

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 105 年度第七次會議
會議記錄

會議時間：105 年 7 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：陳正文主任、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、王霈委員、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：王琨主任、林綠紅委員

列席人員：王禎煜醫師

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 9 人(醫療委員 6 人，非醫療委員 3 人；機構內 5 人，機構外 4 人；男性 6 人，女性 3 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。

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：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第 2 型糖尿病成人患者的情形」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047/I4L-MC-ABER) 之試驗偏差紀錄表。	決議：請研究團隊加強訓練及依計畫書執行，並且主持人應向受試者通知說明。	發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：請修正試驗偏差記錄表，應描述有關藥品偏差後使用及處理情形，並且注意通報偏差時效性。	發函通知。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.105.06.14 至 105.07.15 新申請案件，共計 8 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-105-3-5-016	陳家珍	安康內科部			簡易審查(免 ICF)	預警系統對心跳停止預測能力之探討
CTH-105-3-5-017	蔡淑如	護理部	朱雯、黎于萍、胡翔雅、宋宜蓓、張馨尹、賴芳姿、洪千惠	護理部	簡易審查	探討臨床護理人員職場暴力的處遇及後續因應之研究
CTH-105-3-5-018	鄧森文	婦產部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	簡易審查	婦女睡眠品質與產後憂鬱之縱貫性研究

CTH-105-3-5-019	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎臟科	簡易審查(免 ICF)	慢性腎衰竭病患罹患皮膚癌的風險-流行病學與致病機轉
CTH-105-3-5-020	陳詩韻	護理部	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	簡易審查	探討癌症病患睡眠品質、失智程度、復原力及其相關因素之研究
CTH-105-3-5-021	王靜惠	護理部	李德芬、何佳璇	經國管理暨健康學院護理系、護理部	簡易審查	加護單位護理人員的善終概念、善終照護服務及其相關因素之研究
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)	造成先天性心臟病兒童心內膜炎之誘發因子為何?
CTH-105-3-5-023	翁麗緻	小兒部			簡易審查	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口

2. 105.06.14 至 105.07.15 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-104-3-5-028	孫玉綺	安康護理部	江怡慧、張莉娟	安康護理部	簡易審查	1050603-1060602	臨床護理人員幸福感模式建構與驗證之研究
CTH-105-3-5-003	徐子婷	護理部	朱桂慧、吳熙琳、吳佩玲、林奕如、李芝慧	經國管理學院護理系、護理部	簡易審查	1050603-1060702	探討臨床護理人員工作壓力與生殖危害之相關性
CTH-105-3-5-007	王文奇	神經內科	葉炳強	神經內科	簡易審查(免 ICF)	1050701-1051231	急性腦中風死亡病患「不施行心肺復甦術」簽署與加護病房使用狀態臨床分析
CTH-105-2-6-001	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1050609-1070608	使用 Mirabegron β 3-腎上腺素受體促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估
CTH-105-4-5-001	王文奇	教學研究部	王琨、林慧卿	教學研究部	免審	1050701-1060630	客觀臨床能力試驗模擬考試對國考 OSCE 與筆試成績比較分析

3. 105.06.14 至 105.07.15 止通過期中報告案件，共計 14 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-104-3-5-001	劉議謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔仁大學醫學系、心理系	簡易審查	1040421-1051231	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
CTH-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1060131	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-104-3-5-021	蔡忠芬	神經內科	陳麗光	國家衛生研究院群體健康科學研究所	簡易審查(免 ICF)	1050101-1051231	二十一世紀台灣腦中風發生率、亞型、死亡率和趨勢之研究
CTH-104-3-1-012	趙婷婷	醫研中心	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	1040801-1070731	以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1051231	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CTH-104-3-5-022	盧國城	腎臟科			簡易審查	1050131-1051231	研究透析患者的破骨細胞相關 clastokines 和骨密度之間的關係
CTH-104-3-5-006	楊碧枝	護理部	楊麗瓊、曹麗英	腎臟科、國立臺北健康護理大學	簡易審查	1040525-1051123	血液透析病人水分控制之自我管理生活經驗探討
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CTH-103-3-5-052	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	陳群互	胸腔內科	簡易審查	1040109-1050831	重症病患家屬焦慮程度、急救處置認知、生命末期處置意向及其相關因素之研究
JIRB-11-041-A/H9X-MC-GBDJ(REWIND)	裴豹	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、	內分泌科	簡易審查	1010614-1080930	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 對糖尿病病人心血管事件之試

			鍾明敏				驗(REWIND)
JIRB-12-014-A/CLAF237 A23156	裴駘	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	簡易審查	1020208-1080 531	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
JIRB-12-024-A/MK3102- 018	裴駘	內分泌科	夏德霖、馬文 雅、蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020530-1061 231	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果
JIRB-13-010-A	裴駘	內分泌科			簡易審查	1030407-1081 231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1。
JIRB-13-011-A	裴駘	內分泌科			簡易審查	1030407-1081 231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2。

4. 105.06.14 至 105.07.15 止通過變更案件，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-14-001-A /MK-8835-004-01/B1521	裴駘	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	1030404-1100430	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
021	申請變更理由				一、 同意以下變更 (一)、 計畫書 (版本日期: Final Protocol Amendment 1, 11 March 2016) (二)、 受試者同意書 (版本日期: MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_ Version 7.0_30May2016) (三)、 日後生物醫學研究受試者說明及同意書 (版本日期: MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei_FBR ICF_Traditional Chinese_ 15-Jun-2016)		
CTH-103-2-4-008	裴駘	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	1030505-1061231	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
CTH-103-2-4-008	申請變更理由				一、 同意以下變更 (一)、 計畫書 (版本日期: Clinical Protocol 28431754DIA4003 - Amendment INT-4, Approved, Date: 05 May 2016)。 (二)、 受試者同意書 (版本日期: 28431754DIA4003_CTH_Clinical ICF_Version 4.0_Date:27/May/2016)。 (三)、 中文摘要(版本日期:臨床研究計畫概要 28431754DIA4003 - 修正 INT-4, Approved, Date: 05 May 2016)。 (四)、 英文摘要 (版本日期: JClinical Protocol 28431754DIA4003 - Amendment INT-4, Approved, Date: 05 May 2016)。 (五)、 新增主持人手冊第 13 版附錄一 (版本日期: JNJ-28431754: Addendum 1 to		

						Investigator's Brochure Edition 13, Approved, Date: 25 March 2016)。 (六)、新增糖尿病足部護理衛教指引(版本日期: DIA-RET-CTT122 Version 1.0, May 2016)。 二、總體風險和效益評估備查(版本日期: Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum to IB Edition 13, 25 March 2016)。 三、IDMC letter(版本日期: IDMC letter-Memo to File, 02-June-2016)。
CTH-104-3-5-046	康美雪	台北市至善老人安養中心	馬漢光	院長室	簡易審查	1050229-1050731 臺灣長期照護的靈性關懷: 以臺北市至善老人安養中心為例
	申請變更理由				同意以下修正 一、計劃書(版本日期: 第四版, 2016年6月6日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第四版, 2016年6月6日)。	
JIRB-13-009-A /B1481020	裴駢	內分泌科			簡易審查	1030407-1060630 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、同意以下修正: (一)、受試者同意書(版本日期: B1481020_Study Level ICF 09Feb2016_Taiwan 14Mar2016_site 1017 30Jun2016 (Traditional Chinese))。 (二)、主持人手冊(版本日期: Bococizumab (PF-04950615)_Investigator's Brochure_January 2016)。 (三)、展延研究起迄期間至 2017 年 06 月 30 日。 二、整體利益風險評估信函備查(版本日期: PF-04950615 Solution for Injection_Clinical Trial Application_EudraCT Number: 2013-002643-28_Protocol: B1481020_Overall Risk-Benefit Assessment_4-Feb-2016)。 三、試驗偏差通報信函備查(版本日期: Study B1481022, B1481038_Bococizumab Protocol Deviations Alert Letter regarding: contraception counseling_20-04-2016)。 四、DMC Letter 備查(版本日期: DMC for SPIRE (B148)_04Apr2016)。 五、協同主持人陳潔雯醫師退出試驗。	
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	1030806-1060131 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				同意展延試驗起迄期間至2017年01月31日。	

5. 105.06.14 至 105.07.15 止通過成果報告案件，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-103-3-5-001	翁麗緻	兒科部			簡易審查	1030117-1050131	專案進口 Ibuprofen injection(商品名 Neoprofen®)(3 vials/box ; 2ml/vial ; 10mg/ml)治療開放性動脈導管

							(PDA)之早產兒，預估 10 位，共計 30 vials
CTH-104-3-5-029	黃智嘉	牙科部			簡易審查 (免 ICF)	1041114-1051 113	使用碎形維度量測復發慢性根尖周圍炎根尖 X 光影像數值變化
CTH-104-3-5-037	葉雅庭	復健科/物理 治療	蔡仁傑、陳姿 彰	復健科/物理 治療	簡易審查 (免 ICF)	1041204-1050 203	台灣長者失能變化的情形及其相關因子之探討
CTH-104-3-5-005	韓蕎憶	護理部	王守玉	弘光科技大 學護理系助 理教授	簡易審查	1040612-1050 611	運用多媒體護理衛教光碟於大腸癌術後造口自我 照顧能力之成效
CTH-103-3-5-028	陳彥如	護理部	游瓊瑤	護理部	簡易審查	1040504-1050 503	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-104-3-5-048	陳杏雯	護理部	葉美玲、陳松 永	國立台北護 理健康大 學、中央警察 大學警察政 策研究所	簡易審查 (免 ICF)	1050127-1050 626	調查警察之健康狀態、行為與健康促進生活型態

6. 105.06.14 至 105.07.15 止通過中止/終止案件，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-103-3-5-064	劉傳捷	內科部			簡易審查	1040801-1050731	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
	申請中止/終止理由				計畫無收案且因為科技部未通過該計畫，無經費補助來源，故主持人申請計畫終止。		
CTH-104-3-6-047	曾微婷	安康院長 室	李桂芳	國防醫學 院生命科 學研究所	簡易審查(免 ICF)	1041130-1091231	重大傷病醫療資源使用分析
	申請中止/終止理由				計畫案因國衛院不提供健保資料，故主持人申請計畫終止。		

7. 105.06.23 實地訪查案件，共計 2 件。

CTH-104-2-1-014	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1051018	罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與 評估其臨床運用性
	實地訪視意見				主持人回覆		
	1. 健康受試者基因檢測結果之告知選擇 權，請納入同意書中，請修正同意書。 2. 收案速度較慢請申請展延。				1. 健康受試者基因檢測結果告知選擇權，納入同意書中 (受試者說明及同意書，八、參與研究之風險： 增加：您是否願意了解基因檢測後之結果 <input type="checkbox"/> 願意 <input type="checkbox"/> 不願意，簽名： 日期： 年 月 日) 2. 申請延展試驗期間因收案速度較慢		
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	1040801-1070731	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

	實地訪視意見	主持人回覆
	1. 電腦建議應設有密碼，請主持人留意。 2. 實體檢體請主持人留意安全維護。 3. 同意書同意部分請主持人確認簽名者為有同意權人或應為適當之見證人，並請確實勾選檢體後續利用之欄位。	感謝委員們寶貴意見，茲回覆如下： 1. 相關臨床資料儲存於楊雅倩老師個人辦公室之個人桌上型電腦，目前已設立開機和喚醒之密碼。 2. 實體檢體保存於楊雅倩老師個人研究室之專屬冰箱和液態氮桶，並限制接觸研究人員，已加強安全維護。 3. 相關意見經 105 年 1 月之期中報告審查委員提出後，目前已完成改善，並建立同意書簽署之 SOP（請參見附件一），以提醒相關注意事項。

8. 105.06.14 至 105.07.15 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-1 02-2-4- 033	翁麗敏	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	46 例	A: acute pharyngitis, acute otitis media(0,1)/herpangina(0,1)/bronchopneumonia(0,1)/acute bronchiolitis(0,1)/acute bronchiolitis(0,1)/bronchopneumonia(0,1)/influenza(0,1)/cellulitis(0,1)/salmonella gastroenteritis(0,1)/acute upper respiratory tract infection(0,1)/pneumonia, dyspnea(0,1)/herpangina, dehydration(0,1)/acute bronchitis due to other infections organisms(0,1)/croup(0,1)/acute gastroenteritis(0,1)/pneumonia(0,1)/herpetic, gingivostomatitis(0,1)/impetigo(0,1)/acute bronchiolitis(0,1)/pneumonia(0,1)/acute otitis media, left(0,1)/acute gastroenteritis, dehydration(0,1)	A: 不相關/非預期		國外	
CTH-1 02-2-4- 034	翁麗敏	GM081 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM081) 對於異位性皮膚炎的有效性	TWN 007-0 037	pneumonia	未預期/不相關	導致病人住院	國內	10 5.0 5.2 3
CIRB-1 5-001- A	裴駘	DS5565	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	6 例	A: loss of consciousness(0)/loss of consciousness(1)/loss of consciousness(2)/myocardial infarction(2)/diplopia(6) B: drowning(3)/	A: 可能相關/非預期 B: 不相關/非預期			
CTH-1 02-2-4- 028	裴駘	內分泌科	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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	16P-1 53-16 00358 -00	hypokalemia	可能相關/非預期	導致病人住院	國內 他院	10 50 51 6
CTH-1 02-2-4- 028	裴駘	內分泌科	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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	119 例	A: ischemic stroke(1)/bleeding esophageal ulcer(3)/cardiac arrhythmia(1)/septicaemia otitis media suppurative acute(0)/paroxysmal atrial fibrillation(0)/hemorrhage anemia(1)/glomerulonephritis membranous(1)/congestive heart failure COPD(0)/atrial flutter(2)/acute coronar syndrome pulmonar oedema, acute kidney failure, BNP increased(2)/atrial	A: 可能相關/非預期		國外	

				<p>flutter(0)/hypetka;emia(0)/epticaemia otitis media suppurative acute(1)/gastric hypeplastic polyp renal failure,chronic aggravated(0)/sarcoma metastatic(2)/bleeding esophageal ulcer(4)/acute coronaru syndrome pulmonaru oedema,acute kidney failure,BNP increased(3)/acute kidney injury(0)/acute respiratory insuffucency pulmonary edema(2)/hypoalbuminemia urinary tract infrcion loose stools(2)/nosocomial pneumonia,diabetes mellitus,inadequate control(2)/hyperkalemia(1)/confestive heart failure(1)/hemorrhagic anemia(2)/non ST segment elevation myocardial infarction ventricular fibrillation(8)/hemorrhagic anemia(3)/hyponatremia seizure pneumonia anemia(0)/coronary artery disease aggravated weight gain(6)/acute respiratory insufficiency pulmonary edema(3)/nosocomial pneumonia,diabetes mellitus,inadequate control(3)/diastolic heart failure,acute myocardial infarction,community acquired pneumonia,acute renal failure(8)/hypoalbuminemia,urinary tract infection,loose stools(3)/coronaru artery disease aggravated weight gian(7)/appendicitis(5)/interstitial pneumonia(1)/unstable angina(2)/septicaemia(2)/hyperkalemia(2)/coronary artery disease(3)/prostatic adenoma(1)/acute chest pain(0)/coronaru artery disease aggravated weight gian(8)/acute suppurative otitis media septicarmia(3)/acute kidney injury(1)/glaucoma aggravated(0)/acute myocardial infarction(0)/heart failure NYHA classIII,chronic kidney disease stage5,pulmonary edema,hyperhydration acute respirotary insufficiency(0)/respiratory failure,heart failure,pulmonary edema,lobar pneuminia(0)/interstitial pneumonia(2)/acuye coronary syndrome,acute kidney failure,BNP inceased(4)/acute kidney injury(2)/renal fuction aggravated(0)/acute chest pain,malignant neoplasm of upper lobe, mediastinal lymphadenopathy(1)/unstable angina(3)/septicaemia otitis media acute(4)/respiratory distress angioedema(1)/acute on chronic renal failure,hypotention(0)/fluid overload(0)/glaucoma aggravated(1)/renal function aggravated(1)/acute respiratory insufficiency,pukmonary edema(4)/acute on chronic renal failure,hypotention(1)/fluid overload(1)/abdominal pain(0)/heart failure NYHA classIII,chronic kidney disease stage5,pulmonary edema,hyperhydration acute respirotary insufficiency(1)/interstitial pneumonia(3)/septicaemia otitis media acute(5)/acute respiratory insufficiency(0)/abdominal pain(1)/sudden death(0)/interstitial pneumonia(4)/acute coronary syndrome,BNP increased ,acute kidney failure(5)/acute kidney injury (2)/renal fuction aggravatedz(2)/liver timor(2)/heart failure NYHA classIII,chronic kidney disease stage5,pulmonary edema,hyperhydration acute respirotary insufficiency(2)/autoimmune hemolytic anemia(0)/respiratory failure,heart failure,pulmonary edema,lobar pneumonia(1)/atrial flutter(1)/interstitial</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--

					pneumonia(5)/septicaemia otitis media acute(6)/acute kidney injury(3)/unknow cause of death(0)/autoimmune hemolytic anemia(1)/coronary artery disease, stent placement, chest pain, shortness of breath(0)/acute coronary syndrome(0)/death(0)/paroxysmal atrial fibrillation(1)/atrial flutter(2)/acute kidney injury(3)/autoimmune hemolytic anemia(2)/sudden death(1)/pulmonary edema(5)/acute on chronic renal failure hypotension(2)/sudden death(1)/cardio-respiratory arrest(0)/cardio-respiratory arrest(1)/death(1)/hypertensive crisis(6)/cardio-respiratory arrest(2)/sick sinus syndrome(5)/coronary artery disease(4)/sudden death(2)/renal function aggravated (3)/chronic kidney disease(0)/cardio-respiratory arrest(3)/chronic kidney disease(1)/proteinuria(0)/myocardial infarction(0)/acute coronary syndrome, BNP increase, acute kidney failure(6)/myocardial infarction(0)/respiratory insufficiency, cardiac function failure(0)/heart failure NYHA classIII, chronic kidney disease stage5, pulmonary edema, hyperhydration acute respiratory insufficiency(3)/myocardial infarction(1)/heart failure, acute myocardial infarction, community acquired pneumonia, acute renal failure(9)/coronary artery disease(5)/hypertensive emergency , acute heart failure(0)				
CTH-1 02-2-4- 028	裴 駢	內分泌 科	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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	20200 4	benign prostatic hyperplasia(BPH)	不可相 關/非 預期	導致 病人 住院	本院	10 5.0 6.0 7
CTH-1 02-2-4- 033	翁 麗 緻	GM080 /placeb o	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	TWN 007-0 039	lower limbs weakness	不相 關/ 未預 期	導致 病人 住院	本院	10 5.0 7.0 6

五、提案討論：

討論一：審核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「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：

- (一)、 新增之宣捷生物科技股份有限公司實驗室，請於取得衛福部核可後，方可進行檢體保存與分析。
- (二)、 展延收案期間過長，不符合原則比例，依期中報告收案進度，收案時間宜展延 2 年。
- (三)、 該計畫收案期限為 2013 年 6 月 1 日至 2015 年 5 月 31 日，於收案期間尚未展延核可前，請勿收納新個案。
- (四)、 2015 年 6 月 1 日至今，因未同意執行收案，故此段期間內如有收錄新個案，將不符合計畫執行：
 - i. 此段期間收錄之新個案，不得列入計畫收案中。
 - ii. 委員將行至貴公司進行實地訪視。

討論二：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006) 之試驗偏差紀錄表。

決議：請研究團隊加強事前教育及警示小卡使用。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王誠一

主任委員 周定遠