

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第三次會議 會議記錄

會議時間：107 年 03 月 19 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：陳正文主任、王禎煜主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、林綠紅委員

請假人員：許馨文醫師、王誠一主任

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：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究」(人委會編號：CTH-106-2-5-042)之試驗案。	決議： 請說明參與本研究後之檢測結果是否可能影響後續之治療及所需花費等，相關資訊及預期效益是否要揭露給受試者知道。	本案排入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複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)之試驗案。	決議： 1. 請提供家屬家族幾等親之規範。 2. 受試者同意書是否說明本研究之潛在影響，如基因比對可能識別出身分、及未來將公開於平台等。 3. 本案為中研院合作計畫，請說明將提供哪些資料出去。 4. 是否讓受試者及其家屬自己決定是否知道研究結果。	本案排入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的」(人委會編號：CTH-106-2-5-044)之試驗案。	1. 廠商提供之基本前置處理?與廠商之關係請說明。 2. 收案方式及來源。	本案排入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

##### 1. 107.02.10 至 107.03.12 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-107-3-6-003	罕華發	永耕腸胃內科	郭英玲(共)、李文傑、姜秀滿	永耕護理部、安康院區職安室、永耕醫品中心	簡易審查	探討大腸鏡滿意度與大腸鏡追蹤意願之相關性-以北部某地區醫院教學醫院為例
CTH-107-3-5-004	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析

##### 2. 107.02.10 至 107.03.12 止通過審查案件，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-106-3-5-060	陳政昕	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1070219-1080218	發生 sepsis 對 COPD 患者的影響
CTH-106-3-5-061	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1070222-1080221	使用血管緊張素受體阻斷劑(ARB)治療 COPD 患者嚴重敗血症：從臨床到基礎
CTH-106-3-5-070	蘇景傑	內分泌科			簡易審查(免 ICF)	1070227-1080226	糖尿病人使用 liraglutide(victoza)的臨床經驗

CTH-106-3-5-058	魏美觀	呼吸治療			簡易審查 (免 ICF)	1070227-1080 226	新發生心房顫動 COPD 患者罹患肺炎的風險
CTH-106-3-5-059	黃月蘭	內科部			簡易審查 (免 ICF)	1070227-1080 226	選擇性和非選擇性 $\beta$ 受體阻斷劑對 COPD 患者嚴重惡化風險的影響

3. 107.02.10 至 107.03.12 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-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、 盧國城(共)、 馬文雅(共)、 陳嘉珮(共)	輔仁大學公 共衛生、腎臟 科、內分泌 科、護理部	簡易審查	1060801-1090 731	品質報告卡設計成功之鏈探討
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小 兒部	一般審查	1050727-1080 326	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析， 作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、王佳 珍、陳志明、 何承峰、樊裕 明	神經內科、皮 膚科、眼科、 放射診斷 科、核子醫學 科	簡易審查	1050914-1100 422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項 隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科	蘇育生(共)、 郭英玲(共)、 吳孟恬(共)、 李文傑、蔡宜 軒、姜秀滿	永耕復健 科、永耕護理 部、臺北市至 善老人安養 護中心、安康 院區職安 室、永耕職能 治療組、永耕 醫品中心	簡易審查	1060814-1070 813	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌 倒之成效
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文 奇、王瑞瑤	復健科、神經 內科、陽明大 學	一般審查	1060817-1080 117	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝 部控制及步態之療效
CTH-106-3-5-039	張淳翔	安康耳鼻喉 科主任	陳正文、王守 仁、林世倉	耳鼻喉科、耳 科主任、頭 頸外科主任	簡易審查	1060818-1080 117	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之 舌部彈性測量
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、葉恩 典	國立台北護 理健康大 學、家醫科	簡易審查	1041202-1071 231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸 成效
CIRB-15-004-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	1041013-1071 231	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、 平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白 尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第 二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎 臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥 效學
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	1010614-1080 930	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)
CTH-104-2-6-056	彭紫瑜	仁慈醫院檢 驗科	陳燕麟(共)、 李俊卿	病理科、仁慈 醫院婦產科	一般審查	1060725-1081 231	台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化

4. 107.02.10 至 107.03.12 止通過變更案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫 師	內分泌科	簡易審查	1020208-1080531	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
變更文件					一、計畫書(版本日期為：Amended Protocol Version, Version number：V03(clean))。		

					二、 受試者同意書(版本日期為：TW CTH Chinese version 2, 04-Dec-2017)。 三、 中文摘要(版本日期為：Chinese Synopsis, version 02, 20-Mar-2017)。 四、 英文摘要(版本日期為：English Synopsis, version 02, 20-Mar-2017)。 五、 主持人手冊(版本日期為：Edition number： Edition 21, Release date：16-Nov-2017)。
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉謙謙、 王佳珍、 陳志明、 何承峰、 樊裕明	神經內 科、皮膚 科、眼 科、放射 診斷科、 核子醫學 科	簡易審查 1050914-1100422 LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
	變更文件				一、 哥倫比亞自殺嚴重度評量表(C-SSRS) 兒童第一次評估/篩檢 (版本日期：C-SSRS_Children Baseline Screening_Paper_Chinese-TW_08Mar2017#EI141347)。 二、 重複系列性神經心理狀態評估(RBANS) (版本日期：I8D-MC-AZET_RBANS_FormA_Review_Chinese-TW_20Jan2017#EI141347)。 三、 個案報告表 (版本日期：Version 6, Date: 2 Jun 2017； Version 7, Date:15 Aug 2017)。
CTH-104-2-6-056	彭紫瑜	仁慈醫院 檢驗科	陳燕麟 (共)、李俊 卿	病理科、 仁慈醫院 婦產科	一般審查 1060725-1081231 台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化
	變更文件				一、 計畫書(版本日期:第五版, 2018 年 02 月 01 日)。 二、 受試者同意書(版本日期：第五版, 2018 年 02 月 01 日)。
					變更文件

5. 107.02.10 至 107.03.12 止通過結案報告案件，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-105-3-5-036	汪文華	護理部	吳淑芳(共)、 蘇景傑、李梅 琛	國北護護理 系、內分泌科	簡易審查	1060101-1061 231	代謝症候群之臨床預測憂鬱與生活品質初探
CTH-105-3-5-022	孫麗娟	小兒部	吳恩婷、翁麗 緻	小兒部	簡易審查 (免 ICF)	1060101-1061 230	造成先天性心臟病兒童心內膜炎之誘發因子為何?
CTH-105-2-5-030	陳正文	耳鼻喉科	黃執中	成大生物醫 學工程學系 副教授	一般審查	1060101-1061 231	可穿戴式超音波裝置與睡眠多項呼吸生理檢查儀 同步監測呼吸障礙病患在自然睡眠時舌根型態之 變化
CIRB-15-001-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文 雅、蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040331-1070 131	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安 慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病 周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續 進行 52 週開放標示延伸試驗
JIRB-11-003-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文 雅、蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1031114-1060 630	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其 心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗
CTH-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業	耕莘健康管 理專科學校 護理科、護理 部	一般審查	1060215-1070 814	中年後期與老年精神病衰弱症的影響因素
CTH-106-3-5-027	王誠一	胸腔內科			簡易審查 (免 ICF)	1060801-1071 231	胃食道逆流病人會增加胸腔相關疾病之研究
CTH-106-3-5-031	陳沛其	血液透析中 心			簡易審查	1060819-1070 818	血液透析病患社會支持、自我照顧行為與生活品質 關係之研究

6. 107.02.10 至 107.03.12 止 SAE 通報案件，共計 4 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-16- 001-A/ 葉炳強	LY331 4814	LY3314814 用於輕度阿茲 海默症失智病患的一項隨 機分配、雙盲、安慰劑對照 與延遲開始試驗	E740 7005( 初始 報告)	1. Hospitalization for tumor biopsy 2. Adenocarcinoma	導致病 人住院	不相 關/ 非預 期	國內 (本院)	107.1 .30	107.2 .07

		(DAYBREAK 試驗)							
CIRB-16-001-A /葉炳強	LY331 4814	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	E740 7005( 追蹤報告 *1)	1. Hospitalization for tumor biopsy 2. Adenocarcinoma	導致病人住院	不相關/非預期	國內 (本院)	107.1 .30	107.2 .12
CIRB-16-001-A /葉炳強	LY331 4814	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	E740 7005( 追蹤報告 *2)	1. Hospitalization for tumor biopsy 2. Adenocarcinoma	導致病人住院	不相關/非預期	國內 (本院)	107.1 .30	107.3 .2
CIRB-16-001-A /葉炳強	LY331 4814	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	定期安全性報告 2017.01.01 -2017.11.28	nervous system disorder/gastrointestin aldisorders/gastrointestin aldisorders/injury, poisoning and oricedural complications/nervous system disorder/nervous system disorder/nervous system disorder/gastrointestin aldisorders/nervous system disorder/neoplasms benign,malignant and unspecified/cardiac disorders/general disorders and administration site conditions/vascular disorders/blood and lymphatic system disorders/neoplasms benign,malignant and unspecified/neoplasms benign,malignant and unspecified/nervous system disorder/neoplasms benign,malignant and unspecified/injury, poisoning and procedural complications/psychiatric disorders/nervous system disorder/injury, poisoning and procedural complications/injury, poisoning and procedural complications/nervous system disorder//neoplasms benign,malignant and unspecified/injury, poisoning and procedural complications/nervous system disorder/psychiastric disorders/cardiac disorders/general disorders and administration site conditions/vascular disorders/vascular disorders/nervous system disorders		可能相關/非預期	國外		

五、提案討論：

討論一：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-042)之試驗案。

決議：

修正後通過 5 票，通過 4 票

追蹤審查頻率 6 個月

審查意見：

1. 請於受試者同意書第五點(預期效益)中新增：此為初期發展之基礎研究，研究結果並無法提供有意義的臨床資訊，因此試驗結果並不會告知受試者。

討論二：複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」(人委員會編號：CTH-106-2-5-043)之試驗案。

決議：

修正後通過 9 票

追蹤審查頻率 6 個月

審查意見：

1. 有關收案條件，已確診病患不受年齡限制，但如未發病者建議限制 20 歲以上之成年人。

2. 上傳網頁之資料或頁面應送 IRB 審核。

3. 修改受試者同意書 P2.六-2，有關”基因資料”之敘述。

4. 中研院平台是否可列出那些單位的參與。

討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的」(人委員會編號：CTH-106-2-5-044)之試驗案。

決議：

通過 9 票

追蹤審查頻率 6 個月

討論四：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-106-2-1-083)之試驗案。

決議：

通過 6 票，修正後通過 3 票

追蹤審查頻率 6 個月

審查意見：

提醒主持人，收案之 sample 數量可能過少，是否足以三年試驗及是否做成有意義之試驗結果。

討論五：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發肺癌及大腸直腸癌癌症病患液態生物檢體及配對組織之癌症因子影像晶元磁片檢測技術」(人委員會編號：CTH-106-2-5-084)之試驗案。

決議：

通過 9 票

追蹤審查頻率 6 個月

討論六：審核內分泌科裴駉醫師申請進行「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)」(人委員會編號：JIRB-11-041-A)之試驗偏差通報。

決議：

存查。

臨時動議

散會