

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-05 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 05 月 24 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 17：10

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）：蕭自宏委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：劉寶愛委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、陳薪如委員（院外）、胡宜如委員（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、陳得源副主任委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、滕傑林委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：周政緯委員（院內），共 1 位

列席人員：神經醫學中心癲癇科謝福源主任、護理部黃玉惠護理師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、李宥餘

記錄：沈宛臻、李宥餘

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 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委員、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-B-04 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。於 105 年 05 月 05 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 5 件

4.1 申請編號：SF16086B

計畫名稱：開發應用基因篩檢以預防常見抗癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之致命過敏反應(外院申請之科技部計畫)

試驗主持人：神經醫學中心癲癇科謝福源主任（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：請問院外委員及非醫療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 16 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 申請編號：CG16078B

計畫名稱：高血壓病人服藥遵從性及血壓控制之相關分析(自行研究)

試驗主持人：護理部黃玉惠護理師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 16 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 申請編號：CF16113B

計畫名稱：揮發性麻醉氣體與全靜脈麻醉於血液動力學與腦血氧上之異同(自行研究)

試驗主持人：麻醉部張詒婷醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 12 票、修正後複審 4 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：修正後相關文件送原審查委員再審。】

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：CF16114B

計畫名稱：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(自行研究)

試驗主持人：內科部感染科林詩萍醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 16 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

4.5 申請編號：NF16118B

計畫名稱：多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記(國衛院)

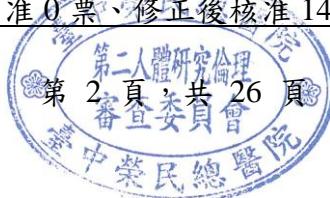
試驗主持人：院本部張繼森副院長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 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【附帶決議：修正後相關文件送原審查委員再審。】

追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC16089B	柯瑜媛	對於罹患韓特氏症（黏多醣症第二型，MPS II）病患的一項全球性、多家醫學中心且長期觀察的登錄研究
2	CE16088B	黃偉彰	以生物指標(sICAM-1、IP-10 及 QuantiFERON Gold-in-tube) 來評估結核病患(含多重抗藥性肺結核)之治療情況與完全治癒之成效
3	CE16080B	陳詩華	肺部 CT 影像毛玻璃狀變樣之電腦輔助診斷系統
4	SE16085B	黃金隆	中華民國心律學會心臟植入式儀器病人登錄計劃
5	CE16090B	崔源生	硬腦膜痛管之基因多型性研究
6	CE16082B	吳誠中	無縫線瘻管空腸吻合術於胰外瘻之探討
7	CE16087B	王建得	無凝血因子抗體 A 型血友病和 B 型血友病的嚴重出血之差異性
			註：王建得主任委員迴避
8	CE16108B	蘇國誌	利用美國 NIH 提供之醫學影像 The Visible Human Project 建立可分析之模型
9	CE16111B	趙文震	血液與體液感染致病原之分子鑑定與抗藥性分析

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW16116B	李興深	分析臨床上常用非類固醇抗發炎藥物的系統藥物學

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE16025B	張基晟	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 蔡 O 暖
2	TE16026B	張基晟、楊宗穎、	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 楊 O 娥、張 O 滿、王 O 榮
3	TE16027B	張基晟、楊宗穎、	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 徐王 O 妹、蘇 O 芳、謝 O 爐、姚 O 香

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SE14054B#5【計畫名稱：一項以患有僵直性	陳得源	審查意見： 委員一： 1. 此為一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量，以皮下方式給予藥	同意修正 (核准 12 票、修正後核准

	<p>脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗】</p>	<p>物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗</p> <p>2. 此次修正內容為更新效用及安全性資料、更新臨床資訊、新增男性生殖性毒性試驗資料等相關資訊。</p> <p>3. 主要在更新後文件提到安全性部份有兩位病患在使用 BI 655066 藥物有一位產生 basal cell carcinoma、一位有 bronchitis，且認為與實驗藥物有關；此為藥物可能產生惡性疾病，有可能影響受試者意願，且應提供給受試者相關資訊，因此建議是否需修正受試者同意書之內容。</p> <p>4. 以上建議提大會討論。 本案需要重新簽署受試者同意書。</p> <p>委員二： 1. 本修正案為“一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗”。</p> <p>2. 此次修正內容為主持人手冊，為不影響受試者權益的變更。</p> <p>3. 同意修正，提大會進行核備。</p> <hr/> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，委託廠商目前正在準備新版之受試者同意書，並會在近日將新版之受試者同意書送入貴會。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。</p>	<p>1 票)</p>
<p>註：陳得源副主任委員迴避</p>			
<p>2</p>	<p>CE15092B#1【計畫名稱：提高血中 vancomycin 濃度對於 MRSA 感染病人其腎毒性與治療效果之影響】</p> <p>施智源</p>	<p>審查意見： 委員一： (一)本修正案 IRB 許可書有效期限至 2016 年 04 月 26 日，研究提高血中 vancomycin 濃度對於 MRSA 感染病人其腎毒性與治療效果之影響，此研究為回溯性病歷收集 2006 年 1 月至 2013 年 12 月 MRSA 感染且注射 vancomycin 三天以上病人資料分析。</p> <p>(二)此次修正因資料無法得知病人 30 日前用藥紀錄，個案分組統計後，分組的個案數太少，無法呈現有意義統計結果，故擬增加收案數，原預計收案 500 人修改為 10,000 人，以利研究進行，目前已收案 400 人。</p> <p>(三)因修正受試者數目有意義的改變，擬提大會複審。</p> <p>委員二： 本案為觀察性研究，採回溯性病歷分析，對於 2006 年 1 月至 2013 年 12 月感染 MRSA 的病人，評估提高血中 vancomycin 濃度其腎毒性</p>	<p>同意修正 (核准 13 票)</p>

與治療效果之影響。

執行許可期限至2016年4月26日，追蹤頻率為一年。本次為第1次送提修正案。本案預計納入500人進行研究，目前已收案400人。根據送審資料，本次修正計畫書，是因為(1)臨資中心無法提供病人病歷號及身份字號，所以無法得知病人30日前用藥記錄。(2)受試者分組統計後，數量太少，無法呈現有意義統計結果。所以希望將收案人數修正為10,000人。

收納人數變更很大，請補充說明：變更人數為10,000人後，依然無法獲得病人的病歷號及身份字號，也無法得知病人30日前的用藥記錄。則本研究如何獲得有意義之統計結果？

回覆審查意見：

委員一：

(一) 謝謝委員。

(二) 草擬計畫時，並未知道可搜尋到多少個案，因此預設500人。但經臨資中心搜尋後，2006年1月至2013年12月約5,000多人。

(三) 增加個案人數並不影響個人隱私，且可以得到更多資料提供分析。

原本期待有病人病歷號和身分證號可以查閱病歷，但IRB已修改規定，不能搜尋病歷號和身分證號，所以只好放棄分析30日前使用vancomycin的因素。

但因搜尋資料的條件已設定使用vancomycin時間與使用vancomycin後各種時間點的各類data(例如:腎功能檢驗與細菌培養等)，因此人數增加後資料是可以分析。但考慮每筆記錄未必有完整的資料(missing data)，例如也許沒有vancomycin的血中濃度，沒有測CCR等，則無法分析vancomycin之腎毒性，所以為避免太多missing data，造成資料太少，必須增加分析的個案數。

經臨資中心搜尋後，可得5,000多筆資料，但其中有不少missing data，尚待分析後再刪除missing data的個案，因此擬提修正案，請委員准予增加為5,000人(原先因不知臨資中心可搜尋多少筆，所以先設定修正人數為10,000人)。

委員二：

原本期待有病人病歷號和身分證號可以查閱病歷，但IRB已修改規定，不能搜尋病歷號和身分證號，所以只好放棄分析30日前使用vancomycin的因素。

但因搜尋資料的條件已設定使用vancomycin時間與使用vancomycin後各種時間點的各類data(例如:腎功能檢驗與細菌培養等)，因此

		<p>人數增加後資料是可以分析。但考慮每筆記錄未必有完整的資料(missing data)，例如也許沒有vancomycin的血中濃度，沒有測CCR等，則無法分析vancomycin之腎毒性，所以為避免太多missing data，造成資料太少，必須增加分析的個案數。</p> <p>經臨資中心搜尋後，可得5,000多筆資料，但其中有不少missing data，尚待分析後再刪除missing data的個案，因此擬提修正案，請委員准予增加為5,000人(原先因不知臨資中心可搜尋多少筆，所以先設定修正人數為10,000人)。</p>	
--	--	--	--

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	CF15091B# 2	江榮山	次氯酸溶液對慢性鼻炎鼻竇炎患者鼻腔分泌物之抗菌療效	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
2	SF13160B# 9	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	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
3	C09139B#1 1	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	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	SC15204B# 3	吳明儒	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。	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
5	SC15310B# 2	許正園	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	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	SC15210B# 2	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較avelumab (MSB0010718C)和docetaxel	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
7	SC15187B# 2	許惠恒	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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	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	SF14003B# 7	楊陽生 (葉大成)	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗	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

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1	CF16032B# 1	陳怡行	院內藥品嚴重全身性立即型過敏反應防治計畫	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
2	CE15154B# 1	許承恩	骨質疏鬆相關骨折風險因子與手術後預後因子分析	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：許承恩委員迴避					
3	SF12049B# 8	楊陽生	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
4	CF16040B# 1	王仲祺	睡眠呼吸中止症患者懸壜垂顎咽整形術前的藥物引導睡	同意行政修正 提大會追認/	通過

			眠內視鏡檢查評估	核備	
5	S10194B#5	陳得源	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 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	同意行政修正 提大會追認/ 核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避					
6	SC15280B# 1	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效	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
7	CE11307B# 6	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	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

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF11220B-5 【計畫名稱： 比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之療效的隨機分配	張基晟	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 這是一項比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗的追蹤審查 本研究預計收案 5 人，目前已收案 4 人 其中 1 人不符合納入條件，1 人因疾病死亡，1 人失去追蹤 本研究符合相關規定，並無預期外併發症 建議同意繼續進行，並提大會進行核備 <p>委員二：</p> <p>比較 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗。</p>	同意繼續進行 (核准 10 票、 修正後核准 1 票)

	<p>、多中心、雙盲、第 3 期試驗】</p>		<p>1. 追蹤審查報告表，第八次修正案：變更原因：「耕莘」應改為「更新」</p> <p>2. 受試者同意書第十三項、試驗之退出與終止：撤銷同意可分三種，<input type="checkbox"/>那些欄位是要退出時勾選還是簽署同意書時就要勾選？本案有三人退出，那三人是分別選那種？此部分如何執行？本次追蹤案所附資料均沒有勾選。</p> <p>3. 可以瞭解受試者 4 號之死亡原因嗎？ 結論：請修正及說明。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 1. 感謝委員意見，已於追蹤審查報告表修正，煩請委員審核通過。 2. 感謝委員意見，本試驗案有接受治療之三位參與之受試者皆沒有撤銷同意，因此未勾選同意書第十三項之選項。1 號受試者不符合納入條件，於篩選階段即退出；2 號受試者於 PD 之後便無法與受試者及家人取得聯繫；4 號受試者由於肺癌惡化併發肺炎於 28-Nov-2015 過世。 3. 感謝委員意見，4 號受試者由於肺癌惡化併發肺炎於 28-Nov-2015 過世</p> <p>◇ 大會審查意見： 受試者同意書的簽署需完整，請正在進行本試驗的受試者，補勾選受試者同意書第十三項之選項。</p> <p>◇ 主持人回覆大會審查意見： 感謝貴委員會意見。經貴委員會電話確認後，大會意見認為受試者可以以任何形式告知退出試驗，若受試者在告知退出試驗時還須再勾選受試者同意書第十三項，並不符合以任何形式告知之流程，因此建議受試者於簽署時一並勾選第十三項。 但由於受試者簽署同意書與最後退出的日期可能間隔數年，受試者難以預估多年後退出時的意願，因此將會於下一版受試者同意書修正時將同意書第十三項之勾選處取消，僅留下資訊供受試者參考。</p> <p>秘書處： 1. 主持人就 105-B-04 次大會附帶決議提出說明。 2. 建議提至下一次大會討論。</p>	
2	<p>CE15153B-1 【計畫名稱： 間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群婦</p>	<p>洪滿榮</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： (1) 本研究許可書有效期限至 2016 年 06 月 25 日，一年追蹤一次，此次為第 1 次追蹤審查。試驗為針對間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群婦女的尿液/血液生物標記</p>	<p>同意繼續進行 (核准 10 票、 修正後核准 1 票)</p>

	<p>女的尿液/血液生物標記分析探討】</p>		<p>分析探討。本院預計收案60人，目前已收案10人，均已完成研究，檢附10份受試者同意書影本簽署完整，研究期間未曾發生SUSAR，後續將持續招募受試者。</p> <p>(2) 請問受試者清單編號6之受試者黃盈婷與本研究之研究人員黃盈婷是否為同一人？</p> <p>委員二： 間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群婦女的尿液/血液生物標記分析探討。</p> <p>此追蹤案除進度落後6個月外，沒有什麼問題，但在持續審查申請表中風險評估裡有一項：是否需要修訂同意書：勾選<input checked="" type="checkbox"/>是，是不是勾選錯誤？請說明。</p>	
			<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 謝謝委員意見。</p> <p>回覆問題(2)：受試者清單編號6之受試者與研究人員為同一人。本案收取健康對照組：至本院接受例行子宮頸抹片篩檢且無下尿路症狀之自願受試者，收取檢體後於實驗室進行複合式酵素免疫分析。該員符合收案納入條件，收取其尿液檢體未具侵入性，雖為本案之研究人員並不影響其受試者權利及後續實驗室分析，當時納入試驗時，未加考慮該員為計畫研究人員。但是基於保護受試者權利，故此筆資料不納入分析，往後篩選受試者時會更加留意。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見。 勾選錯誤，已修正。</p>	
			<p>◇ 審查意見(第一次複審)： (1) 主持人回覆受試者清單編號6之受試者與本研究之研究人員黃盈婷是同一人，此筆資料將不納入分析，往後篩選受試者時會更加留意。 (2) 收納本案之研究人員為受試者，有倫理上之考量，建議提大會討論。</p>	
<p>3</p>	<p>CE15119B-1 【計畫名稱：針對慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭的病人，肺部微生物相的連續性變化及鮑氏不</p>	<p>黃偉彰</p>	<p>◇ 審查意見： 委員一： 本研究主題為「針對慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭的病人，肺部微生物相的連續性變化及鮑氏不動桿菌毒力特徵差異性之研究-縱貫性研究」，預計本院收案30位，已收案7人，第一位個案收案時間為2015年12月15日，最近一位個案收案時間為2016年2月25日，中途退出有0位。有關受試者同意書簽名有幾個問題請回覆 (1) 請問受試者是否為未成年人，受試者同意書編號1-6，受試者有簽名或蓋手印(</p>	<p>同意繼續進行(核准10票、修正後核准1票) 【附帶決議：見證人簽錯日期之受試者同意書，請見證人更正簽署日期為正確日期</p>

動桿菌毒力
特徵差異性
之研究-縱貫
性研究】

- 或兩者皆有)，亦有法定代理人簽名，請說明理由。
- (2) 受試者同意書編號1，法定代理人簽名位置有誤。
 - (3) 受試者同意書編號3，受試者有手印，未簽日期，但法定代理人簽名為輔導員，也有見證人簽名，請說明理由。
 - (4) 受試者同意書編號5，受試者簽名日期，與見證人簽名日期不同，請說明理由。
 - (5) 受試者同意書編號6及7，受試者有手印，未簽日期，請說明理由。
- 請計劃主持人能澄清受試者同意書簽名相關規定。

委員二：

本計畫為一項收取慢性阻塞性肺病患者之痰液，進行肺部為生物相連續性變化及鮑氏不動桿菌毒力特徵，本追蹤期間共收受七位受試者。

審查意見如下：

- 1 一號受試者法定代理人簽屬在正楷欄，簽名欄未簽署。往後收案請主持人解說時誘導法定代理人簽署於簽名欄。
- 2 三號受試者同意書，照服員不適合簽署於法定代理人欄。該同意書亦有見證人簽署。建議如果無法定代理人，在受試者有意識的狀況下，可採見證人簽署即可。
- 3 四號受試者法定代理人簽名無簽署日期。
- 4 五號受試者同意書見證人簽名時間晚於受試者與法定代理人簽署時間，應屬無效見證。
- 5 本計畫之同意書皆同時有受試者、法定代理人、以及見證人簽署。請主持人釐清在什麼狀況下需法定代理人簽名，以及何時需要見證人簽署。請依規定確實簽署同意書。

本計畫受試者同意書有四份同意書簽署有疏失，建議主持人就審查意見進行回覆。

◇ 回覆審查意見：

委員一：

謝謝委員的指教，本研究因為研究人員經驗不足，對於受試者簽署同意書的規定稍嫌生疏，因此才会有以下問題發生，本研究之計畫主持人及相關研究人員將會進行內部再教育。

- (1) 謝謝委員指教，本研究收案之受試者年齡皆偏高，大都為不識字或無法閱讀，因此本計畫之同意書需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印。

，並於修改處
請修改人簽名
及簽日期】。

- (2) 因研究人員經驗不足，認為法定代理人只要簽名於法定代理人欄位之中即可，往後會請法定代理人簽名於簽名欄中。
- (3) 因受試者為單身榮民，無家屬，平時住於榮家，故由榮民輔導員簽署同意書，並請當時在場非試驗相關人員簽署見證人部分，表示已向受試者及其輔導員取得知情同意。
- (4) 當時在場之見證人，於解釋後等待法定代理人簽署同意書時，因突然有緊急狀況必須立刻前往處理，且事後見證人仍處於忙碌狀態，故於收集檢體當天補簽。
- (5) 因研究人員經驗不足，未留意受檢者尚未簽署日期，往後會更加留意請受檢者簽署日期。

委員二：

謝謝委員的指教，本研究因為研究人員的經驗不足，對於受試者簽署同意書的規定稍嫌生疏，因此才会有以下問題發生，本研究之計畫主持人及相關研究人員將會進行內部再教育。

- (1) 謝謝委員指教，因研究人員經驗不足，認為只要法定代理人有簽名即可，往後會請法定代理人簽署於簽名欄。
- (2) 因受試者無家屬，平時住於榮家，故由榮民輔導員簽署同意書，並請當時在場非試驗相關人員簽署見證人部分，表示已向受試者及其輔導員取得知情同意。
- (3) 因研究人員經驗不足，未留意法定代理人尚未簽署日期，往後會更加留意請法定代理人簽署日期。
- (4) 當時在場之見證人，於解釋後等待法定代理人簽署同意書時，因突然有緊急狀況必須立刻前往處理，且事後見證人仍處於忙碌狀態，故於收集檢體當天補簽。
- (5) 本研究收案之受試者年齡皆偏高，大都為不識字或無法閱讀，因此本計畫之同意書需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印。

◇ 審查意見(第一次複審)：

委員一：

- (1) 本研究主題為「針對慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭的病人，肺部微生物相的連續性變化及鮑氏不動桿菌毒力特徵差異性之研究-縱貫性研究」，預計本院收案30位，已收案7人，第一個案收案時間為2015年12月15日，最近一位個案收案時間為2016年2月25日，中途退出有0位。

		<p>(2) 有關受試者同意書簽名的問題主持人均已回覆，主因為研究人員經驗不足導致，請計畫主持人加以指導，避免相關問題發生。</p> <p>(3) 但受試者同意書編號5，受試者簽名日期，與見證人簽名日期不同，是否可接受為有效同意書，代提大會討論。</p> <p>委員二： 本計畫共收受七月受試者，其中四位受試者的同意書簽屬有疑慮，請主持人說明。主持人已針對相關意見進行回覆。相關有簽屬不全之同意書在法律上是否有為有效簽屬，可能須由法律相關委員提供意見。另外，本案簽署同意書的完整率偏低。就以上兩點，建議提大會討論。</p>	
--	--	---	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13085B-3 李秀芬	一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－TOSCA	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
2	SF12241B-7 王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	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
3	SC15149B-2 李旭東	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗	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
4	C10205B-5 藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	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

				同意繼續進行，提大會進行核備	
5	SF12049B-8	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	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
6	SE14178B-2	楊勝舜	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	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
7	SF13226B-4	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	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	SF12250B-7	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：滕傑林委員迴避					
9	CF13150B-3	陳昭惠	台中榮總與台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
10	SF14137B-4	李騰裕	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治	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

			療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗	同意繼續進行，提大會進行核備	
11	SE14308B-3	楊勝舜	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗	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
12	NF12264B-4	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	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
註：滕傑林委員迴避					
13	SC15156B-2	歐宴泉	一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	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」同意案：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	蔣鋒帆	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	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	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未	通過

			疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	收案)	
3	CE15154B-1	許承恩	骨質疏鬆相關骨折風險因子與手術後預後因子分析	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：許承恩委員迴避					
4	CE15151B-1	林敬恒	巨量資料方法之精神流行病學研究	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
5	CE13151B-3	林敬恒	重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
6	CE13152B-3	林敬恒	慢性病相關流行病學研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
7	SC15175B-2	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
8	CE15117B-1	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物安全與效果評估	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
9	SF15118B-1	許世典	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	同意繼續進行，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
10	CE15092B-1	施智源	提高血中 vancomycin 濃度對於 MRSA 感染病人其腎毒性與治療效果之影響	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	通過

				，提大會進行追認/核備	
11	CE13202B-3	林敬恒	台灣傳統中醫學實證研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
12	SC15278B-1	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用 鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患	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」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SG15184B	李秀芬	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯追蹤	同意結案，提大會進行核備	同意結案
2	SG14157B	施智源	國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
3	CG13104B	陳怡行	以螢光酵素免疫分析法於華人皮膚炎及多發性肌炎患者中 Mi-2 抗體檢測法之對照研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案
4	SF14335B	黃振義	併用靜脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE14133B	許世典	探討子宮頸早期腺癌及腺鱗癌病患的治療預後	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2	CE14142B	陳永娟	探討兒童緩和安寧療護教育介入措施對醫護人員照護知識、態度及自信之成效	同意結案，提大會進行追認/核備(未收案)	通過
3	CF14048B	王振宇	呼氣一氧化氮在氣喘與慢性阻塞性肺病重複症候群中扮演之角色	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4	C06254B	連漢仲	咽部酸度測量與逆流症狀對	同意結案，提	通過

			預測疑似逆流性咽喉炎患者對氫離子幫浦阻斷劑之反應—(I)	大會進行追認/核備	
5	SE13135B	林敬恒	運動對老人代謝症候群、死亡及周全性評估之相關研究-10年社區型追蹤研究及以醫院為基礎之觀察研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
6	CE13203B	林敬恒	精神疾病、慢性病及癌症之相關流行病學研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
7	SE15123B	沈正哲	探討慢性發炎性疾病罹患精神疾病的風險—以健保資料庫為例	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件

18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SC15204B (第一次通報) 【計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，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	吳明儒	<p>狀況描述： 受試者編號 610077007 之受試者發生之試驗偏差，因超過 1300 字，另上傳補充說明於試驗偏差送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)，事件獲知日期：2016-03-10。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項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的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，本次通報之偏離事件為受試者610077007E未依計畫書完成ARB至少四週即行即行導入回診(提早九日) 2. 本次通報亦包含該受試者提早六日完成篩選迴診，篩選迴診又逕行重新量測血壓(舒張壓106mmHg 88mmHg)以滿足納入條件，本次偏離雖不至對受試者安全性有所影響，但造成潛在資料分析的誤差且暴露本案之試驗團隊成員對收案流程不夠熟稔且執行不夠嚴謹。 3. 試驗團隊已重新檢視已收案之受試者是否有類似偏離且發生此次通報僅為個案非系統性偏離，且已重新訓練試驗團隊，應可減低此種偏離再次發生，本案擬於大會核備後存查。</p>	<p>同意核備 (大會核備：7票、大會同意核備但主持人需接受教育訓練：4票) 【附帶決議：請主持人說明超過通報時間之原因。】</p>



上的療效與安全性。】	秘書處意見： 依據「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.1 規定「本會人員或執行試驗之相關人員發現可能有試驗偏離/背離情形獲知日起三十天內需通報本會」，本件試驗偏離獲知日為 2015/12/08，但通報本會時間為 2016/3/14，將依「試驗偏離/背離的處理管理程序書」5.2.3 規定提至大會進行討論。	
------------	--	--

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF15182B (第一次通報)	<p>梁凱莉</p> <p>狀況描述： 事件一：協同主持人於 2016 年 3 月 2 日講解受試者同意書給予受試者，受試者完全了解試驗程序及內容後，於下午 3:45 口頭同意參加試驗後，協同主持人隨即安排試驗檢驗，並於 17:10 簽署受試者同意書。 事件二：根據試驗計畫書規定，語音聽力檢查需要測試 25 個字。聽力師於 treatment visit 當天執行語音聽力檢查共測試 50 個字。 以上事件獲知日期: 2016 年 3 月 2 日</p> <p>審查委員意見： 事件一病患於簽署同意書前開始檢查，雖不影響病患安全，仍建議主持人能符合相關程序 2. 事件二建議主持人能按照 protocol 執行相關檢驗 3. 建議於大會核備後存查</p> <p>回覆意見： 1. 事件一：事件一病患於簽署同意書前開始檢查。 回覆：無論患者是否參與本試驗，急性內耳聽力喪失患者應於就診後立即接受理學檢查及聽力檢查。本患者於接受檢查前已瞭解並口頭同意，經聽力檢查後確認合乎本試驗之收案條件後簽署同意書。日後將遵照委員建議，先取得同意書後再進行檢查。 2. 事件二：建議主持人能按照 protocol 執行相關檢驗。 回覆：因本科常規之語音聽力檢查共測試 50 個字，因為本研究之第一位收案患者。研究聽力檢查師照常規進行，未注意本試驗之 protocol 建議測試 25 個字即可。日後將遵照 protocol 進行相關檢查。</p>	通過
2	SC15187B (第一次通報)	<p>許惠恒</p> <p>狀況描述： 獲知日期: 2016/3/23</p>	通過

		<p>狀況描述：受試者 E7401005 原預計 2016-Mar-16 返診進行 Visit 3，然而因受試者當時不在國內，以致試驗人員無法聯絡到受試者如期返診。受試者歸國後於 2016-Mar-23 完成 Visit 3，然而已超過試驗 Visit 3 time window 一周。</p> <p>主持人對該偏離/背離事件的處置： 告知受試者日後本試驗所有安排的返診時間 (V4~V10, follow up)，請受試者盡早規劃個人行程，並盡量配合本試驗設計之時間返診。</p> <p>結果： 日後受試者每次返診，試驗人員皆會提醒下次安排的回診日期，並於接近回診日期時提早聯絡受試者。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性與藥效學探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，本次所通報之試驗偏離為受試者 E7401005 因不在國內而無法在預定期限內返診，本次偏離雖不至影響受試者風險，但可能會影響試驗數據收集與試驗結果，未來應確實提醒受試者下次回診日期並主動加強聯絡以避免同樣偏離再次發生。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見： 1. 感謝委員意見，未來我們會持續提醒並主動加強連絡受試者下次回診日期。</p>	
3	SF13069B (第二次通報)	<p>陳得源</p> <p>狀況描述： 按計畫書規定受試者必須達到計畫書定義的部分或完全反應才可進入長期延伸階段。受試者 102 其 D701 及 D722 的試驗室檢查值不符合條件但仍進入延伸階段。與本試驗的 medical monitor 討論後將請該名受試者回診進行抽血檢查，若符合條件則可繼續試驗，若不符合則該受試者將退出本試驗。此項偏差並不會增加該名受試者安全上的風險。</p> <p>研究人員在受試者進入長期延伸前，確實有審閱該名受試者之檢查值，但在比對計畫書定義時有所疏漏，以致於沒有注意到其中一項條件不符。本試驗其他進入長期延伸的受試者皆符合條件，並無上述情形發生。研究人員經與委</p>	通過

			<p>託廠商討論後已完全了解計畫書定義,之後也會詳加注意. 此項偏差獲知日期為 11 Apr 2016.</p> <p>審查委員意見： 此項第 3 期臨床試驗此次試驗偏離為其中一位受試者於追蹤的檢查值不符合進入延伸階段的試驗，但因研究人員比對計畫書定義產生疏漏，仍納入該名受試者；後續會請該名受試者回診進行檢驗若有符合才會納入，不符合則退出本試驗，對受試者無明顯之安全風險。但仍建議後續研究團隊應確實了解受試者收案之定義，避免類似錯誤發生。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。現今研究團隊已確實了解受試者收案定義，亦會盡量確保不會再發生類似錯誤。 另該名受試者經再次檢驗後，確定符合進入延伸階段的條件，因此將會繼續留在延伸階段。</p>	
<p>註：陳得源副主任委員迴避</p>				
4	SF12241B (第五次通報)	王國陽	<p>狀況描述：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 病人的劑量的調降於 0.125 mg TID 依照病人適應情形調藥。受試者早上晚起而未依照計劃書服用早上的劑量屢見。試驗團隊於試驗團隊返診時每一次都加強衛教，盡所能的請受試者按計劃書服藥。但其試驗中受試者的遵循度仍待加強： - 249003 於 27Jan2016 (午間), 04Feb2016 (晚間), 06Feb2016 (晚間), 24Feb2016 (晚間), 29Feb2016(晚間) 沒有依照計劃書用藥 (忘記吃) - 249004 於 22Nov2015, 06Dec2015, 11Dec2015, 13Dec2015, 18Dec2015, 20Dec2015, 02Jan2016, 03Jan2016, 05Jan2016, 14Jan2016, 24Jan2016 沒有依照計劃書用藥 (忘記吃) - 249007 於 07Dec2015 and 16Dec2015 沒有依照計劃書用藥 (忘記吃). - 249011 於 09Oct2015, 18Oct2015, 25Oct2015, 22Nov2015, 05Dec2015. • 由於病人每 3 個月回診一次，病人實際用藥記錄需要和日誌相符才能確認病人是否依照計劃書使用試驗用藥與劑量。因此，試驗偏差報告未能於偏差確認後 30 日做通報; 	通過

		並於統整試驗案時發現試驗偏差報告未於偏差確認後 30 日做通報。因而延遲通報試驗偏差。	
		審查委員意見： 此為一項第三期之臨床試驗利用口服藥物治療肺動脈高血壓的研究，此次試驗偏離為受試者須每天服用三次藥物，但有四位病患有遺漏情形，且因 3 個月回診一次，所以無法立即掌握用藥狀況而導致偏離。主持人已於回診及電訪加強衛教與遵循必要性。建議於易遺漏藥物受試者加強電訪已利遵循計畫書規範，以上建議大會核可。	
		回覆意見： 謝謝委員，主持人會持續對易遺漏藥物之受試者加強電訪。	

21. 核備新計畫案之公文：共 0 件

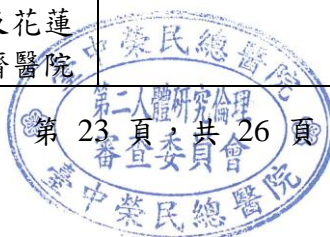
22. 核備通過計畫案之修正公文：共 9 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15156B	歐宴泉	計畫書變更乙案	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol Version：6.0，Date：19 Nov 2015。	MOHW 民國 105 年 04 月 15 日
2	SE14066B	許惠恒	受試者同意書變更乙案表單的底部	四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。"	MOHW 民國 105 年 04 月 18 日
3	SC16039B	陳伯彥	計畫書及受試者同意書變更乙案	三、有關案內各醫院版本之受試者同意書，雖經醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會審查通過在案，然經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：受試者同意書首頁之「委託單位/藥廠」欄位及「損害補償與保險」段落負補償責任之單位名稱部分，仍請修正或增列「百瑞精鼎國際股份有限公司」。	MOHW 民國 105 年 04 月 19 日
4	SC16038B	張基晟	受試者同意書變更乙案	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Amendment 1 Final，Date：20 January 2016。	MOHW 民國 105 年 04 月 21 日
5	SC15280B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更乙案	四、有關案內馬偕紀念醫院、林口長庚醫院及臺北榮民總醫院受試者同意書「損害補償與保險」段落，仍請修改或增列負補償責任單位之公司名稱「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司	MOHW 民國 105 年 04 月 26 日

				台灣分公司」，並儘速修於修正後送部審查。另，為維護文件內容一致性，仍請一併修正旨揭試驗機構之受試者同意書。	
6	SF13218B	歐宴泉	受試者同意書變更乙案	三、有關案內臺中榮總之預篩選受試者同意書雖經醫院人體試驗委員會審查通過在案，然其剩餘檢體處理方法，仍請修改相關敘述，明確提供受試者選擇該檢體是否供儲存研究之欄位，建議可比照主試驗段落十五辦理，另請載明剩餘檢體若不進行未來研究之保存年限，並儘速於修正後送部審查。	MOHW 民國 105 年 04 月 28 日
7	SG14058B	葉大成	受試者同意書及試驗主持人變更乙案	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：English Version3.0，Release date：January 19, 2016。	MOHW 民國 105 年 05 月 02 日
8	SE14103B	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用乙案	四、有關案內中國醫藥大學附設醫院之 PSA 預先篩選受試者同意書、高雄長庚及林口長庚之主試驗受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：	MOHW 民國 105 年 05 月 03 日
9	SC15209B	林進清	受試者同意書變更乙案	(一)有關中國醫藥大學附設醫院之 PSA 預先篩選受試者同意書，請載明剩餘檢體之處理情形，建議比照案內其他版本辦理。	MOHW 民國 105 年 05 月 05 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	許惠恒	終止臺大醫院雲林分院、林口長庚醫院、臺中榮總醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、國泰醫院、雙和醫院、亞東醫院、羅東醫院及花蓮慈濟醫院	二、本計畫業經 103 年 1 月 3 日部授食字第 1026024071 號函核准執行，並經 105 年 02 月 05 日部授食字第 1046084113 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 105 年 04 月 15 日



			為試驗中心乙案		
2	SC15221B	許惠恒	終止臺大醫院雲林分院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、國泰綜合醫院、雙和醫院、亞東醫院、羅東博愛醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心乙案	二、本計畫業經 102 年 12 月 31 日部授食字第 1026024070 號函核准執行，並經 105 年 03 月 04 日部授食字第 1056007933 號函同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 105 年 05 月 09 日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 0 件

25. 「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

26. 實地訪查：共 0 件

27. 提案討論

提案一：有關本會近日屢次收到衛生福利部對於受試者同意書簽名頁未設計主持人簽名欄位之糾正內容，本會於 105-B-04 提出「計畫主持人單獨一欄位且務必簽署，其餘共同/協同主持人/研究護士/研究助理/研究人員簽於說明欄位」之決議，請委員討論。

說明：

(1) 第一人體研究倫理審查委員會第 105-B-05 次會議，建議提至秘書處工作會議再行討論。

(2) 2016 年 05 月 16 日秘書處會議討論後，維持本會受試者同意書範本之簽署方式，或依衛生福利部 96 年公告之受試者同意書範本執行。

【決議】：依照 2016 年 05 月 16 日秘書處會議，維持本會受試者同意書範本之簽署方式，或依衛生福利部 96 年公告之受試者同意書範本執行。

提案二：PTMS 系統上線後，有關追蹤審查報告、結案（終止/暫停）報告等需要檢附受試者同意書之文件，將用何種方式送交委員進行審查？

說明：

(1) 由於並非所有計畫均以使用 PTMS 系統送件，本會目前採行方式仍以紙本送件



為主。未以 PTMS 系統送件之早期計畫，請計畫主持人直接以紙本送件；而使用 PTMS 系統送件之計畫，則先於 PTMS 系統進行行政審查後方請計畫主持人印出並完成簽名後再行送件。

- (2) 因部份計畫之受試者同意書繳交數量頗多（如多國多中心臨床試驗計畫），故未強制要求計畫主持人將受試者同意書簽名頁掃描上傳至系統。
 - (3) 第一人體研究倫理審查委員會於 105 年 05 月 09 日第 105-A-05 次會議決議「往後需檢附受試者同意書影本之追蹤審查報告、結案（終止/暫停）報告，將請計畫主持人同步掃描受試者同意書檔案上傳至 PTMS 系統進行審查」。
- 【決議】：**同意依據第一人體研究倫理審查委員會之會議決議，「往後需檢附受試者同意書影本之追蹤審查報告、結案（終止/暫停）報告，將請計畫主持人同步掃描受試者同意書檔案上傳至 PTMS 系統進行審查」。

提案三：關於 C09139B 許惠恒院長「探討糖尿病及其併發症的易感基因」計畫受試者申訴乙案。

說明：

- (1) 本會於 2016.04.18 上午 9 點多接獲王小姐致電本會投訴，表示於 2016.03.16 參加本院與區公所合作之體檢活動時，在研究助理張小姐的解說下加入研究。然而王小姐在回家閱讀受試者同意書內容後，發現其內容與張小姐所敘述之內容有差異，故考慮不加入研究。並於 2016.03.22 去電內分泌新陳代謝科拒絕加入該研究，其中打了 3 隻電話才聯絡到研究相關人員(其中 0972-349702 為空號)，並發現「說明人」簽名欄位為陳雅萍簽名，卻不是當日跟他解說的人員。2016.04.18 上午 8 點多接到聲稱臺中榮總的人員要找王小姐母親，王小姐欲進一步細問時，對方便立即掛掉電話。王小姐懷疑個人資料是否外洩故致電致本會請本會協助確認是否已經將他的相關資料銷毀。
- (2) 計畫主持人於 2016 年 04 月 22 日進行回覆，內容詳如附件四。

【決議】：

- (1) 依人體研究法第 12 條第 2 項之規定：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意」。本案雖有向受試者告知，但執行本計畫「知情同意」之人（即解釋同意書人），顯非研究團隊之人；另依申訴人所述，口頭告知之內容，又與同意書之內容有差異；最後同意書所簽署之說明人，又與實際的說明人（即解釋同意書人）不同，請研究團隊限期提出「改善計畫」。
- (2) 本申訴案件之重點在於未依「人體研究法」等相關規定，確實執行「知情同意」之程序，同意書所簽署之說明人(陳小姐) 雖為研究團隊成員，但非實際的說明人（即解釋同意書人），執行「知情同意」的程序顯有瑕疵，研究助理陳雅萍小姐請半年內接受 8 小時之教育訓練，本案在改善計畫尚未繳交前，研究助理陳雅萍小姐暫時停止參與本案之收案。
- (3) 計畫主持人未確實督導研究團隊成員執行受試者知情同意之程序，且未確實督導 24 小時連絡電話隨時保持暢通，故計畫主持人也請於半年內接受 8 小時之教育訓練。

提案四：有關於本院外科部葉大成醫師於 105 年 5 月 5 日退休，其擔任計畫主持人之人體研究/臨床試驗案變更計畫主持人乙案？提請委員討論。

說明：

- (1) 本院外科部葉大成醫師於 105 年 5 月 5 日退休，其退休核准公文如附件 1。
- (2) 葉大成醫師擔任計畫主持人且離職後尚未辦理變更之計畫主持人之案件如附



件 2。

(3) 本會於 105 年 5 月 23 日收到羅氏大藥廠 2 份來函：

A. 105 年 5 月 20 日羅臨字第 **160087** 號函說明（附件 3），因葉大成醫師於 105 年 5 月 5 日退休自本院離職，因 3 案（SF11203A、SF13035A 及 SG14058B）尚有受試者未完成試驗治療與後續長期追蹤，為維護受試者權益，改委由內科部血液腫瘤科楊陽生醫師擔任試驗主持人。

B. 105 年 5 月 20 日羅臨字第 **160088** 號函說明（附件 4），葉大成醫師於 105 年 5 月 5 日退休自本院離職，其擔任主持人之 3 案（SF11203A、SF13035A 及 SG14058B）因故，致相關修正案之申請流程延宕，請本會以「專案」考量有受試者未完成試驗治療與後續長期追蹤，為維護受試者權益，並考量依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第 90 條保護受試者避免受到傷害之精神，同意 3 案計畫主持人辦理變更（修正案），以期維護後續受試者接受治療及照護之權益。

(4) 另葉大成醫師尚有追蹤審查報告（IRB 編號：SF13035A-3），已經委員初審，同意提大會核備，一併於臨時會議中併案辦理核備，並於會後開立同意繼續進行之許可書，以利計畫繼續執行。

【決議】：

(1) 依「人體研究法」第 5 條第 3 項規定：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施」。有關 SG14058B 變更主持人乙案，為維護受試者權益並考量藥品優良臨床試驗準則（GCP）第 90 條保護受試者避免受到傷害之精神，同意變更計畫主持人為楊陽生醫師，並請於會後開立修正案許可書。

(2) 為避免院內人員離職後，其所執行之人體研究/試驗計畫因而無法進行後續審查作業。建請院方考量於院內人員辦理離職手續時，亦需送至人體研究倫理審查委員會進行核章，以減少類似情形發生。

28. 臨時動議

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 0 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

30. 會成

