

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 104 年度第一次會議

會議記錄

會議時間：104 年 01 月 26 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、王霈委員、林綠紅委員、張仁興律師

請假人員：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：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 基本資料表請依計畫書內容修正一致(如：第 8 點受試者數目及追蹤期間、第 12 點年齡範圍)。 3. 請確認葉醫師及盧醫師是否為共同或協同主持人，並請將基本資料表、申請書、受試者同意書填寫一致。 4. 計畫收案分為四組，請說明維生素 D 數值低下者臨床常規醫療處置為何，如分為不補充之對照組是否造成影響。	本案複審列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論二：複核長照部陳政堃專員提出申請進行「認知功能障礙原住民生活及社區友善環境建立之初探」(人委會編號：CTH-103-2-5-048)。	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：6個月。 3. 建議題目做修正，改為：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。 4. 問卷前半段同意書部份可拿掉，且「烏來區原住民長者之智能」此句應與計畫名稱相同。 5. 有關取得原住民族同意之部分，請主持人去文(檢附相關文件)新北市原住民行政主管機關，詢問各區推行原住民自行同意之審查考量及方式。	該計畫執行期間為1040108-1050207，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
討論三：複核永和分院泌尿科楊登凱醫師提出申請進行「代謝症候群因子是否影響中年男性良性攝護腺增生」(人委會編號：CTH-103-3-5-011)。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，不通過6票。審核結果「不通過」。 2. 主持人未依照前次會議審查意見修正及送審資料經往返仍過於單薄。	已於 103.12.19 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核兒科翁麗敏醫師申請臨床試驗案「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」(人委會編號：CTH-102-2-4-033)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
討論五：審核內分泌科裴駉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： 1. 請主持人及研究護士加強宣導受試者對計畫之熟晰度。 2. 此屬試驗偏差，請主持人留意通報時間。	已於 103.12.19 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.103.12.13 至 104.01.23 新申請案件，共計 14 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-103-3-5-053	葉東峰	心臟內科			簡易審查	台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟

CTH-103-2-3-054	邱淑如	耕莘健康管理專科學校	陳培濤、周彥廷	兒科部、永耕小兒科	一般審查	接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究
CTH-103-3-1-055	廖媿美	台北醫學大學護理學研究所	裴昀、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效
CTH-103-3-1-056	盧國城	腎臟內科	吳淑芳、林寬佳、黃惠娟	國立台北健康大學、耕莘健康管理專校	簡易審查	糖尿病合併腎病變患者之功能及疾病管理成效
CTH-103-2-1-057	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系副教授	一般審查	Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究
CTH-103-3-1-058	王文奇	神經醫學中心	裴昀、陳宗泰、鍾鴻春、王琨、陳嘉珮、馬文雅		簡易審查	以偏好為主的觀點檢視論質計劃成本效益
CTH-103-3-3-059	游瓊瑤	護理部	李書芬	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	導尿管固定帶之研發與使用滿意度調查
CTH-103-3-1-060	黃柏榮	乳症科			簡易審查	乳癌治療用磁共振影像導引高能聚焦超音波系統之開發
CTH-103-3-5-061	黃柏榮	乳症科			簡易審查(免 ICF)	乳房腫瘤之核磁共振影像動力學分析
CTH-103-3-5-062	陳紹原	高壓氧醫學科	李照琳	陽明大學附設醫院神經科	簡易審查(免 ICF)	利用動物模式探討 NMO-IgG 在視神經脊髓炎的病理變化
CTH-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-103-3-5-064	劉傳捷	內科部	何昭中	聖母護理專科學校副校長	簡易審查(免 ICF)	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
CTH-103-3-5-065	王文奇	神經醫學中心	王楨煜	心臟內科	簡易審查(免 ICF)	回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究
CIRB-14-006-A	裴昀	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	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

2. 103.12.13 至 104.01.23 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			
CIRB-14-005-A	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易案件	1031216-1050930	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
CTH-103-3-5-041	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查(免 ICF)	1040101-1041231	在台灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究

CTH-103-2-5-037	夏德霖	內分泌科	梁耀仁	輔大生命科學系	一般審查	1040101-1041231	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
CTH-103-3-5-044	盧國城	腎臟科	廖敏策、吳家兆	國軍桃園總醫院小兒科、三軍總醫院腎臟功能室	簡易審查	1031220-1041219	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞與骨密度之影響
CTH-103-3-5-032	游瓊瑤	護理部	陳彥如	護理部個管師	簡易審查	1040101-1041231	出院準備服務成效之探討
CTH-103-3-5-050	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1031218-1051217	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆

3. 103.12.13 至 104.01.23 止通過期中報告案件，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			
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	1030630-1050930	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
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
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇莠媚、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	1030909-1051231	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-101-3-5-018	陳紹原	高壓氧醫學科			簡易審查	1020206-1030228	利用新型酵素免疫分析法和流式細胞分析法探討視神經脊髓炎病患血清中 AQP4 抗體效價變化
CTH-103-2-3-017	陳培濤	兒童發展中心/兒科部	邱淑如	耕莘專校護理科	一般審查	1030714-1040731	中文版家庭韌力評估表與 Beach Center 家庭生活品質量表之信效度檢測：以發展遲緩兒童家庭為例

4. 103.12.13 至 104.01.23 止通過變更案件，共計 7 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-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇莠媚、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	1030909-1051231	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

201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020930-1040131	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
申請變更理由					預計計劃執行期間展延至 2015 年 10 月 31 日。		
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。
申請變更理由					一、修正計劃名稱為『評估以每一週 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』。 二、新增採血筆使用手冊（版本日期：ART22111-026_rev-A.indd）。		
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1050630	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
申請變更理由					一、受試者同意書（版本日期：Taiwan ICF - Dr. Wang, Cheng-Yi - Chinese - 06-Aug-2014 - Version 1.3 - Main Based on Core Global ICF - 05-Mar-2014 - Version 1.0）。 二、研究藥物指引-治療期（版本日期：Version R2/17Jun2014）。 三、研究藥物指引-導入期（版本日期：Version R1/05Mar2014）。		
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1050630	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
申請變更理由					個案報告表（版本日期：V0.0067 06AUG2014 JF(271)）。		
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1050630	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
申請變更理由					一、主持人手冊（版本日期：Confidential IB flutiform® V.12）。 二、主持人手冊附錄（版本日期：flutiform® IB COPD addendum 29 October 2014）。		
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳	台大醫學院工	一般審查	1020115-1031231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體

				院牙醫學系		
		申請變更理由		一、計畫書(版本日期:第三版,103年12月31日)。 二、預計計劃執行期間展延至2015年12月31日。		

5. 103.12.13 至 104.01.23 止通過成果報告案件，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-102-3-5-019	孫玉綺	護理部	陳梓泓、 陳嘉珮	外科部、 醫品中心	簡易審查	1021028-1 031231	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-101-3-5-042	劉倩秀	輔仁大學 職治系助理教授	葉啓信	天主教耕莘醫院復健科組長	簡易審查	1020424-1 030131	探討短式腕掌副木對於腕掌退化性關節受力的影響
CTH-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉科			一般審查	101.05.11- 102.06.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位

6. 103.12.13 至 104.01.23 止通過中止案件，共計 2 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-102-3-5-010	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1020809-10403 31	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
	申請中止/終止理由				受試者因治療效果不佳，改以化療治療，故停止服用此藥並申請終止此專案計畫。		
CTH-103-3-5-013	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1030529-10505 31	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
	申請中止/終止理由				受試者於此案未審核通過前即死亡，且尚未開始用藥，故申請試驗案終止。		

7. 103.12.13 至 104.01.23 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效性	TWN007-0007	Cellulitis	導致病人住院	不相關	本院	103.11.24
JIRB-12-029-A	裴駒醫師	MK-3102	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	*20 例	non cardiac chest pain、asymptomatic cholelithiasis、allergic urticaria、intermittent sudden loss of consciousness、paroxysmal		相關(未預期)	國外其他醫院	

					supraventricular tachycardia、myocardial infarction、non ST elevation myocardial infarction、oedema-legs				
CTH-103-2-4-006	裴駢醫師	Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)	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 Glimpiride 治療的安全性和有效性進行比較的 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	*4 例	Hypoglycemia、pyelonephritis、bilateral knee pain(arthralgia)、			國外其他醫院	
CIRB-14-003-A	王誠一醫師	double blind fluticasone furoate-vilanterol ellipta 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	003176-sequence number 101	pneumonia	導致病人住院	可能相關/預期	本院	103.12.29
CTH-103-2-4-006	裴駢醫師	ertugliflozin/glimpiride	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 Glimpiride 治療的安全性和有效性進行比較的 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	1411USA010674-0-YN Y-02-Dec-2014-122604.487	Hypoglycemia			國外	

五、提案討論：

討論一：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 3 票，修正後移至下會期 7 票，。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請修改計畫申請書(三)”未接受治療”、”性別年齡相仿”等字句。
3. 請補充具體文獻佐證維他命 D 價值(含動物試驗)。
4. 針對研究設計之對照組及樣本數選擇，請將對照組及實驗組之分組條件說明清楚。
5. 請強調如受試者未於實驗組中，不會影響其權利，醫師仍會積極處理病況，及說明常規治療是不補充維他命 D，故危險性並無增加(受試者同意書二、第一欄倒數四行起之文字請用粗黑體標示，以充分告知受試者)。
6. 加強監測頻率。

7. 同意書二、三有關對照組敘述，”給予安慰劑”及”不給予營養補充”，請統一。
8. 同意書須明確說明該研究的效益優劣，且須有試前的說明，讓受試者清楚了解。

討論二：複核護理部廖雪芬組長提出申請進行「探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-5-029)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 5 票，審核結果「修正後移至下會期」。
2. 建議兒童納入年齡改為七歲以上(未滿七歲由法定代理人簽署同意書，滿七歲以上之未成年人應得其本人及法定代理人之同意)。
3. 納入排除條件須要分為兒童及主要照顧者部份。
4. 受試者同意書須要分兩份：兒童版(簡單易懂)及主要照顧者版本。
5. 請確認主要照顧者包含之身分(是否不一定為父母)。
6. 請說明訪談地點、環境、參與人員，及兒童訪談時是否有陪同者在場。
7. 請說明受試者同意書-緊急狀況之處理方式，如兒童情緒等突發狀況。

討論三：複核耕莘健康管理專科學校護理科邱淑如專任講師提出申請進行「接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究」(人委員會編號：CTH-103-2-3-054)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 8 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論四：複核醫品中心蔡文仕專員提出申請進行「Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討」(人委員會編號：CTH-103-3-5-051)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 5 票，不通過 4 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 如何評估前測-介入-後測為同一群受試者，請說明研究方法、邏輯以及是否須要簽署受試者同意書。

討論五：複核高壓氧醫學科陳紹原醫師提出申請進行「利用動物模式探討 NMO-IgG 在視神經脊髓炎的病理變化」(人委員會編號：CTH-103-3-5-062)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請確認取得三總人體試驗許可書及提供之受試者同意書是否為核准版本。
4. 說明檢體保存方式。

討論六：審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)之變更案。

決 議：針對本次變更案內容，建議改以新案送審。

討論七：審核兒科翁麗緻醫師申請臨床試驗案「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)之試驗偏差紀錄表。

決 議：移至下次會期討論。

討論八：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A)之試驗偏差紀錄表。

決 議：移至下次會期討論。

臨時動議。

散會。