

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：108 年 11 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王禎煜主任、許馨文委員、高偉琴主任、王佳珍主任、張仁興委員、蕭長庚委員、林綠紅委員、王霈

請假人員：魏麗雲主任、王誠一主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 11 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
臨時動議有關個案報告 SOP	依各別案件送件後討論	待新個案報告送件後討論	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.10.17 至 108.11.13 新申請案件，共計 1 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-108-3-5-060	林佩祺	輔仁大學 跨專業長期照護研究所	葉炳強, 劉議謙	神經內科	簡易審查	失智症門診照護家庭諮詢介入的成效

2. 108.10.17 至 108.11.13 止通過審查案件，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-108-3-1-016	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、盧國城(共)	國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	20200101-2021231	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
CTH-108-3-5-040	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、程味兒(共)	國立臺北護理健康大學護理系、胸腔內科	簡易審查	20200101-20210231	重症單位主要照顧者家屬身心反應、社會支持及生活品質之相關性

3. 108.10.17 至 108.11.13 止通過期中報告案件，共計 11 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-2-1-042	李佳穎	中央研究院語言學研究所	劉議謙	神經內科	一般審查	20190318-20220317	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
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)、蘇景傑(共)、蘇富雄(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、內分泌科、家庭醫學	簡易審查	20170801-20200731	品質報告卡設計成功之鏈探討

CTH-107-2-1-065	汪曉琪	耕莘健康管理專科學校化妝品應用與管理系	王佳珍(共)、謝淑貞(共)	皮膚科、台大食品科技研究所	一般審查	20190425-20200424	外用大豆發酵液對成人敏感性頭皮症狀與頭皮健康狀態之功效評估
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	20160727-20211231	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
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20200402	安寧共照的病人及家屬之靈性關懷—悲傷輔導及表達性藝術之運用
CTH-107-3-5-017	張淳翔	安康耳鼻喉科	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-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳嫻(共)	輔大職能治療系	簡易審查	20190506-20210505	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦是性測試
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	20190115-20240114	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
CTH-106-2-4-067	陳佩岑	安康院區復健科			一般審查	20190326-20200325	骨密度測量精準度分析
CTH-107-3-5-025	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	20190426-20200425	探討光學感應血壓偵測手環應用於臨床病患之血壓資訊收集
CTH-107-3-5-025	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	20190426-20200425	探討光學感應血壓偵測手環應用於臨床病患之血壓資訊收集

4. 108.10.17 至 108.11.13 止通過變更案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪(共)	輔仁大學應用美術系	一般審查	20190121-20200731	高齡失智使用者產品介面設計
	變更文件						一、計畫書：第三版，2019 年 11 月 07 日 二、受試者同意書：第三版，2019 年 11 月 07 日

5. 108.10.17 至 108.11.13 止通過結案報告案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-5-063	林秀茵	耳鼻喉科	楊智鈞(共)、陳一嘉	國立台北護理健康大學、耳鼻喉科	簡易審查	20190422-20191021	老年聽損者的自評聽覺障礙程度、社會參與、社會支持與憂鬱情況及其預測因子

6. 108.10.17 至 108.11.13 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
	申請中止/終止理由						

7. 108.09.18 實地訪視計畫，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴豹、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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

8. 108.10.17 至 108.11.13 止 SAE 通報案件，共計 5 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 or/國外 /發生 日期	通報 者獲 知日 期	通報 IRB 日期
CIRB-14-001-A/夏德霖	ertugliflozin	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	15091004(初始報告)	Acute myocardial infarction	導致病人住院	不太可能相關/未預期	國內-本院/20190301	20191017	20191017
CIRB-14-001-A/夏德霖	ertugliflozin	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	15091004(初始報告)	worsening of coronary artery disease	導致病人住院	不太可能相關/未預期	20190721	20191017	20191017
CIRB-19-001-A/夏德霖	LY3298176	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)	2432(初始報告)	Stroke	導致病人住院	可能相關/未預期	住他院(本院病人)/20191020	20191031	20191031
JIRB-11-041-A/夏德霖醫師	Dulaglutide	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)	21605 (初始報告)	Uterine prolapsed with uterine myoma	導致病人住院	相關性不大/未預期	國內-本院/20180703	20191107	20191108
CIRB-19-001-A/夏德霖	LY3298176	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)	2432(第 1 次追蹤報告)	Stroke, intracerebral hemorrhage	導致病人住院	可能相關/未預期	住他院(本院病人)/20191020	20191031	20191111

五、提案討論

討論一：複核泌尿外科姜秉鈞醫師提出申請進行「評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性」(人委員會編號：CTH-108-2-5-020) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。

討論二：複核復健科陳佩岑醫師提出申請進行「中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討」(人委員會編號：CTH-108-2-5-029) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率為 6 個月。

討論三：複核放射科黃尹亭放射師提出申請進行「應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究」(人委員會編號：CTH-108-3-5-049) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 10 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率為 6 個月。

六、臨時動議

無

散會