

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 105-A-02 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2016 年 02 月 15 日（Monday）

會議時間：下午 12：00 至 17：30

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：研究部陳享民副研究員、呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 2 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、蔡肇基副主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、湯念湖委員（院內）、胃腸肝膽科李少武醫師、內分泌新陳代謝科李奕德主任，共 6 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

請假委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、中山醫學大學童伊迪助理教授（院外）共 2 位

觀摩委員：張惠如軍法官（院外），共 1 位

列席人員：骨科部李政鴻主任、胸腔內科張基晟主任、神經醫學中心陳柏霖醫師、藥學部張雁霖藥師及共同主持人：劉文雄主任共同出席、醫學研究部謝淑鍾醫事技術員、胸腔內科詹明澄醫師由共同主持人：曾健華醫師代理出席、護理部張家慧主任及協同主持人：張瑛瑛督導長共同出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭、李宥餘

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 105-A-01 次會議一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2016 年 01 月 14 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 10 件

4.1 IRB 編號：SG15325A



計畫名稱：亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗（禮來公司/CRO：昆泰股份有限公司）  
試驗主持人：骨科部李政鴻主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：SF16023A

計畫名稱：建立與臨床接軌的肺癌動物模型作為新穎治療藥物在活體內療效評估之研究  
平台（國家衛生研究院）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF15321A 【修正後複審】

計畫名稱：腦中風急性期之頭部擺位研究（台灣腦中風學會）

試驗主持人：神經醫學中心陳柏霖醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：本案於收集 10 例個案時請通知本會，本會將安排  
委員進行實地訪查】。

追蹤頻率：半年一次

4.4 IRB 編號：CG16013A

計畫名稱：糖化血色素對乳癌患者預後的影響（院內計畫）

試驗主持人：藥學部張雁霖藥師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與  
討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准  
追蹤頻率：一年一次

#### 4.5 IRB 編號：CF16016A

計畫名稱：探討微環境因子對蟹足腫纖維細胞增生、凋亡及膠原蛋白生成之影響及其可能的分子機制（自行研究）

試驗主持人：醫學研究部謝淑鐘醫事技術員（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准  
追蹤頻率：一年一次

#### 4.6 IRB 編號：CF16017A

計畫名稱：敗血症病患的晶體溶液選擇：回溯性分析及前瞻性隨機分派試驗（自行研究）

試驗主持人：胸腔內科詹明澄醫師（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審  
追蹤頻率：一年一次

#### 4.7 IRB 編號：CF16030A

計畫名稱：癌症照護與長期照護系統連軌之可行性評估-以口腔癌為例（衛生福利部）

試驗主持人：護理部張家慧主任由協同主持人：張瑛瑛督導長代理出席（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准  
追蹤頻率：一年一次

#### 4.8 IRB 編號：SF16024A

計畫名稱：一項為期 48 週、觀察性、縱貫性、多中心的研究，評估以 9.5 mg/24 h/ Exelon® 10 平方公分貼片(憶思能穿皮貼片 10)治療輕度至中度阿茲海默症患者之有效性（台灣諾華股份有限公司/CRO：台塑生醫科技股份有限公司）

試驗主持人：神經醫學中心李威儒醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.9 IRB 編號：CF16018A

計畫名稱：利用肺癌檢體建構肺癌細胞株培養系統及藥物相關抗藥性研究（科技部）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

#### 4.10 IRB 編號：CF16020A

計畫名稱：建立肝癌患者接受經動脈化學栓塞治療的預後評估模型（院內計畫）

試驗主持人：胃腸肝膽科李騰裕醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

### 5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE15314A	黃智傑	評估跌倒高危險評估工具成效
2.	SC15327A	楊勝舜	一項針對未曾接受全身性治療的晚期肝細胞癌 (HCC) 患者, 比較使用 Pexa-Vec (牛痘病毒顆粒球巨噬細胞群落刺激因子[GM-CSF]/胸苷激酶去活性病毒) 後接受 Sorafenib 治療相較於 Sorafenib 治療的第三期、隨機分配、開放性試驗 <b>【C-IRB 副審計畫】</b>
3.	CE16014A	陳怡行	腫瘤性焦磷酸鈉鈣沉著病：急性臀大肌肌腱炎的病因
4.	CE16019A	洪維廷	植物萃取物 HE-01 及 HE-04 對於全身性紅斑狼瘡患者第十七型 T 細胞及其細胞激素之影響

5.	CE16022A	賴慧卿	探討影響胸腔手術術中單肺呼吸缺氧及術後延遲拔管的因素
6.	CE16026A	黃永杰	台灣血友病患之憂鬱症與焦慮疾患：全國世代性研究
7.	SC16015A	張基晟	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究【C-IRB 副審計畫】
8.	CE16012A	陳得源	人類微小病毒 B19 感染快速檢測試劑開發
9.	CE16028A	楊妹鳳	置入小腸管對重症病人營養狀況改善情況之探討
10.	CE16031A	賴國隆	乾癬和乾癬性關節炎照護品質提升計畫：超音波引導照護模式

6 提提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE16002A	李秀芬	專案進口「L-Arginin-Hydrochlorid 21% (Argininehydrochlorid 210 mg / ml, 4,214 mg / Amp, 5Amps / Box)」/ 吳 O 宏(第二次申請)
2.	TE16003A	張基晟、曾政森	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」/ 魏 O 足、吳 O 弘、傅 O 琴、唐 O 彬、許 O 呈、施 O 仁(共 6 人)

8 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	JE13033A#7 【計畫名稱：一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果】	許惠恒	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 該計畫提修正中英文摘要、計劃書、主持人手冊及受試者同意書，新增手冊、就診指南、資料蒐集同意書、計畫澄清信函 2 份及廠商信函。主要原因為更新 protocol 以符合美國 FDA 核准後之心血管評估標準。變更案申請書提及修正治療頻率為 4 個月 1 次，對已完成試驗進入追蹤受試者可以用電話 recosenting，為何未見以上說明於受試者同意書。</p> <p>委員二： 本案在本院之有效許可日期至 2016/04/08，追蹤頻率為半年。修正計畫書、IB、ICF 及新增文件等。擬同意本案之修正，因涉安全性資料，故請受試者加簽署新版受試者同意書。</p> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 感謝委員建議，已依照委員建議於修正後同意書第 7-8 頁新增“修正治療頻率為 4 個月 1 次”及“對已完成試驗進入追蹤受試者可以用電話進行再度知情同意”之相關說明，請委員惠核。</p> <p>委員二： 感謝委員建議，請委員惠核。</p>	同意修正 (核准 9 票、修正後核准 2 票)

註：李奕德委員迴避			
2.	SF13191A#4 【計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗】	歐宴泉	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、研究背景：本研究為評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照人體試驗。</p> <p>二、審查意見：本次修正主要為更新研究進度與最新的藥物安全性資料，並修訂受試者同意書，主持人手冊等相關文件。</p> <p>三、具體結論：同意修正。安全性資料更新與受試者權益有關，近行中之受試者應簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二：</p> <p>本試驗為評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗。本次變更案，修改主持人手冊、同意書，影響受試者的安全性、機密性與隱私權益。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第八點試驗預期療效，修改後同意書宣稱可以降低 42% 惡化或死亡率，這會不會有過度宣稱療效的嫌疑，更何況是驗仍在進行中，請主持人確認。</li> <li>2. 第十點機密性，受試者若退出試驗，也撤回追蹤的同意，「將於法律範圍內，你的試驗醫師仍可能於公開資訊取得這些資訊。」這句話對於受試者隱私影響很大，受試者都已經撤回追蹤的同意，還對受試者進行人肉搜索。這不合倫理道德，不是合法就行。</li> </ol> <p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見。</li> <li>2. 感謝委員意見。</li> <li>3. 感謝委員意見，進行中受試者待此版本核准後，將會簽署最新版本受試者同意書。</li> </ol> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次受試者同意書乃依照最新版主持人手冊內容變更，但因顧及此敘述方式可能造成受試者誤會，故新增此為初步分析，並且因試驗仍在進行中，日後結果可能改變等字眼。懇請委員同意。</li> <li>2. 受試者同意書有清楚寫明，醫師在受試者撤回追蹤同意後僅能於公開資訊取得所需資訊，而非瀏覽受試者之病歷或其返診資訊。懇請委員同意。</li> </ol>

修正後核准  
(核准 1 票、修正後核准 11 票)  
【大會決議意見：請刪除受試者同意書第十大項「機密性」中「如果您撤回這項追蹤的同意，在當地法律允許範圍內，您的試驗醫師(或委任代表)仍可能試圖從公開可用來源取得這些資訊。」等字句。】

9 提本次會議審查「修正案」：共 8 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	JE13317A#3	許惠恒	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	委員一：同意修正， 提大會進行核備	同意修

			性研究：台灣經驗	委員二：同意修正， 提大會進行核備	正
		註：李奕德委員迴避			
2.	SF11217A#9	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
		註：李奕德委員迴避			
3.	SF13200A#5	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
4.	SF14271A#1	許正園	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
		註：許正園主任委員及辛幸珍委員迴避			
5.	SF15140A#1	楊勝舜	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
6.	SE14205A#5	許正園	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate / formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol / fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
		註：許正園主任委員及辛幸珍委員迴避			
7.	SF15116A#2	張基晟	多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
8.	SC15085A#3	歐宴泉	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者(原計畫名稱：一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者)【C-IRB 主審修正案】	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE14299A#1	許惠恒	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避				
2. SE14145A#5	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究【C-IRB 副審修正案】	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避				
3. SC15196A#2	張基晟	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（第 IIIB-IV 期）、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC)【C-IRB 行政變更修正案】	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
4. CF15029A#2	程千里	利用中醫體質量表及脈診儀分析膀胱過動症患者的體質差異與療效評估	同意行政修正 提大會追認/核備	通過
5. SE15101A#1	張基晟	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
6. SE14265A#3	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	同意行政修正 提大會追認/核備	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1. SG12103A-3 【計畫名稱：開發可攜式微流體】	呂建興	● 審查意見： 本研究目的為開發可攜式微流體全血檢測分析儀。本研究成經有兩次修正案，兩次追蹤審查。預期收納 1500 人，目前收案 220 人，無退出、無 SAE。	同意繼續進行 (核准 10 票、修正後)

<p>全血檢測分析儀】</p>		<p>同意書均已簽署。審查意見如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者編號 137 林 xxx 與 142 張 xx, 受試者簽署日期被修改, 依照 GCP 修改地方受試者應該簽名, 但因故沒執行。請主持人說明原因。</li> </ol> <p>● 回覆審查意見: 已經無法請病人再回來簽名, 若修改後未簽名無法合乎 GCP 規定, 則這兩例剔除研究收案。</p>	<p>核准 2 票) 【大會決議意見: 受試者若修改受試者同意書, 應於修改處簽名, 同意刪除 2 位受試者之研究收案。】</p>
<p>2. CF15024A-1 【計畫名稱: 免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液, 其肋膜積液高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究】</p>	<p>譚國棟</p>	<p>● 審查意見: 委員一: 本人體研究針對免疫風濕病患者合併自體免疫肋膜炎、肺炎合併肋膜積液或非發炎性肋膜積液, 其肋膜積液中 HMGB-1 及 cytokine 之異同。預計收案共 120 例, 現收 34 例, 沒有退出或任何不良反應。但 ICF 有些不完整。共有兩項問題①ICF 都沒有 IRB 用印通核過之日期②有多份 ICF 受試者都沒有簽名, 請主持人修正、持有 IB 核章後之同意書, 才繼續執行本研究。 委員二: 本追蹤審查案件, 審查者有以下幾點意見, 提請大會討論: 1. 主持人送審之 30 件受試同意書皆無 ICF 用印, 建議主持人要將後續之受試者同意書用印, 以利後續追蹤確實核對; 2. 另外, 在編號第 2、6、及 7 號之受試者同意書中, 受試者並未簽名。本研究所收集的受試者從同意書中看來是需清楚有意識, 且年滿 20 歲以上, 因此受試者欄位未簽, 只有法定代理人簽名, 這樣是否合適? 3. 另外, 編號第 9 號的受試者同意書上, 受試者名字與名單實在很難看出是否同一位, 且出生日期未填。 4. 本研究在第 1 號受試者有填見證人, 後續受試者就無填見證人, 為何第 1 位需要見證人?</p> <p>● 回覆審查意見: 委員一: 謝謝委員之審核與建議 1. 已依委員之建議, 會注意使用 IRB 核定印章的 ICF 正確版本。 2. 部分受試者因疾病因素(末期癌症)身體虛弱而由法定代理人代為簽名, 已依委員之建議, 會注意盡量避免。 委員二: 謝謝委員之審核與建議 1. 已依委員之建議, 會注意使用 IRB 核定印章的 ICF 正確版本。 2. 部分受試者因疾病因素(末期癌症)身體虛弱而由法定代理人代為簽名, 已依委員之建議, 會注意</p>	<p>修正後核准 (核准 1 票、修正後核准 11 票) 【大會決議意見: 第 2、6 及 7 號受試者雖因疾病因素(末期癌症)身體虛弱而由法定代理人代為簽名, 但其 3 位受試者仍有清楚意識, 理當由受試者本人親自簽署受試者同意書。若計畫主持人欲保留這三位受試者之研究資料, 則需請受試者本人補簽受試者同意書(如受試者無法閱讀或因身體虛弱而無法進行簽署時, 則請受試者按押</p>

			<p>盡量避免。</p> <p>3. 編號第9號受試者冠夫姓，故簽名時未把夫姓冠上去，已依委員之建議，補上出生日期。</p> <p>4. 謝謝委員之建議，編號第9號受試者因家屬表示要作為見證人，遂填寫見證人欄位。</p>	指印及註明其姓名，並請見證人簽名；若是無法補簽，則請刪除此3位受試者之研究資料。】
3.	CF15027A-1 【計畫名稱：脊柱側彎患者與椎體壓迫性骨折患者在功能性動作中其脊椎運動學與重心位移】	張幸初	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 已收案執行14人，無AE or SAE，無退出，惟院外預計收案30人，仍未有人收案，進度嚴重落後。</p> <p>委員二： 本研究為脊柱側彎患者與椎體壓迫性骨折患者在功能性動作中其脊椎運動學與重心位移。本院預期收納30人，篩選22人，已收納14人，完成14人，持續收案中，沒有AE。審查意見如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意書P5，第18項最後面「_____已回答...問題」說明人沒有簽名。</li> <li>2. 同意書No7，洪珮級是否為研究生？本研究案是否請研究生協助收案？若是，將列為執行偏差。並請提變更案，將研究生列為研究人員，並載明於同意書之中。提醒主持人，否則非研究團隊人員，不得接觸使用研究資料。</li> </ol>	同意繼續進行 (核准10票、修正後核准2票)
			<p>● 回覆審查意見：</p> <p>委員一： 目前正加速收案中。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員指正，同意書P5，第18項最後面「_____已回答...問題」，已請說明人補簽名。</li> <li>2. 同意書No.7，因主持人未注意，拿到作廢同意書，現已更正，感謝委員指正。</li> </ol>	
4.	SC15048A-1 【計畫名稱：一項第4期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受Dexlansoprazole治療的亞洲病患】	張繼森	<p>● 審查意見：</p> <p>委員一： 此研究為一項第4期的開放性試驗，針對胃食道逆流疾病亞洲病患、接受Dexlansoprazole治療的之臨床試驗。本院預收15人，已篩選10人，收錄6人，不符合納入條件4人。主持人依規定繳交相關資料，唯受試者同意書中連漢仲醫師於2015年6月8日簽名與在其他同意書中簽名筆跡不同。請針對此點進行說明。</p> <p>委員二： 本案為武田公司及百瑞精鼎公司委託案，本院之有效許可日期至2016/02/25，追蹤頻率為一年，本院預定收案15人，篩選10人，納入6人。本階段本院SUSAR通報0件次。所附10份ICF影本，請注意以下問題：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請先自行在影本上編號，如同一份能雙面影印更佳。</li> </ol>	同意繼續進行 (核准10票、修正後核准1票)

		<p>2. ICF 第 19 頁有「_____醫師已回答…」，空白處應簽名，所附之同意書影本亦應將所有 ICF 中，有選擇及勾選處之頁面，同時影印送審。</p> <p>3. 擬請補送資料，確認正確無誤後，同意備查。</p> <p>● 回覆審查意見：          委員一：          謝謝委員的意見，經確認，2015 年 6 月 8 日之同意書簽署為連漢仲醫師本人簽署。          委員二：          1. 謝謝委員意見。本次因設備限制難以雙面影印。下次檢附同意書時會注意按照委員建議執行。          2. 謝謝委員意見。將附上受試者簽屬同意書之第 19 頁。其中第 19 頁的欄位是說明由哪位醫師回答受試者之問題，並非簽名欄位。故由研究助理協助填寫。</p>	
註：李少武委員迴避			

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 17 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SE15015A	林明志	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
2. SF12296A	許惠恒	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
註：李奕德委員迴避				
3. JE13180A	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
註：李少武委員迴避				
4. CF14293A	黃偉彰	非結核分枝桿菌感染之致病機轉探討	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5. SE14028A	許惠恒	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	委員一：	同意繼續進行

			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】	同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	續進行
註：李奕德委員迴避					
6.	CF14354A	王建得	重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效以及血友病患者基本資料和合併症盛行率研究: 全國調查性研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7.	SF14350A	張基晟	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
8.	SF11298A	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
9.	CF15031A	陳得源	臺灣接受生物製劑治療之免疫風濕病人全基因體關聯性研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
10.	CF14345A	張繼森	以血液中發炎因子及免疫組織染色預測巴瑞氏食道異生	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
11.	CF15045A	譚國棟	免疫風濕疾病病患腦前額葉活化之關係: 功能性近紅外光腦光譜儀之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
12.	SE14071A	徐國雄	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 mycophenolate 加上標準劑量	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

			之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性	委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	
13.	SG15033A	歐宴泉	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
14.	CG14004A	歐宴泉	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
15.	SF11217A	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
註：李奕德委員迴避					
16.	CF14001A	林進清	第三期隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
17.	SF13200A	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	C08111A	唐憶淨	高齡醫學發展與照護計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2.	CE15069A	林敬恒	巨量資料方法之臨床流行病學研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

				委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	
3.	CE15050A	楊勝舜	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：李少武委員迴避					
4.	SE14353A	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
註：李奕德委員迴避					
5.	SC15055A	陳伯彥	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	同意繼續進行，提大會進行追認/核備 (未收案)	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13172A	楊勝舜	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除 (Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2.	CF13310A	張繼森	代謝症候群對巴瑞氏食道異生進展之影響	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3.	SF13296A	黃文豐	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4.	CG11133A	林進清	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值	同意結案，提大會進行核備	同意結案

5.	SF12165A	王輝明	一項第 IIA 階段、開放、調整性、隨機分派臨床試驗，對於腫瘤表現為第 1 型類胰島素生長因子高濃度/第 2 型類胰島素生長因子低濃度 (High IGF-1/Low IGF-2 Levels) 的轉移性直腸癌 (mRC) 患者，比較其使用 Dalotuzumab (MK 0646) 和 Irinotecan 合併治療或 Cetuximab 和 Irinotecan 合併治療之研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
----	----------	-----	--	--------------	------

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14322A	張德高	以詮釋現象學探討母親在白血病孩子診斷初期的生活經驗	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	CF15017A	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影於全身自體免疫疾患的病患身上偵測結核感染之臨床應用	意結案，提大會進行追認/核備 (未收案)	通過
3.	CE15021A	陳享民	腦部磁振造影像中目標物特徵限制混合像素分類之研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
註：陳享民委員迴避					
4.	SE15249A	黃蜀雯	同組 DRG 醫療利用在不同層級醫院間分佈之差異比較	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	CE13201A	王俊隆	探討分析 Metformin 對於晚期肺癌病人接受治療的相關預後因子影響	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6.	SE15047A	陳呈旭	護理人員組織變革認知、工作滿意度及組織承諾之探討-以某區域醫院為例	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7.	CE15026A	陳永峻	肝細胞癌患者合併肺內血管分流以及腦膿瘍	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
8.	SF13280A	許正園	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第 3 期試驗，比較 6 mg/公斤/天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
註：許正園主任委員及辛幸珍委員迴避					

17 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

18 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

19 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

20 提本次會議審查「計畫終止」案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14255A	歐宴泉	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	同意終止
2.	SC15110A	林育蕙	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	同意暫停/終止，提大會進行核備後存查	同意終止

21 提本次會議報備「計畫終止」同意案：0 件

22 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

23 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

24 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 8 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13271A (第五次通報)	楊勝舜	狀況描述： 試驗團隊於受試者05616-105第56週回診(2015/9/25)時，清點退藥數量時發現病人於Week 48~Week56治療期間多服用一劑試驗藥品(TAF/Placebo; TDF/Placebo)。 試驗主持人確認病人並未產生任何和Overdose相關之不適應症，提醒病人應按照計畫書規範每日服用一劑藥品。主持人團隊於獲知本事件當日(25Sep2015)即按照計畫書規範，將Overdose Event通報試驗委託者。 依照即將公布之新版試驗偏離規範(Version 17Nov2015)，Sponsor 建議已確認之 Overdose Event 將視為嚴重偏差。臨床研究專員於13Oct2015 獲知此新規範後，即提醒與通知試驗主持人，並將於下次 Monitor 時進行 retraining。	通過

			<p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報1位受試者，1件試驗偏離。一位受試者多服用一劑試驗藥物，未發生安全性問題。建議研究人員再度衛教受試者正確服用IP之重要性。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見 試驗團隊於當次回診時已重新教育受試者並確認其了解，需確實依照計畫書規定服藥，並會在後續的回診持續追蹤受試者服藥狀況，視情況及其需要再次進行衛教。</p>	
2.	SC15139A (第一次通報)	陳得源	<p>狀況描述： 受試者 2726 有簽屬研究檢體同意書，故於 V5 返診時應採取 DM02/LTS-Serum-AB 檢體，因 CRA 誤認此管同 PK 檢體，故提供錯誤訊息給研究護理師，導致漏採集研究檢體。不影響受試者安全性或增加風險，不需後續追蹤。CRA 會再與研究護理師澄清檢體採集相關注意事項，研究護理師於病人返診前也會準備好採檢設備及確認受試者是否有簽屬研究檢體同意書及確認 PK 分組，以避免發生此 minor protocol deviation.</p> <p>審查委員意見： 本案經長庚主審通過之c-IRB案，並已獲衛福部審查通過，由禮來藥廠委託（CRO為昆泰公司）之試驗案，全球收納575名，國內計納入15人，本院預定收納2-3位。 本次因受試者2726於V5返診時應採檢體，因CRA與研究護理師溝通失誤，導致漏採集研究檢體。此偏差尚不至影響受試者安全性或增加風險。主持人已說明，CRA會再與研究護理師澄清檢體採集相關注意事項，研究護理師於病人返診前也會準備好採檢設備，及確認受試者是否有簽屬研究檢體同意書及確認PK分組，以避免再度發生此偏差。 本案擬於大會核備後存查。</p>	通過
3.	SC15169A (第一次通報)	陳怡行	<p>狀況描述： 依據試驗納入條件第5點說明:隨機分配前7天，受試者不得漏填電子日誌(eDiary)，否則可能會考慮重新篩選。 受試者1133001之隨機分配日為03-Nov-2015，當天因電子日誌系統技術問題而無法於電子日誌上即時看到問卷填寫狀況，試驗團隊與受試者確認電子日誌填寫狀況。受試者回覆皆全數填寫完畢，在核對其他試驗納入排除條件皆符合的狀況下，該受試者於當天被隨機分配。 臨床研究護理師及臨床試驗專員後續於10-Nov-2015至電子日誌線上系統(Trial Manager Website)重複核對發現該受試者於02-Nov-2015上午的問卷未完成，應不符合納入條件第5點。臨床試驗專員於當日對研究護理師進行再訓練並通知</p>	通過

			<p>試驗主持人。 主持人獲知後積極了解事情發生原因，並協助通報試驗贊助廠商，也再度對研究護士叮嚀試驗細節。</p> <p>試驗團隊呈報此案例至試驗贊助廠商，試驗贊助廠商於 24-Nov-2015 決議此受試者可保留於試驗中且不影響其安全性，主因為此納入條件設計之目的為希冀維持受試者高度電子日誌填寫率，後續於試驗分析時能夠有齊全的數據。</p> <p>審查委員意見： 本次為1144001號受試者偏離，事件為受試者應於篩選隨機分配前7天，受試者不得漏填電子日誌(eDiary)，否則可能會考慮重新篩選。惟2014/11/3當日因電子日誌系統技術問題，而無法於電子日誌上即時看到問卷填寫狀況，事後查核受試者回覆皆全數填寫完畢。經溝通後，贊助廠商於11/24決議此受試者可保留於試驗中且不影響其安全性。</p> <p>本事件為第1次通報，因電子通訊問題尚不致影響受試者安全，有此經驗後，請研究團隊持續追蹤，更加強警覺，維護齊全的數據當為執行任務。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，在事件發生後已與試驗廠商溝通協調，未來若有電子通訊問題情形再發生，研究團隊可於電子日誌之線上系統 Trial Manager 上即時瀏覽受試者問卷填寫狀況，並以此網站資訊作為核對納入排除條件之依據。在試驗中也會更加警覺，維護齊全數據。</p>	
<p>註：蔡肇基副主任委員迴避</p>				
<p>4.</p>	<p>SE14101A (第二次通報)</p>	<p>沈宜靜 (台中醫院)</p>	<p>狀況描述： 受試者 743012在試驗藥物耐受期訪視1應於2015/2/24~28返診，因為國定假日，延後5日，實際訪視日為2015/03/05。 受試者 743013在隨機分配訪視應於2015/06/16~20返診，因為病人不克回診，提前1日，實際訪視日為2015/06/15。在雙盲治療訪視1應於2015/07/08~22返診，因為病人不克回診，延後1日，實際訪視日為2015/07/23。 經受試者當日訪診時，試驗醫師已經衛教受試者須遵循試驗計畫書回診訪視。 由於先前試驗團隊誤解廠商試驗偏離/背離通報系統，將此試驗訪視日超窗事件不列入通報系統，認定為不是試驗偏離。經現今臨床試驗專員與項目經理和廠商確認後，仍須依照各IRB規定進行通報。 試驗主持人和研究護士及臨床研究專員將所有病人的訪視日進行全面清查，確認截至目前為止只有上述兩例個案判定訪視日超出試驗計畫書規定。臨床研究專員將訪視日超窗的個案提報給項目經理和廠商，經確認後，不影響受試者安全性</p>	<p>通過</p>

			<p>影響和試驗進行。故此同意受試者繼續進行試驗。</p> <p>審查委員意見：          本次偏離事件為受試者743012在試驗藥物耐受期訪視1應於2015/2/24~28返診，因為國定假日，延後5日，實際訪視日為2015/03/05。受試者743013在隨機分配訪視應於2015/06/16~20返診，因為病人不克回診，提前1日，實際訪視日為2015/06/15。在雙盲治療訪視1應於2015/07/08~22返診，因為病人不克回診，延後1日，實際訪視日為2015/07/23。經受試者當日訪診時，試驗醫師已經衛教受試者須遵循試驗計畫書回診訪視。由於先前試驗團隊誤解廠商試驗偏離/背離通報系統，將此試驗訪視日超期事件不列入通報系統，認定為不是試驗偏離。經現今臨床試驗專員與項目經理和廠商確認後，仍須依照各IRB規定進行通報，故遲至2016年初始通報。          經確認後，前述未依時返診事件，不影響受試者安全性影響和試驗進行，廠商認定同意此受試者繼續進行試驗。          本案擬於大會核備後存查。</p>	
5.	SC15103A (第一次通報)	劉尊睿	<p>狀況描述：          病患於跑步心電圖檢查時，行進中因病患手臂施力，以致機器無法感應及測量到病患血壓值。          主持人對該偏離/背離事件的處置：動態檢查時以維護病患安全為主，在安全範圍下請病患儘量放輕鬆，以減少類似情形再次發生。          結果：不會影響受試者安全，並已向試驗委託中心確認此狀況不會影響試驗數值判讀。</p> <p>審查委員意見：          本案由天士力藥廠委託，在穩定性心絞痛患者中確認T89抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗。本次偏離事件為病患於跑步心電圖檢查時，行進中因病患手臂施力，以致機器無法感應及測量到病患血壓值。          主持人對本次偏離事件的處置為動態檢查時以維護病患安全為主，在安全範圍下請病患儘量放輕鬆，以減少類似情形再次發生，已確認不會影響受試者安全，並已向試驗委託中心確認此狀況不會影響試驗數值判讀。          本案擬於大會核備後存查。</p>	通過
6.	SC15103A (第二次通報)	劉尊睿	<p>狀況描述：          病患原應於2016/01/21返院進行第五次臨床試驗檢查，因醫師請假故提前至2016/01/19就診，2016/01/20研究護士清點歸還臨床試驗藥物時，發現歸還之藥物缺少2天藥量，當天即刻聯絡受試者，但無人回應，2016/01/21聯絡到病患後，病患表示藥物分別於2016/01/19及2016/01/20服用完畢，追蹤病患並無不適狀況發生。</p> <p>審查委員意見：          本次偏離因病患原應於2016/01/21返院進行第五</p>	通過

			<p>次臨床試驗檢查，因醫師請假故提前至2016/01/19就診，2016/01/20研究護士清點歸還臨床試驗藥物時，發現歸還之藥物缺少2天藥量，當天即刻聯絡受試者，但無人回應，2016/01/21聯絡到病患後，病患表示藥物分別於2016/01/19及2016/01/20服用完畢，追蹤病患並無不適狀況發生。</p> <p>主持人對本次偏離事件的處置為加強病患端衛教，強調若提早回診，應需將所有未服用及以服用之藥物、藥袋帶回，也加強衛教護士訓練，在病患返診當下應即時清點回收藥量，以及早發現問題。</p> <p>本案在確認病患無重複使用試驗用藥，不影響受試者安全。擬同意於大會核備後存查。</p>	
7.	SF12219A (第一次通報)	陳得源	<p>狀況描述： 受試者 007103：Day 0 visit 於 2015 年 9 月 30 日進行，依計畫書規定，Day 3 visit: 24 hr Urine collection 應於 2015 年 10 月 3 日進行，但因當天遇週末，研究護理師於請示 CRA 後將返診日延至 2015 年 10 月 5 日進行，處理過程並無疏失。 通報延遲原因:本事件於 2015 年 12 月 10 日，CRA 定期 Monitor 時發現，並與研究護理師核對計畫書做確認，經多次與 sponsor 溝通，最後於 2016 年 1 月 22 日方才確定必須通報為輕微的試驗偏離，故延遲做此通報。</p> <p>審查委員意見： 本案本次偏離事件因受試者應回診日為2015/9/30值周末，經CRA同意延至上班日回診，過程並無不當。經CRA與sponsor溝通，始於2016/1/22確認本次通報。 本次屬輕微偏離，尚不影響受試者安全性，延遲原因說明後本案擬於大會核備後存查。</p>	通過
8.	SC15054A (第一次通報)	周佳滿	<p>狀況描述： (1) Day 3, 01Nov2015, subject 5120001：PK 試驗套組使用錯誤- 應使用 cohort 1&amp;2而使用了 cohort 3&amp;4。 相關處理方式：提醒助理拿取中央實驗室試驗套組前要注意其試驗套組標識，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。在中央實驗室試驗套組上標示顏色用以區分及提醒。助理表示了解其問題並會注意改善。 (2) Day 3, 01Nov2015, subject 5120001：依試驗規定72 hour Clinical outcome assessment應在72小時內，給藥完成後完成評估。Blinded observer評估時間已經超出Day 3，72小時。 相關處理方式：提醒試驗主持人及盲性觀察者試驗計畫書規定，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確</p>	通過

			<p>認不影響試驗治療。臨床試驗專員提醒試驗主持人及盲性觀察者應遵循計畫書規定執行，試驗評估時間點須遵循，試驗主持人表示了解其問題並會注意改善。</p> <p>(3) Day 6, 04Nov2015, subject 5120001：病人轉用口服抗生素若為 pathogen based therapy，依計畫要求應先提供細菌培養報告並取得medical monitor同意才能使用。但這次未經Medical monitor同意即轉用pathogen based therapy口服抗生素。</p> <p>相關處理方式：提醒試驗主持人試驗計畫書規定，通知國外廠商，試驗主持人確認病人安全無虞，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。改善方案及檢討：臨床試驗專員提醒試驗主持人應遵循計畫書規定執行，病人治療期間確認治療不受影響，試驗主持人表示了解其問題並會注意改善。</p> <p>(4) Day 11, 09Nov2015, subject 5120001：厭氧菌的兩隻菌株Bacteroides vulgatus未依試驗規定收集及送出中央實驗室。相關處理方式：提醒試驗主持人及細菌室人員試驗計畫書規定，通知國外廠商，臨床試驗專員給予試驗相關人員再教育。</p> <p>增加風險程度：此事件不會增加受試者治療的風險，亦不影響受試者權益。確認不影響試驗治療。臨床試驗專員提醒試驗主持人及細菌室人員應遵循計畫書規定執行採集菌株，助理會在病人入案後特別提醒細菌室人員該病人參與臨床試驗需採集所有菌株，試驗主持人及細菌室人員表示了解其問題並會注意改善。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究ceftazidime 及 avibactam 併用 metronidazole治療於3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性腹腔內感染兒童患者之一項單盲隨機分配臨床試驗。</p> <p>本偏離案四個事件分別為 PK 試驗套組使用錯誤、未在計畫書規定時間內完成給藥後評估、擅自使用未經允許之口服抗生素，以及未依計畫書規定收及厭氧菌菌株。上述偏離不會增加受試者風險，且主持人已作相關檢討，建議於大會核備後存查。但也提醒主持人與試驗團隊依照計畫書規定進行試驗之重要性。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝審查委員意見，試驗團隊已針對試驗偏差檢討，未來將會持續改善，試驗團隊依照計畫書規定進行試驗之重要性已再次提醒。</p>	
--	--	--	---	--

## 25 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC15318A	陳得源	新增試驗中心	<p>「Anifrolumab Solution for intravenous infusion 150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3461C00007)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳得源醫師及蔡文展醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 105 年 01 月 22 日
2.	SC16015A	張基晟	新增試驗中心、受試者同意書變更及回復函文	<p>「MGCD265 Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：265-109)之新增試驗中心、受試者同意書變更及回復部授食字第 1046063259 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊志新醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、曹朝榮醫師、黃明賢醫師及王佐輔醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 105 年 01 月 26 日



## 26 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12168A	張基晟	變更試驗目的	「AMG 706 (motesanib) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TB-AB030103)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國 105 年 01 月 5 日
2.	SC15054A	周佳滿	計畫書及受試者同意書變更	「Ceftazidime 及 Avibactam (ceftazidime and avibactam) injection 2000 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AZ D4280C00015)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 D4280C00015 Clinical Study Protocol Amendment 1_Dated 22 September 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 1 月 6 日
3.	SF15165A	吳誠中	受試者同意書、計畫書變更及新增試驗中心	「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：T1Z14)之受試者同意書、計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 1.2, Date: 2015-07-23。二、本部同意新增長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉大智醫師。三、另臺北榮總的受試者同意書中說明「將會抽血 7cc 來測量基因及病毒學檢測」，然新版計畫書(V.1.2)中 page 30 已將 serum Merkel cell polyomavirus 移除，請確認受試者同意書是否與計畫書有異，並修正之。四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 01 月 7 日
4.	SC15111A	黃文豐	回復函文及受試者同意書變更	「Ixazomib (MLN9708) capsule 0.5、2.3、3.0、4.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C16021)之回復 104 年 3 月 13 日部授食字第 1046003327 號函、104 年 4 月 2 日部授食字第 1046016174 號函、104 年 5 月 5 日部授食字第 1046022212 號函、104 年 6 月 15 日部授食字第 1046030001 號函及受試者同意書變更乙案，經	MOHW 民國 105 年 01 月 8 日

			核，本部原則同意，惟請確實依說明三辦理，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、針對生物標記研究檢體之儲存期間為自試驗結果報告後最多 15 年部分，並不符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，請貴公司說明檢體自試驗結果報告後最多儲存 15 年之合理性，抑或變更文件敘述至合理期限，並於文到後 2 個月內送部審查。二、本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
5.	SC15301A	歐宴泉	更正試驗主持人姓名、新增試驗中心及受試者同意書變更 「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/ mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/ mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D419BC00001）之更正試驗主持人姓名、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為馮思中醫師。二、本部同意 104 年 11 月 10 日部授食字第 1046070451 號函試驗主持人由張延驊醫師更正為張延驊醫師。三、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 01 月 8 日
6.	SF15158A	林進清	更正試驗目的 有關貴公司函請更正 104 年 11 月 28 日部授食字第 1046072216 號函（計畫編號：IHN01）之試驗目的乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本署同意旨揭號函之試驗目的由學術研究用變更為查驗登記用。	TFDA 民國 105 年 01 月 13 日
7.	SG14199A	葉大成	受試者同意書變更 「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0819C00003）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內 BRCA 突變檢測試驗患者資訊暨同意書「研究結束後檢體處理方法」段落提及您用於研發未來檢測的檢體最長可能保存至主試驗完成後 15 年部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願	MOHW 民國 105 年 01 月 15 日

				之欄位，建議可比照主試驗受試者同意書版本辦理，並請儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	
8.	SC15103A	劉尊睿	受試者同意書變更	「Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T89-07-CAESA）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 一、有關案內義大醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 01 月 27 日
9.	SF13281A	傅雲慶	受試者同意書變更	「Dabigatran etexilate capsules 50, 75, 110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.106）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 一、有關案內台大醫院 Core Adult Subject Information 受試者同意書之首頁標題部分請修正為成年人版受試者同意書，並儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 105 年 1 月 29 日

27 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12273A	藍祚鴻	結案報告	「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9 mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CENA713DTW04）之結案報告乙案，經核，請於 105 年 3 月 15 日前依說明段檢送資料至署審查，逾期未補，逕予結案，請查照。 一、本案於 104 年 9 月 4 日至台中榮民總醫院執行 GCP 實地查核。二、請試驗主持人/試驗機構就下列 GCP 缺失提出回應及改善報告：（一）試驗主持人於 103 年 4 月 22 日及 103 年 11 月 11 日向 IRB 通報試驗偏差，但部分偏差事件發生時間與通報 IRB 時間差距達 1 年之久，而依據台中榮民總醫院 IRB 規定，試驗偏差應在獲知 30 日內，由試驗主持人或其授權人員向 IRB 通報，試驗偏差通報時效待改善。（二）台中榮民總醫院於試驗執行期間併行紙本與電子病歷（電子病歷紀錄事後列印貼於	TFDA 民國 105 年 01 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				院方病歷紙)。抽查受試者 B0011 病歷，於 103 年 1 月 6 日之 MMSE 數值有由 24 修改為 30 之紀錄，但對照電子病歷並未因應修正。考量該紀錄初始記錄方式為電子病歷登打，且該院紙本病歷達保存條件後將銷毀，仍應注意原始資料之保存、維護及資料之一致性。三、請貴公司就下列 GCP 缺失提出回應及改善報告：(一)受試者 0003-A0001、0003-E0002 之試驗偏差事件(未符合計畫書，須持續且穩定使用 capsule 28 天再換成貼片之規定)，從事件發生日至 CRA 監測發現通報貴公司研究團隊之時間間隔過久(超過半年以上)，顯見試驗過程中未確實執行監測作業，監測報告亦未確實填寫。(二)報告書第 33 頁載明納入 100 人，有 13 人被排除於 safety analysis (9 位因使用口服期間小於 4 週，4 位不符合試驗條件)，在上述 87 位納入安全性分析的 case 中，25 位又被排除於 PP set (其中 16 位併用禁用藥物，16/87=18%，有 9 位 treatment compliance < 80%，9/87=10%)，顯示 GCP 執行有瑕疵。	
2.	SF11192A	楊勝舜	結案報告	「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。	MOHW 民國 105 年 01 月 22 日

28 核備衛生福利部之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	黃振義	原則同意 試驗進行	「Tirapazamine Solution 0.7 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為祈瑞新藥開發股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：LT002 Version 1.0, Date: Dec. 2, 2015。二、本部同意貴公司檢送之受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院- LT002_ICF_VGH-TC_V1.0。三、以下建議提供貴公司參考： (一)考量本品為動脈給藥，所獲得的半衰期可能會更短，因此建議可再新增 1 小時內的 PK 採血點，以確保可獲得完整 PK profiling。	MOHW 民國 105 年 1 月 6 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				(二)建議於受試者同意書加註 PK 採血量，以確保受試者可獲得完整資訊。四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。五、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。	
2.	尚未送件	陳伯彥	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「CUBICIN (Daptomycin) Injection 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DAP-PEDOST-11-03）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增林口長庚醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為陳志榮醫師及陳伯彥醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 105 年 1 月 15 日



29 提本次會議審查「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1.	SE12301A/ 簡易審查 (第八次 通報)	黃文豐	Tasigna(Nilot inib)泰息安	PTW2013T W081089 (09-005)	Thrombocytope nia; Jandice; Pancytopenias; Haemorrhage; Gastroenteritis viral; Hypertension; C-reactive prtoein increased; Febrile neutropenia; Pancytopenia; Abdominal pain upper	2013/04/01 5th Follow up	否	確定 相關	(1) 63 歲女性受試者 從 2013/3/6 開始服 Nilotinib，其中 Thrombocytopenia, pancytopenia, alanine aminotransferase increase 復原後用藥都再次發生。 (2) 本次為這位受試者的第五次追蹤報告本 次報告主持人增加治療 epigastralgia 的 藥物。	同 意 備 查



30 實地訪查：0 件

31 提案討論：

提案一：

SOP 修訂小組第 98 次、99 次及 100 次會議修訂「ISO 標準化文件」(含附件) 共 46 項如附件，提請委員討論。(提案人：SOP 修訂小組)：

- (1) 「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 資料與安全性監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-3001 名詞解釋與定義作業指導書」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2005 獨立專家審查管理程序書」
- (2) 「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2018 臨時會議管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書-附件」

說明：

- (一) 依醫事司於 2015 年 12 月 14 日函請本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，並修正其組織章程。
- (二) 依醫策會 2015 年 12 月 30 日檢送本院第二人體研究倫理審查委員會「104 年度查核結果意見」之相關建議修正。

【決議】請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第

二人體研究倫理審查委員會第 105-B-02 次會議核備，擇期公告實施。

### 32 臨時動議

29.1 有關院內主持人向本院五大資料庫（含臨床資訊資料庫、癌症登記資料庫、高齡醫學資料庫、健檢中心資料庫及健保資料庫）申請臨床資料進行研究乙節，由於目前本院各資料庫目前尚無「專責管理單位」進行管理，以至於本會委員在審查計畫時有所困難，除健保資料庫外，無從分辨各資料庫（蒐集者/提供者）是否提供「去辨識化」資料供計畫主持人（使用者）進行研究？

說明：依個人資料保護法（104 年 12 月 30 日修正）第 6 條：「有關病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：(四)公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人」。由於目前本院五大資料庫所提供的臨床資料未去辨識化（健保資料庫除外），與現行法規有所抵觸。

【決議】建請院部長官督導醫學研究部儘快召開協調會議，訂定五大資料庫（含臨床資訊資料庫、癌症登記資料庫、高齡醫學資料庫、健檢中心資料庫及健保資料庫）相關使用規範，以利院內研究人員申請資料進行研究。

29.2 建議由人體研究倫理審查委員會採購新式投票機，以利會議流程順利進行。

說明：本會目前借用臨床技術中心採購的投票機進行會議審查案件投票，自去年起所借用之投票機經常出現狀況，投票系統不時當機，導致會議中斷無法順利進行。由於本會每個月召開 2 次審查會議，建議由本會自行採購新式投票機，以提升開會效率。

【決議】請祕書處協助上專簽申請購置。

### 33 主席結論

30.1 一般審查之投票案共 10 件，核准 0 件、修正後核准 9 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

34 會成 17：30 散會

