

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 103 年度第六次會議**  
**會議記錄**

會議時間：103 年 08 月 18 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、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、王霈委員

請假人員：高偉琴主任、王琨主任、張仁興律師、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：複核輔仁大學護理系關可欣助理教授提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-5-021)。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 應釐清是否屬醫療行為，若是則應增加主持人由中醫師執行。(去文主管機關時，建議詳細說明本試驗之目的以利確認是否屬於醫療行為) 3. 應由衛生主管機關判定此磁珠是否屬醫療器材，若是則應檢附許可文件。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)之變更案。	決 議：請將招募廣告內容依據本國法定成年年齡做修正。	廠商回覆擬修正變更案，刪除含有招募年齡之廣告文件。	<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
討論三：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-017-A)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
討論四：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」(人委員會編號：I2R-JE-BIAQ)之試驗偏差紀錄表。	決議：請提供電話訪視記錄。	供電話訪視記錄。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：討論院長室林恒毅醫師提出申請進行「人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究」(人委員會編號：CTH-103-2-4-022)。	修正後入會討論。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：討論婦產部鄧森文醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-023)。	修正後入會討論。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-018)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1030805-1070831，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

1.103.07.18 至 103.08.14 新申請案件，共計 12 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-103-2-5-024	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	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-103-3-5-025	劉傳捷	重症醫學部/ 心臟內科			簡易 審查 (免 ICF)	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

CTH-103-3-5-026	劉謙謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔大醫學系教授、輔大心理系副教授	簡易審查	行動裝置上的應用程式於失智症篩檢之初探
CTH-103-2-5-027	侯拜州	腎臟科	葉東峰、盧國城	心臟內科、腎臟科	一般審查	研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併發急性腎衰竭病患存活相關性
CTH-103-3-5-028	陳彥如	護理部	游瓊瑤	護理部	簡易審查	某區域教學醫院護理人員對出院準備服務訓練課程需求之探討
CTH-103-3-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程
CTH-103-3-5-030	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、陳梓泓	元培科技大學護理系助理教授、外科部	簡易審查	探討多媒體光碟對手術病人傷口照顧、焦慮及衛教指導滿意之成效
CTH-103-2-5-031	夏德霖	內分泌科			一般審查	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-103-3-5-032	游瓊瑤	護理部	陳彥如	護理部個管師	簡易審查	出院準備服務成效之探討
CTH-103-2-5-033	裴駒	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	評估 Caumo 公式於 180 分鐘口服葡萄糖耐量實驗測量胰島素抵抗之準確性
CTH-103-2-5-034	裴駒	內分泌科			一般審查	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-103-3-5-035	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)	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

## 2. 103.07.18 至 103.08.14 止通過申請追認審查案件，共計 1 件

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
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	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

## 3. 103.07.18 至 103.08.14 止通過期中報告案件，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-102-2-5-013	夏德霖	內分泌科			一般審查	1021118-1031231	只有一種第二型糖尿病嗎？胰島素敏感及胰島素抵抗二型糖尿病研究
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-100-2-5-029	樊裕明	核子醫學科	盧國城、林俊杰	腎臟科、三總神經部	一般審查	1011019-1031231	長期腎臟透析患者合併腿不寧症候群探討多巴胺轉運體之角色
CTH-100-2-5-002	盧國城	腎臟內科	樊裕明、林俊杰	核子醫學科、三總神經部	一般審查	100.10.03~101.12.31	初探阻塞型睡眠呼吸中止症患者腎功能與基質金屬蛋白酶 MMP-2 以及 MMP-9 關聯性
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大工程研究所、台大牙醫	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覆蓋式義齒之三維運動之研究

				系			
CTH-102-2-4-003	王禎煜	心臟內科	鄧森文	婦產科	一般審查	1020812-1 120831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析

4. 103.07.18 至 103.08.14 止通過變更案件，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-100-3-5-040	謝淑芳	護理部	朱雯	護理部	簡易審查	100.11.04~1021 231	教學評量工具 (DOPS 及 mini-CEX) 於護理臨床運用與推展成效之初探
	申請變更理由				計劃書 (版本日期: 103.7.18)。		
CTH-101-3-5-024	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易審查	1011005-10212 31	血液透析患者運動訓練與健康促進行為之相關性探討
	申請變更理由				同意變更受試者人數，由收案 30 人變更為 38 人。		
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	1030523-10412 31	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
	申請變更理由				一、 主持人手冊 Fluticasone Furoate + Vilanterol (版本日期: Version number:07, Date:25-JUN-2014)。 二、 主持人手冊 Vilanterol (版本日期: Version number:14, Date:18-JUN-2014)。 三、 新增衛教指導單張 (版本日期: Chinese Traditional (TW) SC266945)。		
CTH-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、顏怡平、劉傳捷、王禎煜	內分泌科、心臟內科	一般審查	99.11.29~102.12 .31	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果
	申請變更理由				主持人手冊 (版本日期: Edition number:11, 21-April-2014)。		
CTH-102-2-4-033	翁麗敏	兒科部			一般審查	1030417-10512 31	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
	申請變更理由				一、 計劃書(版本日期: Protocol Amended Version N。2 dated May 15,2014)。 二、 計劃書問卷(版本日期: Protocol Amended Version N。2 dated May 15,2014)。 三、 日誌卡(版本日期: Diary Card Amended Version N。1 dated May 22,2014)。 四、 受試者同意書(版本日期: 4.0, Jul 08,2014)。 五、 基因受試者同意書(版本日期: 4.0, Jul 08,2014)。 六、 廣告文件(版本日期: Poster Final Version N。2,Version Date: Jul-08-2014)。		
JIRB-11-022-A	葉炳強	神經內科	劉謙、陳謙		一般案件	1020507-10306 30	建立早期診斷阿茲海默症的臨床、知能、基因和生化標記－台灣 Alzheimer's Disease

			明、周定遠、何承峰				
		申請變更理由				展延試驗期限至 2017 年 07 月 31 日。	
JIRB-12-014-A	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	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。
		申請變更理由				主持人手冊(版本日期：Edition：18, Release date：06-Jun-2014)。	
JIRB-13-009-A	裴駒	內分泌科			一般案件	1030407-1050321	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。
		申請變更理由				一、受試者同意書(版本日期：B1481020_Study Level ICF 06Feb2014_Taiwan 17Feb2014_site 1017 10Jun2014 (Traditional Chinese))。 二、新增 Lipid Blinding Plan(版本日期：B1481020_Blinding Plan_Version 2.1_10Nov2013)。 三、新增 Overall Risk Benefit Assessment(版本日期：IMPD Overall Risk Benefit Assessment_B1481020_31Jan2014)。	

5. 103.07.18 至 103.08.14 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-102-3-5-001	陳紹原	高壓氣醫學科			簡易審查	1020412-1030430	專案進口瑞士 Novartis PharmaStein AG 製造之「Fingolimod 0.5mg/cap」共 24 盒 (28 capsule/box)
CTH-102-3-5-006	許貴英	至善老人安養護中心/護理長	林惠如、鄧世雄	國立臺北護理健康大學/耕莘醫院	簡易審查	1021007-1031031	機構照顧者被失智症患者攻擊之經驗探討
CTH-101-3-5-024	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易審查	1011005-1021231	血液透析患者運動訓練與健康促進行為之相關性探討

6. 103.07.18 至 103.08.14 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-102-3-5-025	裴駒	內分泌科	卓薪	復健科	簡易審查	1021005-1031231	以 exergame 及壓力中心版去評估第二型糖尿病患者之姿勢性低血壓
	申請中止/終止理由				試驗案申請 102 年專題研究計劃未核准通過，經費未獲補助故終止人體試驗計劃。		
CTH-102-3-5-008	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1020617-1030630	專案進口 MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)1 瓶造影檢查計劃
	申請中止/終止理由				專案進口申請後，患者並未前來進行造影檢查，故終止本計劃。		

7. 103.07.18 至 103.08.14 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
JIRB-1 2-025-A	夏德霖醫師	Empagliflozin(BI 10773)+Metformin	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	*9 例				國外其他醫院	
JIRB-1 0-037-E	裴駒醫師	Empagliflozin(BI 10773)	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。	*9 例				國外其他醫院	
JIRB-1 1-024-A	裴駒醫師	linagliptin(BI 1356)	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	*11 例				國外其他醫院	
JIRB-1 2-026-A	裴駒醫師	此份國外安全性報告，無該計畫之嚴重藥物不良反應案例。	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）	*11 例				國外其他醫院	
JIRB-1 2-029-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	*56 例			確定相關(非預期)	國外其他醫院	

五、提案討論：

討論一：複核輔仁大學護理系關可欣助理教授提出申請進行「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」（人委員會編號：CTH-103-2-5-021）。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 1 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：3 個月。
3. 請於每次做耳珠貼片時，提供有中醫師簽名的執行確認書。

討論二：複核院長室林恒毅醫師提出申請進行「人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究」（人委員會編號：CTH-103-2-4-022）。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 1 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請確認實驗室 GTP 是否通過。（會議結束前確認完畢）

討論三：複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-023)。

**決議：**

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 6 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請確認實驗室 GTP 是否通過。(會議結束前確認完畢)

討論四：審核內分泌科裴駟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」(人委員會編號：I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

**決議：存查。**

討論五：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：請研究團隊加強提醒受試者相關事宜。**

討論六：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：請研究團隊加強提醒受試者相關事宜。**

臨時動議。

散會。