

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 103 年度第四次會議

會議記錄

會議時間：103 年 06 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：王誠一醫師、陳正文主任、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、
張仁興律師、高偉琴主任

請假人員：王琨主任、林綠紅委員、王霈委員

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：複核家醫科黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painky 1® 治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。	1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請確認參與人員(含協同主持人及研究護士)之試驗資格。 3. 請確認藥品運送及管理流程(廠商、藥局之使用管理)。 4. 請修改受試者為住院患者且藥品不帶回。	審查意見函於 103.5.8 發文，主持人尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核肝膽腸胃科楊東和醫師提出申請進行「口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-005)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 待補齊主持人時數後發許可書。 4. 日後追蹤時檢體保存應列為實地查核重點。	審查意見函於 103.5.8 發文，主持人尚未補齊時數。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" 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「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 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1030505-1050830，並每半年追蹤計畫執行情形。	<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：複核內分泌科裴駿醫師提出申請進行「一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究」(人委員會編號：CTH-103-2-4-008)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1030505-1061231，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核批掛組劉心雯事務員提出申請進行「醫療服務品質與服務價值對消費者行為意向的影響」(人委員會編號：CTH-103-3-3-010)。申請免 ICF	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. 填寫問卷時間宜修改為 5-6 分鐘。 4. 作業方式請修改為專人於等候區解釋。	審查意見函於 103.5.8 發文，主持人尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：複核血液透析中心謝湘俐護理長提出申請進行「慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討---以北部某區域教學醫院為例」(人委員會編號：CTH-103-3-5-003)。申請免 ICF	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. 請修改基本資料表第八點設計為雙組。 4. 請修改免除受試者同意書申請表，修正回溯期間及資料登錄表抄錄之項目(需納入研究之病人資料項目)。	該計畫執行期間為 1030529-1040531，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.103.05.01 至 103.06.13 新申請案件，共計 8 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-103-3-5-013	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	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-103-2-3-014	巫慧芳	耕莘健康管理專科學校護理科專任講師	劉宜釗	精神科暨心理健康中心副主任	一般審查	精神分裂病患之罹病經驗歷程
CTH-103-2-5-015	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	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
CTH-103-3-5-016	陳珺如	漾媽媽產後護理之家護理長	鄧森文	婦產部	簡易審查	產後護理機構婦女產後憂鬱與睡眠品質之相關性研究
CTH-103-2-3-017	陳培濤	兒童發展中心/兒科部	邱淑如	耕莘專科護理科專任講師	一般審查	中文版家庭韌力評估表與 Beach Center 家庭生活品質量表之信效度檢測：以發展遲緩兒童家庭為例
CTH-103-2-4-018	廖俊厚	泌尿外科	江秉均、周有偉、彭崇信	泌尿外科	一般審查	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性

CTH-103-2-4-019	馮惠貞	眼科	楊熹明	眼科	一般 審查	眼球表面干涉儀(The LipView interferometer)的檢測結果與其他客觀 MGD 診斷之關連性
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	簡易 審查	急診效率與品質的評估

2. 103.05.01 至 103.06.13 止通過申請簡易審查案件，共計 3 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-102-3-5-015	陳家珍	護理部	梁嘉慧、余雅雯、陳嘉珮、翠涵、溫美玲	護理部	1030528-1040531	運用多媒體護理指導提升病患及家屬對心導管檢查認知成效
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	1030529-1040531	慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討 ---以北部某區域教學醫院為例
CTH-103-3-5-009	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	1030526-1040531	高齡失智使用者直覺互動承擔需求研究

3. 103.05.01 至 103.06.13 止通過申請追認審查案件，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		
CIRB-14-003-A	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	1030523-1041231	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性

3. 103.05.01 至 103.06.13 止通過期中報告案件，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-99-3-1-006	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系	簡易審查	99.06.02~102.06.30	大腸直腸癌相關之抑癌基因 NDST4 及 PCDH10 的功能鑑定與研究
CTH-100-3-5-040	謝淑芳	護理部	朱雯、李奕儒(刪)	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-100-3-5-039	陳杏雯	護理部	葉美玲、賴韻如	國立台北護理健康大學、健康促進中心	簡易審查	100.10.03~1021231	探討戒菸轉介流程對住院吸菸病人之戒菸成效
CTH-102-2-4-023	裴駒	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1021118-1041031	針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 試驗
JIRB-11-046-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師	內分泌科	一般案件	1010614-1031231	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性
JIRB-12-024-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、	內分泌科	一般案	1020530-1	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多

			馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏		件	061231	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
JIRB-12-025-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、馬 文雅、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	一般案 件	1020301-1 040430	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。

4. 103.05.01 至 103.06.13 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-99-3-1-006	蔡明宏	大腸直 腸外科	楊雅倩	台大醫 學院醫 技系	簡易審查	99.06.02~102.06 .30	大腸直腸癌相關之抑癌基因 NDST4 及 PCDH10 的功能鑑定與研究
	申請變更理由				計畫書（版本日期：第四版，103.05.21）。		
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳 翔、王 守仁、 黃執中		簡易審查	1020206-10507 31	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診 療上的應用
	申請變更理由				計畫書（版本日期：第四版/103.05.31）。		
CTH-101-2-5-023	林惠鈞	呼吸治 療室	李寶 琳、陳 群互、 許重 梅、謝 孟哲、 廖淑琳	呼吸治 療室/內 科部/林 口長庚 胸腔內 科/醫檢 師	一般審查	1011224-10306 30	肢體肌肉電刺激治療對呼吸器脫離困難 病人的影響
	申請變更理由				一、 計畫書（版本日期：第五版/2014.05.28）。 二、 同意展延計畫執行日期至 2015 年 06 月 30 日。		
CIRB-14-001-A	裴駒	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	1030404-11004 30	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。
	申請變更理由				受試者同意書(版本日期：MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr.Deer Pei ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_23Apr2014)。		
201305046/I2R-JE- BIAQ	裴駒	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	追認審查	1020930- 1040131	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
	申請變更理由				一、 個案報告表（版本日期：I2R-JE-BIAQ, April 01, 2014 4:22PM; I2R-JE-BIAQ, April 01, 2014 4:28PM; I2R-JE-BIAQ, April 01, 2014 4:29PM）。 二、 受試者同意書（版本日期：I2R-JE-BIAQ_Taiwan_Deer Pei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_09Apr2014）。 三、 基因研究受檢者同意書（版本日期：I2R-JE-BIAQ_Taiwan_Deer Pei_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_09Apr2014）。		

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	1020301-1040430	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				一、 計畫書（版本日期：Version 3.0,Date: 06 MAR2014）。	二、 受試者同意書（版本日期：1276.1_PISICF_core version3_30May2013Taiwan_Traditional Chinese_version3.0_03Jun2013 Site 88006_Traditional Chinese_version 5.0_01Apr2014）。	三、 計畫書中文摘要（版本日期：1276.1_protocol_version 3.0_06MAR2014 Protocol synopsis_Taiwan_Traditional Chinese_version 4.0_01Apr2014）。
JIRB-13-009-A	裴駒	內分泌科			一般案件	1030407-1050321	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。
	申請變更理由				一、 受試者同意書(版本日期：B1481020_Study Level ICF 06Feb2014_Taiwan 17Feb2014_site 1017 03Mar2014 (Traditional Chinese))。	二、 主持人手冊(版本日期：PF-04950615 (RN316), Investigator' s Brochure, Dec 2013) 。	三、 實驗室警示卡(版本日期：B148 計畫_實驗室警示卡_版本 2_2013 年 12 月 02 日) 。

5. 103.05.01 至 103.06.13 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-99-3-5-025	馬文雅	內分泌科	蘇景傑、李弘元、陳韋杏	內分泌科、台大醫院內科部、臨床病理科	簡易審查	100.1.4~103.1.31	糖尿病及其併發症危險因子與致病機轉的研究
CTH-101-3-5-018	陳紹原	高壓氧醫學科			簡易審查	1020206-1030228	利用新型酵素免疫分析法和流式細胞分析法探討視神經脊髓炎病患血清中 AQP4 抗體效價變化
CTH-101-3-5-026	王誠一	內科部			簡易審查	1010914-1021231	內皮原生細胞在急性肺損傷的機轉之研究
CTH-101-3-5-011	楊登凱	永和分院泌尿科	廖俊厚、楊弘如	泌尿科	簡易審查	1020308-1030331	高功率雷射前列腺氣化術的效能及預測因子
CTH-100-3-1-026	鄒國英	兒科部	裴駒	內科部	簡易審查	100.08.30~102.07.31	一所亞洲實施 PBL 醫學系學生知識架構與診斷策略之研究
CTH-101-3-5-031	楊登凱	永和分院泌尿科	廖俊厚、楊弘如	泌尿科	簡易審查	1010920-1020228	Solifenacin 改善輸尿管鏡碎石術後放置 Double-J 導管的相關症狀

6. 103.05.01 至 103.06.13 止通過中止案件，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-100-2-2-012	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	100.10.14~104.06.30	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低垂直感染風險之效果與可行性評估研究
	申請中止/終止理由				該試驗案所篩選之個案無一符合收案條件，故無個案進入試驗，因此終止計畫。		

7. 103.05.01 至 103.06.13 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 2-025-A	裴昀醫師	此份國外安全性報告，無該計畫之嚴重不良反應案例	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					國外其他醫院	
JIRB-1 2-026-A	裴昀醫師	此份國外安全性報告，無該計畫之嚴重藥物不良反應案例。	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）					國外其他醫院	
JIRB-1 1-046-A	裴昀醫師	dulaglutide、glimepiride	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037-E	裴昀醫師	Empagliflozin(BI107730)	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	2014 第 1 季全球 SUSAR 季報				國外其他醫院	
CTH-99-2-4-028	裴昀醫師	Sitagliptin Phosphate 25mg or placebo	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	*23				國外其他醫院	
JIRB-1 2-020-A	裴昀醫師	TAK-875	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	*7				國外其他醫院	
CTH-98-1-4-028	裴昀醫師	MK-0431 Study/B-linded	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	安全性季報				國內、外醫院	

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「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」(人委員會編號：CTH-103-2-5-015)。

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. 請確認兩項試驗用藥皆由廠商提供。
4. 請將受試者同意書六、可能產生之併發症、副作用：”本試驗亦有可能會發生上述以外的副作用”此句刪除。
5. 基本資料表 11. 受試者同意書檢查項目：建議修改為試驗主持人說明再由臨床研究護理師取得同意。

討論二：複核耕莘健康管理專科學校護理科巫慧芳專任講師提出申請進行「精神分裂病患之罹病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-3-014)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「以 SHP-1/STAT3 路徑造成細胞凋亡和抑制表皮細胞間質化來開發嶄新抑制肺癌化合物」(人委員會編號：CTH-103-3-5-012)。申請免除 ICF

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論四：複核永和分院泌尿科楊登凱醫師提出申請進行「代謝症候群因子是否影響中年男性良性攝護腺增生」(人委員會編號：CTH-103-3-5-011)。申請免除 ICF

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」。
2. 請說明如何取得去連結資料之申請程序(包含台大資料之申請過程)。
3. 計畫書資料過少，無法有效進行風險評估，請重新修訂完整計畫書。

討論五：複核眼科馮惠貞醫師提出申請進行「眼球表面干涉儀(The LipView interferometer)的檢測結果與其他客觀 MGD 診斷之關連性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-019)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 7 票，未參與討論 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。

2. 為確保受試者權益，兩家試驗委託者之權利義務應先釐清。

3. 本案新增一名專家審查。

討論六：審核心臟內科王禎煜醫師提出「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之期中報告。

決議：請排除未成年受試者之個案，並修改期中報告之收案人數。

討論七：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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：請提供額外採集檢體之銷毀紀錄。

討論八：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「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。

討論九：審核兒科部陳培濤醫師提出申請進行「中文版家庭韌力評估表與Beach Center家庭生活品質量表之信效度檢測：以發展遲緩兒童家庭為例」(人委員會編號：CTH-103-2-3-017)。

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：六個月。

3. 請將資料保存時限改為三年。

4. 請說明由誰協助問卷之填寫。

臨時動議。

散會。