

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第五次會議 會議記錄

會議時間：104 年 06 月 15 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：高偉琴主任、魏麗雲副主任、王誠一醫師、連群委員、林綠紅委員、蘇鶯鶯委員、王霈委員、張仁興律師

請假人員：王琨主任、陳正文主任

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論一：複核家庭醫學部黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl® 治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 病房之藥品領用、管理及領藥後給藥流程應再行說明清楚。 4. 廠商應處理藥品之申報並行文經機構同意。	本案複審案 1040525 繳交，審查後意見待回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗」(人委員會編號：CTH-101-2-4-055)之成果報告。	決議： 同意結案，未來加強隱形眼鏡案件之實地訪查。	1040511 發函同意本案結案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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」(人委員會編號：NRPB-14-001-A/FLT3510)之試驗偏差紀錄表。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核長期照顧部陳玫蓁專員提出申請進行「認知功能障礙長者生活及社區友善環境建立之初探：以新北市烏來區為例」(人委員會編號：CTH-103-2-5-048)之修正案。	決議： 請主持人行文主管機關(檢附相關變更文件)確認仍可執行並提供其公文後，本會擬同意本變更案。	本案提交僅新增主持人之變更案，1040603 發函通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.04.28 至 104.06.05 新申請案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-104-3-6-010	張蓓莉	永耕長照副院長	郭英玲、周春珍	永耕護理部督導、至善老人安養中心	簡易審查	高齡友善健康照護機構認證-長期照護機構員工對高齡者之知識與態度調查
CTH-104-3-5-011	馬麗卿	血液透析中心	謝湘俐	血液透析中心	簡易審查	長期血液透析病患失能之相關因素討論

CIRB-15-002-A	葉東峰	心臟內科				一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 90 mg 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】
---------------	-----	------	--	--	--	--

2. 104.04.28 至 104.06.05 止通過審查案件，共計 6 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-3-5-028	陳彥如	護理部	游瓊瑤	護理部	簡易審查	1040504-1050 503	某區域教學醫院護理人員對出院準備服務訓練課程需求之探討
CTH-104-3-5-004	侯羿州	腎臟科			簡易審查	1040504-1050 103	回溯性研究脾臟相關病變在重症肌無力併呼吸衰竭的角色
CTH-104-4-6-002	王誠一	胸腔內科	陳麗光	國衛院群體健康科學研究所	免審	1040515-1070 530	使用呼吸器之病人預後以及預防急性呼吸衰竭之醫療照護
CTH-103-3-5-061	黃柏榮	乳症外科			簡易審查 (免 ICF)	1040516-1050 515	乳房腫瘤之核磁共振影像動力學分析
CTH-104-3-5-006	楊碧枝	護理部	楊麗瓊、曹麗英	腎臟科、國立臺北健康護理大學	簡易審查	1040525-1051 123	血液透析病人水分控制之自我管理生活經驗探討
CTH-103-3-5-064	劉傳捷	內科部			簡易審查	1040801-1050 731	建立心跳變異性及血壓變異率資料庫以進行臨床心臟冠狀動脈治療處置前後心血管功能之評估

3. 104.04.28 至 104.06.05 止通過期中報告案件，共計 9 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-100-3-5-025	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	100.10.03~10 50228	細胞激素、趨化因子、類鐳受體與 RAAs 之基因多形性與 CKD 及 ESRD 病患病因相關性流行病學研究
CTH-102-2-4-003	王禎煜	心臟內科	鄧森文	婦產科	一般審查	1020812-1120 831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CTH-103-2-5-021	闕可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇蒞媚、林舜毅	健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫	一般審查	1030909-1051 231	耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響
CTH-103-2-4-022	黃月蘭	一般內科			一般審查	1030818-1041 231	人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	1030910-1040 930	胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估
CTH-103-3-1-036	陳妙言	台北護理健康大學	王文奇	神經醫學中心	簡易審查	1031029-1051 028	發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例
CTH-103-2-4-047	裴昀	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	1031204-1060 731	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形
JIRB-10-037-E/1245.28	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	簡易審查	1011004-1041 231	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 gliimepiride 之療效及安全性。
JIRB-12-024-A/MK3102-018	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020530-1061 231	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

4. 104.04.28 至 104.06.05 止通過變更案件，共計 8 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-2-5-048	陳玫蓁	長期照顧部	徐亞瑛、周麗華	長庚大學護理系研究所、長照部	一般審查	1040108-1050207	認知功能障礙長者生活及社區友善環境建立之初探：以新北市烏來區為例
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計劃書（版本日期：第四版，104.05.20）。 二、 受試者同意書（版本日期：第四版，104.05.20）。		
CIRB-14-002-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030423-1070708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
	申請變更理由				同意以下變更 一、 主持人手冊（版本日期：Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) _ Edition Number:2,Release Date: 26-FEB-2015）。 二、 主持人手冊封面（版本日期：Ertugliflozin_IB_Cover page_February 2015）。 三、 Rationale for Risk Language updat 備查(版本日期:MK-8835(Ertugliflozin) Rationale for Risk Language update for Study MK-8835-007/B1521017/,Date:22 Apr 2015)。 四、 Ertugliflozin IB Clarification 備查（版本日期：Clarifications to the Ertugliflozin Investigator’s Brochure,DATE:27-February-14）。 五、 Ertugliflozin IB Review Letter 備查（版本日期: Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) Investigator’s Brochure, Date: June 24,2014）。 六、 計畫書行政變更與說明備查（版本日期：Protocol Administrative Change and Clarification for Study MK-8835-007-00/B1521017,Date: 30 April 2015）。		
CTH-103-2-4-006	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1050830	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計劃書（版本日期：MK-8835-002-01 Final Protocol,26-Feb-2015）。 二、 受試者同意書（版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH ICF Version4.0, 09-Apr-2015）。 三、 主持人手冊（版本日期：MK-8835/PF-04971729, Edition Number: 2, Release Date: 26-Feb-2015）。		
CTH-103-2-4-008	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1061231	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
	申請變更理由				同意以下變更 一、 受試者同意書（版本日期：28431754DIA4003_CTH_Clinical ICF_Version 3.0 Date: 10/Apr/2015）。 二、 新增主持人手冊附錄（版本日期：Addendum 1 to Investigator’s Brochure Edition no. 12 Approved, Date:13 February 2015）。 三、 Overall Risk and Benefit Assessment - Addendum 備查: Rationale for Update: Canaqiflozin(JNJ-28431754) Investigator Brochure(IB) Update to Eddition 12 Addendum 1 Dated 13 February 2015		
CTH-103-2-4-022	黃月蘭	一般內科			一般審查	1030818-1041231	人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究
	申請變更理由				同意變更研究對象說明及同意書（版本日期：第四版，04/13/2015）。		
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	1030910-1040930	胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估
	申請變更理由				同意變更研究對象說明及同意書（版本日期：Ver.4,07/05/2015）。		

JIRB-11-041-A/H9X-MC-GBDJ(REWIND)	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1010614-1080930	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)
	申請變更理由				同意變更主持人手冊 (版本日期：Approval Date:12-Dec-2014)。		
JIRB-13-009-A/B1481020	裴駢	內分泌科			簡易審查	1030407-1050321	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。
	申請變更理由				同意以下變更 一、 新增 Retention materials (版本日期：B148 LL Studies_PATIENT EDUCATION BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 LL Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 LL Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 SPIRE Program_APPOINTMENT REMINDER CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 SPIRE Program_BIRTHDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 SPIRE Program_HOLIDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014；B148 SPIRE Program_PATIENT CONVENIENCE ITEM_Taiwan_v1_19-DECEMBER-2014；B148 SPIRE Program_PATIENT THANK YOU CARD_Taiwan_(Chinese)_v2_31-MARCH-2015；B1481020_PATIENT MESSAGING_Taiwan_(Chinese)_v2_31-MARCH-2015)。 二、 新增 sharp Cone(版本日期：Sharps Cone Red_V1_25Nov2014;Sharps Cone Red 2_V1_25Nov2014;Sharps Cone Red 3_V1_25Nov2014;Sharps Cone Red w Ruler_V1_25Nov2014;Sharps Cone Red Manufacturer Specs_V1_25Nov2014;Sharps Cone Label_CUSTOMER: CYBERLOGIC JOB NO.:204601 PART NO.:114645P DATE:08/07/14)。		

5. 104.04.28 至 104.06.05 止通過成果報告案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-2-4-055	楊熹明				一般審查	1020412-1040630	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗

6. 104.04.28 至 104.06.05 止通過中止/終止案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-2-5-005	楊東和	肝膽腸胃科			一般審查	1030829-1040831	口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響
	申請中止/終止理由				受試者收案不易，主持人每日例行工作繁忙，時間無法配合計畫執行，故申請計畫終止。		

7. 104.04.28 至 104.06.05 止 SAE 通報案件，如下表列。

IRB 編號	主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	SAE 名稱/結果	因果關係	國內/國外	日期
JIRB-12-024-A	裴駢	MK-3103	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	440600006	benign prostatic hyperplasia, status post laser prostatectomy	不相關	導致病人住院	本院	104.03.30
JIRB-10-037-E	裴駢	BI 10773(Em pagliflozin)	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI	*6 例	urosepsis, septic shock, pneumonia, myocardial ischaemia, urinary retention, prostatitis, urinary tract infection, bladder spasm, renal failure acute, back pain, diarrhoea, nausea, vomiting, dehydration, bladder cancer, urosepsis				

			10773 與 glimepiride 之療效及安全性						
JIRB-10-037-E	裴昉	BI 10773	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	2015-BI-20409BI(0)	comminuted& displaced fracture proximal humerus, right	不相關	導致病人住院	本院之受試者於他院住院接受治療)	103.0 8.07 住院， 08.01 跌倒
JIRB-12-026-A	裴昉醫師	Linagliptin (BI 1356)	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30-3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)	無 SUSAR 案例				國外	
CIRB-14-001-A	裴昉醫師	ertugliflozin	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果	15091004	Displaced fracture of 5th metacarpal neck, left	可能相關/預期	導致病人住院	本院	104.0 4.24
JIRB-11-024-A	裴昉	linagliptin (BI 1356)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	*8 例	pancreatic neoplasm, jaundice cholestatic, laryngeal cancer, pancreatic carcinoma, hyperglycaemia, renal failure, anaemia, coronary artery disease, pulmonary valve stenosis, cardiogenic shock, aortic valve stenosis, hepatic failure, left ventricular failure, hypertension, dyslipidaemia, anaemia, vitamin B12 deficiency, type 2 diabetes mellitus, hyperuricaemia cervicobrachial syndrome, claustrophobia, urinary tract infection, urosepsis, renal failure acute, hairy cell leukaemia prostate cancer	可能相關/非預期		國外	
CTH-103-2-4-008	裴昉	canagliflozin	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	305176	left olecranon fracture s/p tention band wire with union and retention of implant	不可能相關/非預期	導致病人住院	本院	104.0 1.30
JIRB-13-009-A	裴昉	PF-04950615/Placebo	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性	2 例	pulmonary embolism, pulmonary embolism	可能相關/分預期		國外	
JIRB-13-010-A	裴昉	PF-04950615/Placebo	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受	2 例	pulmonary embolism, pulmonary embolism	可能相關/非預期		國外	

			試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性						
JIRB-13-011-A	裴昉	PF-04950615/Placebo	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性	2 例	pulmonary embolism, pulmonary embolism	可能相關/非預期		國外	
JIRB-10-037-E	裴昉	BI 10773	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	2015-BI-20409BI(0)	1.comminuted& displaced fracture proximal humerus, right 2.Falling down accident	不相關	導致病人住院	本院之受試者於他院住院接受治療)	103.08.07住院，08.01跌倒
CIRB-14-003-A	王誠一	Fluticasone furoate(gw685698)/Vilanterol(gw642444) NDPI inhaler	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性	JP-201502515	infections, infestations, respiratory, thoracic, mediastinal disorders	可能相關/預期		國外	
JIRB-12-014-A	裴昉	LAF237	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	2 例	dengue fever with mild thrombocytopenia, medullarycarcinoma of the thyroid gland(medullary thyroid cancer)	可能相關/非預期		國外	

五、提案討論：

討論一：複核心臟內科劉傳捷醫師提出申請進行「以臨床心電圖數據透過演算法轉換建立診斷導向心跳變異率分析資料庫」(人委員會編號：CTH-103-3-5-025)。(免 ICF)

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 7 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 建議心臟內科之心電圖資料收集暨移轉作業程序不用病歷末三碼做為受試者資料標示，可以用不具連結性之方式編碼。

討論二：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移至下會期 7 票，1 位委員未參與討論。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 本案為醫療儀器新增適應症之計畫，請主持人依規定修改計畫書並送件衛福部申請審查。

討論三：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第 2 型糖尿病患患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委員會編號：CTH-102-2-5-024)之成果報告。

決議：本案收案與計畫書不符，請主持人繳交試驗偏差紀錄表，另為確保受試者權益，本會將安排實地訪查，結案報告待送試驗偏差及實地訪查後再行審查。

討論四：複核心臟內科王禎煜醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之修正案。

決議：同意本案之回覆。

討論五：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論六：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性」(人委員會編號：CIRB-14-003-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：受試者同意書應於取得 TFDA 及 IRB 核准後方可簽署，故同意書應重新簽署，另本案將安排實地訪查。

討論七：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：JIRB-12-024-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：請主持人提醒廠商確實依照計畫書內容執行相關檢驗措施。

討論八：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：提醒研究團隊應依計畫書完成相關人員臨床試驗訓練。

討論九：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：計畫書未言明相關禁忌規定，故不屬於試驗偏差，若在變更案核准後發生同樣事項才屬偏差。

討論十：複核醫研中心趙婷婷博士提出申請進行「以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究」(人委員會編號：CTH-104-3-1-012)。(免 ICF)

決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 1 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。

2. 追蹤審查頻率：六個月。

3. 請修改免除受試者同意書申請表之勾選項目，改為”研究屬最低風險…”及”以去連結之剩餘檢體…”。

4. 請提供檢體購買之相關證明。

臨時動議。

散會。