

110 年第 2 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 04 月 21 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 8 樓 視聽教室二

主席：何始生

出席人員：

黃崇濱、賴文恩、郭集慶、陳西蕙、趙淑員、王雪芳、蘇弘毅、王美玲
劉凱莉、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文咧、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	5	9	6	6	9

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

請 假：陳書毓(陪孩子面試)、鄭國棟(開會)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 15 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
2. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
3. 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(待回討論編號:人 11011 PI 趙淑員委員需迴避)。
4. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

二、上次會議追蹤報告

1. 計畫案件

110.02.24 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 11001	發展超音波影像分析診斷肌少症-乾癬及糖尿病模式	弘光/物治系 郭芳娟	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11002	照光治療對偏頭痛合併睡眠障礙的效應:晝夜節律及特定生物指標的角色	弘光/護理系 李時雨	PI 審查中
人 11003	肩頸上肢疼痛之椎間盤患者的治療效益分析:肌肉與神經超音波及血流評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11004	以循環腫瘤細胞預測肺部毛玻璃樣節結惡性度之研究	光田/胸外科 禡靖	PI 審查中
人 11005	探討慢性腎臟病病患合併呼吸道症狀使用乙醯半胱氨酸的照護成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11006	研究生長附著對頭頸鱗狀癌細胞的細胞分裂和 4 細胞週期階段之比例的影響	弘光/生科系 陳心穎	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11007	「HOPE(希望)團體」模式於精神科病房之發展及效益評值	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10744	薰香睡眠複方精油對睡眠疾患的影響	弘光/化妝品 應用系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療：從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神經內 科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 10901	下肢柔軟度對於髖膝踝關節生物力學的影響	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10904	發展智慧型遠距虛擬復健評估暨訓練系統及平台	弘光/ 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10706	藥物血中濃度監測之抽血時間醫囑提示系統優化及雲端資料庫建置之研究	光田/藥劑部 朱育瑩	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10739	導入醫療整合照護模式於心臟衰竭病人之成效分析 藥師參與心臟衰竭整合照護模式之藥事服務成效分析	光田/藥劑部 楊詠淇	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10801	探討台灣空氣汙染物和頭痛患者每天急診及住院訪視情形之關聯性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10905	口腔癌患者接受正子電腦斷層掃描-簡單使用壓舌板輔助判別影像	光田/核醫科 王克彬	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10906	系統性離職意圖評估量表的發展與適用性評估	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10908	探討護理臨床教師教學困難經驗中之復原力發展歷程	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10935	玉米鬚萃取物應用於化妝品之安全性及有效性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10936	茭白筍殼萃取液應用於臉部美白保養品之皮膚安全性及功效性試驗	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10938	探討印加果油於肌膚之滋潤功效	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10940	維生素 A 醇複方保養品應用於保濕和抗老化之研究	弘光/妝品系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10943	花生廢棄物應用於保養品之研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10947	虛擬健保卡就醫模式	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10909	n-3 多元不飽和脂肪酸對尿毒肌少症之影響：前瞻性臨床研究	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

三、計畫審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11008	α -S1 酪蛋白水解物對慢性失眠症患者的影響：一隨機雙盲試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 英文標題恐誤植，建議調整如下： The effect of Prelactium®(alpha-s1 casein hydrolysate) for patients with chronic insomnia: a double-blind randomized controlled trial (研究目的、設計略過)。 (研究目的、設計略過)。 (研究目的、設計略過)。 同意書第一頁。請說明執行單位、委託單位，經費來源。 同意書第四頁第二行，建議改為： <input type="checkbox"/>不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後，請由光田綜合醫院負責銷毀。 同意書第四頁第三行，建議刪除以下文字： 「歸還(鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由光田綜合醫院代為銷毀)。」 同意書簽名欄，由於受試者都不是無或限制行為能力者，請刪除以下文字： 「受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；限制行為能力人(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。」 依衛福部臨床試驗受試者招募原則，招募海報應包括下列事項：「試驗主持人姓名及地址。試驗機構名稱及地址。試驗目的或試驗概況。主要納入及排除條件。試驗之預期效益。受試者應配合事項。試驗聯絡人及聯絡方式。」 請於海報中，補充說明「主持人姓名、地址，機構地址，預期效益、受試者應配合事項。」 富邦產險保單明細內，並無「Prelactium®萊可恬舒活膠囊」產品，因此，本研究使用之產品，並未在富邦保險保障範圍內，與計劃書與同意書內容不同，請說明。 			

11. 本案是否為與廠商合作研究案?

依計畫書描述，每位受試者 4 週需要 84 顆萊可恬舒活膠囊，60 位實驗組受試者總共需要 5040 顆，其費用依網站內容(市售萊可恬舒活膠囊，每瓶 60 顆\$2,340)估計，實驗組所需之膠囊總費用約 20 萬。對照組 60 位受試者所需之膠囊費用另計。

上述經費應列入研究經費，並於經費表中說明：這些產品或經費，是否為廠商提供，又或本案是否為廠商合作之研究案。產品若為廠商提供，該案件為廠商案件，故應繳廠商案審查費用，並請盡速繳費。以利本案後續之審查作業。另回覆單 20.經費來源未回覆清楚，請一併修改。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11009	運用電腦遊戲提升發展障礙兒童的視覺動作整合能力	光田/復健科 劉佩姿	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 本研究不足 30 人，統計方法，是否以無母數檢定較適合？
2. 提醒研究團隊，應妥適訂定計畫書所述之受試者人數。IRB 所通過計劃之受試者人數，為實際可收案人數的上限，若超收有侵害受試者權益之虞，有違研究倫理。
3. 計畫書之第三頁納入條件，第四頁研究進行場所，請確認並說明，受試者是否來自光田醫院，經復健科或兒童神經科醫師診斷確定。
4. 若收案來源為光田醫院，復健科主任應該要知曉本研究案之內容，請補填妥適之「機構單位同意書」。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11010	日常作息對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. (研究目的、設計略過)。
2. 納入條件恐有誤植文字，建議：「...起居習慣『患』者」，建議改為「...起居習慣之『健康受試』者」。
3. 排除條件，請排除主持人在研究期間之授課學生或研究助理。
4. 排除條件第 2 點，「正在服用慢性病藥物」，有些籠統，不知所指慢性病包括那些。
5. 請問，研究團隊要如何確切得知受試者達睡眠 8 至 9.5 小時(如:8 點躺平，但可能 10 點多才入睡)及睡眠 3.5 至 5 小時，建議研究設計，不單只透過問卷方式，應有客觀儀器例如手錶，記錄測得睡眠狀況。建議考慮諮詢本院睡眠中心。
6. 研究計劃中，睡眠剝奪的風險恐被研究團隊低估：
睡眠剝奪後，可能造成受試者反應遲緩，研究計劃中又要求睡眠剝奪之次日受試者要到主持人指定的地點進行檢測，在交通過程中，難以確保不會發生意外。
建議：研究團隊可考慮要幫受試者購足保險，並應在受試者同意書詳述清楚睡眠剝奪之風險。或者刪除睡眠剝奪部份的設計。
7. (研究目的、設計略過)。
8. 試驗步驟流程請詳細補充清楚。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11011	精神科護理人員自我覺察與治療性人際關係及職業疲潰之相關性探討	弘光/護理系 趙淑員(迴避)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計畫書 p3 統計分析以 $P > .05$ 請修正為 $P < 0.05$ 。
2. 請問排除護理長的理由何在?
3. 請提醒受訪者不可重覆提交 google 問卷表單。
4. 依本研究之設計，完整填寫受訪者同意書有困難。有關「知情同意」方面，本研究應該屬於「免除書面同意但仍需說明」，請補初審案申請表之附表 3。
5. 請將匿名受訪者同意書，刪除簽名欄位，修改為「受訪者說明書」，並且，應該完整放在 google 問卷表單的前面。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療：從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA
討論事項：(簡略) 無			

3. 結案報案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10902	頸因性頭痛的治療效益分析: 超音波影像及血流循環評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：NA
1. 預計收案 60 位，實際案 36 位，無受試者退出，無不良事件 因受疫情影響，預計收 60 位目標遲遲無法達成，故健康成年人受測者 10 位、診斷為頸因性頭痛受測者 26 位。ICF 簽署完整，沒有其他問題。 2. (研究結果略過)。			
人 10919	震動訓練結合肌電回饋式功能性電刺激對腦傷患者手部張力及功能的成效	弘光/物治系 陳綉儀	決議：修正後複審 追蹤頻率：NA
討論事項：(簡略) 1. 原計畫收案人數為 5 位，但實際收案 6 位，違反原試驗設計，屬於研究上的偏差，請補「試驗偏差/背離、不順從事件記錄表」。 ※ IRB 所通過計畫之受試者人數，為實際可收案人數的上限，若超收有侵害受試者權益之虞，有違研究倫理。 3. 因結案報告違反試驗設計，造成研究偏差，IRB 決議給予 PI 罰則，請 PI 按 IRB 提供課程補足上課時數 4 小時。 (1) 中山附醫(付費) https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/SignGCRC.php → 其一門課：【各類產品臨床試驗】GCP 介紹及計畫主持人應具備之倫理思維 (2) 台灣學術倫理教育資源中心網址(免費) https://ethics.moe.edu.tw/courses_intro/ → 有標記「IRB/REC 相關課程」皆可 4. (研究結果略過)。			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10911	舒沉香精油產品於情緒紓壓功效驗證	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA
討論事項：(簡略) 無			

四、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11012	人性化生產：醫護人員的覺知及推行障礙探究	弘光/護理系 張靖梅	審查中
人 11013	護理人員使用格拉斯哥昏迷量表評估之一致性探討	弘光/護理系 張珠玲	審查中

2. 免除審案

無

3. 追認案

無

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

5. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10914	勞工族群工作壓力、睡眠品質與代謝症候群相關之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案 334 位，完成 334 位，無不良事件。ICF 簽署完整。 2. 該案實際已完成，因目前疫情無法至學校，故先繳期中報告展延。			
人 10916	心衰竭患者口渴的相關因素探討	弘光/護理系 廖怡珍	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案 70 位，退出 12 位，完成 58 位，無不良事件。ICF 簽署完整。			
人 10921	吡啶酚硫酸鹽結合劑在慢性腎病患者治療血管鈣化上的效用	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
J1909	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年半次
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲安慰劑對照、多中心的 AZD5718 試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

6. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10838	職場暴力對護理人員工作滿足及離職意向之影響	光田/護理部 王雅琦	決議：核准
人 10903	嗅吸 10 種精油對人體腦波數據之影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准

J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
-------	--	---------------	-------

7. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10745	亮白臉部精華油之人體有效性試驗	弘光/妝品系 易光輝	因試驗日前已過，並且無規劃進行試驗，因此申請撤案。(撤案)
人 10913	女性大學生程式設計課程發展與學習成效評估之行動研究	弘光/資管系 段翰文	因申請科技部計畫未獲通過，因此無法執行本案。(撤案)
人 10914	探討氧化壓力與發炎指標對帕金森氏症(Parkinson's disease)病人生活品質之影響	光田/神內科 柯麗櫻	經費自籌出問題，故無經費可執行計畫中要分析數據。此外由於新冠病毒疫情，進出醫院收案較不易，故沒有進行收案。(撤案)
人 10917	細嚼慢嚥訓練對改善機構長者便秘之成效	弘光/護理系 宋琇鈺	申請科技部經費最後沒有通過，研究無經費進行，故撤案計畫(撤案)

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告 件數：0 件
2. 外部 SUSAR 及 DSMB 件數：0 件
3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性(PROGRESS)	光田/神經科 楊鈞百
<p>① 狀況描述：</p> <p>1) 受試者 303801004 於 V2 時執行 ECG 檢測，但根據計畫書中規定受試者只需於 V1、V5、V7 進行 ECG 檢測。受試者 303801004 於 V2 返診額外進行一次 ECG 檢測，但受試者並無相關需求需進行加測，故將此事件通報 IRB 為輕微方案偏差。</p> <p>2) 以下受試者血液檢體報告未能檢測出結果，研究團隊未即時請受試者返診進行重測，故將以下事件通報為輕微方案偏差。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 303801003: V5 (LDH 未檢測出數值) - 303801004: V2 (LDH 未檢測出數值), V4 (所有 Hematology 項目因血液凝集未檢測出數值), V7 (LDH 未檢測出數值) - 303801005: V4 (AST 未檢測出數值) <p>3) 研究團隊未依照 Lab Manual 規定將處理好的檢體於當日快遞取件前放置於攝氏 -20/-70 度的冰箱內。臨床試驗專員於 2021 年 3 月 9 日常規監測訪視時發現所有需冷凍運送的檢體，在快遞取件前皆置放於常溫環境下。</p>		

審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。

② 狀況描述：

試驗團隊林佳妤研究護理師未於開始執行試驗業務前經IRB核准新增成為研究團隊成員。林佳妤研究護理師為醫院臨床試驗中心的研究護理師，具有合格的CV、GCP證書。林佳妤護理師於2020年5月28日參與SIV，並完成所有試驗培訓後即開始進行本案相關之業務，擔任本案主要負責的研究護理師，但受試者知情同意書上並未有研究護理師的訊息資料，且無於IRB中備案，將此事件通報IRB為輕微方案偏差。以下兩版受試者知情同意書未顯示研究護理師的訊息：

1) 3101-303-002_Site ICF v4.0 Dated 21Jan2020 (Based on Taiwan Country Level ICF v1.0 Dated 17Apr2019)_Traditional Chinese_Dr. Yang Chun-Pai

2) 3101-303-002_Site ICF v5.0 Dated 28Aug2020 (Based on Taiwan Country Level ICF 2.0 Dated 01Jun2020)_Traditional Chinese_Dr. Yang Chun-Pai

審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。

③ 狀況描述：

受試者303801003 於2020年9月8日進行V1，但LDH檢測失敗並未成功檢測出結果，研究團隊未即時請受試者返診進行重測，隨後研究團隊在未有完整的V1的檢查報告下，對受試者303801003 於2020年10月13日進行隨機分配。臨床試驗專員於2021年3月9日進行常規臨床試驗監測訪視時，重新檢視本案所有受試者的V1/V2的檢測結果，溯及既往的受試者303801003發現此偏差，故將此事件通報IRB為嚴重方案偏差。

審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1909	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	光田/神經科 楊鈞百

① 狀況描述：受試者5004008於open-label治療期間，使用具有預防偏頭痛效用的藥物於非偏頭痛的適應症。因計畫書要求，若受試者使用具有預防偏頭痛效用的藥物於非偏頭痛的適應症上，該併用藥物需於Baseline前三個月即穩定使用，且每一適應症，只允許使用一種具有預防偏頭痛效用的藥物，受試者於open-label治療期間，因AE(焦慮)，使用三種藥物(Clonazepam, Sulpiride, Mocalm)，除未於進案前穩定使用之外，其中Clonazepam 及 Mocalm 為具有預防偏頭痛效用的藥物。

審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。

J1909	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟內科 黃世忠
-------	--	----------------

① 狀況描述：依據計劃書規定，試驗返診基準期(Visit 2)時將會取得受試者之血液及尿液檢驗數值並依此結果在 visit 2 當天隨機分配，由於基準期之檢體將檢送中央實驗室檢驗，可接受在基準期前 7 天內取得的實驗室資料。受試者 S22002 於 18Feb2021 抽血，需於 25Feb2021 完成 visit 2 返診，S22003, S22004 於 19Feb2021 抽血，需於 26Feb2021 完成 visit 2 返診，雖然試驗團隊有注意到基準期的 time window，但未注意到實驗室檢測數值必需是基準期返診(visit 2)的前 7 天內的數值，三位受試者皆於 04Mar2021 才完成基準期返診(visit 2)，超出計劃書規定之可接受實驗室採檢日期範圍。

審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。

六、提案討論

無

七、臨時動議

1. 申請案同時應繳費(最遲送件 3 天內)，並另行公告。

八、其他

5 月安排「稽核臨床試驗案」編號：J1908，因 PD 數多、收案人數多。

九、散會(17:05)