

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：107 年 11 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：王誠一主任、陳正文主任、高偉琴主任、王禎煜主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、王霈委員、許馨文委員

請假人員：魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

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：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D」(人委員會編號：CIRB-17-002-A)之試驗案試驗偏差。	決議：試驗偏差通報責任應為試驗團隊，此次偏差延誤通報應請研究團隊(計畫主持人及研究護士)新接受 IRB 相關訓練課程 6 小時，於半年內完成並提供時數證明予 IRB。	發文通知。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

##### 1. 107.10.09 至 107.11.12 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-107-3-3-045	李麗燕	耕莘健康管理專科學校護理科	謝佳容、蘇景傑	國立台北護理健康大學護理學系、內分泌科	簡易審查	第二型糖尿病個案的認知功能、情緒困擾與生活滿意度
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品畫開發計畫

##### 2. 107.10.09 至 107.11.12 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			
CTH-107-3-5-026	趙博威	護理部	朱桂慧(共)	經國管理暨健康學院	簡易審查	20181016-20191015	探討護理人員職場暴力經驗及因應措施之相關性
CTH-107-3-5-020	陳師佳	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20191231	早療人員嗓音問題之調查
CTH-107-3-5-019	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、陳正文、陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20191231	耳硬化症患者手術前後聽力及耳鳴症狀改善之研究
CTH-107-3-5-017	張淳翔	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20181015-20200214	打鼾及阻塞性睡眠呼吸中止症病患之側咽壁超音波彈性影像測量
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	1071015-1081014	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-107-3-5-032	戴婉妤	護理部	高潔純、張馨方、林麗庭、韋念華	經國管理暨健康學院、護理部	簡易審查	20181109-20191108	探討在醫院照顧衰弱老人的高齡照顧者之照顧負荷與自我充覺情形

##### 3. 107.10.09 至 107.11.12 止通過期中報告案件，共計 6 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			

CTH-106-3-6-082	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	永耕護理部、腸胃內科、泌尿外科、新耕大腸直腸外科、永耕醫品中心	簡易審查	20180427-20190426	運用實證健康照護之知識轉譯於「以大腸篩檢陽性病人為中心的決策共享」(第二年)
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	20151202-20181231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-106-3-5-062	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免ICF)	20180420-20190419	研究已根管治療牙齒發生垂直牙根斷裂 X 光影像變化
CIRB-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴昀、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20151128-20191231	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
CTH-106-3-5-069	馮竹怡	養護組	黃詩芸	長照部	簡易審查	20180503-20200502	安養機構老人生活適應與社會支持相關性之探討
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	20180420-20190419	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

4. 107.10.09 至 107.11.12 止通過變更案件，共計 4 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			
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、盧國城(共)、陳嘉珮(共)、邱銘心(共)、陳凱倫(共)	輔仁大學公共衛生系、腎臟科、護理部、臺師大圖書資訊學研究所、輔大公衛系	簡易審查	1060801-1090731	品質報告卡設計成功之鏈探討
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區內科部			簡易審查	20180101-20181231	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科			一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究
CTH-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴昀、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20201231	自我管理對促進女性糖尿病病人泌尿系統健康之成效

5. 107.10.09 至 107.11.12 止通過結案報告案件，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			
CTH-106-3-5-060	陳政昕	胸腔內科			簡易審查(免ICF)	20180219-20190218	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)	20180222-20190221	使用血管緊張素受體阻斷劑(ARB)治療 COPD 患者

					ICF)		嚴重敗血症：從臨床到基礎
CTH-106-3-5-065	姜秉均	泌尿外科			簡易審查	20171016-20181015	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 1100 顆

6. 107.10.09 至 107.11.12 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		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-3-5-013	鄭映芝	精神科			簡易審查	20170314-20180313	專案進口治療酒精使用疾患藥物，商品名：Esperal/ 學名：Disulfiram，共計 10,000 顆
	申請中止/終止理由				計畫主持人離職，且計畫尚未開始執行。		

7. 107.10.09 至 107.11.12 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-16- 001-A/葉 炳強	LY331 4814	LY3314815 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 2018080 1-20181 018 (1 例)	potential Hy's Law(drug-induced liver injury)		可能 相關 /非 預期	國外		

#### 五、提案討論：

討論一：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-107-2-4-044)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 2 票，通過 6 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品畫開發計畫」(人委員會編號：CTH-107-2-4-046)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 3 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 有關不會進行 Protein 及 DNA 檢體萃取部分請再說明(意見回覆表第 10 點:2.7 段落裡提及進行生物標記、表面抗原等)。
4. 受試者同意書有關商業化部分請以粗黑體提示受試者。
5. 有關商業化部分，似與受試者同意書之十(十)有所矛盾，請確認。
6. 有關未來獲利及使用方式應清楚說明。
7. 受試者同意書四之”是否同意剩餘檢體提供未來…”之授權敘述，應改為：所有新的研究計畫都要經由天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會審議通過，並重新取得您的同意。

討論三：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c)的作用」(人委員會編號：CIRB-15-005-A)之試驗案試驗偏差。

決議：存查。

討論四：複核神經內科葉炳強醫師提出申請進行「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)」(人委員會編號：CIRB-16-001-A)之試驗案試驗偏差。

(1.請主持人加強研究團隊對於本案計畫書及 SOP 之教育訓練(記錄下時間及地點) 2.提醒本案尚未申請終止前應依計畫書執行計畫偏差之相關處置。3.建議應記載此試驗偏差與受試者之聯絡記錄，如電聯記錄等。)

決議：存查。

臨時動議  
散會