

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 103 年度第七次會議

會議記錄

會議時間：103 年 09 月 22 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、高偉琴主任、

蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、林綠紅委員

請假人員：魏麗雲副主任、王需委員、王琨主任

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 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。	提供中醫師執行確認表後，該計畫執行期間為 1030909-1051231，並每三個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核院長室林恒毅醫師提出申請進行「人類間質幹細胞调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)	該計畫執行期間為 1030818-1041231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
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)	該計畫執行期間為 1030910-1040930，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
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」(人委會編號：I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核內分泌科裴駉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。	已於 1030829 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核內分泌科裴駉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 L INAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委會編號：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。	已於 1030829 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.103.08.15 至 103.09.19 新申請案件，共計 10 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-103-3-1-036	陳妙言	台北護理健康大學	王文奇	神經醫學中心	簡易審查	發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例
CTH-103-2-5-037	夏德霖	內分泌科	梁耀仁	輔大生命科學系	一般審查	細胞分析平台建立:胰島素訊息基因表現路徑與胰島素分泌關連性分析
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	探討服貿協議對台灣醫療業之衝擊與影響

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	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
CTH-103-3-5-040	林富宮	國防醫學院	邱玉京	精神科	簡易審查(免ICF)	影響身心障礙青少年之心理健康因素-特殊教育資料庫分析研究
CTH-103-3-5-041	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查(免ICF)	在台灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究
CTH-103-3-5-042	黃智嘉	牙科部	張雅琪、凌毓辰	牙科部	簡易審查(免ICF)	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-103-3-4-043	葉東峰	心臟內科			簡易審查	非侵襲性脈動脈血壓脈波圖推測中心動脈壓與冠心病的臨床運用評估
CTH-103-3-5-044	廖敏策	國軍桃園總醫院小兒科	盧國城、吳家兆	腎臟科、三軍總醫院腎臟功能室	簡易審查	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞與骨密度之影響
JIRB-11-003-A	裴豹	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	追認案件	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗 (「EXSCEL」試驗)

2. 103.08.15 至 103.09.19 止通過簡易審查案件，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		
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、國泰急診醫學科	1030903-1031231	急診效率與品質的評估

3. 103.08.15 至 103.09.19 止通過期中報告案件，共計 11 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-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉科			一般審查	101.05.11-102.06.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CTH-102-3-1-007	盧國城	腎臟科主治醫師	吳淑芳、林寬佳、李梅琛	國立台北護理健康大學護理系&健管系	簡易審查	1020726-104831	慢性腎臟病量裁式自我管理方案之建置
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1041231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry

			陳紹原、 劉議謙、 趙子豪、 魏志鵬				
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恆毅、 張炎德、 陳群互、 鍾世哲、 黃月蘭	胸腔內科	一般審 查	101.05.11- 104.06.30	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與 生物檢體資料收集
CTH-102-2-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、 蘇景傑、 鍾明敏、 馬文雅	內分泌科	一般審 查	1030317-1 080630	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
JIRB-11-041-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏	內分泌科	一般案 件	1010614-1 080930	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)
JIRB-12-025-A	夏德霖	內分泌科	裴駒醫 師、馬文 雅醫師、 蘇景傑醫 師、鍾明 敏醫師	內分泌科	一般案 件	1020301-1 040430	一項為期 24 週的第 III 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。
JIRB-13-009-A	裴駒	內分泌科			一般案 件	1030407-1 050321	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。
JIRB-13-010-A	裴駒	內分泌科			一般案 件	1030407-1 081231	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 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。
JIRB-13-011-A	裴駒	內分泌科			一般案 件	1030407-1 081231	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 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。

4. 103.08.15 至 103.09.19 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-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉 科			一般審查	101.05.11-102.0 6.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位
	申請變更理由						
CTH-103-2-5-015	廖俊厚	泌尿外 科			一般審查	1030723-10407 31	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
	申請變更理由						
CTH-101-3-5-018	陳紹原	高壓氧			簡易審查	1020206-10302	利用新型酵素免疫分析法和流式細胞分

							抗體效價變化
		申請變更理由			計畫書(版本日期：第 4 版，2014 年 09 月 16 日)。		
CIRB-14-002-A	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	一般案件	1030423-1070708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
		申請變更理由					受試者同意書(版本日期：MK-8835-007/B1521017_Taiwan_Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_Version 2.0_09Sep2014 Based on MK-8835-007/B1521017_Taiwan ICF_English_Version2.0_31Aug2014)。
CTH-102-2-4-028	裴駘	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：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
		申請變更理由			一、人體試驗計畫基本資料表(版本日期：Version 2.0/ 09-Jun-2014)。 二、人體試驗計畫申請書(版本日期：Version 2.0/ 09-Jun-2014)。 三、基因人體研究受試者同意書(版本日期：M11-352_PG ICF_Taiwan_CTH_Traditional Chinese_Version 1.1_18Apr14)。 四、新增回診提醒卡_中文(版本日期：Appointment Reminder Card_Chinese TAI_TCH_567_M11-352_APPA-01_v1-0_2013-11-21)。 五、新增試驗就診活動時程表及篩選說明單_中文(版本日期：Screening Fact Sheet_Chinese TAI_TCH_567_M11-352_FAPA-01_v4-1_2013-12-17)。 六、新增試驗指南_中文(版本日期：Handbook_ChineseTAI_TCH_567_M11-352_HBPA-01_v1-0_2013-11-21)。 七、篩選期訪視卡_中文(版本日期：Screening study visit card (PSVC/SOE)_Chinese TAI_TCH_567_M11-352_ICPA-01_v5-0_2013-11-21)。 八、治療期訪視卡_中文(版本日期：Treatment study visit card (PSVC/SOE)_Chinese TAI_TCH_567_M11-352_ICPA-02_v6-0_2013-11-21)。 九、歡迎函_中文(版本日期：Welcome Letter_Chinese TAI_TCH_567_M11-352_LTPA-03_v2-0_2013-11-21)。 十、新增大型行李袋、小型行李袋、文件夾、磁鐵、晨尿收集之靜電貼紙。		
JIRB-12-024-A	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	一般案件	1020530-1061231	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
		申請變更理由			一、計畫書(版本日期：Date:25-Mar-2014)。 二、中文摘要(版本日期：207246_3102_018-06_protocol_Final_Traditional Chinese_20140325_Protocol Summary)。 三、英文摘要(版本日期：207246_3102_018-06_protocol_Final_English_20140325_Protocol Summary)。		MK-3102 Protocol 018-06Issue

						<p>四、 受試者同意書(版本日期：MK-3102-018_Taiwan_ Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_ Version 7.0_26Aug2014 Based on the Taiwan Model ICF_English_Version 7.0_24Apr2014)。</p> <p>五、 主持人手冊(版本日期：MK3102_Update Investigator' s Brochure_Edition number:8.0)。</p> <p>六、 試驗計劃書澄清函(版本日期：Protocol Clarification Letter: Dated 01May2014, MK3102 protocol 018, related to silent MI and heart failure；Protocol Clarification Letter: Dated 07Apr2014, Summary of Change to Protocol Amendment#6；Protocol Clarification letter: Dated 26-Mar-2014, Summary of major changes in Amendment MK3102 P018-06)。</p>	
JIRB-12-025-A	夏德霖	內分泌科	裴昶醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020301-1040430	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。
	申請變更理由						<p>一、 主持人手冊(版本日期：Version No.:10, Date:06 May 2014)。</p> <p>二、 藥品臨床試驗受試者同意書(版本日期：1276.1_PISICF_core version 4.1_04Jun2014 Taiwan_Traditional Chinese_version 4.0_10Jun2014 Site 88006_Traditional Chinese_version 6.0_11Jun2014)。</p>
JIRB-12-026-A	裴昶	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	1020702-1031201	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)
	申請變更理由						<p>一、 個案報告表(版本日期：1218.89 CRF : v1.3, Date: 18-DEC-2013)。</p> <p>二、 展延試驗起訖至 2015 年 12 月 31 日。</p>

5. 103.08.15 至 103.09.19 止通過成果報告案件，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-100-3-5-040	謝淑芳	護理部	朱雯	護理部	簡易審查	100.11.04~1021231	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
CTH-102-3-5-005	王誠一	胸腔內科			簡易審查	1020605-1030630	專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之 BIBW2992(Afatinib)50mg/tab 共 6 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)40mg/tab 共 6 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)30mg/tab 共 6 瓶(每瓶 30 顆)。

6. 103.08.15 至 103.09.19 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-101-3-5-022	陳杏雯	護理部	林瑞琪、葉美玲	護理部	簡易審查	1011218-10212 31	癌症病人接受住院化學治療之疲憊狀態照 護初探
	申請中止/終止理由				該研究案因未申請到經費支持，無法培訓專任研究人員進行訪談，故團隊決定終止此研究案。		
CTH-101-3-5-045	洪國峻	心臟血管外科				1011212-10212 31	專案進口硬化劑 Aethoxysklerol 計 10 ampoules
	申請中止/終止理由				無個案使用故終止此研究案。		

7. 103.08.15 至 103.09.19 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 1-024- A	裴駉 醫師	linagliptin vs placebo 5mg bid/day	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血管安全性	2013-R U-0117 8BP(3)	Acute pancreatitis	導致病人住院	不相關 (unrelated)	本院病人	103.08.01
CTH-10 2-2-4-0 33	翁麗 緻醫師	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効性	TWN00 7-0001	Salmonella gastroenteritis	導致病人住院	不相關 (非預期)	本院病人	103.07.25
JIRB-1 1-024- A	裴駉 醫師	linagliptin vs placebo 5mg bid/day	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血管安全性	2013-R U-0117 8BP(3)	Acute pancreatitis	導致病人住院	不相關 (unrelated)	本院病人	103.08.01
JIRB-1 2-020- A	裴駉 醫師	TAK-875_304	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	*2 例			可能相關 (非預期)	國外其他醫院	
CTH-10 2-2-4-0 33	翁麗 緻醫師	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効性	TWN00 7-0001	Salmonella gastroenteritis	導致病人住院	不相關 (非預期)	本院病人	103.07.25
JIRB-1 3-009- A	裴駉 醫師	PF-04950615/Placebo	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。	201416 9556(1 例)			確定相關 (非預期)	國外其他醫院	
JIRB-1 3-010- A	裴駉 醫師	PF-04950615/Placebo	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 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。	201416 9556(1 例)			確定相關 (非預期)	國外其他醫院	
JIRB-1 3-011- A	裴駉 醫師	PF-04950615/Placebo	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 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。	201416 9556(1 例)			確定相關 (非預期)	國外其他醫院	
CTH-98 -1-4-02 8	裴駉 醫師	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	*11 例			不相關 (非預期)	國外其他醫院	

							期)		
201305 046/12R -JE-BI AQ	裴駟 醫師	LY2605 541 與 Glargin e 胰島 素	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	*9 例			不相 關	國外其 他醫院	
CTH-10 2-2-4-0 33	翁麗 緻醫 師	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	TWN00 7-0005	1.bronchop neumonia 2.herps gingivosto matitis 3.infection s colitis	導致病人 住院	不相 關 (非 預 期)	本院病 人	103. 09.0 3

五、提案討論：

討論一：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：
CTH-103-2-5-031)。

決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 6 票。審核結果「修
正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 檢查花費時間基本資料表為 180-200 分鐘，受試者同意書寫為 3 小時，請統
一花費時間。
4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。

討論二：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「評估 Caumo 公式於 180 分鐘口
服葡萄糖耐量實驗測量胰島素阻抗之準確性」(人委員會編號：
CTH-103-2-5-033)。

決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 1 票，修正後通過 7 票。審核結果「修
正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 檢查花費時間基本資料表為 3 小時，受試者同意書寫為 4 小時，請統一修正
為 4 小時。
4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。

討論三：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-5-034)。

決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 1 票，修正後通過 7 票。審核結果「修
正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 檢查花費時間基本資料表為 3 小時，受試者同意書寫為 4 小時，請統一修正
為 4 小時。

4. 基本資料表請修正為主持人說明後由研究護士取得同意。

討論四：複核精神科李靜媛職能治療師申請進行「職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證」(人委員會編號：CTH-103-2-5-024)。

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：六個月。
3. 招募廣告勿標示出 200 元。
4. 請使用本委員會核准之完整版同意書收案，請將簡要版同意書內容納入完整版同意書。
5. 請將受試者同意書簽名頁修正為原本制式版本，請勿將有同意權人修改為含相關重要人，且試驗已排除無法理解、配合施測者，若受試者理解能力無礙則本人簽名即可，如需有同意權人簽名，請依照制式版本簽署於下方簽名處。

討論五：複核國防醫學院林富宮副教授申請進行「影響身心障礙青少年之心理健康因素-特殊教育資料庫分析研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-040)申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 5 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：六個月。
3. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究對象之權益」。
4. 免除受試者同意書申請表請改勾選為回溯性研究，並填寫完整資料。

討論六：複核耳鼻喉科陳正文醫師申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-3-5-035)申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 2 票，修正後通過 5 票。1 票未參與討論。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究對象之權益」。

討論七：審核心臟內科劉傳捷醫師申請臨床試驗案「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」(人委員會編號：CTH-103-3-5-025)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下次會議 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 免除受試者同意書申請表請改勾選為第三項「研究屬最低風險…不影響研究

對象之權益」。

3. 免除受試者同意書申請表之回溯性時間請修改為至計畫核准前。
4. 請說明取得資料者非研究團隊人員，並且資料為去連結。
5. 請說明脈搏波形分析資料之來源，是否屬常規醫療項目或是先前研究資料。
6. 請說明研究為 24 小時心電圖還是一般心電圖，請詳細說明資料來源。

討論八：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：201305046/I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

臨時動議。

1. 擬協助申請受試者警示機制之病歷表單，內容包含：試驗名稱、期間、主持人姓名、聯絡電話、使用藥物、禁忌用藥等。
2. 有關檢體輸出之臨床試驗案，擬於核准公文上增加”取得衛福部核准後方可輸出”等字句。

散會。