

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 109 年度第四次會議
會議記錄

會議時間：109 年 05 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、王佳珍主任、高偉琴主任、蕭長庚委員、魏麗雲主任、許馨文委員、王誠一主任、張仁興委員、林綠紅委員、王霈委員、王禎煜主任

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 13 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、複核泌尿外科林佑樺醫師提出申請進行「解析於精細胞內的 RA B3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究」(人委會編號：CTH-108-2-5-058)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 8 票，修正後通過 4 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200420-20220419 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、複核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「探討由藥物或敗血症來調控腫瘤相關巨噬細胞，以增強免疫治療在晚期非小細胞肺癌的作用」(人委會編號：CTH-109-2-1-011)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 11 票，通過 9 票，修正後通過 2 票，(1 位不參與)。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200701-20230630 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「經皮歐保尿克貼布(OA BLOK) 治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估」(人委會編號：CTH-109-2-5-006)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。	尚未複審	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四、複核心臟內科劉傳捷醫師提出申請進行「評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性」(人委會編號：CTH-108-3-5-028)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 4 票，修正後通過 6 票，(1 位不參與)。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	複審中	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人補充 MCS 之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 10 票，通過 9 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200420-20211119 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六、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)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。	決議：委員共識決。	本次會議討論七	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.04.16 至 109.05.11 止新申請審查案件，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-109-2-5-014	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	一般審查	初審意見回	止痛退燒藥用於年輕女性急性泌尿道感染治療之必要性評估
CTH-109-3-5-015	張灝文	牙科部	李明忠	國立臺北護	簡易審查	初審意見回	探討護理人員運用行動載具學習線上課程的行為

			(共)、黃智嘉	理健康、牙科部	(免 ICF)		意圖之研究
CTH-109-3-4-016	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏、裴駒、黃桂琛、王寶妹	內分泌科	簡易審查	入本次會議	瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估
CTH-109-3-5-017	蔡明宏	直腸外科	馮丁元(共)	外科部	簡易審查(免 ICF)	行政意見回	糞便潛血檢查數值與大腸腫瘤發生率之相關性
CTH-109-3-5-018	王文奇	醫品中心	關帝宜	安康檢驗科	簡易審查(免 ICF)	初審意見回	本院檢驗危急值回覆率與住院病患生存狀態分析
CTH-109-3-5-019	盧筱文	婦產科			簡易審查(免 ICF)	行政意見回	使用簡易的血液參數及其比率評估子癩前症的嚴重程度
CTH-109-3-5-020	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	簡易審查(免 ICF)	行政意見回	產前口服益生菌對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項回溯性研究
CTH-109-3-5-021	王誠一	胸腔內科			簡易審查	初審中	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

2. 109.04.16 至 109.05.11 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-109-3-1-012	洪小雅	醫研中心			簡易審查(免 ICF)	20200801-20230731	透過增強 NK 細胞介導的抗癌免疫力擊潰非小細胞肺癌
CTH-109-2-1-011	王誠一	胸腔內科			一般審查	20200701-20230630	探討由藥物或敗血症來調控腫瘤相關巨噬細胞，以增強免疫治療在晚期非小細胞肺癌的作用
CTH-108-2-5-058	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	20200420-20220419	解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究
CTH-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺	泌尿外科	一般審查	20200420-20221119	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人補充 MCS 之尿液代謝體分析
CTH-109-3-5-009	鄒國英	兒科部	陳宗泰	輔大公衛系	簡易審查(免 ICF)	20200501-202200430	建立台灣早產兒照護指標-探討台灣極低出生體重早產兒照護醫院照護指標之差異

3. 109.04.16 至 109.05.11 止通過期中報告案件，共計 9 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-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-108-3-5-018	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑	永耕長照部、新耕安康院區職安室	簡易審查(免 ICF)	20191018-20201017	白內障患者術後血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀 (Angiography Optical Coherence Tomography, Angio-OCT) 的血流密度回溯分析
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
CTH-107-2-1-042	李佳穎	中央研究院語言學研究所	劉議謙(共)	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	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	簡易審查	20170801-20200731	品質報告卡設計成功之鏈探討

			凱倫(共)、蘇景傑(共)、蘇富雄(共)	衛系、內分泌科、家庭醫學			
CTH-108-3-5-030	江怡慧	護理部	陳正文、游祥祝	耳鼻喉科、急診	簡易審查	20191011-20201231	專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究
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、臨床應用及產品化開發計畫
CTH-106-3-1-017	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查(免ICF)	20170518-20210517	多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統
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

4. 109.04.16 至 109.05.11 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-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS@於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
	變更文件				此次變更申請移除耕莘醫院外其他場所的招募文宣張貼與發放，僅於耕莘醫院公佈欄、泌尿部候診室及泌尿部網站張貼與發放。		

5. 109.04.16 至 109.05.11 止通過結案報告案件，共計 8 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-107-3-5-025	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-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-109-3-7-004	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	簡易審查(免ICF)	20200417-20210416	個案報告-一位具有泌尿道感染合併陰道多處潰瘍的女性
CTH-109-3-7-005	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	簡易審查(免ICF)	20200417-20210416	二分髕骨在急診容易造成誤診為骨折
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-107-3-5-058	林世民	放射科			簡易審查(免ICF)	20190401-20200331	運用低劑量攝影於胸腔電腦斷層導引穿刺切片之探討
CTH-107-2-5-024	莊節一	精神科	黃懷陞(共)	輔仁大學	一般審查	20190419-20200418	虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異
CTH-108-3-5-015	馬麗卿	血液透析中心	呂淑卿(共)	血液透析中心	簡易審查	20190712-20200711	長期血液透析病人自我管理行為之相關因素探討

6. 109.04.16 至 109.05.11 止通過中止/終止案件，共計 2 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-19-003-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190718-20221231	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與

						否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性
CTH-107-3-5-062	李偉誠	永耕肝膽腸胃科			一般審查	20190604-20200603 一個地區醫院 B 型肝炎帶原者中 D 型肝炎病毒共同感染的盛行率及其臨床影響

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	裴駉、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

五、提案討論

討論一、複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「無症狀之淋病雙球菌感染的機轉及相關的抗生素抗藥性」(人委會編號：CTH-109-2-1-007)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 12 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「乳清蛋白萃取出物(Proentry 需恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究」(人委會編號：CTH-109-2-5-005)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 12 票。審核結果「修正後移至下會期」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「愛滋病毒感染之男同性戀者的無症狀淋病及披衣菌感染的盛行率及相關危險因子」(人委會編號：CTH-108-2-5-039)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後通過 12 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論四、複核內分泌科蘇景傑醫師提出申請進行「瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估」(人委會編號：CTH-109-3-4-016)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論五、討論安康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」(人委會編號：CTH-108-2-5-029)之變更案報告。

決議：核准。

討論六、討論病理科陳燕麟醫師提出申請進行「台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化」(人委會編號：CTH-104-2-6-056)之結案報告。

決議：委員共識決。

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)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。

決議：存查。

六、臨時動議

1. 109 年人體研究倫理委員會不定期查核作業，於 6/15~6/22 前繳交「查核申請書」及於 7/1~7/24 前繳交繳交相關申報表件。

2. 請委員們提供 2020 年度相關教育訓練證書。

1. 線上課程資訊：

- 甲、 臺灣學術倫理教育資源中心: <https://ethics.moe.edu.tw/>
- 乙、 台灣臨床試驗教育訓練中心: <https://www.ccttt.org.tw>

目前線上共 17 堂課：

1. 試驗委託者監測的責任與常見問題及解決方案(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
2. 臨床試驗監測者角色、任務及實務經驗分享(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
3. Part I 抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗之設計與考量(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
4. 臨床試驗之藥品不良反應通報(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
5. 藥品臨床試驗相關統計學概念介紹(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
6. 研究計畫撰寫與研究設計(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
7. 臨床試驗倫理與受試者保護(開課期間:2020.02.01-2020.05.20)
8. 人體試驗的利益衝突管理(開課期間:不限)
9. 研究計畫撰寫與研究設計(開課期間:不限)
10. 臨床試驗倫理與受試者保護(開課期間:不限)
11. 藥品早期臨床試驗統計方法之發展及挑戰(開課期間:不限)
12. 藥品早期臨床試驗之法規與審查重點(開課期間:不限)
13. 癌症治療早期臨床試驗的國際趨勢與發展(開課期間:不限)
14. 我國推動藥品早期臨床試驗面臨的課題及策略(開課期間:不限)
15. 人體試驗委員會、試驗主持人、試驗委託者的角色與職責(開課期間:不限)
16. 藥品臨床試驗之收案、執行與管理(含受試者同意書撰寫)(開課期間:不限)
17. 試驗委託者的責任、義務與計畫執行中常見爭議(開課期間:不限)

散會