

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第五次會議 會議記錄

會議時間：108 年 5 月 20 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

分機：66004

出席人員：陳正文主任、王禎煜主任、魏麗雲主任、王誠一主任、王佳珍主任、高偉琴主任、許馨文委員、張仁興委員、連群委員、林綠紅委員、蕭長庚委員

請假人員：王霈委員、林炳璇管理師

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 12 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：複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染」(人委員會編號：CTH-108-2-5-007) 之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月	執行期間 20190415-20241231， 每 6 個月追蹤審查一次。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核永耕肝膽腸胃科李偉誠醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-107-3-5-062) 之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月 3. 請修改受試者同意書版本為試驗版。 4. 請提供本案之個案報告表。	複審	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.04.11 至 108.05.12 新申請案件，共計 5 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-108-3-5-011	陳偉君	護理部			簡易審查	已婚職業婦女工作壓力、角色衝突與健康狀態及其相關因素之研究
CTH-108-3-4-012	王誠一	胸腔內科			簡易審查	探討短效乙二型交感神經刺激劑(SABA)之處方模式及其氣喘控制效果之多國橫斷式研究
CTH-108-3-5-013	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 $\beta 2$ 激動劑的固定組合治療後之牙科併發症
CTH-108-3-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺、楊秋月	乳症外科、陽明大學護理學系	簡易審查	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
CTH-108-3-5-015	馬麗卿	血液透析中心	呂淑卿	血液透析中心	簡易審查	長期血液透析病人自我管理行為之相關因素探討

2. 108.04.11 至 108.05.12 止通過審查案件，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-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-108-3-5-003	王文奇	神經內科	汪偉建	內科部	簡易審查(免 ICF)	20190409-20200408	臨床警訊系統 (Clinical Alert System, CAS) 運用於院內不預期心跳停止 (Unexpected cardiac arrest, UCA) 死亡個案之分析
CTH-108-3-5-004	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔	耳鼻喉科	簡易審查	20190415-20210914	阻塞性睡眠呼吸中止症患者舌部及側咽壁超音波剪向波彈性模數測量與治療成效之相關性
CTH-107-2-5-024	莊節一	精神科	黃懷陸(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-107-3-5-063	林秀茵	耳鼻喉科	楊智鈞	國立台北護	簡易審查	20190422-2021	老年聽損者的自評聽覺障礙程度、社會參與、社會

			(共)、陳一嘉	理健康大學、耳鼻喉科		91021	支持與憂鬱情況及其預測因子
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
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	20190425-20191230	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

3. 108.04.11 至 108.05.12 止通過期中報告案件，共計 4 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-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、魏美觀、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20200328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
CTH-104-2-6-056	彭紫瑜	仁慈醫院檢驗科	陳燕麟(共)、李俊卿	病理科、仁慈醫院婦產科	一般審查	20170725-20191231	台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化
CTH-106-2-1-083	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	20180319-20210118	建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法
CTH-106-3-6-082	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	永耕護理部、腸胃內科、泌尿外科、新耕大腸直腸外科、永耕醫品中心	簡易審查	20180427-20191026	運用實證健康照護之知識轉譯於「以大腸篩檢陽性病人為中心的決策共享」(第二年)

4. 108.04.11 至 108.05.12 止通過變更案件，共計 4 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-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、魏美觀、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20200328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
	變更文件				一、計畫書(版本日期:第 3.1 版, 2019 年 03 月 26 日)。 二、同意書(版本日期:第 3 版, 2019 年 04 月 03 日)。 三、展延計畫執行日期至 2020 年 03 月 28 日。		
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	20180801-20210730	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子, 腦微出血, 及認知功能的相關性研究
	變更文件				一、計畫書(版本日期:第三版, 2019 年 03 月 29 日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第三版, 2019 年 03 月 29 日)。		
CTH-106-3-5-053	侯羿州	內科部	林宜德、樊裕明	神經內科、核子醫學科	簡易審查	20180430-20191231	探討腎功能不全病患不寧退症候群的尿液重金屬成分與多巴胺系統相關性
	變更文件				一、計畫書(版本日期為: 第三版, 2019 年 04 月 29 日)。 二、受試者同意書(版本日期為: 第三版, 2019 年 04 月 29 日)。		
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科	盧信霖、楊舜任、胡齡月	財團法人生物技術開發中心研究員	一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究
	變更文件				一、計畫書(版本日期:第四版, 2019 年 04 月 17 日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第六版, 2019 年 04 月 17 日)。		

5. 108.04.11 至 108.05.12 止通過結案報告案件，共計 13 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-107-3-5-029	潘美卉	血液透析中心	劉月敏、錢姿蓉、呂宜玲	經國管理學院、血液透析中心、內科加護病房	簡易審查	20181009-20191008	探討血液透析病人皮膚搔癢、社會支持與睡眠品質之相關性研究
CTH-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄒繼群、胡彼得、李文傑	永耕院長室、安康職安室	簡易審查(免ICF)	20180101-20190331	台北市某一長期照護機構實施安寧緩和照護之經驗與成效
CTH-106-3-5-068	廖茂宏	永和耕莘院長室行政副院長	蔡雅芳(共)、黃冠凱、姜秀滿	中山醫學大學、彰化醫院、永耕依品中心	簡易審查(免ICF)	20180501-20190430	醫院員工對病人安全文化與醫療品質影響
CTH-106-2-5-084	陳燕麟	病理部			一般審查	20180319-20190318	研發肺癌及大腸直腸癌癌症病患液態生物檢體及配對組織之癌症因子影像晶元磁片檢測技術
CIRB-14-006-A	夏德霖	內分泌科	裴豹、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20150213-20190331	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
CTH-106-3-5-058	林惠釧	呼吸治療			簡易審查(免ICF)	20180227-20190226	新發生心房顫動 COPD 患者罹患肺炎的風險
CTH-106-3-5-059	黃月蘭	內科部			簡易審查(免ICF)	20180227-20190206	選擇性和非選擇性 β 受體阻斷劑對 COPD 患者嚴重惡化風險的影響
CTH-106-3-5-062	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免ICF)	20180420-20190419	研究已根管治療牙齒發生垂直牙根斷裂 X 光影像變化
CTH-107-3-5-011	宋思儒	護理部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	簡易審查	20181009-20191008	探討護理人員對兒童受虐知識、態度及通報傾向之研究
CTH-107-3-3-045	李麗燕	耕莘健康管理專科學校護理科	謝佳容、蘇景傑	國立台北護理健康大學護理學系、內分泌科	簡易審查	20181109-20191108	第二型糖尿病個案的認知功能、情緒困擾與生活滿意度
CTH-107-3-5-004	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20180301-20190228	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拓殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-107-3-5-028	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20181005-20190404	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拓殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-107-3-5-026	趙博威	護理部	朱桂慧(共)	經國管理暨健康學院	簡易審查	20181016-20191015	探討護理人員職場暴力經驗及因應措施之相關性

6. 108.04.11 至 108.05.12 止通過中止/終止案件，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-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	20170101-20210731	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用(二)
申請中止/終止理由					計畫預計執行三年，科技部僅通過一年，故後續因經費不足申請終止。		

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委員

會編號：CIRB-15-005-A) 之試驗案試驗偏差。
決議：存查。

六、臨時動議

討論/修訂標準作業程序：IRB040-緊急治療審查程序、IRB042-個案報告審查程序

散會