

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 103 年度第八次會議

會議記錄

會議時間：103 年 11 月 17 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：王誠一醫師、陳正文主任、高偉琴主任、魏麗雲副主任、
蘇鶯鶯委員、連群委員

請假人員：王霈委員、張仁興律師、林綠紅委員、王琨主任

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：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「評估第二型糖尿病患血清素 2B 接受器表現與胰島素分泌的相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-031)。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 檢查花費時間基本資料表為 180-200 分鐘，受試者同意書寫為 3 小時，請統一花費時間。 4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「評估 C aumo 公式於 180 分鐘口服葡萄糖耐量實驗測量胰島素阻抗之準確性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-033)。	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. 檢查花費時間基本資料表為 3 小時，受試者同意書寫為 4 小時，請統一修正為 4 小時。 4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論三：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「硫氧還蛋白相互作用蛋白與第一期及第二期胰島素分泌的關係」(人委員會編號：CTH-103-2-5-034)。	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. 檢查花費時間基本資料表為 3 小時，受試者同意書寫為 4 小時，請統一修正為 4 小時。 4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核精神科李靜媛職能治療師申請進行「職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證」(人委員會編號：CTH-103-2-5-024)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 招募廣告勿標示出 200 元。 4. 請使用本委員會核准之完整版同意書收案，請將簡要版同意書內容納入完整版同意書。 5. 請將受試者同意書簽名頁修正為原本制式版本，請勿將有同意權人修改為含相關重要人，且試驗已排除無法理解、配合施測者，若受試者理解能力無礙則本人簽名即可，如需有同意權人簽名，請依照制式版本簽署於下方簽名處。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核國防醫學院林富宮副教授申請進行「影響身心障礙青少年之心理健康因素-特殊教育資料庫分析研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-040)申請免除受試者同意書。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 5 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. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究對象之權益」。 4. 免除受試者同意書申請表請改勾選為回溯性研究，並填寫完整資料。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：複核耳鼻喉科陳正文醫師申請進行「手術執行的地區與供給者變異性分布與相關因子之初步探討：以扁桃腺切除為例」(人委員會編號：CTH-103-3-5-035)申請免除受試者同意書。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 2 票，修正後通過 5 票。1 票未參與討論。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究對象之權益」。	該計畫執行期間為 1040101-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論七：審核心臟內科劉傳捷醫師申請臨床試驗案「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」(人委會編號：CTH-103-3-5-025)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下次會議 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究對象之權益」。 3. 免除受試者同意書申請表之回溯性時間請修改為至計畫核准前。 4. 請說明取得資料者非研究團隊人員，並且資料為去連結。 5. 請說明脈搏波形分析資料之來源，是否屬常規醫療項目或是先前研究資料。 6. 請說明研究為 24 小時心電圖還是一般心電圖，請詳細說明資料來源。	已於 103.10.03 發函通知，主持人尚未送複審案。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核內分泌科裴駘醫師申請臨床試驗案「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」(人委會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ) 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

四、工作報告：

1.103.09.20 至 103.11.07 新申請案件，共計 4 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-103-3-5-045	鄭仁昌	口腔顎面外科			簡易審查	專案進口 Foscan (Temoprofin Injection) 4mg/ml/vial 藥品壹支，供一位頭頸部癌症病患使用
CTH-103-3-5-046	胡名宏	血液腫瘤科			簡易審查	Sorafenib 衍伸物 SC-1 和 SC-43 作為 signal transducer and activator of transcription(STAT3) 過量表現膽管癌之標靶治療
CTH-103-2-4-047	裴駘	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	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
CIRB-14-005-A	裴駘	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	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素(Insulin Glargine)與蘭德仕(Lantus®)的療效及安全性

2. 103.09.20 至 103.11.07 止通過審查案件，共計 10 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-103-3-5-045	鄭仁昌	口腔顎面外科			簡易審查	1031006-1041031	專案進口 Foscan (Temoprolin Injection) 4mg/ml/vial 藥品壹支，供一位頭頸部癌症病患使用
CTH-103-3-5-038	廖茂宏	院長室	唐進勝、陳俊男	輔大公共衛生系、勞工安全室	簡易審查	1040101-1041231	探討服貿協議對台灣醫療業之衝擊與影響
CTH-103-2-5-024	李靜媛	精神科職能治療師	周佳燁	輔仁大學職能治療學系助理教授	一般審查	1040101-1041231	職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證
CTH-103-3-5-035	陳正文	耳鼻喉科	丘尙志、陳楚杰	國北護建管系	簡易審查(免ICF)	1040101-1041231	手術執行的地區與供給者變異性分布與相關因子之初步探討：以扁桃腺切除為例
CTH-103-2-5-031	夏德霖	內分泌科			一般審查	1040101-1041231	評估第二型糖尿病患血清素 2B 接受器表現與胰島素分泌的相關性
CTH-103-2-5-033	裴駒	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1040101-1041231	評估 Caumo 公式於 180 分鐘口服葡萄糖耐量實驗測量胰島素阻抗之準確性
CTH-103-2-5-034	裴駒	內分泌科			一般審查	1040101-1041231	硫氧還蛋白相互作用蛋白與第一期及第二期胰島素分泌的關係
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	1031029-1051028	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-103-3-5-040	林富宮	國防醫學院	邱玉京	精神科	簡易審查(免ICF)	1040101-1041231	影響身心障礙青少年之心理健康因素-特殊教育資料庫分析研究
JIRB-11-003-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	1031114-1060630	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗。

3. 103.09.20 至 103.11.07 止通過期中報告案件，共計 10 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-102-2-5-024	夏德霖	內分泌科	謝昌勳	三總內科	一般審查	1030311-1040331	由不同診斷標準的第 2 型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異
CTH-102-3-1-034	盧國城	腎臟科	吳淑芳、劉介宇、李梅琛	台北護理健康大學	簡易審查	1030325-1060731	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之縱貫研究
CTH-102-3-5-019	孫玉綺	護理部	陳梓泓、陳嘉珮	外科部、醫品中心	簡易審查	1021028-1031231	導入團隊資源管理(TRM)提升外科加護病房醫療照護品質成效初探
CTH-102-3-1-027	葉炳強	神經醫學中心	黃宗正	台大精神醫學部	簡易審查	1021202-1041231	安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究
CIRB-14-003-A	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030523-1041231	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
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	100.10.03~1030228	細胞激素、趨化因子、類鐮受體與 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-102-2-4-033	翁麗敏	兒科部			一般審查	1030417-1 051231	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有效性
CTH-103-3-5-004	陳金彌	國防醫學院護理系	歐偉仁、 陳薇淨	國防醫學院護理所	簡易審查	1030320-1 040228	罹癌父母與青少年子女之家庭復原力及其影響因素
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07 ~109.08.31	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 cardiovascular 安全性
JIRB-12-026-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1 031201	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 肌酐酞)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)

4. 103.09.20 至 103.11.07 止通過變更案件，共計 12 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-102-3-1-034	盧國城	腎臟科	吳淑芳、 劉介宇、 李梅琛	台北護理健康大學	簡易審查	1030325-10607 31	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之縱貫研究
	申請變更理由				一、 計劃書(版本日期：第三版，103.09.23)。 二、 受試者同意書(版本日期：第二版，103.09.23)。 三、 問卷(版本日期：第二版，103.09.23)。 四、 新增主持人護理部劉月敏護理師、血液透析中心謝湘俐護理長、耕莘專校護理科黃惠娟講師。 五、 變更試驗執行期間:2015 年 01 月 01 日至 2015 年 12 月 31 日。		
CIRB-14-004-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	一般案件	1030630-10509 30	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗
	申請變更理由				一、 計劃書(版本日期：Amendment 3, Date : 31 July 2014)。 二、 中文摘要(版本日期：SYR-322MET_303 Study summary of Protocol Incorporating Amendment 3, date 31 Jul 2014. Translated into Traditional Chinese_ 26 Aug 2014)。 三、 受試者同意書(版本日期： 四、 Takeda SYR322MET_303 Master ICF Version 3.0, Version date 20 Aug 2014 五、 English Country specific ICF for Taiwan version 2.0 date 10 Sep 2014 六、 English Site specific ICF for Dr. Dee Pei, Version 3.0, 30 Sep 2014 七、 Traditional Chinese Site specific ICF for Dr. Dee Pei version 3.0 date 01 Oct 2014)。		
CTH-103-2-4-006	裴駒	內分泌科	蘇景傑	內分泌科	一般審查	1030505-10508 20	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，雙倍劑量 Linagliptin 之

			馬文雅、鍾明敏、陳潔雯				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				受試者同意書 (版本日期: Template Version Date: 06 Feb 2013 Consent Version Date: MK-8835 - 002-00 Taiwan Consent Version 4.0,13-May-2014 English Site-specific CTH ICF Version Version 3.0, 21-May-2014 Traditional Chinese Site-specific CTH ICF Version Version 3.0, 23-May-2014)。	
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	1030505-10612 31	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					一、 受試者研究小卡 (版本日期: 28431754DIA4003-CTT45 Version 1.1, 27SEP2013)。 二、 診療程序指引和試驗提醒 (版本日期: 28431754DIA4003-CTT18 INT-2 Version 2.3, 20DEC2013)。 三、 新增服藥說明 (版本日期: 28431754DIA4003-CTT54 INT-2 Version 1.0, 20DEC2013)。 四、 新增受試者簡訊和或電子郵件服務之文字內容 (版本日期: 28431754DIA4003-CTT24 Version 1.0, 27SEP2013)。 五、 受試者支援工具之圖文說明 (版本日期: CANTAS-R November 2013)。
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	1030505-10612 31	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					揭露醫療資訊文件授權書 (版本日期: FRM-08927 Authorization for disclosure of medical information form Chinese Version 5.0, Date:15/Jan/2014)。
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	1030505-10612 31	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					主持人手冊 (版本/日期: JNJ-28431754: Investigator's Brochure-Edition 12(8 September 2014))。
CTH-103-2-4-022	黃月蘭	一般內科			一般審查	1030818-10412 31	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					一、 人體試驗計畫基本資料表 (版本/日期: 第二版/09.25.2014)。 二、 專案計畫申請書 (版本/日期: 第三版/09.25.2014)。 三、 研究對象說明及同意書 (版本/日期: 第三版/09.25.2014)。 四、 廣告 (版本/日期: 第二版/09.25.2014)。
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	1030910-10409 30	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					一、 基本資料表 (版本日期: 第 2 版/09.25.2014)。 二、 申請表 (版本日期: 第 3 版/09.25.2014)。 三、 研究對象說明及同意書 (版本日期: 第 3 版/09.25.2014)。
JIRB-10-037-E	裴駒	內分泌	夏德	內分泌	簡易審查	1011004-10412	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第

			文雅、蘇景傑				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。
		申請變更理由			一、 計劃書 (版本日期: Revised Protocol based on Global Amendment 1,2,3,4 and 5 Version 6.0 Date: 12 May 2014)。 二、 中文摘要 (版本日期: Chinese Synopsis version 6.0, Dated on 12-May-2014)。 三、 英文摘要 (版本日期: English Synopsis version 6.0, Dated on 12-May-2014)。 四、 主持人手冊 (版本日期: Version 10, Date: 06May2014)。		
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	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心血管安全性
		申請變更理由			個案報告表 (版本日期: Version 8.0, Date: 23-Jun-2014)。		
JIRB-11-041-A	裴駒	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			受試者同意書 (版本日期: Dulaglutide (LY2189265) H9X-MC-GBDJ (REWIND), SISICF Taiwan Master Version number & Date: V6, CTH V5, Dated 22 Aug 2014 (Traditional Chinese))。		
JIRB-12-025-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020301-1040430	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。
		申請變更理由			電子化個案報告表之使用說明 (版本日期: RDC Instructions for eCRF Completion for Trial 1276.1 (Edition 3) 23 JUL 2014)。		

5. 103.09.20 至 103.11.07 止通過成果報告案件，共計 5 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-102-3-5-009	馬麗卿	血液透析中心副護理長	謝相俐	血液透析中心護理長	簡易審查	1020829-1031031	影響血液透析病人生命意義之相關因素
CTH-103-2-3-014	巫慧芳	耕莘健康管理專科學校護理科	劉宜釗	精神科暨心理健康中心	一般審查	1030616-1040430	思覺失調症病患之罹病經驗歷程
CTH-102-3-5-002	劉月敏	血液透析中心			簡易審查	1020503-1040131	探討運動介入計畫對血液透析病人身體功能、心理與生活品質相關變項之成效
CTH-101-3-5-039	黃智嘉	牙科部			簡易審查	1020717-1030731	使用微小電腦斷層攝影照射觀察垂直牙根斷裂的牙齒斷裂模式
CTH-101-3-5-019	王文奇	神經醫學中心			簡易審查	1010918-1030731	巴金森氏病之過度糖化終產物與 ApoE 基因型相關性

6. 103.09.20 至 103.11.07 止通過中止案件，共計 3 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-102-3-5-015	陳家珍	護理部	梁嘉慧、余雅雯、陳嘉珮、翠涵、溫美玲	護理部	簡易審查	1030528-1040531	運用多媒體護理指導提升病患及家屬對心導管檢查認知成效
	申請中止/終止理由				7月份專題研究計畫小組成員成員持續變動，人員陸續減少無法順利進行，為考量研究品質，避免專題研究計畫未能達到預期研究目的，經研究計畫小組討論後，終止研究試驗案。		
CTH-101-3-5-040	黃獻樑	高級健康檢查中心			簡易審查	1020717-1040731	住院及門診癌症病患之社交網路吸菸者介入性戒菸研究
	申請中止/終止理由				因持續未能收到個案，暫時中止，待研究團隊有新收案策略再進行。		
CTH-102-2-4-023	裴昀	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1021118-1041031	針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 試驗
	申請中止/終止理由				此試驗案中國衛生主管機關核准此案之時間比預期長，因此廠商禮來股份有限公司決定韓國及台灣不參加此臨床試驗案。		

7. 103.09.20 至 103.11.07 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
CTH-102-2-4-033	翁麗緻醫師	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有効性	TWN007-0005	bronchopneumonia	導致病人住院	不相關(非預期)	本院病人	103.09.03
JIRB-12-014-A	裴昀醫師	Valdaglipin	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	PTW2014TW119808	Malignant neoplasm of female breast	導致病人住院	不相關	本院受試者，但未住本院	
CTH-98-1-4-028	裴昀醫師	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	*17 例			相關	國外其他醫院	
CTH-102-2-4-033	翁麗緻醫師	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有効性	TWN007-0005	.herps gingivostomatitis	導致病人住院	不相關(非預期)	本院病人	103.09.18
JIRB-10-037-E	裴昀醫師	Empagliflozin(BI10773)	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	2014 第 3 季全球 SUSAR 季報				國外其他醫院	
JIRB-10-037-E	裴昀醫師	Empagliflozin(BI10773)	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	2014 第 3 季全球 SUSAR 季報				國外其他醫院	
JIRB-12-025-A	夏德霖醫師	Empagliflozin(BI)	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二	2014 年第 3 季 SUSAR				國外其他醫院	

		10773) +Metformin	次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性	季報					
JIRB-1 0-037-E	裴駟 醫師	Empagliflozin(BI10773)	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	2014 第 3 季 全球 SUSAR 季報				國外其他醫院	
CTH-10 2-2-4-0 33	翁麗 緻醫師	GM080 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有効性	TWN00 7-0007	Impetigo	導致病人 住院	不相 關 (未 預 期)	本院病 人	2014 1028
JIRB-1 2-014- A	裴駟 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	1401US A00724 7	death	死亡	不相 關	國外其他醫院	2014 0113
CTH-98 -1-4-02 8	裴駟 醫師	linagliptin vs placebo 5mg bid/day	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	*10 例				國外其他醫院	
CTH-10 2-2-4-0 33	裴駟 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)	Doc.:s0 002657 3-01 Doc.:s0 002658 1-01 Doc.:s0 002667 7-01			國外其他醫院		

五、提案討論：

討論一：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「細胞分析平台建立:胰島素訊息基因表現路徑與胰島素分泌關連性分析」(人委員會編號：CTH-103-2-5-037)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 1 票，修正後通過 5 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 受試者中途退出研究而不再納入分析等說明，請描述於受試者同意書中。
4. 檢體保存分析等說明，請描述於受試者同意書第四點。

討論二：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 5 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. 有關受試者撤回同意之研究資料而試驗委託人得繼續使用，受試者應有權決

定資料是否授權繼續使用，除非為去連結資料，否則應加註警語「如不接受請勿參加」等。

4. 有關遺傳檢測無法保證連結身分及可能有失去隱私或保密的風險等字句，請修改為正面表列做了哪些努力保護受試者隱私，另說明仍可能有未知的風險，研究團隊將會盡力確保受試者之隱私與安全。

討論三：複核皮膚科王佳珍醫師提出申請進行「在臺灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-041)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 4 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請依照原審查委員意見修改後通過。

討論四：複核神經內科劉謙醫師申請進行「行動裝置上的應用程式於失智症篩檢之初探」(人委員會編號：CTH-103-3-5-026)。

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。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請主持人、廠商與本院醫研中心重新研議合約及成果分配，再行修正於受試者同意書及相關資料送件本委員會。

討論五：討論內分泌科裴駿醫師申請進行「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」(人委員會編號：JIRB-11-024-A) 之期中報告。

決議：同意通過期中報告。

討論六：討論內分泌科裴駿醫師申請進行「TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-98-1-4-028) 之期中報告。

決議：同意通過期中報告。

討論七：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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：存查。

討論八：審核內分泌科夏德霖醫師申請臨床試驗案「一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。」(人委員會編號：JIRB-12-025-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論九：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗。」(人委員會編號：JIRB-12-029-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論十：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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：存查。

討論十一：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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。」(人委員會編號：JIRB-11-024-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

臨時動議。

提供發表論文之補助-委員會不通過。

為臨床試驗用藥安全，建議臨床試驗藥局應有專責藥師。

散會。