

2018 年第 2 次人體試驗審查委員會會議議程

- 壹、 時間：2018 年 3 月 21 日（星期三），12 時 00 分
貳、 地點：33 會議室
參、 主席：李嘉龍副院長
肆、 出席人員：詳見簽到表，委員出席率 94.4%

（醫療專業）李嘉龍主任委員、黃啟宏副主任委員、
李惠珍副主任委員、林敏雄委員、徐志育委員、汪志雄委員、洪依利委員、
張家琦委員(院外)、徐國祐委員(院外)、魏芳君委員、林惜燕委員(院外)、
林恩慈委員(院外)

（非醫療專業）李璽正委員、曾育裕委員(院外)、楊劍華委員(院外)、
林瑾芬委員(院外)、陸雅雪委員(院外)

（儲備委員）

列席人員：徐翠文執行秘書、莊禮如管理師、陳亭潔辦事員、林武賢辦事員

請假人員：張文忠委員(院外)、邱靖雯督導

伍、記錄：徐翠文執行秘書

陸、會議摘要

一、上次會議決議事項報告：無

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：11：6；機構內：機構外：9：8

三、宣讀利益迴避原則，請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

CGH-P107003	李惠珍	協同主持人，請離席
CGH-P106016	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-P102052	黃啟宏	同科，可討論，不投票
CGH-P107007	汪志雄	同科，可討論，不投票
CGH-P107003	魏芳君	同科，可討論，不投票

四、主管機關公告之原則性議題：

(1).依據衛生福利部，於 107 年 02 月 05 日發文字號，衛授食字第 1066072217 號函，同意有關國泰醫院整形外科蒲啟明醫師共同主持之「一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，經核，同意計畫書及受試者同意書變更及新增試驗中心。計畫編號：CGH-CS103016。

(2).依據衛生福利部,於 107 年 02 月 22 日發文字號,衛授食字第 1076005741 號函,同意有關國泰醫院心臟內科黃啟宏醫師共同主持之「第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗,針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者,判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET),是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫,經核,同意計畫書及受試者同意書變更及藥物貨品進口同意書。計畫編號:CGH-CS106005。

五、討論案件

複審案件審查	0 件
新案審查	8 件
修正案審查	3 件
期中報告審查	1 件
結案報告審查	2 件
試驗偏差案	7 件
廠商審查案件(c-IRB)	0 件
簡易審查案件	14 件
免除審查案件	0 件
補件案件	0 件
簡易計劃變更案件	10 件
追蹤審查案件彙總	23 件
結案案件彙總	13 件
終止/中止案件彙總	3 件
本會終止案件彙總	0 件
主持人自行自動撤案	2 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	7 件
專案藥品案件(恩慈療法)	0 件

1. 近期研討會訊息:

人體試驗講習班(暫定)

日期:2018年03月28日(星期三)

時間:12:00~13:00

地點:國壽B1 33會議室

協辦單位:國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

人體試驗講習班(暫定)

日期：2018年04月21日(星期六)

時間：08:30~17:00

地點：國壽B1 33會議室

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

協辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

2. 下次開會時間：107年04月18日

捌、近期實地訪視時間：無

玖、散會(14時00分)

107年度第2次人體試驗審查委員會會議記錄(公告)

臨床試驗案件討論

風險評估：1.不高於最小風險 2.微幅高於最小風險 3.顯著高於最小風險

(一)、複審案案件追蹤(複審案 0 件)

(二)、本次全會審查案件(新案 8 件)

新案案號	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P106062	汐止國泰復健科 韓紹禮醫師	微型步態分析儀器原型開發	<ol style="list-style-type: none">1. 請說明驗證儀器軟體開發由誰負責及由誰做系統整合？2. 依據醫療器材臨床試驗計畫內容摘要表十二、統計敘述:主要實驗假說為相等性試驗，依據人體試驗基本資料表(醫療器材)顯示:下肢動態分析模組全球無相似產品，請說明如何做相等性試驗或說明對照的醫材名稱及相關資訊。3. 依據醫療器材臨床試驗研究計畫書四、試驗用醫療器材及臨床試驗之風險利益中對研究利益之敘述:”如有專利產出，專利申請部分將由國泰醫院負責申請，專利權	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>相關問題將依相關規定辦理。受試者不會得到任何實質利益”，依據醫療器材臨床試驗計畫內容摘要表(一)研究計畫基本資料顯示：本研究為學術研究，是否可申請專利？另受試者同意書七、試驗預期效益敘述：預期可發表論文、申請專利以及後續新型步態分析儀器的改良等。申請專利發明所有權以及利益部分，將依照相關規定辦理”與上述敘述不一致。</p> <p>4. 受試者同意書十、賠償與保險所述之”國泰醫院”是否應修正為”汐止國泰醫院”以符實際。</p> <p>5. 受試者同意書四、同時敘述驗證組及臨床測試之試驗步驟，對受試者而言不易了解整個流程，建議將受試者同意書依據組別分成二分或先敘述驗證組試驗步驟，再敘述臨床測試組試驗步驟，讓受試者容易了解及遵行。</p> <p>6. 受試者同意書內應說明兩組的收案人數。</p> <p>7. 請提供「微型步態分析儀器」的全貌，可否提供一完整圖片？</p>			
--	--	--	--	--	--	--

CGH-P106024	感染科 陳立羣醫師	彌散性鳥分枝桿菌複合體 感染合併淋巴結分枝桿菌 梭狀細胞假性腫瘤	核准通過。	核准	1	繳交結案
CGH-P107003	護理部 詹淑惠護理長	以北部某醫療體系探討護 理人員職業倦怠與離職傾 向之研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體試驗研究計畫書研究模式應 勾選觀察性研究，另不用勾選介入 研究的相關說明。 2. 問卷調查中之工作相關屬性區分 太細，配合其他資料不難猜出是哪 一位受試者，再加上協同主持人多 為院內護理主管，或許會讓受試者 有所顧慮降低，填寫意願而影響回 收率(工作單位)，建議合併工作單 位的選項，若否請說明需要保留工 作單位的理由。 	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次
CGH-P106087	一般外科 黃清水醫師	以數位 RNA 計數與可訴 性突變定序來探討台灣乳 癌完治後剩餘風險	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請在受試者同意書與計畫書說明 回溯時間 2010 到 2014 的起訖日 期。 	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次
CGH-P106089	風濕免疫科 林世昌醫師	干擾素和模式識別受體在 全身性紅斑性狼瘡免疫細 胞的交互調節作用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書之風險/利益評估表之勾 選利益類別勾選為”心理利益” 請修正為”科學/社會利益”。 2. 受試者同意書五之(2)敘述”但試 驗期間所收集的任何資料，包括 病歷、個人資料以及研究數據均 會依法予以保密”，請說明收集 	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>那些資料?對照組受試者也要收集嗎?如何收集?請在個案報告表列出欲收集之資料項目。</p> <p>3. 受試者同意書十五損害賠償主體應是計畫主持人及國泰綜合醫院。</p> <p>4. 招募廣告應有試驗計畫名稱，建議加入預計收案人數。</p> <p>5. 修正對照組「正常人」的詞句。</p> <p>6. 受試者同意書三對照組納入條件與招募廣告不一致，請確認何者為真?</p>			
CGH-P107007	麻醉科 李欣恩醫師	比較腹腔鏡膽囊切除術給予納疼解®或常規治療之療效與安全性研究	<p>1. 本研究招募預計要執行腹腔鏡膽囊切除術的病人進行研究，受試者分為兩組，請在計畫書說明如何分組?如何進行隨機分派?</p> <p>2. 受試者同意書七、試驗預期效益及研究可能衍生之商業利益與其應用之約定，因本研究用藥為已上市藥物，故無研究可能衍生之商業利益與其應用之約定，建議刪除該標題，僅說明試驗預期效益即可。</p> <p>3. 請於計畫書中簡單說明藥物之療效與安全性。</p> <p>4. 請附上「衛福部同意免除藥品風</p>	修正後復審		

			<p>險管理計畫」之文件。</p> <p>5. 排除條件請加上：(1)顱內壓增加之病人，因考慮可能升高腦脊髓液壓力；(2)請加上麻醉劑依賴性之病人，因可能使病人產生戒斷症狀。</p> <p>6. 建議計畫書中詳細列出試驗藥品管理措施。</p> <p>7. 請於受試者同意書中列出預計收案人數。</p> <p>8. 受試者同意書十三、試驗退出與中止請刪除「檢體」的說明。</p>			
CGH-P106082	新竹國泰骨科 張淳昱醫師	足部疾病的足底壓力與步態分析	<p>1. 請說明正常人的來源(如何招募50位健康受試者)？</p> <p>2. 請說明實驗地點？若於清大進行實驗，建議加上車馬費及保險。</p> <p>3. 本研究使用的 FDM-S 跑步機未有衛福部的許可證，請問使用該跑步機的理由為何？是否可以使用台灣已上市且有許可證的跑步機代替？若使用未取得衛福部許可的跑步機，需經衛福部同意後才可進行研究。</p> <p>4. 本實驗收取的患者為輕度足部病變病人與修正後的納入條件不符。</p>	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

			<p>5. 審查意見回覆表中說明，實驗開始前進行實驗說明，在測試過程中病人可以扶著跑步機把手走路(不影響量測)，並請受試者填寫相關同意書”，應於受試者同意書四、試驗方法修正為” 實驗開始前進行實驗說明，並請受試者填寫相關同意書” 再進行測試。</p> <p>6. 建議計畫主持人” 足部疾病患者” 包括不同的 disease entities，即使是計畫書內容所條列的” 足底筋膜炎、阿基里斯腱炎、拇指外翻” 三種疾病也是 heterogeneous，何況指收納 50 人分布不同 age，不同疾病增加 confounding，請計畫主持人考慮再縮小納入條件(僅是 suggestion 不是必要修改)。</p> <p>7. 試驗截止日西元 2018 年 7 月 31 日，要收 100 人建議往後延長試驗期間。</p> <p>8. 請說明何謂舒適走速、80%舒適走速、120%舒適走速？</p> <p>9. 進行不同走路速度：自選舒適走速、80%舒適走速、120%舒適走速（以隨機方式讓受試者進行自</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			<p>選舒適走速、80%舒適走速、120%舒適走速三種不同的走路速度)。如何隨機？此三種不同的走路速度測試時間各為多久？</p> <p>10. 如何測量足底壓力和地面反作用力？</p> <p>11. 受試者同意書中費用與補償：「若您不願意接受這樣的風險，請不要參加本臨床試驗」，請用粗體字標示。</p>			
CGH-P106093	婦產科 蔡明松醫師	人類羊水幹細胞外吐小體於中風動物模式療效之研究	<p>1. 納入條件請修正為20歲以上或已婚之孕婦。</p> <p>2. 請在受試者同意書、六請說明檢體將外送至台大醫院湯頌君醫師實驗室做檢測。</p> <p>3. 受試者同意書、十五之(2)賠償主體請修正為計畫主持人及國泰綜合醫院。</p>	須小幅修正 後核准	1	期中報告 一年一次

(三)、簡易審查案件(共 14 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P106040	呼吸胸腔科 孫靜軒組長	比較不同呼吸脫離模式對於提升亞急性呼吸照護病房脫離率之分析探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 130 億」在英文是「13 billion」，請修正。 2. 計畫書中「人體試驗計畫會辦表」，尚未給資訊部與法務組會辦蓋章 	2018/01/12 通過	1	繳交結案
CGH-P106044	呼吸胸腔科 孫 靜軒組長	重度阻塞型睡眠呼吸中止症患者之臨床介入分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究案乃主要為【病歷資料回溯】，惟檢視計畫內容多使用【病例】兩字，請確認是否無誤。 2. 本件的收案年齡在「人體試驗研究計畫內容摘要表」在【(四)試驗設計】與「人體試驗研究計畫書」並不一致，請修正。 3. 計畫書中「人體試驗計畫會辦表」，尚未給資訊部與法務組會辦蓋章。 	2018/01/23 通過	1	繳交結案
CGH-P106074	大腸直腸外科 張世昌醫師	發展與測試自我管理支持措施於結腸直腸癌存活者之應用：混合模式研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在執行過程陳述由具有 5 年以上臨床經驗的資深腫瘤專科護理師，依措施手冊內容進行 24 小時介入措施執行人員訓練，包括 4 個小時有關研究目的、研究流程、措施內容說明；16 個小時有關自我管理支持技能 	2018/03/05 通過	1	繳交結案

			訓練，包括心理社會評估與支持、ACT、動機會談、目標設定、行動計畫與健康行為指引，並以4個小時角色扮演和模擬情境訓練護理師執行措施內容的準備，並進行評價和建設性的回饋，以確認介入措施執行者人員可以一致的執行措施內容。研究中介入措施執行者是由醫院護理師擔任嗎？有多少人為介入措施執行者？此人員在整個研究計畫中擔任介入措施執行，是相當重要的角色，建議納入研究團隊人員。			
CGH-P106079	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	切線式弧形調控放射治療與切線式強度調控放射治療的劑量參數比較於深吸氣左側乳癌	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案乃病例回溯研究，依計畫書內容，無需調閱病歷，將讀取病人電腦斷層影像資料，請問40位受試者篩選，研究團隊如何進行納入條件篩選？ 2. 建議研究方法應說明兩種調控方式是用在同一病人或是不同病人身上。 	2018/01/11 通過	1	繳交結案
CGH-P106080	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	電腦計算的子宮頸癌近接治療放射線劑量的分佈研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 畫書內「相關文獻探討」有「直腸的D2cc」語意不明，請說明或修正。 2. 本研究計畫在電子檔資料的保 	2018/01/10 通過	1	繳交結案

			管需有明確措施，以防非屬研究團隊人員隨意即能接觸到相關資料，請修正。			
CGH-P106099	小兒科 許書菁醫師	腸病毒 D68 型造成急性肢體無力脊髓炎案例報告	核准通過	2018/01/29 通過	1	繳交結案
CGH-P106075	復健科 張憲伯醫師	使用外心做為脊柱側彎的測量方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 結束後繼續保存其保存年限與計畫主持人離職或更換配套措施之保存年限不一致，請說明或修正。 2. 「研究計畫書」的 2. 研究的重要性有「組內(inter-observer)」或是「組際(intra-observer)」評估脊椎側彎，是否有誤？，請說明或修正。 3. (附件一之一)申請免除受試者同意書自評暨審查意見表，請修正第二點勾選 	2018/02/08 通過	1	繳交結案
CGH-P106078	汐止國泰神經外科謝政達醫師	下背痛患者手術後或藥物保守治療的生活品質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書內容應說明受試者須配合 5 次問卷的時間。 2. 試驗內容共計 8 組問卷調查，總計約 100 多小題，是否有試測過，可否在同意書中所述在 30 分鐘內完成？而且共計要做 5 次，是否有考慮過給予受試者報酬？ 3. 問卷調查是請受試者當場完成 	2018/02/23 通過	1	繳交結案

			或是帶回之後再寄回，需考慮門診候診區是否有適合空間，若帶回需考慮回收率的問題 4. 簡易審查範圍核對表勾選”四、使用臨床常規治療或診斷之病歷”，本試驗非病歷回溯研究，建議勾選第三或第六項。			
CGH-P106084	臨床病理科 楊茜淳組長	輸血醫囑資訊系統導入不符合警示後紅血球使用分析	1. 未有關審查意見”對照組和研究組預計各收案多少人？回溯期間之人數若超過或低於5000人時如何篩選”？計畫主持人答覆：”此為回溯性研究，實際納入人數為資訊系統收集之人數，會依資訊部由輸血醫囑資訊系統收集研究期間內輸血病人資料為主，無法再增減人數”，故本研究應無法事先確認回溯人數，而非如計畫主持人於人體試驗研究計畫內容摘要表(四)試驗設計所述預計收案5000人，請修正有關預計收案人數之敘述。	2018/02/26 通過	1	繳交結案
CGH-LP106007	羅東博愛醫院加護醫學科 陳盈志醫師	急救責任分級制度對一家外傷中心嚴重外傷照護結果的影響	1. 請檢附(附件二)應用個人資料檔案保密契約條款暨切結書。	2018/01/18 通過	1	繳交結案

CGH-LP106008	羅東博愛醫院藥劑科 簡百秀藥師	小兒族群菌血症之抗藥性及抗微生物藥物處方型態分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 去連結:不僅是指外送至成大醫院的資料和登錄至 REDCap 的階段,更是指博愛醫院計畫主持人(簡藥師),在取得受試者相關資料時,是否有做到去連結?從PI對於委員意見7的回覆,可知無論目的一或目的二,PI將會輸入病歷號、瀏覽病歷、查詢和記錄所需資料、也使用雲端藥歷,因此,去連結之說:不成立。請重新思考和修改相關資料的填寫。 2. 納入條件:以前一版本的3項條件,比較完整和合適。 3. 既然PI會去查閱病歷和記錄受試者資料,則或許會有紙本文件,請再確認資料保密方式,只勾選「電腦資料」,是否恰當? 	2018/02/26 通過	1	繳交結案
CGH-P107004	急診醫學科 王孝嘉醫師	預測輕度頭部外傷病人在創傷後產生延遲性後遺症之生物因子	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書(二).受試者相關資料:4.2 請增加說明如何處理中途退出者已收集之資料。 2. 內容摘要表(五)風險與利益勾選有對照組,是否誤植? 3. 計畫書中(P.9)觀察性研究勾選”世代研究”是否恰當? 	2018/03/05 通過	1	繳交結案

CGH-P107006	神經外科 張志儒醫師	腰椎手術老年病患術後疼痛 因素探討	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書(二).受試者相關資料:4.2 請增加說明如何處理中途退出者已收集之資料。 2. 受訪者同意書三.納入條件 2.後面的「ICD-9 前三碼為 720、721、722、724，及 756.12」只需在計畫書呈現即可，同意書中請刪除。 3. 受訪者同意書四.問卷內容說明:最後兩行「問卷調查如涉及需要為被調查者保密的內容，必須指明予以保密，不對外提供等，以消除被調查者的顧慮」請刪除。 4. 受訪者同意書九.機密性:1. 研究所獲得資料之使用或發表，將對受試者之隱私（例如：姓名、得以辨識受試者身分之照片等資料）絕對保密。請說明本研究有需取得得以辨識受試者身分之照片嗎，計畫書中完全沒有提及。 5. 受訪者同意書九.機密性:2. 收集那些病歷資料，請在同意書中寫清楚。 6. 受訪者同意書十二.退出與中 	2018/03/01 通過	1	繳交結案
-------------	---------------	----------------------	--	---------------	---	------

			<p>止:最後一行「中途退出或中止的資料處理會列入統計分析/將直接銷毀不會列入統計分析」，請修正與計劃書一致。</p> <p>7. 本研究受訪者為 60 歲以上之老人，建議問卷字體加大加粗，以利受訪者閱讀。</p>			
CGH-LP107001	羅東博愛醫院護理部 李吟玲主任	晚期癌症病人的整體性疼痛	<p>1. 研究題目為癌症病人的整體性疼痛，請確認題目是否能呈現所要研究之主題方向</p> <p>2. 結束後資料繼續保存年限太短</p> <p>3. 安全性評估之發生不良反應之前、中、後期如何定義，追蹤內容為何</p> <p>4. 疼痛對於癌症病人不同層面的影響-推論性統計使用 GEE 線性迴歸分析，本研究為橫斷性質性研究，請補充說明要使用 GEE 分析什麼資料</p> <p>5. 請補充說明遺漏那些資料，要如何運用差補技巧？</p> <p>6. 本研究設計為質性研究的哪種形式，預計如何進行資料分析</p> <p>7. 建議考量不同癌症與期別是否會影響癌症病人的整體性疼痛</p> <p>8. 受試者同意書中未提供受試</p>	2018/03/12 通過	1	繳交結案

			<p>者，研究人員聯絡方式；應告知大約需要進行訪談的時間多久</p> <p>9. 內容摘要表(二)研究計畫試驗類型試驗篩選期間”西元 107 年”請修正。</p> <p>10. 納入條件”年齡 18 歲以上”請修正為 20 歲。</p> <p>11. (四)試驗設計應勾選 <input type="checkbox"/> 重症末期病患屬於”易受傷害族群”</p> <p>12. 風險/利益評估表 2.是否屬於易受傷害族群？應勾選是</p> <p>13. 受訪者同意書納入條件請修正為 20 歲。</p> <p>14. 應附上問卷內容，提供審查。</p>			
--	--	--	---	--	--	--

(五)、修正審查案件(共 3 件)

修正案案號	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	討論意見	風險評估	追蹤
CGH-P101099	陽明大學環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 取得受試者同意時間延長為 15 分鐘，避免有強迫參加受試之疑慮。 2. 提供幼兒心智評估量表、幼兒神經行為發展及環境賀爾蒙暴露評估問卷。 3. 因檢體在陽明大學保存及分析，提供檢體外送通知書。 4. 由於本案收案期間長，因此擬新增收案人員：陳怡婷、邱孟瑩、黃玠中。並刪除先前研究人員：王羿茹、梁海薇、李世成。 5. 本試驗之聯絡人亦申請變更為蕭羽純、邱孟瑩。 <p>因本研究著力於建立出生世代之追蹤，目前收案進度已逐漸上軌道，之後將加強收案進度，懇請委員展延有效期限至108年7月31日。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本修正案除變更研究團隊人員及申請展延許可證有效期外，尚新增幼兒心智評估量表、幼兒神經行為發展及環境賀爾蒙暴露評估問卷，其中幼兒之心智評估-魏氏量表為新增量表，本研究已收案 66 人，計畫主持人於人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書勾選”不需要通知已收案受試者”，是否洽當？ 2. 招募廣告請列出試驗主持人姓名地址、試驗機構姓名地址、主要納入與排出條件。 	1	期中報告 一年一次

CGH-CS103016	整形外科 蒲啟明醫師	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估CSTC1在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修改受試者納入條件及退出條件，並增加受試者在試驗治療期間內，接受禁用治療之退出試驗條件。 2. 修正禁用治療之禁用期間。 	計畫主持人於人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書勾選”預計回簽受試者人數為 2”，但本案目前收案人數為 16 人，請說明不需回簽的理由。	2	期中報告 半年一次
CGH-P103096	婦癌中心 何志明醫師	卵巢癌相關表基因變化與調控腫瘤進展研究	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因P103096與P103097及P102066其研究步驟皆配合卵巢癌臨床醫療執行過程,步驟:在疾病所需切除的腫瘤將其剩於組織留取0.5*0.5cm的大小或作腹水治療時留取50ml之腹水作檢測或接受每一次化療前需檢測腫瘤指數CA-125的個案，其留取4-6cc之血液，將其萃取成DNA來了解特定基因甲基化之狀況；三樣檢體收集過程中只須其中一項即可。 2. 其目的更改為”本研究的目的是確認卵巢癌相關表基因變化對腫瘤的影響”。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若有採集檢體的研究或臨床試驗，請於繳交期中/結案報告時，提供檢體保存/銷毀狀況之照片，以供 IRB 備查。 2. 請遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。 	1	期中報告 一年一次

			<p>3. P103096與P103097及P102066收案的納入與排除條件皆相似，臨床上成年的卵巢癌患者或因疾病造成的腹水需作放水治療或於接受化學治療及接受CA125檢測的患者是常見的，計劃實施步驟皆與臨床診療與處置相同，故將P103096與P103097及P102066三案研究依P103096為主做合併，P103097及P102066二案其終止研究。</p> <p>4. 原同意書的檢體處理方式不夠完整,現更改為更詳細的檢體處理方式,以利受試者選擇與了解。</p>			
--	--	--	--	--	--	--

(六)、追蹤審查 (共 1 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
CGH-P105070	營養組 林元媛營養師	以營養教育介入對乳癌病人營養狀況之影響	本次期中報告因受試者簽名日期的筆跡和解說人、主持人的筆跡一樣，經計畫主持人回覆因誤用無 IRB 核准章之受試者同意書版本，請受試者重新簽署有 IRB 核准章之受試者同意書時，耽心受試者誤簽日期，因此為受試者填具日期，但計畫主持人未留存無 IRB 核准章之受試者同意書，故無法比對是否與有蓋 IRB 核准章之受試者同意書一致。	<ol style="list-style-type: none">1. 本案件於 2018 年 3 月 21 日會議決議因無法確認受試者兩次簽署的受試者同意書內容是否一致，故已收案之受試者資料不予採用，並請計畫主持人補正 8 小時的人體試驗講習課程學分，補件時間至 2018 年 6 月 20 日，請於期限內完成時數補正，方可完成期中報告程序。2. 若未於規定內補正完成，本委員會將按 P-IRB-0007 計劃書送審管理，標準作業流程規定，將自行終止研究並於會議中核備。3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。

(七)、結案報告 (共 2 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議
CGH-P102052	台北醫學大學公共衛生學系 葉志清教授	抗氧化防禦基因標籤單核苷酸多形性、氧化壓力生物標記與冠狀動脈心臟病之相關性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 實地訪視意見中有提到排除受試者，主持人已排除該人員，但未提供排除之受試者同意書， 2. 受試者同意書之解說人為研究人員，但研究人員是在 103.07.23 才加入研究，但編號 1-112 是的解說人員不應該是他。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次結案報告因受試者同意書簽署有諸多問題，於 2018 年 3 月 21 日會議決議不核准該案件結案，已收案之受試者資料不予採用，並請研究團隊成員補正 8 小時的人體試驗講習課程學分，補件時間至 2018 年 6 月 20 日，請於期限內完成時數補正。 2. 若未於規定內補正完成，本委員會將按 P-IRB-0007 計劃書送審管理，標準作業流程規定，將自行終止研究並於會議中核備。 3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。
CGH-P106016	心臟內科秦志輝醫師	台灣心房顫動和正常人的左右心房體積指數研究	<p>同意書版本日期正確</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書上的解說人都是柳淑淨，但該人員非研究成員 2. 編號 32 受試者簽名日期不清楚，11 還是 1，再者受試者簽名 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本次結案報告因受試者同意書簽署有諸多問題，於 2018 年 3 月 21 日會議決議不核准該案件結案，已收案之受試者資料不予採用，並請研究團隊成員補正 8 小時的人體試驗講習課程學分，補件時

			<p>日期有塗改，但本人沒有再次簽名</p> <p>3. 編號 39 受試者本人可自行簽名，基本資料頁則不需要有同意權人的資料；簽名頁受試者的日期有誤，且監護人的名字和受試者一樣，若受試者可以自行簽名，則不需要其他人再次簽名</p> <p>4. 編號 40 主持人簽名欄位有誤，請劃掉錯誤的再次簽名</p> <p>5. 編號 43,53,96 解說人簽名欄位有受試者簽名</p> <p>6. 編號 44,192,228,286,378 受試者簽名日期有誤</p> <p>7. 編號 55 基本資料頁有塗改，但受試者沒有簽名；身份證字號有填寫請問是何人的？</p>	<p>間至 2018 年 6 月 20 日，請於期限內完成時數補正。</p> <p>2. 若未於規定內補正完成，本委員會將按 P-IRB-0007 計劃書送審管理，標準作業流程規定，將自行終止研究並於會議中核備。</p> <p>3. 須遵守人體試驗對人體臨床試驗之設計與執行必要之查核與監督，以確保試驗之品質及安全，善盡保護受試者責任。</p>
--	--	--	---	--

(八)、C-IRB 案件(共 0 件)

(九)、試驗偏差案(共 7 件)

試驗偏差案	計畫主持人	計畫名稱	討論意見	改善方案	會議決議
CGH-CS102006	風濕免疫科 陳堃宏醫師	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	S004 受試者 Visit 22 應於 2018/2/21 回診，可接受±5 天的 window，但受試者無法於規定之時間回診，延後於 2018/2/27 回診，超出 window 1 天。	試驗期間，研究人員皆會衛教受試者，提醒受試者按時回診之重要性，請受試者依照計畫書要求於規定的返診時間內回診。若因不可抗拒之因素而無法如期回診，則必須提早告知研究人員，以利研究人員依照受試者之服藥情形安排回診日期。	受試者回診時間超過 window 1 天屬 minor protocol deviation，備查即可
CGH-CS102013	肝臟中心 楊賢馨教授	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	受試者 5053-460 於 2017/12/21 進行第 168 週回診，試驗團隊得知受試者於第 144 週至第 168 週的用藥區間，因受試者疏忽，共計有 21 天漏服用 Open labeled TAF 藥錠，第 144 週至第 168 週區間的服藥順服性(IP compliance)為 87%。依據計畫書規範，受試者應每日服用 1 顆 Open labeled TAF 藥	提醒試驗團隊密切注意受試者的服藥順服性，多加提醒受試者應依據計畫書規範服藥，避免類似情形發生。	受試者服藥順從性 87%，依 protocol 定義為 minor deviation，已說明改善方案，備查即可。

			錠，依據本案 Protocol deviation guideline，服藥順服性小於 93%(且大於 80%)之事件應視為輕微試驗偏差(minor deviation)。		
CGH-CS104021	肝臟中心 賢馨醫師	楊 利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	受試者 S016/R036 於 2017/06/28 簽署受試者同意書，2017/07/07 隨機分派進入試驗。受試者因工作因素無法 017/10/16~2017/10/32 期間完成 V5，但該受試者於 2017/10/31 完成 V5 返診，並符合±5 working day，為一試驗偏差，故通報 IRB。	已告知試驗團隊必須增加與受試者之間的聯繫與溝通，並請受試者盡量於規定的時間內完成訪視。	受試者返診 out of window (差一天)，屬 minor deviation。備查即可
CGH-CS105010	婦癌中心 何志明醫師	一項於化放療後給予 ADXS11-001 作為高風險局部晚期子宮頸癌輔助治療之第 3 期試驗:AIM2CERV	臨床藥師於 2018 年 1 月 26 日讀取 2017 年 12 月的 5 號冷藏冰箱溫度計紀錄時發現，2017 年 12 月 27 日至 2018 年 1 月 5 日間的溫度計記錄不小心被刪除，因此調閱 TMS (遠端無線溫度監控系統)之溫度記錄，此紀錄顯示 2017 年 12 月 28 日的 11:33 至 11:36，2018 年 1 月 4 日的 09:10 至 09:13 及 2018 年 1 月 4 日 16:39 至	臨床藥師將在進藥時注意並盡量減短冰箱開啟時間，以避免超溫事件的發生。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 冷藏冰箱溫度有短時間超溫情況，可能會影響藥品保存，本試驗尚無受試者，故不影響受試者安全。 2. 要求負責單位(藥劑科)重新調閱 TMS，確認此一事件為單一事件(偶發性)或為系統性之失誤，並擬改善方案。

			<p>16:42 間發生超溫情形，影響置於冰箱之 Actemra 試驗緊急用藥的儲存環境。</p> <p>Un-blinded CRA 將此事件通報試驗團隊後，試驗團隊於 2018 年 2 月 14 日確認此事件違反藥品管理程序，視為試驗違規事件。受試者安全性不受此違規事件影響。</p>		
CGH-CS106004	風濕免疫科 陳堃宏醫師	<p>一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性</p>	<p>本試驗之試驗藥物保存於臨床試驗藥局冰箱，並由 5 號溫度計進行溫度之監控及紀錄。藥師於 2018/01/06 檢閱溫度紀錄後，將溫度輸出時誤將 017/12/27-2018/01/05 期間紀錄刪除。因藥師已先行進行檢閱故確認此段期間之藥品溫度皆於容許範圍內。後藥師於 2018/01/06 當天改以提供 TMS (遠端無線溫度監控系統)之溫度紀錄來取代被誤刪之溫度記錄；然而，TMS 溫度紀錄上顯示，試驗藥品之溫度於 2017/12/28 曾達到 9.3°C、2018/01/04 曾達到 8.1°C 和</p>	<p>CRA 會再次提醒並教導藥師有關超溫的於 2018/02/12 進通報藥品超溫的流重要性。CRA 也程與及時通報藥品行臨床監測時，再次給予 IP handling manual 與超溫通報流程的 training，確保臨床試驗藥師了解正確通報之方式，以避免相同偏差再次發生。CRA 也告知並提醒試驗主持人與研究助理需留意受試者之後的狀況。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥師未立即通報溫度記錄遺失；2.發現超溫現象也未立即通報 2. 在未取得試驗廠商確認試驗藥品能否繼續安全使用之前仍持續發藥給受試者，綜合上述三項缺失認定為 major deficiency，顯示試驗藥品管理有改善之空間。

			8.6°C (此研究案規定試驗藥品存放溫度為 2-8°C)，每次約為 1-2 分鐘。此偏離通報為試驗藥品溫度記錄遺失，另藥師於發現溫度紀錄遺失時並未立即通報。		
CGH-CS106006	肝臟中心 黃奕文醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3)纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	受試者 13880-301 於 2018 年 01 月 09 日進行 Unscheduled 訪視，補收集 Week 4 訪視的 HbA1c, Hematology 及 Differential Panel 數值。因 Unscheduled 訪視超 Week 4 返診時限(2017 年 12 月 31 日~2018 年 01 月 06 日)，故通報為 Out-of-Window 輕微偏差。	01 月 05 日後數值陸續讀出，對於遺失之資訊將與 Central Lab 致電確認是否有異常狀況需追蹤。	主持人已說明原因及改善，受試者已補抽血，進行檢測，擬予備查。
CGH-LP106006	羅東博愛醫院 復健技術科 俞佳鈴職能治療組長	兒童復健專業團隊優勢分析—以某區域教學醫院為例	收錄的受試者有三至五位不符合收案年齡之個案。	人為因素方面，計畫主持人在填寫申請文件時需更加嚴謹。另，系統問題為內容摘要表或其他申請文件內容若可複選，如本次之收案年齡，應註明。	收錄的受試者中有五位與納入條件之年齡不符，然因研究已結束並已完成論文無法更改結果。考量屬 minor deviation，並未造成受試者傷害，同意結案存查，委員會會議核備。

(十)、免審案件(共 0 件)

(十一)、補件案件(共 0 件)

(十二)、簡易變更案 (共 10 件)

簡易變更案	計畫主持人	計畫名稱	變更原因	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P105109	精神科 邱偉哲醫師	老年人憂鬱與認知功能之關係：論社會關係的角色	展延試驗期間	2018/01/19 通過	1	一年一次
CGH-P106005	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	以耳聲傳射頻率分析耳蝸疾病之預後表現	展延試驗期間。	2018/01/16 通過	1	一年一次
CGH-CS103011	心臟內科 黃啟宏醫師	全球性抗凝血領域登入研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療與成果	變更個案報告表	2018/01/25 通過	2	半年一次
CGH-P104025	精神科 游秀英臨床心理師	提升藥師醫療工作職場復原力	修正計畫書、變更聯絡人。	2018/01/30 通過	1	一年一次
CGH-P106043	精神科 薛媛云臨床心理師	社區長者憂鬱及失智症與高血壓、高血糖、高膽固醇之調查-以台北市某三個里為例	展延試驗期間	2018/01/31 通過	1	一年一次
CGH-CS106001	心臟內科 陳逸忠醫師	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	變更公司名稱	2018/02/13 通過	2	半年一次
CGH-CS105008	婦癌中心 何志明醫師	一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併	變更個案報告表	2018/02/20 通過	2	半年一次

		用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)				
CGH-CS105005	心臟內科 黃啟宏醫師	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗 (X-PRESS)	CRO 公司更名	2018/02/20 通過	2	半年一次
CGH-P105101	一般外科 黃清水醫師	藉目標基因定序來探討 ER+/HER2-難治癒乳癌的致癌基因分子機轉	變更計畫主持人	2018/02/23 通過	1	一年一次
CGH-P104104	汐止國泰醫院耳鼻 喉科 王文弘醫師	窄頻影像內視鏡輔助界定經口機器手臂切除口咽下咽癌手術邊緣範圍:先驅型研究	展延試驗期間	2018/03/08 通過	1	一年一次

(十三)、追蹤審查案件彙總(共 23 件)

追蹤審查	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-P106005	耳鼻喉科 徐愷儀醫師	以耳聲傳射頻率分析耳蝸疾病之預後表現	2018/01/05 通過	1	一年一次
CGH-CS102013	肝臟中心 楊賢馨醫師	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	2018/01/12 通過	2	半年一次

CGH-FJ104001	輔仁大學公共衛生學系 陳宗泰助理教授	論質計酬與病人為中心的關係探討	2018/01/19 通過	1	一年一次
CGH-P103090	神經外科 張志儒醫師	腰椎手術前後功能性預後之評估	2018/01/23 通過	1	一年一次
CGH-P105101	一般外科 黃其晟醫師	藉目標基因定序來探討 ER+/HER2-難治癒乳癌的致癌基因分子機轉	2018/01/24 通過	1	一年一次
CGH-P101099	陽明大學環境與職業衛生研究所 陳美蓮教授	多重環境荷爾蒙暴露與早期孩童生長發育與健康之關係研究	2018/01/29 通過	1	一年一次
CGH-P104118	護理部 趙慧玲部長	探究重症病童接受疼痛及其他症狀的醫護處置的現況	2018/01/12 通過	1	一年一次
CGH-P105037	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	TAGRISSTM (osimertinib) 用於轉移性肺腺癌具上皮細胞生長因子受體突變陽性病人接受上皮細胞生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑後病情惡化基因檢測具 T790M 突變者之恩慈療法	2018/02/01 通過	1	一年一次
CGH-P105054	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	TAGRISSTM (osimertinib) 用於轉移性肺腺癌具上皮細胞生長因子受體突變陽性病人接受上皮細胞生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑後病情惡化基因檢測具 T790M 突變者之恩慈療法(2)	2018/02/09 通過	1	一年一次
CGH-CS106002	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	開放標示、隨機、對照第三期臨床試驗評估 EndoTAG®-1 併用 paclitaxel 及 gemcitabine 相較於 paclitaxel 併用 gemcitabine 作為內臟	2018/02/09 通過	2	半年一次

		轉移性三陰性乳癌之第一線治療的療效與安全性			
CGH-CS102004	心臟內科 黃啟宏醫師	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)	2018/02/23 通過	2	半年一次
CGH-CS104012	肝臟中心 楊賢馨醫師	利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	2018/02/27 通過	2	半年一次
CGH-P106014	臨床病理科 楊茜淳組長	本院外科加護病房含紅血球成分血品使用適當性分析	2018/03/01 通過	1	一年一次
CGH-P104104	汐止國泰耳鼻喉科 王文弘醫師	窄頻影像內視鏡輔助界定經口機器手臂切除口咽下咽癌手術邊緣範圍:先驅型研究	2018/03/01 通過	1	一年一次
CGH-P102057	血液腫瘤科 宋詠娟醫師	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab(癌思停)合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan(伊立替康或抗癌妥)劑量提高的前瞻性分析	2018/03/01 通過	1	一年一次
CGH-P102064	肝臟中心 黃奕文醫師	慢性 B 型或 C 型肝炎病人的單核球和淋巴球內之基因表達分析	2018/03/04 通過	1	一年一次
CGH-CS102006	風濕免疫科 陳堃宏醫師	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	2018/03/06 通過	2	半年一次

CGH-CS105002	神經外科 張志儒醫師	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗	2018/03/06 通過	2	半年一次
CGH-CS106005	心臟內科 黃啟宏醫師	第 III 期多中心、雙盲、隨機分配、平行組別、安慰劑對照的臨床試驗，針對患有冠狀動脈疾病(CAD)的高風險第 2 型糖尿病(T2DM)受試者，判斷使用 RVX000222 抑制治療含溴結構域和額外終端域(BET)，是否可延長發生主要不良心血管事件(MACE)的時間	2018/03/06 通過	2	半年一次
CGH-P105092	風濕免疫科 林世昌醫師	Ganoderma microsporum 之 GMI 蛋白質對免疫調節的研究	2018/03/09 通過	1	一年一次
CGH-FJ105005	輔仁大學醫學系 辜韋智助理教授	開發腎細胞癌的標靶治療策略預測模組：整合性臨床檢體與體外培養細胞之磷酸化標碼資料庫	2018/03/08 通過	1	一年一次
CGH-P106043	精神科 薛媛云臨床心理師	社區長者憂鬱及失智症與高血壓、高血糖、高膽固醇之調查-以台北市某三個里為例	2018/03/11 通過	1	一年一次
CGH-CS106006	肝臟中心 黃奕文醫師	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3)纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	2018/3/21 通過	3	三個月一次

(十四)、結案案件彙總：(共 13 件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P105089	小兒科 洪焜隆醫師	醫學人文博物館之參觀體驗提升全人醫療教育	2018/01/12，予以結案	同意核備
CGH-P105105	家庭醫學科 李侑珊醫師	家庭訪視與居家照護對老人症候群、失能、多重用藥、營養狀態與再入院之影響	2018/01/15，予以結案	同意核備
CGH-LP103007	佛光大學心理系 涂珮瓊助理教授	探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係	2018/02/08，予以結案	同意核備
CGH-LP105004	羅東博愛醫院檢驗科 陳永金醫檢師	以台灣東北部某教學醫院 2011-2015 (5 年)ICD9 成人肺炎相關檢驗數據資料庫統計分析	2018/01/26，予以結案	同意核備
CGH-CS105004	臨床病理科 施威祥主任	瑞特定點照護連線型血糖監測系統 (POCT, GM700 Pro) 與臨床生化分析儀之準確度比對及其周轉時間 (Turnaround Time, TAT) 差異性評估	2018/02/12，予以結案	同意核備
CGH-P106028	心臟內科 柯文欽醫師	醫病共享決策對冠狀動脈疾病病人之心導管照護成效探討	2018/02/24，予以結案	同意核備
CGH-P104111	婦產科 蔡明松醫師	第一孕期鎂運轉器基因的表達與妊娠高血壓疾病之相關性研究	2018/02/27，予以結案	同意核備
CGH-LP106004	羅東博愛醫院檢驗科 陳永金醫檢師	Cerebrospinal fluid(CSF)分離 Acinetobacter junii 之新穎性研究	2018/03/01，予以結案	同意核備

CGH-P105071	教學部 陳淑貞副組長	探討醫療體系下的行醫能力(Systems-based Practice)課程於不同年級醫學生之成效	2018/03/01，予以結案	同意核備
CGH-P104026	呼吸胸腔科 林志鴻醫師	運用品質改善突破系列模式提升導尿管照護安全	2018/03/03，予以結案	同意核備
CGH-P106076	藥劑科 陳宥如副主任	降低 Meperidine 針劑使用之成果分享	2018/03/04，予以結案	同意核備
CGH-P106018	放射腫瘤科 蔡有倫醫師	各肝臟分葉的呼吸位移的定量分析	2018/03/05，予以結案	同意核備
CGH-P106085	藥劑科 林千郁藥師	Propylthiouracil 相關之快速進行性腎絲球腎炎：案例報告與文獻回顧	2018/03/06，予以結案	同意核備

(十五)、終止/中止案件彙總：(共 3 件)

終止案件	計畫主持人	計畫名稱	終止原因	審查結果	決議
CGH-P102066	婦癌中心 何志明醫師	偵測於化療期之卵巢癌病人血清中 基因啟動子甲基化與預後之關聯性	原因：P102066 與 P103097 及 P103096 收案的納入與 排除條件皆相似，臨床上成 年的卵巢癌患者或因疾病 造成的腹水需作放水治療 或於接受化學治療及接受 CA125 檢測的患者是常見 的，計畫實施步驟皆與臨床	2018/03/06 同意終止	同意核備

			診療與處置相同，故將 P103096 與 P103097 及 P102066 三案研究依 P103096 為主做合併，P103097 及 P102066 二案其終止研究。		
CGH-P105053	耳鼻喉科 方麗娟醫師	利用睡眠動態核磁共振影像檢視阻塞性睡眠呼吸中止病患有效治療的機制和原理	收案困難	2018/03/09 同意終止	同意核備
CGH-P106046	精神科 單家祁醫師	初探社區精神醫療資源在患有嚴重精神障礙症之高齡個案的服務概況	依照本研究計畫的設計，估計需新台幣 36 萬元，方足以完成計畫所設計的資料分析；經了解，健保資料庫研究恐難獲得本院醫研部如此金額的研究經費，因此不得不終止此一經由本院 IRB 通過之研究計畫。	2018/03/09 同意終止	同意核備

(十六)、主持人自行自動撤案彙總：(共 2 件)

撤案案件	計畫主持人	計畫名稱	撤案原因	審查結果	決議
CGH-P106022	急診醫學科 王孝嘉 醫師	預測輕度頭部外傷病人在創傷後產生延遲性後遺症之生物因子	計畫內容需在調整，故重新擬定新案送審	2017/12/14 同意終止	同意核備

CGH-OP106007	國立中央大學生醫理工學院 徐泗院長	發炎與癌症發生之關係之研究：腎臟細胞癌模式	未申請到研究經費，故申請撤案	2018/01/05 同意終止	同意核備
--------------	-------------------	-----------------------	----------------	-----------------	------

(十七)、本會終止案件彙總：(共 0 件)

(十八)、實地訪查結果報告：(共 0 件)

(十九)、專案藥品案件：(共 0 件)

(二十)、恩慈療法案件(共 0 件)

(二十一)、嚴重不良反應案件：(共 7 件)

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 近期研究嚴重不良反應 (SAE) 與安全性通報彙總

2018 年 1 月 6 日至 2018 年 3 月 12 日

計畫名稱：Sorafenib 長期延伸計畫 (STEP)

(計畫編號：CGH-CS101032 計畫主持人：楊賢馨醫師)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2018/1/23		3.廠商	3.國外			20 件國外安全性通報(皆非本案)	

計畫名稱：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗—SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究

(計畫編號：CGH-CS102010 計畫主持人：林慶齡醫師)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2018/1/8		3.廠商	3.國外			98 件國外安全性通報	3.可能相關

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較

(計畫編號：CGH-CS102013 計畫主持人：楊賢馨醫師)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2018/1/12		3.廠商	3.國外			5 件國外安全性通報	3.可能相關
2	2018/3/7		3.廠商	3.國外			11 件國外安全性通報	
3	2018/3/7		3.廠商	3.國外			3 件國外安全性通報	3.可能相關
4	2018/3/7		1.主持人	2.他院：臺大醫院		5006-457	3.導致病人住院	3.可能相關

計畫名稱：ASP015K 延伸試驗開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者

(計畫編號：CGH-CS105012 計畫主持人：陳堃宏醫師)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2018/1/18		3.廠商	3.國外			94 件安全性通報(12 件非本案)	