

亞東紀念醫院

2019 年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2019 年 5 月 27 日（星期一）12：14~14：55

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、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、何國章委員、熊蕙筠委員、張至宏副主任委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、潘怡如委員、葉子慧委員

請假委員：周繡玲委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧小姐、張厚台醫師、廖立人醫師

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：2019 年 4 月 29 日（星期一）12：10~14：07

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：5 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：5 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。(共八件)

(討論案件一)

案件編號	108031-F	案件類別	一般審查(以侵入性方法取得檢體之研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估				
審查意見	請見議程附件一(P16)				
追蹤審查頻率	六個月/一年/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

執行秘書代醫療專家宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：初審修正後無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：部份公版內容刪除，已要求加回部份敘述，但受試者有中途退出之權利應整段加回。3.其他風險評估：經初審修正後無其他問題。

非醫療委員意見：部份公版內容刪除，已請主持人加回相關敘述。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 1 票，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做以下修正：請將本會範本第十二點、受試者若中途退出研究，個人(檢體及)資料之處理方法，整段內容列至第八點受試者權利前，標題中「檢體及」三字請刪除，並將目前列於受試者權利(四)之內容補充進去。

(討論案件三)(由於討論案件二委員討論後希望主持人說明，待主持人出席前先討論案件三)

案件編號	108050-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查)	試驗/研究期別	
計畫名稱	分析胰臟纖維化在消化不良的盛行率和臨床特點				
審查意見	請見議程附件三(P58)				
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 12 人進行討論)(廖又生委員於 12:32 列席)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 納入條件只有年齡以及胰臟不曾手術，但主題為消化不良，至少應包含消化不良；(2) 又消化不良非常廣泛，宜依前案(106142-F)，給予明確定義；(3) 檢體送至外院時，應採編碼處理，以維護受試者隱私；(4) 胃蠕動性核子醫學檢查，於核醫科的檢查說明卻是胃排空檢查，且進行之時間差異甚大(25分鐘與1-3小時的差異)，需請主持人確認檢查時間；2.受試者同意書內容及格式：以上計畫書之修正應同步修正同意書相對內容；簽名欄位是否宜依計畫內容修正，委員無意見。3.其他風險評估：(1) 計畫書中說明研究需執行2年3個月，新案申請書上只有2年期限，是否足夠？(2) 新案申請書40-1本研究所受之輻射為常規醫療，a. 不需勾選。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無其他問題。

投票統計：修正後通過 12 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 11 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. 新案申請書做以下修正：

- (1) 計畫書說明執行年限為 2 年 3 個月，但新案申請書上 5-1、5-2 的執行時間僅餘不到 2 年，請主持人確認是否足夠。
- (2) 新案申請書 40-1 本計畫受試者接受輻射暴露是否屬常規醫療，勾選是常規醫療則不需續勾 a.b.c 選項，請改正。

2. 計畫書請做以下修正或補充：

- (1) 納入條件請包含消化不良，並依前案 106142-F，給予明確定義。
- (2) 檢體送至輔仁大學時，請編碼，以維護受試者隱私。
- (3) 胃蠕動性核子醫學檢查請確認是否為核子醫學科的胃排空檢查，核醫科的胃排空檢查病人說明書上的檢查時間與本研究所述檢查時間差異很大，請主持人確認。

3. 以上計畫書修正，應同步修正至受試者說明書相關段落中。

(討論案件九)(結案報告 107060-E 由於結案程序尚未完成，改列為討論案件九)由於結案報告討論案 107060-E 協同主持人於開刀之空檔出席會議說明 12:55~13:00，提前於此時討論。(陳芸委

員於 12:58 列席)

案件編號	107060-E		
研究計畫名稱	比較超音波和電腦斷層鑑別腮腺腫瘤位置(深葉或淺葉)之能力		

說明：107060-E 結案報告經委員審查，委員對於案件通過至投稿之間僅不到三個月的時間，以及 2018 年度計畫經費說明為 2019 年院內計畫有疑問，請主持人說明，主持人說明研究團隊對該領域準備很久且病例數目不多，因此執行快速，而經費部份則說明為以院內計畫經費支付固定研究助理之薪資，說明後委員仍希望主持人再對於準備很久提出說明。主持人於會前五分鐘提出說明，並於會議中由協同主持人要求出席會議說明。

協同主持人與委員討論內容摘要：計畫通過後即開始執行，計畫書所述之研究方法為向資訊處申請受檢者清單，再自病歷系統中抄錄研究所需之項目，但執行上則未向資訊處申請，直接在系統中查詢，且由計畫助理進行查詢，是否恰當？

委員討論內容摘要：未依計畫書向資訊處申請資料執行研究即自行以病歷及檢驗系統進行查詢，當屬試驗偏差，應通報；又查詢者並非醫師而是研究助理，雖為計畫內人員，但並非系統的合法使用者，又是另一個偏差，並建議此案轉知電子病歷管理委員會，加強院內對病歷系統之管理。

會議決議：

- 一、請主持人通報試驗偏差，偏差內容有二：1. 自行以檢驗或病歷系統篩選受試者未依計畫書內容向資訊處申請資料進行研究；2. 由研究助理進行資料收集，但助理非電子病歷或檢驗系統之合法使用者。
- 二、本案轉知電子病歷管理委員會，以改善電子病歷管理。

(討論案件二)(潘怡如委員於 12:21 列席、葉子慧委員於 12:43 列席)本案原列於第二案討論但本案委員討論後，臨時邀請主持人出席會議說明，因此於 13:38 主持人出席會議說明後重新討論。

案件編號	108042-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。))
計畫名稱	機器學習與深度學習於病人跌倒風險評估之特徵值擷取研究		
審查意見	請見議程附件二(P39)		
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 11 人進行討論)(潘怡如委員於 13:30 簽退、張至宏副主任委員於 13:45 簽退)

主持人與委員討論內容摘要：前案是否已進行去連結？以前案收集之資料進行研究並依主持人之回覆，需收集 2017 年 12 月至 2019 年 12 月之間診資料，但前案依計畫書應已進行去連結，如何將新舊資料進行比對？主持人說明回覆中所提的問診資料，指的是前次研究中的功能性問卷資料，其實研究材料為前案已收集之資料，去做次分析以及不同統計方法，並無計畫要收集新資料，回覆中申請問診時間為誤植。與主持人確認原資料已進行去連結，僅剩數字。

討論內容摘要：1. 研究設計：如依主持人說明使用舊資料進行分析，無特別問題，但應說明更清楚些。2. 受試者同意書內容及格式：同意免除受試者說明及同意書。3. 其他風險評估：主持人說明回覆內容錯誤，應重新回覆。

非醫療委員意見：經主持人出席說明後，無其他問題。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 11 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：

1. 計畫書中請明確說明本研究未收集新病人也未收集新資料，僅使用前次研究已進行去連結之資料進行次分析。

(討論案件四)

案件編號	108051-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-孕婦)	試驗/研究期別	
計畫名稱	第一孕期子癩前症篩檢的臨床效益				
審查意見	請見議程附件四(P80)				
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 12 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 收案時機點改為篩檢結束後才收集受試者資料較合理，需提醒主持人落實執行；(2) 計畫書中追蹤內容需確認是否有用藥紀錄，計畫書各處及同意書中不一致。2.受試者同意書內容及格式：追蹤內容是否有用藥記錄需同步修正。3.其他風險評估：計畫書修正收案時間為篩檢後，新案申請書39-2及42均應隨著修正。

非醫療委員意見：研究案還是不應該由受試者付費，主持人回覆由病人自費進行篩檢，可接受受試者在參與篩檢後才加入研究。

投票統計：通過 1 票，修正後通過 11 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。

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) 39-2 額外保護措施內容需修正以符合修正後之計畫書。

(2) 42 抽血應為篩檢過程，非研究過程，此處請修正。

2. 請主持人確認本研究之追蹤內容是否包含用藥記錄，計畫書 P.2 前後段不一致，並請同步修正受試者說明及同意書之追蹤內容。

3. 提醒主持人應落實執行在自費篩檢結束後才進行收案程序。

(討論案件五)

案件編號	108052-F	案件類別	一般審查(病歷研究無法排除 HIV 患者及未成年受試者)	試驗/研究期別	
計畫名稱	亞東醫院葡萄膜炎病患之病因分析及流行病學分析				
審查意見	請見議程附件五(P99)				
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 10 人進行討論)(彭渝森委員於 14:00 簽退)(王景源委員於 14:01 暫離席)

討論內容摘要：1.研究設計：有關HIV之病歷回溯研究，無特別問題，但計畫書中研究期限與進度未依申請書修正，需修改。2.受試者同意書內容及格式：同意免除受試者說明及同意

書。3.其他風險評估：個案報告表建議以編碼取代姓名及病歷號等欄位，以確保受試者隱私。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無其他問題。

投票統計：修正後通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 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. 計畫書研究期限與進度，應隨新案申請書修正。
2. 個案報告表請以編碼取代姓名及病歷號等欄位。

(討論案件六)

案件編號	108054-F	案件類別	一般審查(新醫療技術-無主管機關許可)	試驗/研究期別	
計畫名稱	活體腸移植				
審查意見	請見議程附件六(P112)				
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員其一為計畫主持人、共兩名委員為協同主持人，三人進行迴避)

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

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：受贈者的術前評估中實驗室檢查項目於計畫書及受贈者同意書內容有些不一致，需請主持人確認；並確認計畫書中的TP是否為TG之誤植。2.受試者同意書內容及格式：受贈者同意書中實驗室檢查段落，雖已於英文專有名詞旁加註中文說明，但建議直接將英文刪除較容易使受試者理解。3.其他風險評估：新醫療技術及新醫療器材申請書中，協同主持人列有人員未刪除。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無其他問題。

投票統計：修正後通過 8 票；追蹤審查頻率半年 5 票，一年 3 票，並需檢附 DSMP。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為六個月，並需檢附 DSMP。

請主持人修正以下內容經執行秘書確認後通過：

1. 計畫書 P7. 中受贈者術前評估的實驗室檢查項目與受贈者同意書 P3~P4. 術前評估實驗室檢查內容有些不同，請確認並修正一致，並請確認計畫書中的 TP 是否為 TG 的誤植。
2. 受贈者同意書 P5. 實驗室檢查類容有關糞便培養及巨細胞、EB 病毒量等之英文專有名詞請直接刪除，以利受試者理解。
3. 新醫療技術及新醫療器材申請書中，協同主持人列有預定人員未刪除。

(討論案件七)

案件編號	108055-F	案件類別	一般審查(有關基因的研究)	試驗/研究期別	
計畫名稱	HSD17B13 基因變異對於肥胖兒童青少年非酒精性脂肪肝病之影響				
審查意見	請見議程附件七(P168)				
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 10 人進行討論)(迴避委員於 14:15 及 14:17 覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：以先前計畫案或人體生物資料庫所申請之檢體進行同方向之研究，無特別問題。2.受試者同意書內容及格式：由人體生物資料庫出庫之檢體，無法辨識個人，且研究方向未超出原計畫範圍，同意免除受試者說明及同意書。3.其他風險評估：先前的計畫案94034檢體依計畫書可於主持人處留存30年，不符合人體生物資料庫管理條例之規定，未去連結檢體應入庫保存，建議94034檢體先入庫後再申請出庫，以符合相關規定。

非醫療委員意見：同意 94034 檢體應先辦理入庫，再申請出庫，以符合相關規定。

投票統計：通過 2 票，修正後通過 8 票；追蹤審查頻率一年 10 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. 案號 94034 為基因相關之研究，依人體研究法及人體生物資料庫管理條例之精神，剩餘檢體未去連結者之保存應保存於人體生物資料庫，因此請先辦理 94034 入庫，再申請檢體出庫，檢附入庫證明，始得執行本研究。

(討論案件八)

案件編號	108059-F	案件類別	一般審查(易受傷害受試者-未 成年人)	試驗/研 究期別	
計畫名稱	新生兒哭聲之分析與識別研究				
審查意見	請見議程附件八(P190)				
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 11 人進行討論)(王景源委員於 14:21 覆位)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) APP開發之前期研究，計畫書未說明收集之生理訊號內容；(2) 計畫書第三階段中提到由病房護理人員協助蒐集嬰兒哭聲及生理訊號，進行標註及分類，此處提到的護理人員是否應列入研究團隊。2.受試者同意書內容及格式：需依計畫書補充生理訊號收集內容。3.其他風險評估：應提出生理訊號收集之個案記錄表。

非醫療委員意見：經主任委員詢問，無其他問題。

投票統計：修正後通過 11 票；追蹤審查頻率一年 11 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. 請於計畫書、同意書補充說明收集生理訊號內容。
2. 計畫書第三階段中提到由病房護理人員協助蒐集嬰兒哭聲及生理訊號，進行標註及分類，此處提到的護理人員是否應列入研究團隊，請主持人說明。

(張淑雯主任委員於 14:25 簽退，並委託陳芸委員代理主持會議；廖又生委員於 14:32 簽退)

二、 宣讀上期會議結果暨執行情形如附件九(P211)

三、 變更案件(共四件)如附件十(P226)(熊蕙筠委員於 14:25 暫離席)

(一)

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
107050-F(1)	病患風險人工智慧評估模型	1.變更研究日期 涵蓋至 2015 年 1 月 1 日(當時大量傷患事件可資研究) 2.納入條件、排除條件：相關收集資料依據個案資料表為主，並且增加是否為大量傷患事件標籤。 3.研究設計及研究進行方式：新增呼吸器使用、感染相關檢測結果、是否為大量傷患事件標記。 4.研究成果之歸屬及利用：增修未來可能與合作醫學中心將成果發表學術論文等運用。 5.個案報告表:新增病患資料報告表內容。	通過變更	經本會核可免除受試者說明及同意書

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：通過本案變更，本案經本會核可免除受試者說明及同意書。

決議：通過本案變更。

(二)

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
107051-E(2)	團體治療運用在慢性中風復健與一對一訓練方式的比較	1. 不同組別出席次數不同故予以修正，需出席次數比例降低減少個案流失或提升參加意願 2. 新增研究人員 3. 展延試驗日期至 2021/12/31	因參與本研究之受試者除例行復健科門診費用外，須自付復健治療之費用，與試驗研究者不需付費之原則不相符且隨機之兩組復健次數不同，所需支付的復健費用亦不相同，可能會影響受試者之權益，故建議提會討論。	計畫尚未開始執行

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：隨機分配兩種不同復健方式是否對受試者不公平，可能影響受試者權益，應由受試者選擇復健方式，確定後再邀請加入本研究，並需於計畫書及同意書中清楚說明需自行付費之部份。本計畫尚未開始執行，不需重簽新版同意書。

決議：修正後通過。

計畫書及受試者說明及同意書請做以下修正

1. 隨機分配影響受試者權益，應於受試者選擇好復健方式後才邀請加入本研究。
2. 受試者需自行負擔之復健或回診費用，需明確說明兩組之差異。

(三)

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
---------	------	------	------	----------

別)				情同意
107052-F(2)	分析胸音之聲紋性質特徵	1. 變更預計收案人種類:原只收門診病患,變更為門診及住院病患。 2. 變更資料後續處理保存時間:原為2年,變更為10年。 3. 新案申請書中誤植計畫期限為2019/03/31 實際計畫申請期限為民國109年3月;應為2020/03/31 請協助變更申請書	針對資料保存人員提出疑義,主持人說明後同意執行	不需重簽

(委員共9人進行討論)

討論內容摘要:通過本案變更,不影響受試者權益,不需重簽新版同意書。

決議:通過本案變更。

(四)

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
107176-F(1)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照第3期試驗,評估卵巢癌患者在對第一線含鉑化療出現治療反應後,以 Rucaparib 及 Nivolumab 做為維持治療的療效	1. 新增3名協同主持人及1名研究助理;2. ICF 補充說明檢體相關資訊之使用、更正及補充選擇性同意選項之內容;3. 新增健康問卷紙本填寫版本	通過變更	進行中重簽/不需重簽

(委員共8人進行討論)

討論內容摘要:通過本案變更,因補充檢體相關資訊之使用,建議進行中受試者需重簽新版同意書。

決議:通過本案變更,進行中受試者需重簽新版同意書。

四、持續審查報告(共十一件)

◎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:7件。
2. 報告內容完整但證書已過期或即將過期,建議提醒主持人下次提早繳交報告,核發同意人體試驗/研究證明書者:4件。(103022-F、106017-F、106074-I、107026-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
100017-F(16)	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	5月16日/ 2019/06/30	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
103022-F(5)	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比對計畫	5月7日/ 2019/05/01	報告內容完整,通過持	通過持續審查報告,核發同意人體試驗/

			續審查報告	研究證明書；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
103062-F(9)	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	5月9日/ 2019/07/02	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
103093-F(5)	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	5月17日/ 2019/07/01	報告內容完整，通過持續審查報告	通過持續審查報告，核發同意人體試驗/研究證明書
106001-F(2)	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	5月17日/ 2019/06/08	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
106017-F(2)	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	5月6日/ 2019/04/24	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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106074-I(4)	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	5月9日/ 2019/05/25	報告內容完整，有 10 件 SAE(6 個受試者)，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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
106085-I(4)	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	5月7日/ 2019/07/01	報告內容完整，有 3 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
106133-F(3)	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	5月6日/ 2019/07/01	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

107026-F(1)	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	5月16日/ 2019/05/17	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；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間；證書已過期，提醒主持人下次注意報告繳交時間
-------------	--	----------------------	-----------------	---

五、結案報告(共八件)

◎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，建議核發完整結案通知書：5件。
2. 因故未執行，建議核發完整結案通知書：3件。(106025-I、106028-I、107152-I)

案別	計畫名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
105089-F	左乳癌乳房保留手術後全乳呼吸調控放療之前瞻性研究	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
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	本案未執行，通過結案報告(本計畫於本院無篩選/納入受試者，因全球收案已截止收案，故申請撤案)	本案未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
106028-I	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	本計畫於本院無篩選/納入受試者，因全球收案已截止收案，故申請撤案，通過結案報告	本案未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
106048-F	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	本期間未收案，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
106124-F	非侵入性之三染色體症評估研究(簡稱 NICHE Study)(B)	本期間未收案，通過結案	實地訪查時已確認與研究相關之可辨識資	通過結案報告，核發結

		報告，成果報告預計於2020年6月底前釋出(建議追蹤106123-F即可)	料部分，皆已妥善隱密存放，受試者權利之保護無虞；本研究檢體將儲存於國外至保存期限屆滿將依法銷毀	案通知書
107018-F	失智症個案營養評估工具與體位相關性之探討	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；本研究未涉及檢體之使用	通過結案報告，核發結案通知書
107063-F	機器前誘式雙側上肢複合療法之中風復健研究	本案因故未執行，無需至實地查核	本案因故未執行，無需至實地查核	通過結案報告，核發結案通知書
107152-I	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)	本案未執行，通過結案報告	本案因故未執行，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、2019年4月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告需提會討論案件：0件。

八、(諮詢案)案件性質是否需收取審查新案費用，提請討論(委員其一為協同主持人需離席迴避已於13:45簽退)

案號	計畫名稱	經費來源說明	
108065-E 諮詢案號 108-003	脆弱性骨折個案照護管理服務試辦計畫	本研究為主持人自行發起之學術研究，研究護士費用由 Amgen 公司提供，工作分配如下	
		類別	在本計畫內擔任之工作性質、項目及範圍
		主持人	研究設計、指導收案、分析、論文撰寫、發表
		協同主持人	研究指導、協調部門、分析、論文撰寫、發表
		協同主持人	研究設計、協助收案、論文撰寫、發表
		研究人員	收案、建檔、研究執行、結果整理、結案報告

建議討論結果轉知臨床試驗中心。

討論內容摘要：基於研究為主持人自行發起之學術研究，廠商已協助提供一名研究護士，且執行此試辦計畫將有助於本院申請骨質疏鬆親善醫院並有利將來申請國際認證，計畫書中研究成果歸本院所有，建議可免除新案審查費用。

決議：本案可免除新案審查費用。

九、標準作業程序

- (1) 逕結案件衍生之實地訪查，亦應由主持人負擔實地訪查費用
- (2) 逕結案件將通知單位主管。

決議：同意上述標準作業程序之修訂。

參、報告事項

一、2019年4月 SUSAR 或其他試驗之嚴重不良事件追蹤報告，如附件十一(P235)

- a. 院內部份：0 件。
- b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 20 件。其中，初始報告：12 件，存查：10 件，後續追蹤：2 件，提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：共 13 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、2019年4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(共十二件)

案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
102028-F(7)	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	未依計畫書規定執行 TB test 之後補做	受試者未接受一次 TB test，已提醒研究人員注意，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。執行秘書補充說明本偏差事件係因研究人員未依計畫書內容執行，依本會流程應上實體課程，建議主持人及研究人員(執行者)應上實體課程，經主委核示應上實體課程
104060-I(13)	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	受試者編號 2088、1491、2087 服藥順從性不佳	三位受試者漏吃 1-2 天藥物，團隊已提醒；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。

	為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
104147-I (2)	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	610027021 於 2018/12/14 至 2018/12/16 期間因感冒而前往外院診所看診。院外診所醫師開立之抗生素 Clarithromycin(克拉黴素)為試驗禁用藥品，受試者於 2018/12/14 同時併用試驗藥物及 Clarithromycin	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。
104160-I (10)	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	3809-002 於 V209-V211 期間使用之試驗藥物順從性 (compliance) 小於 80%。	受試者自行調藥，導致順從性 <80%，團隊已檢討並連絡受試者加強改進。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。
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	醫囑為含顯影劑之電腦斷層檢查單，但受試者主訴怕噁心不適而拒絕注射顯影劑，因次造成本次偏差。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 該受試者顯非首次接受電腦斷層掃描，依臨床常規，醫師皆會告知顯影劑之可能副作用，病人均會知情，為何未當場表達拒絕顯影劑注射？且病人必有簽署同意書，放射科人員方能執行檢查，請主持人提供電腦斷層掃描檢查同意書影本，證明有勾選顯影劑注射。 2. 若受試者家屬當場拒絕顯影劑注射，放射科人員是否有即時通知主持人？若無，主持人應和放射科聯絡，詢問為何未依醫囑執行，並要求放射科說明通知開單臨床醫師的機制。請主持人提供放射科之回覆。 3. 另內容提及：未施打顯影劑，對試驗執行完全不會影響。不知為何不影響試驗執行，因計

			<p>畫書規定做電腦斷層檢查要施打顯影劑。主持人是否指的是：該名受試者雖然未施打顯影劑，但電腦斷層的影像依然清楚，所以不會造成後續判讀之困擾???請主持人補充說明，以利日後查核。</p> <p>4. 若受試者不希望注射顯影劑，顯有不符研究程序，是否應將此受試者退出研究。</p>
主持人回覆	<p>工作人員備註： 經計畫主持人回覆：未注射顯影劑的電腦斷層檢查，當下通知試驗主持人。 但本案通報研究人員得知時間為2019/02/11，顯然不符。</p>	<p>委員意見： 本案通報研究人員得知時間為 2019/02/11，顯然不符主持人陳述之當場知情。且主持人未提出簽署需注射顯影劑之檢查同意書，陳述之過程與本院實務作業情形有出入，建議列為嚴重偏差，未依研究程序執行，需上實體課程。</p> <p>執行秘書意見： 針對委員所提出本案通報研究人員得知時間為 2019/02/11，與主持人陳述之當場知情狀況不符，且主持人尚未提出受試者所簽署需注射顯影劑之檢查同意書，請主持人提出補充說明，以顯示對於處理臨床試驗偏差事件之嚴謹態度。</p> <p>主持人意見回覆： 謝謝委員建議。受試者無施打顯影劑施作電腦斷層事件獲知時，尚需與試驗委託廠商討論，廠商確定此事件為試驗偏差之日期為2019/02/11，故以此日期為研究人員獲知日期。另附上檢查同意書供委員審閱。</p>	
案別(通報序)	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
106031-I (7)	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	編號 738077 受試者最近一次返診 wk28 visit 返診日期為 108 年 1 月 31 日，依系統設定下次 wk32 返診時間為 108 年 2 月 28 日(允許範圍 ±7 天為 2 月 21 日至 3 月 7 日)，而受試者實際返診日期為 108 年 3 月 8 日，超出試驗允許區間。	原與受試者約定於 108 年 3 月 7 日返診，因當日受試者家中臨時有事無法配合，無法於計劃書規定之時間回診，延後 1 天更改於 108 年 3 月 8 日返診，並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 (8)	試驗	研究人員疏忽，當天透析前只量測 vital sign 兩次，透析後	依據試驗計畫書試驗流程規定，week 52 返診時血液透析病人當天需分別執行透析前及透析後的

		vital sign 則為完整三次	vital sign 量測(各三次)。因研究人員疏忽，當天透析前只量測 vital sign 兩次，透析後 vital sign 則為完整三次；不符合以上幾點，研究護士與主持人可以 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
107072-E(1)	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	編號 004、005 受試者於 ICF 蓋指印與同意權人簽名。(洗腎使用慣用手，不方便簽名，由家屬簽署同意書而簽錯欄位)	同意書簽署疏失，未影響受試者安全性。不符合以上幾點，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。
107074-I(4)	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)	311456 不小心漏寫了試驗的電子問卷及不小心漏寫了電子日記 (CSD & VAS)。	受試者個人因素，不影響安全性。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
107077-F(1)	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	收案時間早於證書開始時間，但本會早已通過且已核發許可書同意書等文件	同意本次偏差報告內容，預估之開學日期與校內核定之實際日期有落差，應屬行政偏差。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/研究繼續進行，並存檔備查。
107119-F(1)	以電阻抗斷層攝影找出最適合長期呼吸器使用病人的自發性呼吸訓練進而提高呼吸器脫離率	未使用蓋會章版同意書收案，但內容與本會核發相同	本案使用未蓋章版本之同意書，唯經比對，同意書版本與內容與蓋章版本相符，諒不影響研究對象權益。但檢附之同意書，受試者簽名欄位並未簽名，應說明。 主持人說明 ：檢附之同意書，是編號 1 號之同意書，病人因頭部外傷意識混亂且因接受氣管內插管，無法進行同意書之簽署，故由病人之父親簽署，因病人父親於簽名時，誤判讀以為病人因意識混亂等字句而簽署於第四項見證人行列(應簽署於第三項有同意權人)，事實上，編號第一號之病人當初之試驗並未完成，此病人之資料並不會被做為分析使用，而在編號第二號之後的病人皆有完成測試且簽名位置皆在正確欄位第三項“有同意權人”。故再補

			附簽名於正確欄位病人之同意書。 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。
107132-F(1)	表面麻醉下之植皮手術成果與效益分析	未使用蓋會章版同意書收案，但內容與本會核發相同	雖未使用蓋章版本，但是因內容相符，故建議 e-learning 即可，不須上實體課程。同意試驗/研究繼續進行，並存檔備查。

四、其他事項通報核備：共四件。

案別(通報序)	計畫名稱	通報事項
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	4 份定期性安全報告，(1) DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT #6_REPORTING PERIOD: 01 Jul 2016- 30 Jun 2017 (2) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING_PERIOD COVERED: 01 Jul 2017- 31 Dec 2017，一共 28 項，同計畫案通報之 SUSAR 事件共 2 件 (3) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING_PERIOD COVERED:01 Jan 2018- 30 Jun 2018，一共 68 項，同計畫案通報之 SUSAR 事件共 3 件 (4) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING_PERIOD COVERED:01 Jul 2018- 31 Dec 2018，一共 83 項，同計畫案通報之 SUSAR 事件共 6 件
106028-I	項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	
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	
106052-I	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	

五、四月份實地訪查結果核備：共三件。

案別/日期	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤
107077-F/ 04.02	學習成果導向之護理創新課程模式之建構與學習成效評量之研究	同意備查。但有以下事項需追蹤： 實際收案日期早於許可書日期，需提交偏差報告	偏差報告已於 4 月 17 日審查通過，行政因素，研究團隊不需取得上課證明
107043-I/ 04.10	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、	同意備查。	不需追蹤

	第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
103088-F/ 04.15	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(前列腺)腺癌之效果及安全性	同意備查。但有以下建議： 1. Complete form PI 簽名應補正。 2. 藥品運送過程建議應有溫控，以確保藥品品質。	1. 將請收案醫師盡快完成所有 completion 頁面簽名 2. 懇 感謝委員的審查意見。本計畫試驗藥品運送至貴醫院的過程約需 2 小時，運輸過程並未配置隨車溫度記錄，依據安定性測試試驗藥品可以穩定存放在 40°C±2°C 的環境 6 個月，請參見附件-加速安定性計畫書。已知悉「西藥藥品優良製造規範，第三部運銷」Page 29,9.1.1 批發運銷商的職責，需在供應藥品時防止藥品破損、摻假、竊盜，及確保在運送時維持在可接受的溫度條件。日後執行臨床試驗會強化藥品於運送過程中的環境管控，委託符合 GDP 規範的運輸公司落實運輸過程之溫度監測，以確保試驗藥品的品質。

代主席裁示：針對 103088-F，廠商應儘速更換符合 GDP 規範之運輸公司，或至少在試驗藥品運送過程中應有溫控記錄，以確保試驗藥品的品質。同意上述其他案件之核備。

六、諮詢核備：共一件。

案別	計畫名稱	諮詢內容	委員會說明
108033-I	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	由於 PI 及 sub-I 為貴院 IRB 委員，因此 Sponsor 要求貴願提供書面證明以上兩位醫生未參與 IRB 審查過程。 煩請貴願提供書面證明以茲證明兩位醫生無參與 IRB 審查過程	依據本會「保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序」，委員應迴避不得參加審查之情形包括：為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。本計畫之主持人與協同主持人既為本會委員，依規定不得參加審查，主任委員亦遵循此原則迴避派案

代主席裁示：同意上述事項之核備。

肆、案件核備

一、2019 年 4 月核發臨床試驗許可書案件清單(共十二件)。

一般審查案件(共五件)	
案別	計畫名稱
107184-F	使用高端腦影像與腦脊髓液檢測診斷認知功能障礙之研究服務平台
108003-F	比較 β3-腎上腺素受體激動劑與抗毒蕈鹼對女性膀胱過動症患者其心理困擾、性功能、膀胱厚度及血流之影響：一隨機分派實驗

108009-F	果糖激酶亞型做為子宮內膜癌的預後指標評
108027-F	人工智慧診斷心智疾患：本土資料庫與機器學習模型之建構

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
108038-E	結合臨床資訊與核醫心肌掃描，以大數據及人工智慧技術預測冠心症之預後
108039-E	探討急性燒燙傷與沖水後體表溫度變化之相關性
108041-E	Levosimendan 用於心臟手術前後左心室射出率下降之病人
108044-E	良性聲帶疾患接受喉直達鏡顯微手術後聲帶疤痕或纖維化之危險因子分析

免除審查案件(共三件)	
案別	計畫名稱
108040-W	接受 vedolizumab 治療的患者復發的預測因素：來自 TSIBD 登錄的實際案例
108048-W	調控肌蛋白活性以促進角膜內皮細胞生長
108049-W	職場幸福感與留職意願之研究－以成就動機作為調節變數

個案報告審查案件(共一件)	
案別	計畫名稱
108046-C	連喝三天生化湯後發生災難性產後出血：病例報告

二、2019 年 4 月核發試驗變更許可書案件（共十三件）

（一般程序審查，共二件）

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
106163-F(1)/3 rd meeting	羊膜上皮細胞的心肌保護作用 變更為：羊膜細胞的心肌保護作用	變更計畫名稱,展延計畫期限(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)
107151-F(2)/3 rd meeting	「疾病管理與復元方案」對躁鬱症病人成效之研究	1.受試贈品品項新增車馬費。2.將 SPSS 軟體列入經費預算(計畫書、同意書)	通過變更	不需(不影響受試者權益)

（簡易程序審查及行政變更共十一件）

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
101003-F(4)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	展延計畫期限	行政變更會議核備	

103022-F(4) 行政變更	APEXBIO PT/INR 檢測儀(PT-1 meter)比	展延計畫期限及研究人員異 動	行政變更會 議核備	
103022-F(5) 行政變更	對計畫	移除一名研究人員	行政變更會 議核備	
106052-I(3) 主審通過	一項長期延伸試驗， 在罹患克隆氏症的受 試者中，評估 Filgotinib 的安全性	1. 計畫書、中英文摘要: (1) 本次修訂允許在母試驗 (GS-US-419-3895) 解盲後， 對 GS-US-419-3896 進行全試驗解盲。 (2) 修訂納入條件第 2 項，列 出由 Gilead 委託進行且符合 資格轉入此長期 延伸試驗的 CD 母試驗。 (3) 補充說明安慰劑為不含活 性藥物之藥錠 (4) 修正測量身高之檢測時間 (5) 修正回診總抽血量預估值 (6) 新增糞便檢測文字敘述 (7) 新增文字敘述說明解盲 後，服用安慰劑組之受試者將 退出本試驗 2. 中文、英文主受試者同意書 (1) 補充說明安慰劑為不含活 性藥物之藥錠(2) 修正測量身 高之檢測時間 (3) 修正回診總抽血量預估值 (4) 新增糞便檢測文字敘述(5) 新增文字敘述說明 解盲後，服用安慰劑組之受試 者將退出本試驗 3. 個案報告表(CRF) 新增 GDPR(General Data Protection Regulation)Consent	通過變更	進行中重簽
106090-E(1)	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	變更受試者人數(400→1600)	通過變更	經本會核可 免除受試者 同意書
107046-E(1)	亞東紀念醫院自費健 康檢查之消費者行為 因素分析	展延計畫期限至 2020/04/15、 試驗人數 70000	通過變更	經本會核可 免除受試者 同意書
107074-I(4) 主審通過	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	一、檢附計畫書澄清信函 (10 December 2018)之內容，如 下： 1. 主要釐清試驗程序時程表	通過變更	不需重簽(未 變更同意書)

	對照、為期 12 個月的第三期臨床試驗 (PN027)	<p>註解中章節引用錯誤以及說明收集 PK 血液檢體之訪視週別及第二次訪視不給藥。</p> <p>2. 刪除試驗介入章節中允許在給予受試者替換供應之藥品或是安慰劑之說明。</p> <p>3. 澄清在試驗期間不應開始使用 dextromethorphan、guaifenesin、benzonatate 等藥物</p> <p>4. 澄清使用咳嗽監視器確切的訪視週數</p> <p>5. 澄清試驗委託者必須審查「不明原因」血尿之解釋澄清使用咳嗽監視器確切的訪視週數。</p> <p>6. 其他編輯與文件格式上的微幅修訂，詳請請見計畫書澄清信函。</p> <p>二、試驗計畫書中文摘要與英文摘要修正原因及內容：</p> <p>1. 根據計畫書澄清信函，說明收集 PK 血液檢體之訪視週別及第二次訪視不給藥。</p> <p>2. 添加文字說明，使文意通順</p> <p>3. 其他文字及格式修正，詳請請見修正對照表。</p> <p>三、ePRO 問卷及受試者使用指引：僅修正其中之 Subject Quick Reference Guide，修正內容及原因為第 9 頁中填寫問卷的時間，由「回診後的當晚 7 點至午夜之間...」修正為「試驗單位回診間...」。</p>		
107118-F(2) 行政變更	台灣半乳甘露聚醣檢測血清陽性之人類免疫缺乏病毒感染病患臨床表徵研究	新增協同 1 名	行政變更會議核備	不需重簽(不影響受試者權益)
107140-E(3)	腸道菌叢(含金黃色)	新增協同主持人	行政變更會	不需重簽(不

行政變更	葡萄球菌)在血液透析病人的臨床意義		議核備	影響受試者權益)
108013-E(1)	肌內效貼紮對於外踝扭傷後產生慢性踝關節不穩定於動態平衡控制及功能性表現上之效果	<p>CRF 變更內容如下</p> <p>2.腳踝不穩定評估量表改以中文描述，讓受試者更易了解。</p> <p>4.星型平衡測試，以細項分數呈現，便於日後數據分析。</p> <p>5.八字形單腳跳躍測試，更改為 2 次，不影響結果，縮短時間。</p> <p>6.感知度量測增加圖示，讓受試者更易了解。</p>	通過變更	不需重簽(未變更同意書)
108032-I(1) 主審通過	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	<p>1. 問卷：因委託廠商釋出最新版電子問卷螢幕截圖，電子問卷將做為試驗期間受試者實際使用之必要文件。先前所核准之問卷為紙本型式，本次變更僅更新問卷格式，問卷內容並無變更。</p> <p>2. 新增送審文件：</p> <p>(1)受試者問卷[K-BILD eCOA Tablet Screenshots_Chinese (Taiwan)_V1.00_Date 3-Dec-18]為試驗必備文件，因文件準備流程關係，試驗委託廠商於近期才釋出此份問卷最終版。為配合試驗收案所需，於本次變更案新增該份問卷進行審查。</p> <p>(2) 招募海報 [ASP0165 Galapagos Idiopathic Pulmonary Fibrosis_Flyer_TW_Chinese_v 3_07Jan2019]，因文件準備流程關係，試驗委託廠商於近期才釋出此份文件最終版，該招募海報將於核准後張貼至亞東紀念醫院的海報廣告處。</p> <p>(3)廠商說明信函 PLACEBO</p>	通過變更	不需重簽(未變更同意書)

		<p>JUSTIFICATION_GLP1690-CL-303_Date: 14-AUG-2018 : 說明本試驗使用安慰劑作為對照組是因為可以獲得內部效度(internal evidence)，有效率的驗證試驗藥物的安全性與有效性，且在本試驗中受試者會同時接受當地標準醫療照護，將受試者風險降到最低。該份文件僅為釋疑文件，計畫內容或其他試驗相關文件並無因此信函而有更改。</p> <p>(4)廠商說明信函:說明試驗藥物原料名稱 G451990 亦指稱為試驗藥物 GLPG1690。該份文件僅為釋疑文件，計畫內容或其他試驗相關文件並無因此信函而有更改。</p>		
--	--	---	--	--

三、2019年4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. 無試驗偏差已發給同意人體試驗/研究證明書者：13件。

◎ 一般審查(共零件)

案別(序號)/會議	計畫名稱
105025-F(3) / 3 rd meeting	分子免疫學診斷方法在小腸移植術後急性排斥的應用
106012-F(4) / 3 rd meeting	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
106025-I(8) / 3 rd meeting	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
106028-I(2) / 3 rd meeting	一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
106032-I(4) / 3 rd meeting	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
106045-I(2) / 3 rd meeting	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)
106051-I(4) / 3 rd meeting	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
106052-I(4) /	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

3 rd meeting	
107028-F(1) / 3 rd meeting	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
107034-F(1) / 3 rd meeting	以 Elbasvir/Grazoprevir 治療未曾接受治療以及曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因亞型 1b 感染之血液透析患者
107041-F(1) / 3 rd meeting	表觀遺傳治療於肺癌新抗原專一性 T 細胞之免疫調節作用
107047-I(2) / 3 rd meeting	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性

◎ 簡易審查(共一件)

案別(序號)	計畫名稱
107046-E	亞東紀念醫院自費健康檢查之消費者行為因素分析

四、 2019 年 4 月通過結案報告案件 (共十二件)

1. 已核發完整結案通知書：6 件。

2. Final report 尚未提交，待提交始完成結案程序，已核發結案不完整通知書：1 件。(106084-F)

3. 補交 final report，已核發完整結案通知書：5 件。(97093、102116-F、103020-I、104088-E、107189-F)

(一般程序審查共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
100120-F / 3 rd meeting	探討缺陷核接受子結合蛋白(NRIP)與心臟衰竭的關係	已於4月3日核發結案通知書	本 期 間 未 收 案，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；本研究無保存剩餘檢體，與主持人確認已銷毀
104101-F / 3 rd meeting	綠色照護團體於注意力不足過動症之運用	已於4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；本研究未涉及檢體之使用
104123-F / 3 rd meeting	提升 Stenver's view 攝影技術的醫學影像品質之研究	已於4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；本研究未涉及檢體之使用
104192-F / 3 rd meeting	以奈米載體標靶釋出模式，解析腫瘤微環境(細胞趨化因子)與癌幹細胞，對於病人肝細胞癌異種移植的進展與復發所居的角色	已於4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；本研究剩餘檢體保存 15 年，與主持人確認保存狀況良好 會議決議：基因研究檢體

				未去連結保存需存入人體生物資料庫，提醒主持人注意相關法規。通過結案報告，核發結案通知書，但檢體必需存入人體生物資料庫。
106084-F / 3 rd meeting	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	已於4月3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；2019年6月後請繳交完整結案報告	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；本研究未涉及檢體之使用
107062-F / 3 rd meeting	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	已於4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；本研究未涉

(簡易程序審查共六件)

案別	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97093	第三階段、與 Warfarin (華法令) 對照、隨機分配、雙盲、平行性試驗，評估 Apixaban 對於非心臟瓣膜性心房纖維顫動 (Nonvalvular Atrial Fibrillation) 患者預防腦中風和全身性栓塞之有效性及安全性	5月2日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
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	5月2日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
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	4月17日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核

	血管結果試驗			
104088-E	探討心衰竭患者身體活動的預測因子及其對預後之影響	4月24日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
104189-F	子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討-多中心回溯性分析	4月24日發結案通知書	Final report 發表不影響本院權益	補交 final report，未重新至實地查核
107087-E	紅血球不規則抗體的臨床特性	4月19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；本研未涉及檢體之使用

五、2019年4月份通過特殊藥物案件(共零件)

案別	治療計畫名稱

六、2019年4月份通過特殊藥物案件結案(共零件)

案別	治療計畫名稱

七、撤案案件(共一件變更案)

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	會議決議
107052-F(1) 3 rd meeting	分析胸音之聲紋性質特徵	1. 變更預計收案人種類：原只收門診病患，變更為門診+住院病患。2. 新增協同主持人 3. 新增研究進行方式：原以 3M 電子聽診器(衛署醫器輸字第 024278 號)收音，修正為 3M 電子聽診器(衛署醫器輸字第 024278 號)或符合電信安規與生物相容性之 3M 電子聽診器等效之聽診設備收音。4. 變更資料後續處理保存時間：原為 2 年，變更為 10 年。	需主持人回覆 1.安規檢驗報告本院是否認可需與醫工部門確認。 2.使用未經許可之聽診器進行醫療行為是否合法？ 3.需使用未經許可聽診器進行研究之原因。	進行中重簽/納入者一律重簽	本變更案撤案，主持人需以本會原核准之計畫執行，如需變更，請重新提出。

代主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

陸、散會(14:55)