

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 105 年度第八次會議
會議記錄

會議時間：105 年 8 月 15 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：王誠一主任、魏麗雲主任、連群委員、王霈委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：陳正文主任、高偉琴主任、王禎煜主任、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 7 人（醫療委員 5 人，非醫療委員 2 人；機構內 3 人，機構外 4 人；男性 5 人，女性 2 人），委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。

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：審核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「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）之變更案。	決議： (一)、新增之宣捷生物科技股份有限公司實驗室，請於取得衛福部核可後，方可進行檢體保存與分析。 (二)、展延收案期間過長，不符合原則比例，依期中報告收案進度，收案時間宜展延 2 年。 (三)、該計畫收案期限為 2013 年 6 月 1 日至 2015 年 5 月 31 日，於收案期間尚未展延核可前，請勿收納新個案。 (四)、2015 年 6 月 1 日至今，因未同意執行收案，故此段期間內如有收錄新個案，將不符合計畫執行： i. 此段期間收錄之新個案，不得列入計畫收案中。 ii. 委員將行至貴公司進行實地訪視。	多收案人數 3 位退出試驗，並銷毀檢體（檢附證明），變更案審查中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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）之試驗偏差紀錄表。	決議： 請研究團隊加強事前教育及警示小卡使用。	發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.105.07.16 至 105.08.08 新申請案件，共計 6 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-105-2-5-024	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系助理教授	鄭映芝	精神科	一般審查	知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證
CTH-105-3-5-025	張琬玲	護理部	陳玉如	國防醫學院護理學系	簡易審查	兩側不同腦區初次腦梗塞患者其心律變異度與預後之相關性探討
CTH-105-3-5-026	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌

						殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-105-3-5-027	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 Neurolite®20 盒(內含兩組/一盒), 供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用
CTH-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業、黃成智	耕莘健康管理專科學校護理科、護理部	一般審查	中年後期與老年精神病患衰弱症之影響因素
CTH-105-3-5-029	楊淑溫	護理部	邱秀瑜、陳碧鳳	國立台北健康大學、護理部	簡易審查	周邊神經病變與疼痛對日常活動與心理照護需求之影響-以乳癌、結直腸癌存活者為例

2. 105.07.16 至 105.08.08 止通過審查案件，共計 3 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-105-3-5-009	陳嘉珮	護理部	童恒新	國立台北護理健康大學護理系及護研所教授	簡易審查	1050721-1060920	復原力及日常活動於中風病患急性後期之探討
CTH-105-3-5-012	於淑娟	永耕護理部	趙白玫、楊淑溫	永耕護理部、護理部	簡易審查	1050720-1060719	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-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	1050727-1080326	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

3. 105.07.16 至 105.08.08 止通過期中報告案件，共計 15 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-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	1050101-1051231	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝症候群評估問卷及健康管理工具
CTH-104-2-5-034	夏德霖	內分泌科	蘇聖強	三總內科部	一般審查	1050127-1060126	探討尿激酶型血纖維蛋白溶解酶原活化因子及其接受體於第二型糖尿病病人胰島素分泌之影響
CTH-104-3-5-020	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查(免 ICF)	1050101-1051231	慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授	一般審查	1020115-1051231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉謙謙、趙子豪、魏志鵬	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1101231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、黃獻樑	國立台北護理健康大學、高級健檢中心	簡易審查	1041202-1060301	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1051231	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CTH-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	1040317-1060316	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-103-2-1-057	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系副教授	一般審查	1040801-1070731	Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究
CTH-104-3-5-041	楊淑溫	護理部	邱秀瑜	國立台北護理健康大學	簡易審查(免 ICF)	1050106-1060105	癌症病患急診就診原因分析
CTH-103-3-1-056	盧國城	腎臟內科	吳淑芳、林寬	國立台北健	簡易審查	1040801-1060	糖尿病合併腎病變患者之功能及疾病管理成效

			佳、黃惠娟	康大學、耕莘 健康管理專 校		731	
CTH-104-2-5-033	裴駢	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1050101-1051 231	血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6)在第 1 型 糖尿病患的相關性研究
CIRB-14-002-A/MK-883 5-007/B1521017	裴駢	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	1030423-1070 708	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
CTH-103-2-4-007	江維鏞	緩和醫療科	葉恩典	家庭醫學部	一般審查	1040716-1060 515	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率 給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護 理系助理教 授	蘇莠媚、林舜 毅	健康促進管 理中心副主 任、台北市立 聯合醫院中 醫	一般審查	1030909-1051 231	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

4. 105.07.16 至 105.08.08 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-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進 管理中心	簡易審查	1050101-1051231	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝症候 群評估問卷及健康管理工具
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、計畫書(版本日期:第三版,2016/07/05)。 (二)、受試者同意書(版本日期:第三版,2016/07/15)。		
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、 黃獻樑	國立台北 護理健康 大學、高 級健檢中 心	簡易審查	1041202-1060301	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成 效
	申請變更理由				同意以下變更 一、計畫書(版本日期:第三版,2016/06/27)。 二、受試者同意書(版本日期:第三版,2016/06/27)。 三、廣告文宣(版本日期:第二版,2016/06/27)。		
CTH-104-3-1-050	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	1050701-1081231 未 檢查資料	以量化分析演算法於二維根尖 X 光片評估牙齒慢性根 尖病變預後成效
	申請變更理由				同意以下變更 計畫書(版本日期:第三版,2016/07/22)。		
CTH-104-3-1-051	王文奇	神經醫學 中心	陳宗泰、 陳應盛、 王琨、楊 境中、馬 文雅	輔仁大學 公共衛生 學系、感 染科、教 學研究 部、精神 科、健康 衛教諮詢 中心	簡易審查	1050701-1060630	論質計酬與病人為中心的關係探討
	申請變更理由				同意以下變更 一、問卷(糖尿病、BC 肝、思覺失調)(版本日期:第三版,2016/07/12)。 二、個案報告表(糖尿病)(版本日期:第三版,2016/07/12)。 三、個案報告表(思覺失調)(版本日期:第三版,2016/07/15)。		
THR-1442-C-476/ CIRB-15-005-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041128-1071231	一項雙盲安慰劑對照研究,評估心血管不良事件高風 險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色 素(hemoglobin A1c)的作用

	申請變更理由				同意以下變更 (一)、計畫書(版本日期:Version 6.0, dated 02 February 2016)。 (二)、中文摘要(版本日期:Protocol Synopsis_02Feb2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan, 06Apr2016)。 (三)、英文摘要(版本日期:Version 6, dated 02 February 2016)。 (四)、受試者同意書(版本日期:English Site-specific ICF for CTH, version 3.0 dated 30-May-2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_06-Jun-2016)。 (五)、主持人手冊(版本日期:Edition number:10.0, Release date:15 January 2016)。 (六)、新增背包、水瓶、筆(版本日期:Dated 01-Feb-2016)。		
TTYPK1201/CTH-103-2-4-007	江維鏞	緩和醫療科	葉恩典	家庭醫學部	一般審查	1040716-1060515	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、受試者同意書(版本日期:13JUN2016)。 計畫主持人家庭醫學部黃獻樑醫師退出試驗。 計畫主持人變更為緩和醫療科江維鏞醫師。		
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇秀媚、林舜毅	健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫	一般審查	1030909-1051231	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
	申請變更理由				同意以下變更 一、計畫書(版本日期:第5版,2016/07/13)。 二、受試者同意書(版本日期:第5版,2016/07/13)。		

5. 105.07.16 至 105.08.08 止通過成果報告案件，共計 3 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-104-3-5-016	王琨	胃腸肝膽科			簡易審查	1040630-1050629	專案進口藥品 Daklinza(Daclatasvir 60 mg/tab)共 168 顆、Sunvepra(Asunaprevir 100 mg/cap)共 336 顆，治療一位慢性 C 型肝炎基因型第 1 型患者
JIRB-10-037-E/1245.28	裴昶	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	簡易審查	1011004-1041231	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。
JIRB-12-029-A/MK3102-011	裴昶	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1051231	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

6. 105.07.16 至 105.08.08 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
CTH-103-2-4-006	裴昶	ertugliflozin(mk-8835/pf-4971729)、glimepiride	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三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	37 例	A:acute kidney injury,Word finding difficulty,adrenal crisis(3)/hypoglycemic event,osteomyelitis left toe, yperkalemia,acute kidney injury,Pneumonia,Acute hypoxic respiratory failure,Acute Chronic respiratory failure with hypoxia and hypercapnia,exacerbation of congestive heart failure,anemia(15)/urinary tract infection,atrioventricularII degree(4)/hypoglycaemia(5)//urinary tract infection,atrioventricularII degree(5)/suicidal ideation(7)/acute kidney injury#1,acute kidney	A:可能相關/非預期		國外	

					injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(4)/epigastric pain(1)//acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(5)/eGFR Decrease of 24%(7)/Atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1,pneumonia(13)/acute gastroenteritis with moderate dehydration,acute kidney injury (condition) secondary to dehydration,community acquired pneumonia - high risk(10)/Epigastric pain unknown cause(2)/urinary tract infection (suspected),acute urinary retention(6)/acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(6)/urinary retention,(0)/heart arrhythmia(0)/constipation(1)/Acute Balanoposthitis(3)/diabetic ketoacidosis(8)/heart arrhythmia(0)/eGFR Decrease of 12%(9)//acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(7)/acute balanoposthitis(5)/Bronchopneumonia,cardiorespiratory failure(4)/Symptomatic hypoglycemia(0)/heart arrhythmia(3)/urinary retention(2)/dehydration,Yeast urinary tract infection(2)/Bronchopneumonia,cardiorespiratory failure(5)/hypoglycemic event,osteomyelitis left toe, hyperkalemia,acute hypoxic respiratory failure,Pneumonia 1, ACUTE KIDNEY INJURY,Acute respiratory failure, exacerbation of congestive heart failure,anemia,pneumonia 2(17)/Symptomatic hypoglycemia(1)/Gastrointestinal bleeding ,squamous cell carcinoma, in situ left lateral back(7)/head trauma with a contusion of the dura(5)/syncope-2,syncope(8)/diabetes decompensation(0)/Acute Balanoposthitis(4)				
JIRB-1 1-024- A	裴 駢	Linagli ptin	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心血管安全性	5 例	A:renal cancer(0)/glaucoma(0)/conductive deafness(0)/weight increased(0)/pancreatic carcinoma(0)	A:可能相關/ 非預期		國外	
CTH-1 02-2-4- 033	翁 麗 敏	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	lower limbs weakness	不相 關/ 未預 期	導 致 病 人 住 院	本院	105.07. 06 (追)
CTH-1 03-2-4- 008	裴 駢	Canagli flozin	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	6 例	A:perinephric abscess(4)/cachexia(2)/cardiac failure(0)/prostatitis B:basilar artery occlusion(4)/septic shock,pylonephritis acute acidosis(2)	A:很 可能 相關 /非		國外	

			臟點產生的影響之研究		C:septic shock(4)/	預期 B:可能相關/ 非預期 C:不相關/ 非預期			
JIRB-1 1-041- A	裴駟	Dulaglutide/Incretin	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)	1874 6	right rib fracture、traffic accident	不相關/ 非預期	導致病人住院	本院 (永耕)	105.02. 05
JIRB-1 1-024- A	裴駟	BII356 (Blind)	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心血管安全性	4115 5	chest tightness and dyspnea	可能相關/ 非預期	導致病人住院	本院	105.03. 29
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗敏	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效性	TWN 007-0 040	herpangina	不相關/ 未預期	導致病人住院	本院	105.07. 29 (初)
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗敏	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效性	TWN 007-0 040	herpangina	不相關/ 未預期	導致病人住院	本院	105.07. 29 (追 1)
CIRB- 15-001 -A	裴駟	5565	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	2 例	loss of consciousness(3)/myocardial infarction	可能相關/ 非預期		國外	

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論二：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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)」(人委員會編號：JIRB-11-041-A) 之試驗偏差紀錄表。

決議：提醒如要修改為 3-6 個月返診請修改計畫書。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠