 12 頁，2.研究場所與對象】更改招募個案地點：癌症資源管理中心為癌症中心。
5. 於受試者同意書【第 1 頁，二、研究方法與程序】補充：分組的目的、方法、權益與分配人數。
6. 於受試者同意書【第 2 頁，(三)招募方式】更改：若您因不識字為不便閱讀。
7. 於研究問卷-照護者滿意度【第 1 頁，說明】補充：照護者滿意度問卷為匿名等有關受試者之權益。

不管於病人或照護者問卷填答均不會留下姓名、病歷號與員工號等識別資料，照護者滿意度問卷繳交後無法回推何人填寫，而病人所填答的問卷資料會由研究人員自行編號，若對照亞東醫院癌症中心符合納入條件的個案名單，是可以回推出病人身分，非去連結資料。

**審查意見甲：**

同意修正與說明，擬通過

**審查意見乙：**

	同意修正	
107020-E	到院前心臟停止之病人其全血球計數及週邊血片表現與預後之關係	
審查意見	<p><b>審查意見甲：</b></p> <p><b>優點：</b> 計畫內容書寫清楚。</p> <p><b>待改進之處：</b> 無。</p> <p><b>審查意見乙：</b></p> <p><b>優點：</b> 病歷回顧，無直接接觸受試者。</p> <p><b>待改進之處：</b></p> <p><b>綜合審查結果，建議：</b> 通過。(此案風險等級及追蹤審查頻率為：低風險一年)</p>	

免除審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人

個案報告審查案件(共零件)		
案別	計畫名稱	主持人

## 二、2018年2月核發試驗變更許可書案件(共十四件)

### (一般程序審查，共一件)

案別(變更別)會議	計畫名稱	變更內容	重新取得知情同意
104168-I(8)/1 <sup>st</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	<ol style="list-style-type: none"> <li>修正療效評估指標，更新健康照護資源利用目的</li> <li>依據目前納入情況更新及新增說明受試者之試驗期長。</li> <li>闡明及核對計畫書中，中止治療及許可用於治療 COPD 惡化之藥物相關用語。</li> <li>修正並敘述用於審查試驗資料的委員會及章程。</li> <li>新增內容，詳細說明將納入 mITT 族群之資料。(計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、投保證明書)</li> </ol>	通過變更

### (簡易程序審查及行政變更共十三件)

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
103026-I(11)主審通過	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	a. 更新全球參與之試驗人數。 b. 更新藥物可能造成之副作用項目 c. 更新藥物背景知識。 d. 更新藥物動物實驗發現的結果，並說明目前沒有用在懷孕婦女身上的試	通過變更	進行中受試者需重簽

		驗。(ICF、IB、試驗廠商通知信函)		
103048-F(11) 行政變更	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，更新停止追蹤日期	行政變更 會議核備	未變更同意書
106005-E(2)	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	新增研究成員	行政變更 會議核備	未變更同意書
106031-I(4) 主審通過	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	(1)修訂納入排除標準：新增關於 Hgb 及 TSAT 的再測時間點。 (2)新增 darbepoetin alfa 之劑量規格。 (3)根據新版計畫書修訂流程，縮短 W2 與 W4 回診的區間，並闡明第 -4 週與第 1 天回診的區間。 (4)新增腹膜透析(PD)受試者的體重、血壓及實驗室評估進行方法說明。 (5)更新統計分析之方法。 (6)更新風險評估資訊以與第 8 版 IB 一致。 (7)修正或微幅用詞變更以利清楚說明。	通過變更	所有納入之受試者需重簽
106032-I(3) 主審通過	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		通過變更	進行中受試者需重簽
106049-E(1)	使用客觀影像分析方法測定腎病患者超音波影像	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	經本會核可 本案免除同意書
106051-I(1) 主審通過	第 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克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	1.更新臨床及產品線相關資料 2.確保與 (IB)第 12 版一致 3.因(US FDA)之要求，回應韓國食品醫藥品安全處要求，修正韓國男性特定劑量限定 4.些微更正排版與文法錯誤和言詞修訂。 5.更新試驗程序表及註腳 6.按 FDA 要求，以 11 點數字疼痛評分量表取代視覺類比量表來評估腹痛(計畫書，中英摘，IB，ICF，新增：廣告文宣品、類固醇減量指	通過變更	尚未收案， 不需重簽

		引、主持人說明小卡、CRF、擔保書)		
106054-E(2)	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	展延研究期限、變更受試者人數(<20%)(計畫書)	行政變更 會議核備	經本會核可 本案免除同意書
106118-E(1)	心血管疾病患者口服抗凝血劑之衛教照護計畫	增加預計收案數(計畫書、ICF)	通過變更	不需重簽 (不影響受試者權益)
106136-E(1)	心臟手術病患生理訊號大數據之建立	新增共同主持人	行政變更 會議核備	不需重簽 (不影響受試者權益)
106146-I(1) 主審通過	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	更新副作用之資訊(主持人手冊、受試者同意書(主試驗)，新增：招募受試者廣告文宣品、病患手冊、海報)	通過變更	所有納入受試者必需重簽同意書
106162-E(1)	創傷性腦損傷病患心理疲憊、認知功能與恢復生產活動相關性研究	新增轉介單、修正 24 小時聯絡電話(ICF)		不需重簽 (不影響受試者權益)
106162-E(2)		新增問卷附件(供受試者作答之圖紙)	行政變更 會議核備	未變更同意書

### 三、2018 年 2 月通過持續審查報告案件清單 (共十七件)

#### ◎ 原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 已發給同意人體試驗/研究證明書者：15 件。
2. 高風險案件，採存檔備查不需核發同意人體試驗/研究證明書者：件。(105060-F、1050756-I)

#### (一般程序審查，共十三件)

案別(會議)	計畫名稱
102108-F/1 <sup>st</sup> 會議	不同治療方式之乾眼症患者淚液中介白素及 MMP-9 含量的差異
104028-I/1 <sup>st</sup> 會議	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患者貧血的安全性與療效
104123-F/1 <sup>st</sup> 會議	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究
104141-I/1 <sup>st</sup> 會議	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
104144-I/1 <sup>st</sup> 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
104190-I/1 <sup>st</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
105060-F/1 <sup>st</sup>	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

會議	慰劑對照的臨床試驗研究
105076-I/1 <sup>st</sup> 會議	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。
105102-F/1 <sup>st</sup> 會議	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
105105-F/1 <sup>st</sup> 會議	缺脂性乾眼症受試者使用視舒坦® 倍潤濕(SYSTANE® BALANCE)之後的臨床評估
105107-F/1 <sup>st</sup> 會議	腎泌尿系統癌症的腫瘤免疫反應：探討表觀遺傳合併免疫調控點對 T 細胞多功能性的影響
105127-F/1 <sup>st</sup> 會議	鼻咽腫瘤的局部免疫研究
105142-F/1 <sup>st</sup> 會議	運用次世代核酸定序儀作為隱源性癲癇之遺傳變異分析工具

(簡易程序審查共四件)

案別	計畫名稱
103015-E	活體肝臟移植後，取肝以後捐贈者之術後評估
105139-E	多模態深度學習演算法用以嗓音疾病之識別與分類
106049-E	使用客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

#### 四、 2018 年 2 月通過結案報告案件 (共八件)

(一般程序審查共四件)

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)
099143-J/1 <sup>st</sup> 會議	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	2月5日發結案通知書	JIRB 追認案件	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；本院無保存檢體
104153-F/1 <sup>st</sup> 會議	立即植牙之骨周圍變化	2月2日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	因自費項目太貴，僅納入一名受試者，同意書已銷毀，未進行實地查核
105039-F/1 <sup>st</sup> 會議	智慧衣心電訊號與標準心電圖訊號比對	2月2日發結案通知書	本期間未收新案，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；本研究未涉及檢體之使用
105072-F/1 <sup>st</sup> 會議	人工耳蝸電生理信號的新應用與研究—人工耳蝸植入者電生理訊號與語音感知及構音表現關聯性分析	2月2日發結案通知書	未通過研究經費，逕行結案	本計畫未執行，無需至實地查核

(簡易程序審查共四件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
105103-E	嗓音治療對變聲性假聲之治療成效	2月27日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
106030	成功治療感染單核細	2月2日發	報告內容完	結案後與研究相關之可辨識資料部

-C	胞增多性李斯特菌的第一孕期孕婦：案例報告和文獻綜述	結案通知書	整，通過結案報告	分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
106034-E	嗓音功能運動與共鳴嗓音治療法之成效	2月14日發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後與研究相關之可辨識資料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本案未涉及檢體之使用
106089-C	Succinylcholine 與 desflurane 引起惡性高熱之案例報告	2月2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；本案未涉及檢體之使用

五、2018年2月份通過特殊藥物案件(共一件)

案別	計畫名稱
X-107001	Erwinase 專案用藥申請

六、2018年2月份不通過或撤件案件清單(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(18:00)