

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：109 年 02 月 17 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、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、高偉琴主任

請假人員：王佳珍主任

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：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)」(人會編號： CIRB-19-001-A)之臨床試驗 SAE 通報審查意見回覆。	決議：委員共識決。	已發文通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.01.16 至 109.02.12 止通過審查案件，共計 4 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-108-2-5-024	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫技	一般審查	20200115-20210114	探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性
CTH-108-3-5-027	王文奇	神經內科			簡易審查(免 ICF)	20200131-20210130	以累積和管制圖(CUSUM charts)監控醫院急重症死亡率
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	復健科	邱恩綺	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210118	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
CTH-109-3-7-001	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	免審	20200120 核准	內視鏡切除兒童中耳腔淋巴管畸形：個案報告

3. 109.01.16 至 109.02.12 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-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
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
CTH-106-2-1-072	廖俊厚	泌尿科			一般審查	20190101-20211231	血小板濃厚血漿治療男性勃起功能障礙：從機轉研究到臨床應用 II
CTH-107-3-5-027	侯羿州	內科部			簡易審查	20190715-20200714	探討運動刺激之肌肉酵素 irisin 變化對腎骨病變的影響
CTH-108-3-5-026	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)、黃彥彰(共)	耳鼻喉科、國立臺北護理健康大學	簡易審查(免 ICF)	20190805-20201231	應用機器學習分析多項睡眠呼吸生理檢查及超音波參數預測阻塞性睡眠呼吸中止症患者之表現型、嚴重程度及其共病

CTH-108-3-5-035	余宏仁	耳鼻喉科	陳一嘉 (共) 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190729-20201231	睡眠呼吸障礙嚴重程度與頸動脈超音波檢查結果之相關性：一回溯性世代研究
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20190106-20210105	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、 張炎德、 陳群互、 鍾世哲、 黃月蘭	胸腔內科	一般審查	20120511-20201231	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-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪 (共)	輔仁大學 應用美術系	一般審查	20190121-20200731	高齡失智使用者產品介面設計

4. 109.01.16 至 109.02.12 止通過變更案件，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			
CTH-106-2-1-072	廖俊厚	泌尿科			一般審查	20190101-20211231	血小板濃厚血漿治療男性勃起功能障礙：從機轉研究到臨床應用 II
	變更文件				一、計畫書：第三版，2020 年 01 月 01 日 二、研究受訪者說明及同意書：第三版，2020 年 01 月 01 日		
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20210630	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響
	變更文件				展延計畫執行日期至 2021 年 06 月 30 日。		

5. 109.01.16 至 109.02.12 止通過結案報告案件，共計 5 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-107-3-5-016	邱恩琦	台北護理大學長期照護系	林宜德	神經內科	簡易審查	20190114-20200113	比較認知篩檢評估工具應用於失智症患者之心理計量特性
CTH-107-3-5-023	高溱璟	護理部	高鳳霞	國立台北護理健康大學	簡易審查	20190510-20200509	護理長的人際壓力源影響－勞動法令認知與溝通特質的調節效果
CTH-106-3-5-049	游瓊瑤	護理部			簡易審查	20181007-20191006	接受化學治療癌症病人疲憊相關因素之探討
CTH-109-3-7-001	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20200117-20210116	內視鏡切除兒童中耳腔淋巴管畸形：個案報告
CTH-108-3-4-012	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190613-20200630	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

6. 109.01.16 至 109.02.12 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-106-2-5-041	陳燕麟	病理科	裴豹	內分泌科	一般審查	20180701-20200630	研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化

7. 109.09.18 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	裴豹、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

8. 109.01.16 至 109.02.12 止 SAE 通報案件，共計 1 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	因果關 係	SAE 名稱 /結 果	國內 or/國外 /發生 日期	通報 者獲 知日 期	通報 IRB 日期
CIRB-19-001-A/夏德霖	insulin glargine	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)	3529(追蹤報告，第 3 次)	Fracture	不相關/未預期	導致病人住院	國內/20191113	20200131	20200203
CIRB-19-002-A/夏德霖	TRC101	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	定期安全性報告 20190731-20191231 (0 例)				國外		

五、提案討論

討論一、討論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」(人委會編號：CTH-107-3-5-062)之期中報告。

決議：委員共識決。

討論二、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)」(人會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。

決議：存查。

六、臨時動議

無

散會