

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：108 年 10 月 21 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王禎煜主任、魏麗雲主任、許馨文委員、高偉琴主任、王誠一主任、王佳珍主任、張仁興委員、王霈委員

請假人員：蕭長庚委員、林綠紅委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 11 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究」(人委員會編號：CTH-108-2-5-047) 之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 2 票，修正後移至下會期 6 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。	已發文通知待複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核臺北榮民總醫院精神醫學部洪成志醫師提出申請進行「以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因」(人委員會編號：CTH-108-2-5-021) 之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率為 6 個月。	已發文通知待複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委會編號：CTH-106-2-5-043)之期中報告。	決議：委員共識決議經本委員會會議，決議同意通過期中報告，但委員會仍有建議提醒計畫主持人。	期中報告核准。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.09.13 至 108.10.18 新申請案件，共計 2 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-108-3-5-058	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究
CTH-108-3-5-059	陳正文	耳鼻喉科	陳佩欣	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析

2. 108.09.13 至 108.10.18 止通過審查案件，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-108-3-5-018	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑	永耕長照部、新耕安康院區職安室	簡易審查(免 ICF)	20191018-20201017	白內障患者術後血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀 (Angiography Optical Coherence Tomography, Angio-OCT) 的血流密度回溯分析
CTH-108-3-5-057	王禎煜	心臟內科			簡易審查(免 ICF)	20191018-20200417	比較在冠狀動脈經皮介入性治療使用 novolimus 藥物塗層支架與 zotarolimus 藥物塗層支架一年追蹤結果
CTH-107-3-5-052	宋琬茹	護理部			簡易審查	20191018-20201017	重症病患疼痛來源、疼痛程度、疼痛處置及其相關因素之研究

3. 108.09.13 至 108.10.16 止通過期中報告案件，共計 12 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	20161116-20211231	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network,TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20180402-20221231	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫
CTH-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-20290119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	20160324-20201201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
CTH-106-3-5-064	梁莉芳	陽明大學衛生福利研究所	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	20181015-20191014	健康是我的責任?以戒檳班衛教師為例探究健康促進政策之實施
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20200328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
CTH-107-3-5-037	劉進興	永耕眼科	郭英玲、李文傑	永耕長照部督導、安康院區職安室	簡易審查(免 ICF)	20190321-20200320	藥物治療後青光眼患者於血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio-OCT)的血流密度回溯分析
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	20190415-20241231	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-107-3-5-058	林世民	放射科			簡易審查(免 ICF)	20190401-20200331	運用低劑量攝影於胸腔電腦斷層導引穿刺切片之探討
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20200402	安寧共照的病人及家屬之靈性關懷—悲傷輔導及表達性藝術之運用
CTH-106-2-1-083	陳燕麟	病理部	鄧森文	婦產部	一般審查	20180319-20210118	建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法

4. 108.09.13 至 108.10.16 止通過變更案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

5. 108.09.13 至 108.10.16 止通過結案報告案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-5-068	朱雯	護理部	張淑芳	護理部	簡易審查(免 ICF)	20190322-20200321	長者憂鬱症與衰弱之相關研究-系統性文獻回顧及統合分析

6. 108.09.13 至 108.10.16 止通過中止/終止案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-3-5-040	李德芬	經國護理系	王靜惠(共)	護理部	簡易審查	20171220-20190219	探討冠狀動脈繞道手術術後患者運動習慣、生活品質及其相關因素之研究

7. 108.09.18 實地訪視計畫，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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,VERTIS 心血管研究

8. 108.09.13 至 108.10.16 止 SAE 通報案件，共計 1 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	發生日期	通報日期
CIRB-19-002-A/夏德霖	TRC101	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	3 例 (定期安全性報告 20190517-20190918)	rapidly progressing hypokinetic disease [hypokinesia] (0)/rapidly progressing hypokinetic disease [hypokinesia] (1)/rapidly progressing hypokinetic disease [hypokinesia] (2)	可能相關/未預期		國外		

五、提案討論

無

六、臨時動議

無

散會