

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：104 年 11 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：陳正文主任、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、蘇鶯鶯委員、林綠紅委員、王霈委員

請假人員：王琨主任、魏麗雲副主任、張仁興律師

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 4 人，非醫療委員 3 人；機構內 4 人，機構外 3 人；男性 4 人，女性 3 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(12:30 新進醫療委員、機構外、男性 1 名)

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：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性」(人委員會編號：CTH-104-2-5-013)。	決議： 1.經不記名表決後：票數共 6 票，通過 6 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 1041019-1051018，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性」(人委員會編號：CTH-104-2-1-014)。	決議： 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 1041019-1051018，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-14-002-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核耕莘健康管理專科學校護理科邱淑如專任講師提出申請進行「接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究」(人委員會編號：CTH-103-2-3-054) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗」(人委員會編號：CIRB-14-004-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-15-001-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<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
討論七：複核永和分院神經內科方識欽醫師提出申請進行「光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究」(人委員會編號：CTH-104-3-6-040)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移致下會期 7 票。審核結果「修正後移致下會期」。 2. 提供電子器材(如心臟節律器)和無線網路是否干擾的試驗報告，如需要則排除裝有節律器病人。 3. 該感測墊用於該研究及招募海報中，已定位於第一類醫療器材，需提供器材仿單、產品相關說明、安裝示意圖、研究佐證等詳細文件。 4. 招募海報應依納入排除條件列出。 5. 計畫書內容未修改放置位置為枕頭”與”床墊上。	104.10.30 發函通知，尚未收到回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.10.13 至 104.11.09 新申請案件，共計 1 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-104-3-5-042	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	專案進口加拿大 Patheon Inc.藥廠製造之 lenvatinib 10 mg/cap，共 25 瓶(30 cap/瓶)，以及 lenvatinib 4 mg/cap，共 13 瓶(30 cap/瓶)，治療一位分化型甲狀腺癌患者

2. 104.10.13 至 104.11.09 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-104-2-5-013	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1051018	罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性
CTH-104-2-1-014	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1051018	罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性
CTH-104-3-5-022	盧國城	腎臟科			簡易審查	1050131-1051231	研究透析患者的破骨細胞相關 clastokines 和骨密度之間的關係
CIRB-15-004-A/ D1690C00023	裴豹	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1060930	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

3. 104.10.13 至 104.11.09 止通過期中報告案件，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-104-3-5-001	劉議謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔仁大學醫學系、心理系	簡易審查	1040421-1050420	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易審查(免 ICF)	1030529-1050531	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-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1050420	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程
CTH-103-3-5-051	蔡文仕	醫品中心	陳嘉珮、謝易庭	醫品中心	簡易審查	1040420-1050419	Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討

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	1030909-1051231	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
CTH-103-3-5-039	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生系	盧國城	內科部	簡易審查	1040101-1041231	高血脂及高血鈣之基因多型性與血液透析病人心血管疾病致死之相關性研究

4. 104.10.13 至 104.11.09 止通過變更案件，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			
CIRB-15-003-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	1040907-1060627	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)
	申請變更理由				同意以下變更 1. 個案報告表 (版本日期: Date: 17Jun2015) 。 2. 主持人手冊 (版本日期: Version 12; date: 23Jul2015) 。 3. 新增試驗識別小卡 (版本日期: 台灣1.0版(17-06-2015)) 。 4. 新增糖尿病治療滿意度問卷screenshots (版本日期: Boehringer Ingelheim 1245.69 DTSQC-DTSQS Screenshots SitePad 6x Chinese(Taiwan)v1.00_22May2015) 。 5. 成人低血糖問卷調查screenshots (版本日期: Boehringer Ingelheim 1245.69 HFSW Screenshots SitePad 6x Chinese(Taiwan)v1.00_19May2015) 。 6. 健康問卷screenshots (版本日期: Boehringer Ingelheim 1245.69 EQ5D5L Screenshots SitePad 6x Chinese (Taiwan)v1.00.xlsx) 。 7. 糖尿病日誌screenshots(版本日期: Boehringer Ingelheim 1245.69 DailyDiaries LogPad N5 Chinese (Taiwan)v1.00_01Jun2015) 。 8. 糖尿病日誌開機圖示Universal Start Card (版本日期: version 1.0) 。		
JIRB-11-024-A	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	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
	申請變更理由				同意新增試驗識別小卡 (版本日期: 試驗識別小卡, 台灣 1.0 版(17-06-2015)) 。		
JIRB-12-014-A	裴駢	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	簡易審查	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
	申請變更理由				同意變更主持人手冊(版本日期: Edition number: Edition 19, release date:12-Jun-2015) 。		
JIRB-13-010-A	裴駢	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1 。
	申請變更理由				同意以下修正 (一)、受試者同意書 (版本日期: B1481022_Study Level ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1669 01Sep2015 (Traditional Chinese)) 。 (二)、人體試驗受試者說明及同意書-預篩選 (版本日期: B1481022 and B1481038_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1669 20May2015 (Traditional Chinese)) 。 (三)、新增其他文件: B148 CVO Studies_PATIENT EDUCATION BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER- 2014; B148 CVO Studies_PATIENT ENHANCED EDUCATIONAL BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19- DECEMBER-2014; B148 CVO Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 CVO Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_PATIENT		

				<p>EDUCATION BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_APPOINTMENT REMINDER CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_BIRTHDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_HOLIDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19- DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_PATIENT CONVENIENCE ITEM_Taiwan_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_PATIENT THANK YOU CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B1481022_PATIENT MESSAGING_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014;DAI_VERSION_B148-INX10 0161478_5.0;DMC_Letter_10Apr2015; DMC_Brief Recommendation_Form_15Apr2015;B1481022_ICON9002/0154_版本 2.0_2015年03月 05日; B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_Version 1_06Oct2014_Final_CVO Studies(Chinese); B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_Version 1_06Oct2014_Final_CVO Studies(English);B148_Cooler Bag_06Mar2015;B148_Large Tote Bag for Sharp Container 06Mar2015; SPIRE App_Script Draft 2_ SPIRE Pre-Screening and Screening application video demonstration; B1481022_PA1_Protocol Administrative Clarification Letter_03Apr2015</p>		
JIRB-13-011-A	裴昶	內分泌科		簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2。
	申請變更理由			<p>同意以下修正 (一)、受試者同意書(版本日期: B1481038_Study Level ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1519 01Sep2015 (Traditional Chinese))。 (二)、人體試驗受試者說明及同意書-預篩選(版本日期: B1481022 and B1481038_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1519_20May2015 (Traditional Chinese))。 (三)、新增其他文件: B148 CVO Studies_PATIENT EDUCATION BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER- 2014; B148 CVO Studies_PATIENT ENHANCED EDUCATIONAL BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19- DECEMBER-2014; B148 CVO Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 CVO Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_PATIENT EDUCATION BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_PATIENT WELCOME BROCHURE_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 LL Studies_RETENTION WEBSITE_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_APPOINTMENT REMINDER CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_BIRTHDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_HOLIDAY CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19- DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_PATIENT CONVENIENCE ITEM_Taiwan_v1_19-DECEMBER-2014; B148 SPIRE Program_PATIENT THANK YOU CARD_Taiwan_(Chinese)_v1_19-DECEMBER-2014; B1481022_PATIENT MESSAGING_Taiwan_Chinese_v1_19-DECEMBER-2014;DAI_VERSION_B148-INX10 0161478_5.0;DMC_Letter_10Apr2015; DMC_Brief Recommendation_Form_15Apr2015;B1481038_ICON9002/0239_版本 2.0_2015年03月 05日; B1481038_ICON9002/0239_版本 2.1_2015年03月 05日PAL; B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_Version 1_06Oct2014_Final_CVO Studies(Chinese); B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_Version 1_06Oct2014_Final_CVO Studies(English);B148_Cooler Bag_06Mar2015;B148_Large Tote Bag for Sharp Container 06Mar2015; SPIRE App_Script Draft 2_ SPIRE Pre-Screening and Screening application video demonstration; B1481038_PA1_Protocol Administrative Clarification Letter_03Apr2015。</p>		

5. 104.10.13 至 104.11.09 止通過成果報告案件，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-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、顏怡平、劉傳捷、王禎煜	內分泌科、心臟內科	一般審查	99.11.29~104.12.31	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

6. 104.10.13 至 104.11.09 止通過中止/終止案件，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-102-3-5-030	馬文雅	內分泌科			簡易審查	1021202-1040630	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
申請中止/終止理由					計劃案因病患者未曾使用口服化療藥物 Lysodren(Mitotane)治療，也未於內分泌科回診追蹤，故申請終止計畫。		

7. 104.10.13 至 104.11.09 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	裴駒	ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)、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 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	26 例	A:decreased appetite,osteoarthritis(1)/diabetic ketoacidosis/hypotension,presyncope(3)/hypoglycaemia,localised infection(4)/gastroenteritis, renal tubular disorder(1)/hypoglycaemia,osteomyelitis(5),syncope(8)/tachycardia(4)/gastroenteritis, renal tubular disorder(2)/cellulitis phimosi(5)/urinary tract infection(4)/gastroenteritis, renal tubular disorder(3)/hypotension,presyncope(4)/cellulitis, phimosi(6)/ B:pyelonephritis acute(6)/pyelonephritis acute,electrolyte imbalance(2)/hypotension/epiglottic oedema,headache/epiglottic oedema, headache(1)/epiglottic oedema, headache(2)/urinary tract infection(2)/epiglottic oedema, headache,facial pain, awollen tongue(2)/renal tubular disorder,gastroenteritis/epig;ottic oedema, headache,facial pain,swollen tongue(4),loss of consciousness(4)/urinary tract infection(3)/	A: 不太可能相關/非預期 B:可能相關/分預期		國外	
JIRB-11-024-A	裴駒	linagliptin (BI 1356)	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血管安全性	2013-RU-009-16B-P(4)	Acute pancreatitis	可能相關/非預期	導致病人住院	國內	102.09.07
NRPB-14-001-A	王誠一	fluticasone propionate	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate	4 例	A:pneumonia/bronchopneumonia(1)/pneumonia/pneumonia	A:可能相關/非預期		國外	

		e/ formotero l fumarate(f lutiform)	／formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol／fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD) 受試者的療效及安全性						
JIRB-12-026-A	裴駢	linagliptin (BI 1356)	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，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，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)	0 例					國外
CTH-10 3-2-4-00 6	裴駢	ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)、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 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	TW N00 7-00 25	Group	可能性不大/未預期	導致病人住院	本院	104.1 0.23
JIRB-11-024-A	裴駢	linagliptin (BI 1356)	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	2 例	A: nephrogenic anaemia(3)/neoplasm malignant(3)	A:可能相關/非預期		國外	
CIRB-15 -003-A	裴駢	BI 10773 (Empagliflozin)	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法，進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)	0 例				國外	
JIRB-10-037-E	裴駢	BI 10773(Empagliflozin)	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	0 例				國外	
JIRB-12-014-A	裴駢	LAF237	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單	1 例	A:cholangitis	A:可能相關/非預期		國外	

			一治療，維持血糖控制之持久性						
CTH-10 3-2-4-00 6	裴駟	ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)、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 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	TW N00 7-00 25	Group	可能性不大/未預期	導致病人住院	本院	104.1 0.23

五、提案討論：

討論一：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病患的相關性研究」(人委員會編號：CTH-104-2-5-033)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請確認對照組為第 2 型或正常血糖者。
3. 請說明對照組過去研究的相關計畫內容與狀態。
4. 受試者同意書需載明有尿液檢測。
5. 送件 IRB 計畫書與院內專題研究計畫內容需一致。

討論二：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-104-2-5-034)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 4 票，修正後通過 4 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 受試者同意書須載明是否進行尿液檢測確認懷孕與否。

討論三：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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) 療法外，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)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A) 之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論四：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德任®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047/ I4L-MC-ABER) 之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論五：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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。」(人委員會編號：JIRB-10-037-E) 之變更案。

決議：

1. 受試者雖已完成試驗追蹤過程，但有罕見的糖尿病酮酸血症可能發生，且無合併典型血糖升高症狀並可能影響受試者參與的意願，故應通知受試者，並留下紀錄；修正同意書並重新簽屬亦或新增告知附錄說明並請受試者簽名，二擇一方式通知。
2. 請於兩個月內完成通知並回覆本會其通知成果。

臨時動議。

散會。

記錄張韶玲

執行秘書王誠一

主任委員 周定遠