

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第六次會議 會議記錄

會議時間：107 年 06 月 25 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、王禎煜主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、許馨文醫師

請假人員：王霈委員、林綠紅委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 12 人，實到 10 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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：複核病安康院區復健科陳佩岑醫師提出申請進行「骨密度測量精準度分析」(人委員會編號：CTH-106-2-4-067)之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 1 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. 請依照試驗題目去修改計畫內文(有關內文提及”儀器”的部分)。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駟醫師申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-14-001-A)之試驗偏差通報。	決 議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科夏德霖醫師申請進行「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)之試驗偏差通報	決 議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：討論精神科鄭映芝醫師進行「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」(人委會編號：CTH-106-3-5-013)之結案相關事宜。	決 議： 聯絡主持人，請主持人依規定繳交報告以結案。	尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：討論眼科楊熹明醫師進行「每日拋棄式矽水膠隱形眼鏡(SI-001)安全性與有效性評估之臨床試驗」(人委會編號：CTH-101-2-4-030)之更新臨床試驗報告(版本 4.0)。	決 議： 不接受更新之臨床試驗報告，將退回成果報告後所繳交之變更文件。	已退回。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.107.05.15 至 107.06.19 新申請案件，共計 5 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-107-3-5-011	宋思儒	護理部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	簡易審查	探討護理人員對兒童受虐知識、態度及通報傾向之研究
CTH-107-3-5-012	陳正文	耳鼻喉科	陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑」之多中心評量
CTH-107-3-5-013	趙子豪	神經內科			簡易審查	台灣失智症病患與家屬對於輔具的接受度

CTH-107-3-5-014	陳嘉珮	護理部	童恒新、楊麗瓊	陽明大學、腎臟科	簡易審查	慢性腎臟病人(CKD)於心理韌性、日常活動功能與幸福感知探討
CTH-107-3-5-015	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	穿戴式心跳變異率偵測裝置應用於心臟內科之評估

2.107.05.15 至 107.06.19 止通過審查案件，共計 4 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-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	1070604-1090531	以 Plickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效
CTH-107-3-5-006	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	1070525-1100524	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 病患一名, 共計 135 盒
CTH-107-3-5-007	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1070528-1080527	專案進口 Neuraceq™(florbetaben 18F), 用於成人患者腦部造影, 阿茲海默症或其他原因導致認知功能降低的鑑別診斷, 病患一名, 共計 20 劑
CTH-106-3-5-077	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1070801-1100731	血管收縮素受體阻斷劑(angiotensin receptor blockers)之嶄新機轉和應用於 COPD 急性惡化和 COPD 併發症: 藉由大數據、細胞分子生物學研究及動物試驗加速新藥開發

3. 107.05.15 至 107.06.19 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			
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴昀、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1060807-1081231	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
CTH-106-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060620-1071231	耳鼻喉科專科訓練計畫導入「學習里程碑」之先期研究
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-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	1051116-1071115	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫
JIRB-12-014-A	夏德霖	內分泌科	裴昀	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
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	1041128-1071231	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-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	1060101-1100731	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用(二)
CTH-106-3-1-017	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查(免 ICF)	1060518-1090517	多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統
CTH-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	1051121-1071120	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、陳群互、鍾世哲、黃月蘭	胸腔內科	一般審查	1010511-1091231	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集

4. 107.05.15 至 107.06.19 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			
JIRB-12-014-A	夏德霖	內分泌科	裴駢	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、 同意書 (版本日期為：TW CTH Chinese version 3, 02-Apr-2018)。		
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1030404-1100430	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，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
變更文件					一、 受試者同意書 (版本日期：MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Te-Lin Hsia ICF_Traditional Chinese_Version 9.1_12Apr2018 Based on MK-8835-004-01/B1521021_TWN(Model)ICF_Version 9.0 11Oct2017)。		
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、盧國城(共)、陳嘉珮(共)	輔仁大學公共衛生系、腎臟科、內分泌科、護理部	簡易審查	1060801-1090731	品質報告卡設計成功之鏈探討
變更文件					一、 計畫書 (版本日期：第三版，2018/04/11)。 二、 同意書(第一年) (版本日期：第三版，2018/04/11)。 三、 糖尿病受試者訪談大綱 (版本日期：第一版，2018/04/10)。		
JIRB-11-041-A	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、鍾明敏	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 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)
變更文件					一、 同意書(版本日期：Dulaglutide (LY2189265) H9X-MC-GBDJ (REWIND), SISICF Taiwan Master Version number & Date: V6 Dated 9Mar2017, CTH V11, Dated 22Mar2018)。 二、 主持人手冊(版本日期：Dulaglutide_LY2189265_Investigator's Brochure_17-Jan-2017；Dulaglutide_LY2189265_Investigator's Brochure_06-Feb-2018)。 三、 REWIND 進一步保留物品 - 所有物品印有「REWIND」標誌(版本日期：版本 1_2017 年 3 月 30 日)。 四、 致受試者感謝卡(版本日期：GBDJ-TW-CN-TYC-23JAN18)。 五、 REWIND_最終訪視準備函(版本日期：最終版本 20171214)。		

5. 107.05.15 至 107.06.19 止通過結案報告案件，共計 4 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-105-2-5-060	陳燕麟	病理科			一般審查	1060515-1070514	研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後
CTH-106-3-3-004	游瓊瑤	護理部	李書芬(共)	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	1060508-1070407	長期照護機構住民活力與護理人員互動量表中文版之研制及其性能測試
CTH-106-3-5-001	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	內科部、永耕泌尿外科、大腸直腸外科、醫品中心	簡易審查	1060505-1070504	運用實證健康照護之知識轉譯於『以大腸癌篩檢陽性病人為中心的決策共享』
CTH-106-3-5-029	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1060629-1070628	"專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp，

6. 107.05.15 至 107.06.19 止通過中止/終止案件，共計 1 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-102-2-4-028	裴駢	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	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

			鍾明敏、 馬文雅			生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR:評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究
申請中止/終止理由				一、因該計畫累積迄今為止終點事件遠低於預期，損害原先檢定該試驗假說之能力，廠商瑞士商艾伯維藥品有限公司決定終止，故申請計畫終止。		

7. 107.06.21 實地訪視計畫，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-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分泌科	戴麗蒨 (共)、張心玫、邱逸榛、陳雅郁	耕莘健康管理專科學校講師、永耕內分泌科、長庚大學護理系副教授、護理部急診副護理長	簡易審查	1060503-1070502	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡				
								實地訪視意見		主持人回覆	
								1. 受試者說明及同意書須提供完整正本，現場僅受試者簽名頁影本；病患基本資料表只提供3份，需另行安排實地訪視。 2. 受試者回診時間未按計畫書執行且人數超過計畫書收案人數，需送偏差案再送變更案。		請見附件一。	
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	1060814-1070813	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				
								實地訪視意見		主持人回覆	
								1. 介入方式宜於受試者說明及同意書內補充說明。 2. 提醒納入條件修改須送變更案。 3. 收案但未完成後測者(5名)未提供受試者說明及同意書正本，請提供完整同意書影本備查。 4. 受試者同意書主持人未註明日期。		請見附件二。	

107.03.23 實地訪視計畫

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-106-3-4-014	樊裕明	核子醫學科	胡名宏	血液腫瘤科	簡易審查	1060501-1070430	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體				
								實地訪視意見		主持人回覆	
								1. 研究資料應上鎖確保受試者資料受到保護，請將保管場所與櫃子拍照提供IRB存查。 2. 檢體運送至院外，其傳送過程宜有傳送人員記錄。 3. 剩餘檢體銷毀紀錄請提供憑證佐證。		請見附件三、四。	

	<p>4. 期中報告宜就現有成果繳交(已嚴重逾期)。</p> <p>5. 收案人數與預計收案人數有落差，且試驗期限已將屆至，如果需要應盡速提出變更申請展延。</p> <p>6. 受試者同意書應簽署最新版本之核准有效同意書，請受試者重新簽署。</p>	
--	--	--

8. 107.05.15 至 107.06.19 止 SAE 通報案件，共計 2 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-15-004-A/ 裴駢	dapagliflozin	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	(2017SE04529)	acute kidney injury(定期安全性報告 2017.12.15-2018.03.31)		可能相關/非預期	國內他院		
CIRB-15-004-A/ 裴駢	dapagliflozin	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	3 例	atrial fibrillation/ hypoglycaemia /cardiac failure(定期安全性報告 2017.12.15-2018.03.31)		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「自體富血小板血清陰莖海棉體注射治療口服藥物無效之勃起功能障礙」(人委員會編號：CTH-106-2-5-072) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 11 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核神經內科蔡忠芬醫師提出申請進行「出血性腦中風之遺傳和環境危險因子以及與腦微出血的相關性研究」(人委員會編號：CTH-106-3-1-079) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 11 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論三：複核病護理部康云瑄護理長提出申請進行「中老年思覺失調症患者運動參與之阻礙與促進因素」(人委員會編號：CTH-107-2-1-002) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 6 票，修正後通過 5 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論四：複核檢驗科胡湘華檢驗師提出申請進行「收集臨床自願者資料分析喝水是否會影響臨床表徵或檢驗數值表現」(人委員會編號：CTH-106-3-5-063) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 7 票，修正後通過 3 票，棄權 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論五：複核泌尿外科林佑樺醫師提出申請進行「尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估」(人委會編號：CTH-106-3-5-020)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論六：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」(人委會編號：CIRB-17-002-A)之試驗偏差通報。

決議：存查。

討論七：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」(人委會編號：CIRB-17-002-A)之試驗偏差通報。

決議：存查。

討論八：審核永耕內分泌科蔡麗玉醫師提出申請進行「糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡」(人委會編號：CTH-106-3-5-011)之試驗偏差通報。

決議：試驗偏差存查，請主持人送變更案，變更人數及計畫設計。

討論九：複核內分泌科裴駟醫師/病理科陳燕麟醫師提出申請進行「以 ICR-MSG 第二型糖尿病小鼠模式探討 Forkhead box O 轉錄因子參與胰島素抗性之分子機轉」(人委會編號：CTH-106-2-1-080)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

六、臨時動議

討論/修訂標準作業程序：IRB002 制訂標準作業程序、IRB003 制定規範、IRB004-人體試驗委員會組織章程、IRB005 諮詢專家、IRB006 緊急會議、IRB007-會議通知及紀錄、IRB009 保密和利益衝突與迴避管理、IRB010 計畫書送審的管理、IRB011-初審審查意見表的使用、IRB012 簡易審查、IRB013 初審案(醫療器材)、IRB014 初審案、IRB015 複審案、IRB016-變更案、IRB017-追蹤審查程序、IRB018-中止或終止時的處理的原則、IRB019-結案報告、IRB020 受理受試者申訴作業、IRB021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報、IRB022 通訊記錄、IRB024 試驗偏差處理辦法、IRB025 活動性計畫檔案的管理、IRB026 文件的保管與取用管制、IRB028 稽核與查核、IRB030 資料及安全性監測計畫、IRB036 邀請特殊案件代表出席會議

散會