

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第五次會議 會議記錄

會議時間：105 年 5 月 16 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、張仁興律師、林綠紅委員、蘇鶯鶯委員

請假人員：王琨主任

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 5 人，非醫療委員 4 人；機構內 5 人，機構外 4 人；男性 5 人，女性 4 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(12:40 加入醫療委員、機構外、男性 1 名，共 10 人)

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：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「使用 Mirabegron β -3 腎上腺受器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」(人委員會編號：CTH-105-2-6-001)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 2 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 受試者同意書中(七)-(1)禁忌藥物，請說明。 3. 受試者同意書中(十)-(十二)人體檢體或個人資料(下稱研究材料)之保存，內文提及研究材料提供未來○○○○研究使用，請將空白處之內容寫明清楚。 4. 有關複審案回覆委員意見 5 之內容、藥物不良反應及副作用等，應同步載明於受試者同意書中。 5. Case Report Form 姓名縮寫請刪除。 6. 試驗藥品 Mirabegron 25mg 依法不能使用健保給付藥物，請確認試驗藥品來源。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核兒科部翁麗緻醫師提出申請進行「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*2。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病患者腺苷酸酶輕離子溶酶體輔助蛋白質 2 與第二期胰島素分泌之關係」(人委員會編號：CTH-104-2-1-053)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書中(三)之受試者年齡 18 歲應修正為 20 歲。 4. 受試者同意書中之國科會應修正為科技部。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.105.04.14 至 105.05.11 新申請案件，共計 4 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-105-3-1-011	蔡忠芬	神經內科			簡易審查(免 ICF)	台灣出血性腦中風及缺血性腦中風危險因子之比較分析研究
CTH-105-3-5-012	於淑娟					以 Q 方法探索輪班護理人員因應經期不適的看法與態度
CTH-105-3-5-013	王文奇	教學研究部	王琨、林慧卿	教學研究部	簡易審查	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
CTH-105-3-5-014	林祐樺	泌尿外科	姜秉均	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	症狀性尿路系統結石之體外震波碎石的預測因子探討

2. 105.04.14 至 105.05.11 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-104-3-5-027	李聰敏	放射診斷科			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	本院不同影像學方式對於乳房病灶之敏感度與特异性分析
CTH-104-3-5-030	吳舟坪	復健科			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	慢性阻塞性肺病病人之盛行率、致病率、死亡率
CTH-104-3-5-031	劉親親	呼吸治療室			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	肺癌患者術後發生社區型肺炎之危險因子分析
CTH-104-3-5-036	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	1050504-1090503	血液透析病人動脈硬化基因多型性與死亡之相關性研究

3. 105.04.14 至 105.05.11 止通過期中報告案件，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-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
CTH-104-3-5-011	馬麗卿	血液透析中心	謝湘俐	血液透析中心	簡易審查	1041101-1051031	長期血液透析病患失能之相關因素探討
CTH-103-2-5-015	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1030723-1060731	針對良性前列腺肥大併發下泌尿道症狀以 Silodosin 和 Tamsulosin 交叉治療-臨床效益與安全性，以及對性功能的影響
CIRB-14-006-A/2843175 4DNE3001	裴駉	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	1040213-1080331	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
D1690C00023/CIRB-15-004-A	裴駉	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1060930	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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
CTH-102-2-4-028	裴駉	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅	內分泌科	一般審查	1030317-1080630	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
CTH-103-3-5-020	鍾鴻春	急診醫學部	王文奇、陳宗泰、陳健驊	神經醫學中心、輔大公衛	簡易審查	1030903-1031231	急診效率與品質的評估

			古雪鈴	系、國泰急診醫學科			
JIRB-11-024-A/1218.74	裴昀	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	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 治療對心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性

4. 105.04.14 至 105.05.11 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-103-3-1-060	黃柏榮	乳症外科			簡易審查	1040801-1070731	乳癌治療用磁振影像導引高能聚焦超音波系統之開發
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計畫書（版本日期：第四版，2016 年 04 月 05 日）。 二、 受試者同意書（版本日期：第四版，2016 年 04 月 05 日）。		
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
	申請變更理由				同意變更計畫書（版本日期：第 1.2 版，2016 年 04 月 08 日）。		
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
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、 計畫書（版本日期：第 5 版，2016 年 04 月 17 日）。 (二)、 展延研究起迄期間至 2017 年 01 月 31 日。		
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	1040421-1050420	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計畫書（版本日期：第三版，2016 年 04 月 29 日）。 二、 展延研究起迄期間至 2016 年 12 月 31 日。		
CTH-103-3-1-053	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040223-1050430	台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計畫書（版本日期：第三版，2016 年 04 月 29 日）。 二、 展延研究起迄期間至 2017 年 04 月 30 日。		
D1690C00023/CIRB-15-004-A	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1060930	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) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
	申請變更理由				同意以下修正 (一)、 計畫書(版本日期：Clinical Study Protocol Edition Number 3.0, Date 8-Jan-2016；Clinical Study Protocol Edition Number 4.0, Date 1-Apr-2016)。 (二)、 受試者同意書(版本日期：CTH MICF Version 4.0, Date: 12-APR-2016)。 (三)、 中文摘要(版本日期：Chinese Synopsis Version 3, Dated on 12 April 2016)。 (四)、 英文摘要(版本日期：English Synopsis Version 3, Dated on 12 April 2016)。		
CTH-103-3-5-020	鍾鴻春	急診醫學部	王文奇、陳宗泰、陳健驊、古雪鈴	神經醫學中心、輔大公衛系、國泰急診醫學	簡易審查	1030903-1031231	急診效率與品質的評估

				科		
申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期:第六版,2016年04月13日)。		

5. 105.04.14 至 105.05.11 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-103-3-3-059	游瓊瑤	護理部	李書芬	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	1040216-1050115	導尿管固定帶之研發與使用滿意度調查
CTH-104-3-3-002	裴昶	內分泌科	李書芬	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	1040316-1050115	每日萬步運動介入對糖尿病患者胰島貝它功能、血糖控握信念及生活品質之影響
CTH-102-3-1-034	劉月敏	護理部	吳淑芳、李梅琛、盧國城、謝湘俐、黃惠娟	台北護理健康大學、腎臟科、護理部	簡易審查	1030325-1060731	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之縱貫研究
CTH-103-3-5-038	廖茂宏	院長室	唐進勝、陳俊男	輔大公共衛生系、勞工安全室	簡易審查	1040101-1041231	探討服貿協議對台灣醫療業之衝擊與影響
CTH-104-3-6-010	張蓓莉	永耕院長室 長照副院長	郭英玲、周春珍	永耕護理部 督導、至善老人安養護中心	簡易審查	1040626-1050125	高齡友善健康照護機構認證-長期照護機構員工對高齡者之知識與態度調查
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	1040101-1051231	職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證

6. 105.04.14 至 105.05.11 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			
CIRB-15-002-A /D513BC00001	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040703-1060331	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
	申請中止/終止理由				計畫主持人因人力調配因素，至今尚未收納受試者參與試驗，而臺灣地區招募期將於 2016 年 6 月結束，故申請終止計畫。		
CTH-103-3-5-039	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生系	盧國城	內科部	簡易審查	1040101-1041231	高血脂及高血鈣之基因多型性與血液透析病人心血管疾病致死之相關性研究
	申請中止/終止理由				因配合本院之研究計畫已停止，故申請終止此研究計畫。		

7. 105.04.14 至 105.05.11 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
H9X-M C-GBD J(REWIND)	裴昶	dulaglutide/placebo	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)	18746	right ribs fracture	不相關/未預期	導致病人住院	永耕 (本院病人)	10 5.0 2.0 5
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗緻	GM080 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性	TWN 007-0 039	Acute bronchiolitis	不相關/未預期	導致病人住院	本院	10 5.0 3.1

			皮膚炎的有效性						1
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	Acute bronchiolitis	不相關 /未預 期	導致 病人 住院	本院	10 5.0 3.1 1
JIRB-1 0-037- E	裴 駉	BI 10773(Empagl iflozin)	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	0 例				國外	
CTH-1 03-2-4- 006	裴 駉	ertuglifl ozin(m k-8835/ pf-4971 729)、 glimepi ride	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 and 有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	38 例	A:hypoglycaemia/acute kidney injury,aphasia,adrenocortical insufficiency acute,pituitary cyst(1)/hypoglycaemia(1)/urinary tract infection/loss of consciousness(6)/leukemia(1)/urinary tract infection(4)/gastroenteritinal haemorrhage,squamous cell carcinima of skin(2)/uveitis,sepsis(9) B:suicidal ideation(6)/atrial tachycardia eith variable atrioventricular conduction(6)/urinary tract infection,planned hospitalization for ab implantable cardioverter due to atrioventricular block II degree/urinary tract infection,atrioventricular block II degree(1)/urinary tract infection,pneumonia(12)/atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1(7)/hypoglycemic event, osteomyelitis, acute kidney injury,pneumonia,acute hypoxic respiratory failure, acute on chronic respiratory failure with hypoxia and hypercapnia(11)/atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1(8)/hypoglycaemia(2)/acute urinary retention,urinary infection(suspected)(2)/gastrointestinal bleeding,squamous cell carcinoma,in situ left lateral back(4)/hypoglycemic event, osteomyelitis, hyperkalemia,acute kidney injury,pneumonia,acute hypoxic respiratory failure, acute chronic respiratory failure with hypoxia and hypercapnia,exacerbation of congestive heart failure,anemia(13)//gastrointestinal bleeding,squamous cell carcinoma,in situ left lateral back(5)/urinary tract tract infection,acute urinary retention(4)/urinary tractinfection,atrioventricular block II degree(2)/hypoglycaemia(3)/epigastric pain/arial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1 3:1,pneumonia(10)/hypoglycemic event, hyperkalemia, acute kidney injury,pneumonia,acute hypoxic respiratory failure, acute chronic respiratory failure with hypoxia and hypercapnia,exacerbation of congestive heart failure,anemia(11)/uveitis of right eye,mediastinum ptemia,arrrhythmia(11)/acute kidney injury,word finding difficulty,adrenal crisis(2)/urinari tract infection(suspected),acute urinary retention(5)/urinary treat infection,atrioventricular block II degree(3)/hypoglycaemia(4)/gastroenteritis. acute kidney injury,pneumonia(9)/urinary tract infection,pneumonia(11)	A:可能 相關/ 非預期 B:不太 可能相 關/非 預期			

五、提案討論：

討論一：複核泌尿科廖俊厚醫師提出申請進行「使用 Mirabegron β -3 腎上腺受器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」(人委員會編號：CTH-105-2-6-001)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書第十項之(十二)研究材料保存部分，有關勾選項目第三項內文之”如研究倫理委員會認定新研究已超出我原始同意之範圍”，依規定須再次取得受試者同意，故此句請刪除之。
4. 有關受試者同意書第十項之(十二)研究材料保存部分，整個段落內文提及”第十一點”及”第九點”等文字，請確認是否誤植，並重新檢視將項目號碼修改完善。

討論二：複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性」(人委員會編號：CTH-105-2-2-006)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 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. 受試者納入年齡 20-50 歲，請將計畫書等與受試者同意書同步修正。
4. 請附上前一案「B 型肝炎病毒子宮內母子傳染之危險因子探討」之受試者同意書版本，並於本案基本資料表及受試者同意書等文件之納入排除條件中加入此類型受試者。
5. 有關受試者同意書第十項之(十一)退出研究之段落，請將文字語句修正後增加選項給予受試者勾選。
6. 兩份受試者同意書請標示為可辨識之名稱，內容敘述請依對象修改，將受試者同意書(受試者 7 歲以下之母親)之內文提及”您”的文字修改為”您的孩子”。
7. 受試者同意書第四點剩餘檢體處理情形部份，同意之選項中”但若超出我同意使用檢體的範圍”，請將此句刪除。
8. Case Report Form 第四頁基本資料表，請將前言及姓名、身分證字號等刪除，並改以問卷型式供受試者填寫。

討論三：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。

決議：本案先不投票，待修改後再行討論。

討論四：審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-102-2-4-033)之終止案。

決議：同意本案個案追蹤報告表。

討論五：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)之試驗偏差紀錄表*2。

決議：存查。

討論六：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-14-006-A)之試驗偏差紀錄表*2。

決議：存查。

討論七：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-15-001-A)之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論八：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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」（人委員會編號：JIRB-12-024-A）之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

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