

亞東紀念醫院

2018 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2018 年 7 月 23 日（星期一）12:06~13:35

地點：六樓第六會議室

主席：張淑雯主任委員

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、廖俊星委員、潘怡如委員、葉子慧委員、周繡玲委員

請假委員：彭渝森委員

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、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每月

上次會議時間：2018 年 6 月 27 日（星期三）16:18 ~19:15

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 10 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：6 位；男性：4 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：5 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。(共一件)

(討論案件一)

案件編號	107070-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療或涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑)	試驗/研究期別	
計畫名稱	老化認知障礙正子攝影與血管及免疫發炎反應之相關性研究				
經費來源	院內計畫				
審查意見	請見議程附件一(P7)				
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 13 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1)研究中所接受之輻射暴露因未在適應症範圍內應非常規醫療？且本研究涉及健康受試者，其劑量 10 毫西弗經換算為 1000mrem，應需輻射安全委員會通過。申請書之填寫亦需修正，需經輻射防護委員會審查同意；(2)申請書每位受試者研究天數 1 天不符合計畫及主持人回覆之內容，需修正；(3)認知功能正常受試者需

每年追蹤，共追蹤幾年未說明。2.受試者同意書內容及格式：(1)執行檢查之時間，依計畫書包含等待時間約 2.5 小時，需再補充說明；(2)副作用部份，顯影劑仍有過敏風險，建議將"沒有"修改為"一般不會有"；(3)心理與社會方面副作用建議參考本會公版文字。3.其他風險評估：(1)檢體未去連結是否可存放於康健基因公司五年？未去連結應入本院生物資料庫保存；(2)基因檢測公司僅在同意書中提到，需補充檢體如何標示及運送至該公司等內容於計畫書及同意書檢體處理段落中。(3)車馬費多少及何時發放需補充於計畫書、同意書及申請書中。(4)本研究所使用之檢查費用較昂貴，委員討論主持人應確認研究經費足以支持該計畫。

非醫療委員意見：檢查無法於一天內完成，需確認要到院幾次才能做完？以及車馬費如何給予？

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經執行秘書確認後通過：

1. 新案申請書請做以下修正：

(1) 項次 40.本案受試者接受之輻射暴露非常規醫療，40-1 請重新勾選，且須本院輻射相關單位審查通過，請向輻射防護委員會提出申請並提出證明文件。

2. 計畫書請做以下修正：

(1) P3.長期追蹤研究部份，認知功能正常老人每年接受認知功能評估，請補充要追蹤幾次。

3. 受試者說明及同意書請做以下修正：

(1) 二、研究方法與程序段落提到正子造影執行時間，請將等待的時間也列上，並說明受試者需花費的總時間。建議列於二、研究方法與程序或六、其他可能損失或利益段落中。

(2) 三、身心副作用部份，正子攝影使用顯影劑，即使機率低仍有過敏問題，建議將"沒有"顯影劑過敏的問題改為"一般不會有"顯影劑過敏的問題；

(3) 三、身心副作用心理及社會方面的副作用請參考本會公版文字做修正。

4. 檢體將送至康健基因公司檢測基因，請補充如何標示，由何人運送等內容至計畫書七、研究材料處理(一)以及受試者說明及同意書八、檢體處理段落。

5. 檢體未去連結儲存於康健基因公司五年，不符合人體生物資料庫管理條例之規定，若未去連結保存檢體，需保存於本院人體生物資料庫，請於研究結束後辦理入庫申請，相關內容請修正至計畫書七、研究材料處理(二)以及受試者說明及同意書十一、研究結束後檢體處理方法。

6. 檢查無法於一天內完成，整個研究過程確切需回診幾次、將提供多少車馬費以及提供之時間等內容，請補充於計畫書 P5 受試者之追蹤或必要之復健計畫段落、受試者說明及同意書六、可能損失及利益以及新案申請書項次 34.與項次 43。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二) (P42)

案件編號	107066-F	案件類別	一般審查(使用侵入性治療)	試驗/研究期別	
計畫名稱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療				

	或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗
經費來源	大林慈濟醫院
審查意見	請見議程附件六(P121)
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)

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：TACE 無法根治，只能控制，現已有證據顯示 TACE 合併傳統放療比單純 TACE 效果好，只進行 TACE 是否恰當，隨機分配是否恰當，須請主持人說明，及補充整個治療療程進行治療之次數；2.受試者同意書內容及格式：需依計畫書修正同步修正內容；多中心研究，宜於同意書中說明；研究方法中說明並沒有哪一種比較好，易誤解為兩者一樣好，應修正為尚無法得知哪一種比較好；雖立體放射治療為臨床上可行之方法，但未於本院常規使用，建議還是在副作用段落補充副作用，或說明風險同一般常規治療。3.其他風險評估：經費部份，主持人回覆若日後復發需要使用立體定位放療者，費用由本院團隊吸收，不恰當，建議申請經費支付或由大林慈濟醫院支付。

非醫療委員意見：經費由單位吸收是否恰當？

投票統計：修正後通過 6 票，修正後提下次會議討論 2 票；追蹤審查頻率半年 2 票，一年 6 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原審委員確認後通過：

一、計畫書請補充以下內容：

1. 因計畫書中說明現已有證據顯示 TACE 合併傳統放療，比單純 TACE 效果好，請主持人補充說明其中一組仍只進行 TACE 之考量。
2. 請補充說明本研究期間共將進行幾次治療。

二、受試者說明及同意書請補充以下內容：

1. 請依計畫書修正補充內容。
2. 本案多中心研究，請於研究方法與程序段落中說明；另最後一句「並沒有哪一種比較好」，可能誤解為兩者一樣好，應修正為尚無法得知哪一種比較好。
3. 三、身心副作用段落，由於 SABR 並非本院現行肝癌常規治療方式，請補充說明副作用，或是說明風險同一般 TACE 及常規立體定位燒灼性放射治療，不宜逕寫無。

三、有關研究經費，請申請院內計畫或其他經費以支持本研究計畫，不應由放射腫瘤科吸收治療費用。

執行情形追蹤：主持人於 7 月日回覆，有關經費部份與會議決議不符，委員建議提會確認或請主持人以簽呈方式呈院方同意，目前簽呈簽核中。

討論內容摘要：本會仍需確認是否有經費可支持研究計畫，其他部份已修正完畢，待院方簽呈簽核結果決定本案是否通過。

決議：待院方簽呈結果決定本案是否通過。

三、變更案件(共一件)(附件三)(P57)

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
106166-F(1)	鼻咽癌與頭頸癌中 EB 病毒與人類乳突病毒 (HPV) 之 T 細胞多功能性反應：探討其預後價值與免疫調節點之影響	計畫書中新增說明：送至病理科之鼻咽切片檢體將由病理科醫師進行 Epstein - Barr virus-encoded small RNAs (EBER)，與 Programmed cell death-1(PD-1)及 Programmed death-ligand 1 (PD-L1)組織免疫染色(計畫書)	通過變更	本次未變更同意書

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本次未變更同意書。

決議：通過本案變更。

四、持續審查報告(共八件，含臨時提案一件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整、無試驗偏差建議核發同意人體試驗/研究證明書者：3 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，需提醒下次注意報告應繳交時間：2 件。(101037-F、104058-F)
3. 同意書簽署偏差，偏差報告經委員審查後同意通過，建議核發同意人體試驗/研究證明書者：2 件。(105147-F、106040-F)
4. 臨時提案，審查完成時議程已發送，報告內容完整，但因遲交報告計畫期限將屆，若提於下次會議討論將過期，經在場 13 名委員同意進入本次會議討論：1 件。(100012-F)

案別(序號)	計畫名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
100012-F(7)	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 19 日/ 2018/08/09	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
101037-F(6)	利用動態造影定量分析心肌灌注及葡萄糖代謝在心血管及代謝性疾病的臨床應用及展望	7 月 3 日/ 2018/07/12	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
103002-N(5)	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	6 月 29 日/ 2018/07/31	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
104058-F(3)	運動介入對婦女於懷孕及生產後之身體組成、症狀困擾及憂鬱影響-追蹤研究	6 月 15 日/ 2018/03/31	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，提醒主持人下次注意報告應繳交時間
105147-F(1)	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	6 月 25 日/ 2018/08/01	同意書簽署有瑕疵，應提交偏差報告，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

106019-I(3)	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	6 月 21 日/ 2018/08/24	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
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	6 月 26 日/ 2018/08/01	同意書簽署有偏差，主持人回覆已刪除受試者資料，委員同意主持人說明，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
106053-F(1)	在紅斑性狼瘡以抗 CD20 單株抗體治療對於免疫細胞之效應	6 月 15 日/ 2018/08/17	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(共五件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發完整結案通知書：4 件。
2. 尚未提供成果分析，建議核發不完整結案通知書：1 件。(103020-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
102123-F	克雷伯氏肺炎桿菌菌血症菌株與病人 T 細胞免疫的相關性	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；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
103020-I	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	本期間未收案，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 10 月底繳交待提交始完成結案程序	結案後資料置於倉儲，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本研究之檢體已送至國外，根據同意書於分析後 7 天內銷毀	通過結案報告，核發結案不完整通知書，待提交 final report 始完成結案程序
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	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；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
104198-F	手術前心肺復健運動對將接受冠狀動脈繞道手術病患其	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料置於家中，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本檢體未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書

	術後疲憊成效之探討			
105065-F	構音障礙類型與介入成效之探討	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告	結案後資料置於家中，已另請主持人簽立保密協議，確保受試者權利保護無虞；本檢體未涉及檢體之使用	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、2018年6月院內 SUSAR 或與藥物相關未預期事件需提會討論案件：0 件。

八、其他事項通報，委員建議提會討論：1 件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報內容	審查結果與建議
105093-I (5)	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	暫停通知信：試驗團隊於 2018/06/26 發佈收案暫停通知信，根據試驗用藥 lumicitabine 近期於動物試驗新獲得之資料，評估有針對人體試驗現有數據再次評估之必要。決議在進一步分析完成前，將暫停本案任何篩選及收案活動。	由於全球第一位受試者之藥物動力學數據分析指出，藥物血中濃度明顯高於預期，試驗團隊評估決議將全球暫停受試者篩選(其他事項通報 1 內容)，所幸本院尚未收案使用，本案建議提最近一次會議討論暫停備查
執行秘書補充	通報內容僅提及近期於動物試驗新獲得之資料，評估有針對人體試驗現有數據再次評估之必要，請廠商盡快提供詳細資料以便會議討論		

※已於 7 月 6 日通知試驗團隊，但廠商回覆目前尚無資料，也無預計可回覆時間，但承諾一旦有更新的資訊或決定將會盡快通報試驗中心。

決議：持續追蹤。

九、有關結案報告繳交時發生偏差，若委員要求或主持人主動說明將剔除某些資料，是否需要重新繳交一份結案報告？

決議：提醒主持人需自行確認報告內容完整無誤，若經委員審查後認為需剔除某些資料，則必需重新提交一份結案報告。

參、報告事項

一、2018 年 6 月 SUSAR 或與藥物相關未預期事件追蹤報告(附件四)(P59)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 30 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 16 件，提會討論 0 件。另，針對 102151-F、102164-J、103020-I、104146-I、104147-I carcinogenic SUSAR 之發生頻率進行後續追蹤。

二、2018 年 6 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)

三、 偏差核備(共四件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
103020-I (7)	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	試者未依試驗規定退還血糖儀器	受試者過世，而無法歸還血糖機，不影響研究品質，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。 但因延遲通報，應以線上 E-learning 取得偏差上課證明
104160-I (8)	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	藥品順服性不佳	1.主要是受試者因素，不能完全遵照醫囑。 2.團隊已加強教育與溝通，增加追蹤頻率。 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 (9)	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	受試者無法於計畫書規定之點藥時間前返家故未點藥	受試者個人因素。 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 ，同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查
105147-F(1)	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	部份同意書受試者僅蓋指印或僅有同意權人或見證人簽名，但依計畫書納入條件應為具國三程度之人，主持人於偏差報告表說明因收案地區年長者不識字者比例高，當下篩選時未注意其教育程度，因而造成此偏差，但四位受試者皆由研究人員詳盡解釋內容後徵得本人	同意本次偏差報告內容，本案未依照納入排除條件收案，收案者、執行者需完成實體課程。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

		同意再由其法定代理人及識字者代理簽屬同意書或者以蓋手印方式簽署。	
--	--	----------------------------------	--

五、其他事項通報核備：共六件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
103153-I (3)	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3	2017/07/30~2018/1/29 定期安全性報告，不影響整體風險效益評估，無涉及影響受試者安全，不影響計畫進行
103153-I (4)	種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)	2015/07/30~2017/07/29 定期安全性報告，不影響整體風險效益評估，無涉及影響受試者安全，無須採取因應措施
104028-I (1)	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	廠商已年度審查主持人手冊，依據最新資料，確認本試驗期間試驗藥物整體安全性資料維持不變，不需要進行主持人手冊更新
104038-I (1)	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	2017/07/01~2017/12/31 定期安全性報告，此期間彙整之 SUSAR 案例，不影響整體風險效益評估，無涉及影響受試者安全，不影響計畫進行
104160-I (6)	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	2017/10/01~2018/03/31 定期安全性報告，未發現新的風險，不影響安全性及試驗之進行
105135-I (4)	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)	2017/07/12~2018/01/11 定期安全性報告，本次報告期間所發生之嚴重不良反應事件無顯著影響研究計畫整體風險

六、申請人諮詢

案號	計畫名稱	諮詢內容	回覆內容
無	即時醫療儀器辨識暨智能行動裝置開發計畫	目前準備的計畫為「即時醫療儀器辨識暨智能行動裝置開發計畫」，因此計畫內容無涉及人體試驗，想要詢問此案使否可以申請免審證明。已備日後發表論文之需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫為由本院資訊處工程師開發；合作元智大學電機系協助開發具有人工智能的醫療儀器設備辨識系統。欲建立「醫療設備雲端管理系統」及「醫療設備即時行動裝置(APP)」，具有人工智能的醫療儀器設備辨識系統。醫療儀器資料庫的建立，裡面將包括所有醫療儀器的基本資料及影像圖檔。 2. 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。

七、於 5 月 29 日進行一件 GCP 查核，無針對本會提出意見。

案號	計畫名稱
101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人

主席裁示：同意上述案件之核備。

肆、案件核備

一、2018 年 6 月核發臨床試驗許可書案件清單(共二十四件)。

一般審查案件(共五件)	
案別/通過會議	計畫名稱
107028-F	阿茲海默症的光學視網膜影像之類澱粉樣蛋白沉澱癥結區域高語意資訊計算及分析
107039-F	探討抑制刺蝟訊息途徑以增加肝細胞癌對於 doxorubicin 之敏感度的角色-體外及體內之研究
107042-F	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)
107044-F	認知訓練合併有氧運動對輕度認知障礙之中風患者其認知、生理指標、生活功能與生活品質之療效
107062-F	婦產科病人對不同性別護理人員照護的接受態度之個案研究

其他合法審查會審查過案件(共三件)	
案別	計畫名稱
107074-I	一個於慢性咳嗽成人受試者評估 MK-7264 療效及安全性之隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗(PN027)
案別	計畫名稱
107083-I	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性
案別	計畫名稱
107086-I	一項標準劑量與高劑量 REGN2810 (CEMPLIMAB；抗 PD-1 抗體)併用

	IPILIMUMAB (抗 CTLA-4 抗體) 作為腫瘤表現 PD-L1 <50% 轉移性非小細胞肺癌患者二線治療之隨機分配、開放性試驗
--	---

簡易審查案件(共十三件)	
案別	計畫名稱
107051-E	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較
案別	計畫名稱
107064-E	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用
案別	計畫名稱
107065-E	肺癌風險預測模式
案別	計畫名稱
107067-E	類固醇注射用於聲帶顯微手術後瘢痕組織增生之治療成效
案別	計畫名稱
107069-E	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式
案別	計畫名稱
107072-E	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫
案別	計畫名稱
107073-E	加護病房護理人員面對病人不同死亡型態與急性壓力症之相關性探討
案別	計畫名稱
107076-E	探討心肌灌注掃描之左心室收縮相位分析用於冠狀動脈疾病之診斷
案別	計畫名稱
107078-E	密集式 Lax Vox 嗓音治療應用於老年嗓音障礙之成效
案別	計畫名稱
107079-E	民眾參與用藥衛教講座意願之探討
案別	計畫名稱
107081-E	三種強度調控放射治療技術於乳癌病患之皮膚劑量量測研究
案別	計畫名稱
107082-E	比較不同表皮生長因子受器酪胺酸激酶抑制劑對具有罕見 EGFR 突變的非小細胞肺癌的效果差異
案別	計畫名稱
107087-E	紅血球不規則抗體的臨床特性

免除審查案件(共零件)	
案別	計畫名稱

個案報告審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
107075-C	Hb Bart's 水胎症
案別	計畫名稱
107080-C	Escherichia coli 引起眼內炎之案例分享

案別	計畫名稱
107084-C	疑似 Chloral Hydrate 引起嚴重血氧飽和濃度下降之案例報告

二、2018 年 6 月核發試驗變更許可書案件（共二十三件）

（一般程序審查，共四件）

案別(變更別)會議	計畫名稱	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101037-F(2)/ 6 th 會議	利用動態造影定量分析心肌灌注及葡萄糖代謝在心血管及代謝性疾病的臨床應用及展望 修改為：利用核醫功能影像研究第二型糖尿病及心臟衰竭的心肌葡萄糖代謝及交感神經活性，對藥物治療反應及臨床預後之價值	變更計畫名稱、修正計畫書目的與臨床資料收集、增加心肌缺血、心律不整、冠心症之受試者型態、增加收案人數、展延計畫期限、新增 CRF	通過變更	不需(不影響受試者權益)
102028-F(10) / 6 th 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(主試驗已結束) (目前進行延伸試驗：一項開放、延伸試驗，評估 ENIA11 治療類風濕性關節炎病患的安全性)	1. 變更試驗委託者為永昕生物醫藥股份有限公司(原東生華製藥股份有限公司)，CRO 公司改為明生生物科技股份有限公司 2. 展延計畫期限至 2019 年 12 月 31 日 3. DSMP 由原第三期試驗變更為延伸試驗 (計畫書、中英摘、CRF、ICF、DSMP)	通過變更/DSMP 風險應改為微幅超過最小風險，已修正	進行中重簽
104168-I(9)(退出 CIRB)	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	1.本試驗將不再僅限於納入第 1 次訪視時高血嗜酸性粒細胞層（150 個細胞/mm ³ ）的患者。針對其餘受試者的招募，血液嗜酸性粒細胞計數小於 150 個細胞/mm ³ 或 150 個細胞/mm ³ 的受試者，在第 1 次訪視時可繼續進行主要研究的篩選訪視。 2.依據 PT010 研發計畫中最近完成的臨床試驗所得的肺功能數據。當使用目的主要是針對 COPD 惡化時，ICS 對嗜酸性白血球數高或低的受試者均有效力，而 ICS 對於肺功能的影響則主要是對嗜酸性白血球數較高的受試者有效。因此，PFT 子試驗仍	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

		維持以嗜酸性白血球數為根據來進行招募，如此可以更完整找出最有可能從 ICS 成分獲得肺功能改善的病人特性。 3. 修正及/或澄清計畫書用語，編輯統整一致性、文法及修正詞句，使語意更通順。		
107027-F(1)/ / 6 th 會議	利用聚合酶連鎖反應偵測克雷伯氏肺炎桿菌腸道帶菌量與後續感染相關性模型之建立與後續臨床運用	修正納入排除條件，同意書研究程序與計畫書有一處小差異，CRF 新增收集病史欄位(計畫書、同意書、CRF)	同意變更	不需(不影響受試者權益)

(簡易程序審查及行政變更共十九件)

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
100012-F(4) (行政變更)	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	新增研究成員(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
101062-E(2) (行政變更)	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素	展延計畫期限至2020/07/30	行政變更 會議核備	未變更同意書
104060-I(8) 主審通過	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)更新參與本次修訂計畫書之試驗團隊相關人員名單。 (2)因本試驗將以市售的 DTG(TIVICAY)提供予本臨床試驗使用，故新增藥物外觀相關說明。 (3)新增說明台灣及俄羅斯無驗證通過之 Symptom Distress Module 問卷翻譯版本，故此問卷調查不於這兩個國家執行。	通過變更	未變更同意書
104147-I(13)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑	1.新增主持人信函	通過變更	未變更同意

	<p>對照、平行分組、多中心、以事件為導向的 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</p>	<p>說明中央實驗室對這些試驗中測量鉀離子含量的校準方案所做之變更，並告知貴會已發出兩份有關「致敬愛的試驗主持人信函」，以便通知試驗主持人並提供使用報告中鉀離子值的說明。隨著中央實驗室校準方案的改變，自 2017 年 12 月 4 日起，與之前報告相較，測量鉀離子含量的報告顯示其持續增加約 0.2mmol/L。</p> <p>2. 新增資料隱私權額外資訊</p> <p>新的歐盟通用資料保護規則(以下簡稱「GDPR」)將於 2018 年 5 月 25 日生效。GDPR 適用範圍廣泛，並且確保無論自然人的國籍或居住地，對其資料隱私權的保護皆應一致。此涉及歐盟分公司之資料控管人或其處理服務提供方對個人資料之任何處置行為。作為試驗委託者，我們需要遵守對控管人的新 GDPR 規則，並依據此規則規定通知我方臨床試驗中的所有病患—無論該病患是否在歐盟境內。</p> <p>3. 新增參與者新聞</p>	書
--	---	--	---

		摘要:提供受試者試驗進度說明(新增送審文件:主持人信函、針對資料隱私的額外資訊、參與者新聞摘要)		
105040-F(1) (行政變更)	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	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
105041-I(4)	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	<ol style="list-style-type: none"> 1.修正試驗藥物 ABT-494 之名稱為國際非專利藥物名稱：Upadacitinib，一併修正計畫中、英文名稱。 2.更新試驗設計與計畫:澄清長期延伸期設盲至最後一位受試者完成第 1 階段時;澄清可能會基於法規目的，在第 26 週非盲性分析後進行額外的非盲性分析;澄清停用試驗藥物且繼續參與試驗的受試者若於隨後退出試驗，無須進行第二次提前終止回診。 3.更新允許之類風濕性關節炎背景治療資訊。 4.更新禁用藥物資訊及避孕之相關資訊。 5.更新試驗評估指標。 6.更新不良事件清單及收集期間之資訊。 (計畫書、中文摘	通過變更	全部重簽

		要、英文摘要、主受試者同意書、選擇性探索性研究受試者同意書、懷孕伴侶資料公開授權書)		
105070-E(3) (行政變更)	門診中風病患對職能治療於提升日常生活功能之滿意度	展延計畫期限(計畫書、同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
105076-I(6)	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。	加入雙重屏障法 (男性保險套加上陰道殺精子劑) 作為本試驗具生育能力女性允許的避孕法。所有試驗藥物均已取得完整上市許可，且動物試驗顯示胚胎胎兒毒性風險極低。雙重屏障法是失敗率極低的可接受避孕法。 -將排除條件 #15 (試驗藥物的使用限制) 範圍擴大為依需要納入額外國家。依據葡萄牙全國臨床研究倫理委員會的要求納入葡萄牙。 - 增加在第 96 和 144 週評估體重，以監測使用 dolutegravir 時體重顯著增加的發生率。 - 增加在第 1 天以及第 48、96 和 144 週評估發炎生物標記 (介白素-6 (IL-6)、高敏感性 C-反應蛋白 (hs-CRP))，作為新的探索性指標。發炎程度升高可能牽涉非 AIDS 定	通過變更	全部重簽

		<p>義事件的發生，例如心血管疾病、肝臟疾病和癌症。將評估雙藥和三藥療程間的自基期以來變化。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 增加在第 1 天以及第 96 和 144 週評估端粒長度，作為新的探索性指標。端粒長度可能作為加速老化的標記，且此標記的擾動可能牽涉老化相關疾病。可能時，將評估雙藥和三藥療程間的自基期以來變化。 - 基於明確性，將第 7.1 節（時間和事件表）以及第 7.6.1 節（HIV-1 探索性分析）的「周邊血液單核球 (peripheral blood mononuclear cell, PBMC) 改稱為「全血」檢體。 - 可能時，將原本用於病毒學評估的第 1 天「PBMC」檢體（現稱為「全血」檢體）額外用於測量端粒長度。在第 96 週和第 144 週增加收集額外全血檢體，用於測量端粒長度。 - 於第 6.1 節（試驗藥物和其他試驗治療）增加有關 dolutegravir 藥錠商業形象的說明，以在試驗期間 		
--	--	--	--	--

		<p>使用商業資料和臨床試驗資料。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 修正第 6.1 節有關開放性 lamivudine 的具體說明。 - 修正疏漏，增加將懷孕資料轉送抗反轉錄懷孕登錄庫的標準程序。基於明確性，更新附錄 7、第 12.7.6 節（不良事件和嚴重不良事件評估）的不良事件嚴重程度分級，以符合附錄 6、第 12.6 節。（分開列出 AIDS 成人和兒童不良事件嚴重程度分級表）。此項變更不影響試驗主持人的不良事件評估。 <p>同步修改文字，以更新資訊、修正錯誤及提升準確度。（計畫書、中摘、英摘、主試驗同意書、研究參與者知情同意書、主持人手冊、新增致主持人信函）</p>		
105105-F(2) (行政變更)	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	展延計畫期限	行政變更 會議核備	未變更同意書
106004-E(1) (行政變更)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析	展延計畫期限(計畫書)	行政變更 會議核備	未變更同意書
106012-F(3) (行政變更)	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	新增其他試驗中心；CRF 格式及內容微幅變動(計畫書、同意書、IB、CRF)	行政變更 會議核備	進行中重簽
106048-F(5) (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	個案報告表些微新增文字於現有	行政變更 會議核備	未變更同意書

	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	版面，讓使用者在操作上更清楚；新增文件提供 PI 目前全球試驗案進行相關資訊。同時說明因實際收案情況等緣由。最後分層較原先統計設計有些許差異，但並不會影響最後安全性資料有效性及分析，且後續計畫書也不會因此差異有更新版本(CRF、PI 通知信函)		
106075-F(1) (行政變更)	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	變更試驗委託單位 (因原 Sponsor 東生華與永昕合作關係結束，故試驗由永昕接手繼續執行)(計畫書、中摘、同意書、CRF、DSMP、IB)	行政變更 會議核備	尚未收案
106094-E(1)	比較使用電阻式影像分佈掃描儀及正壓呼吸器找尋最佳吐氣末陽壓在急性呼吸窘迫症候群病患	展延計畫期限、增加受試者人數(計畫書、中文摘要、受試者同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
106135-E(1) (行政變更)	女性乳癌患者疾病狀態與心理健康對其情緒狀態之影響	調整字句(同意書)	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)
106137-F(1) (行政變更)	加賀谷音樂療法應用於嚴重精神疾患情緒和人際互動成效	同意書中主持人聯絡電話(同意書)	行政變更 會議核備	計畫尚未開始
107026-F(1) (行政變更)	一項為期 12 個月的前瞻性觀察性試驗，主要是評估未曾使用過胰島素治療並且於口服抗糖尿病藥物無效後開始使用 Toujeo® 藥物的第二型糖尿病病患的實際臨床效果、安全性以及健康照護經濟效益	新增協同主持人；個案報告表新增紙本文件供電子系統發生問題時使用；問卷；計畫書修正收案時間、問卷版本、及不良事件需記錄於表格、相關事件研究團隊需定期反饋(計畫書、CRF、問卷)	行政變更 會議核備	未變更同意書

107031-E(1)	頭頸腫瘤外科醫師進行超音波之檢查環境問卷調查	主持人與共同主持人對調、問卷增加圖示說明(計畫書、問卷、收件證明單、簡易範圍評檢表、保密協議)	通過變更	經本會核可免除書面同意
107032-F(1) (行政變更)	體內循環小分子核糖核酸在糖尿病人之器官病變所扮演的角色	新增協同主持人 2 名及研究人員 4 名	行政變更 會議核備	不需(不影響受試者權益)

三、2018 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. 已發給同意人體試驗/研究證明書者：29 件。

◎ 一般審查(共十五件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
099049-F(8)/6th	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
102028-F(20) /6th	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
103022-F(4) /6th	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫
103093-F(4) /6th	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
104060-I(6) /6th	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
104196-F(2) /6th	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(2) /6th	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
105040-F(2) /6th	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
105135-I(3) /6th	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)
105146-F(1) /6th	缺氧腫瘤細胞與腫瘤微環境互動之研究
106011-F(1) /6th	雲端自主健康量測計畫之臨床效益分析
106013-F(2) /6th	亞肺葉與肺葉切除於治療肺癌病患之比較
106061-F(1) /6th	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
106075-F(2) /6th	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
106127-F(1) /6th	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

◎ 簡易審查(共九件)

案別(序號)	計畫名稱
104191-I(5)	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
105047-E(2)	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
105105-F(2)	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
105145-E(1)	慢性腎病引發加速動脈硬化疾病之機制：探討巨細胞病毒感染及免疫老化現象為中介因子
106004-E(1)	精神疾病患者藥物治療之成本效益研究暨患者與家屬之醫療利用和死亡原因分析
106065-E(1)	台灣中高齡者內外控人格、前瞻因應能力、與幸福感之相關性研究
106082-E(1)	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
106093-E(1)	急性心肌梗塞病人血液中微型核糖核酸(microRNAs)變化的研究
106094-E(1)	比較使用電阻式影像分佈掃描儀及正壓呼吸器找尋最佳吐氣末陽壓在急性呼吸窘迫症候群病患

四、 2018 年 6 月通過結案報告案件 (共十三件)

1. 已核發完整結案通知書：9 件。
2. final report 未附，已核發結案不完整通知書：3 件。(098020-2、103048-F、104144-I)
3. 發生試驗偏差，經委員審查後建議通過結案報告，核發結案通知書：1 件。(104200-F)

(一般程序審查共八件)

案別/會議	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
098020-2/6 ^t h 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	6月29日核發不完整結案通知書	本期間未收案，報告內容完整，通過結案報告；將追蹤至 2019 年 4 月，final report 尚未提交，待提交始完成結案程序	結案後資料部份資料置於合作醫院，因地理位置較遠，已另請主持人簽立保密協議，部份資料隱密存放於本院，經工作人員確認受試者權利保護無虞；本研究檢體儲存於合作醫院
103048-F/6 th 會議	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™)	6月29日核發不完整結案通知書	報告內容完整，發生 1 件 SAE，經評估無須以 SUSAR 流程通報本會，通過結案報告；final report 預計於 2018 年 12 月底繳交待提交始完成結案程序	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究之檢體送至美國的實驗室檢驗及存放
104130-F/6 th 會議	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	6月29日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104144-I/6 ^t h 會議	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族	6月29日核發不完整	報告內容完整，通過結案報	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本檢體均

	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	結案通知書	告；final report預計於2018年9月釋出待提交始完成結案程序	送出至國外，國內未保存
104200-F/6 th 會議	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用	6月29日核發結案通知書	同意書版本相符，無SAE，但請主持人提交偏差報告 偏差內容:依計畫書內容1.應排除機構內擔任行政主管職務人員，但部份受試者疑為本院督導;2.為避免基層同仁參加研究之壓力，將由本案非主管職研究人員進行收案與執行，具醫院主管職之主持人僅能檢視匿名化重新編碼之資料， <u>但受試者同意書收案簽署皆為主持人(主任)</u>	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用 偏差原因及改善方向 1. 有關A7-A9及A11-A19主管人員將惕除於受試個案及資料分析。 2. 此項為主持人未注意到，實際是由研究團隊人員收案，主持人做最後簽名確認，未來將注意。 會議決議：同意主持人回覆，主持人需上實體偏差課程後始得送新案，通過此結案報告，核發結案通知書。
105029-F/6 th 會議	預防性使用『波賽特』(posaconazole)病患之藥品動態學與病患黴菌抗藥性研究	6月29日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究檢體並未培養出菌株，與主持人確認均已銷毀
105088-F/6 th 會議	MBOAT7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29日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究使用94034及101015-F案件之剩餘檢體，存放將依兩計畫內容所定
106058-F/6 th 會議	駕駛員之工作型態對心血管疾病與新陳代謝症候群之影響探討-以大台北地區計程車司機為例	6月29日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	依計畫書，資料為去連結，並將於研究完成後銷毀，僅存檔備查，無需至實地查核；本研究未涉及檢體之使用

(簡易程序審查共五件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	7月3日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
104179-	探討白內障手術對隅角閉	6月20日核	報告內容完	結案後資料保存隱密，受

E	鎖型青光眼姿勢性眼壓改變之影響	發結案通知書	整，通過結案報告	試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
105080-E	僵直性脊椎炎病人憂鬱程度、身體心像及其影響因素之探討	6月20日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
106096-E	台灣成年女性嗓音之倒頻譜分析及診斷	6月16日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用
107035-C	高熱量與 n-3 多元不飽和脂肪酸介入對肺結核營養不良患者的影響	6月19日核發結案通知書	報告內容完整，通過結案報告	結案後資料保存隱密，受試者權利保護無虞；本研究未涉及檢體之使用

五、2018年6月份通過特殊藥物案件(共三件)

案別	特殊藥物名稱
X-107003	病患自費專案進口治療原發性早產兒呼吸暫停藥 Caffeine Citrate (Peyona)
X-107004	1% Aethoxysklerol
X-107005	Lugol's solution 專案藥物批次申請計畫

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、有關報告繳交時需同步繳交同意書簽名頁，量大時(例如超過300份)造成所有人員(包含研究團隊、承辦人員以及委員)非常大的負擔，提案建議更改同意書繳交方式。

說明：參考他院報告繳交時同意書簽名頁繳交方式如下：

醫院	同意書繳交方式
北醫	99份以下全交，100份以上每10份抽1份，1000份以上每100份抽1份
中國	第1位受試者完整版同意書影本，2-9位簽名頁影本，11份以上每10位抽1份，至多30份
台大	最近收案之1位完整受試者同意書影本、最近一份重簽之同意書影本
奇美	原則上全交，但問卷案僅抽30份(需一份完整版)
中榮	30份以下簽名頁及勾選頁影本；30份以上，總數除以30，以30份為限
長庚	200份以下，10抽1；200~500份，20抽1；500~1000，30抽1；1001以上，50抽1
三總	第1位完整同意書，其他9位簽名頁影本，超過10位者隨機附10位
亞東	北榮、中山、馬偕、新光則跟我們一樣，全收

建議方案：人體試驗案，全部繳交；非人體試驗案，30份以下全部繳交，編號31~200，10份抽1份；編號201~500，20份抽1份；編號501~1000，30份抽1份；編號1001以上，50份抽1份。

決議：通過建議方案，於會議決議公告後開始實施。

陸、散會(13:35)