

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：106 年 01 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：王禎煜主任、陳正文主任、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、王霈委員、林綠紅委員

請假人員：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 10 人（醫療委員 7 人，非醫療委員 3 人；機構內 6 人，機構外 4 人；男性 6 人，女性 4 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：復核復健科葉啟信組長提出申請進行「探討改良式動態副木與傳統動態副木之使用效益」（人委員會編號：CTH-105-3-5-054）案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後移至下會期 6 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請說明動態副木之製作程序、設備、材質安全性測試等。 3. 請主持人列席下次會議說明本案。	主持人撤案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：復核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計」（人委員會編號：CTH-105-2-5-051）案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請新增家屬版本同意書及家屬訪談大綱。 3. 家屬受訪資格是否有限制。 4. 產品操作之順序、大綱、內容請詳述。 5. 觀察時間、試驗次數應有上限，請載明之。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 105.12.10 至 106.01.06 新申請案件，共計 3 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-105-3-5-062	陳燕麟	病理科	馬培芳	慈濟大學研究生	簡易審查(免 ICF)	乳房腫瘤之乳房分子影像分析
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、盧國城(共)、馬文雅(共)、陳嘉珮(共)	輔仁大學公共衛生、腎臟科、內分泌科、護理部	簡易審查	品質報告卡設計成功之鏈探討
CTH-106-3-5-001	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	內科部、永耕泌尿外科、大腸直腸外科、醫品中心	簡易審查	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」

2. 105.12.10 至 106.01.06 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-105-3-5-048	陳楚杰	國立台北健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務室	簡易審查(免 ICF)	1060101-1061231	老人重返急診且住院相關因素與預後之研究
CTH-105-3-5-052	王文奇	神經內科	葉炳強(共)	神經內科	簡易審查	1051222-1060821	控制說話速度對原發性巴金森氏症患者言語清晰度之影響
CTH-105-3-5-053	童恒新	國立台北護理健康大學護理系	林惠卿	骨科部	簡易審查	1060101-1061231	髖骨骨折高齡患者手術後疼痛強度、身體活動功能及憂鬱情緒之探討
CTH-105-3-5-056	莊瑋芷	安康院區工務室	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	1051221-1060706	導入 Natural Helper 概念探討代謝症候群培訓課程之成效-以個案醫院志工為例

3. 105.12.10 至 106.01.06 止通過期中報告案件，共計 10 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-105-3-5-003	徐子婷	護理部	朱桂慧、吳熙琳、吳佩玲、林奕如、李芝慧	經國管理學院護理系、護理部	簡易審查	1050603-1060702	探討臨床護理人員工作壓力與生殖危害之相關性
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CIRB-14-002-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1030423-1070708	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-104-1-4-017	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗案件	1040914-1070930	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
CTH-105-3-5-008	陳志豪	神經內科	王鵬智、羅巧好	輔大臨床心理系、神經內科	簡易審查	1050531-1060530	D 型人格在失智症家庭照顧者的心理健康扮演之角色
CTH-104-2-5-013	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1061018	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	1041019-1061018	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
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴駒、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040720-1080119	臺灣糖尿病登錄計畫研究
CTH-105-2-6-001	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1050609-1070608	使用 Mirabegron β -3 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估
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	簡易審查	1030404-1100430	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

4. 105.12.10 至 106.01.06 止通過變更案件，共計 2 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-15-001-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040331-1070131	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

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	1041202-1071231	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				一、計畫書(版本日期:第四版,2016年12月09日)。 二、受試者同意書(版本日期:第四版,2016年12月09日)。 三、廣告文宣(版本日期:第三版,2016年12月09日)。		

5. 105.12.10 至 106.01.06 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-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
CTH-104-3-1-012	趙婷婷	醫研中心	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	1040801-1070731	以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的的研究
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
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	1040421-1051231	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
CTH-105-3-5-007	王文奇	神經內科	葉炳強	神經內科	簡易審查(免 ICF)	1050701-1051231	急性腦中風死亡病患「不施行心肺復甦術」簽署與加護病房使用狀態臨床分析
CTH-104-3-5-021	蔡忠芬	神經內科	陳麗光	國家衛生研究院群體健康科學研究所	簡易審查(免 ICF)	1050101-1051231	二十一世紀台灣腦中風發生率、亞型、死亡率和趨勢之研究

6. 105.12.10 至 106.01.06 止通過中止/終止案件，共計 2 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-104-3-5-036	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	1050504-1090503	血液透析病人動脈硬化基因多型性與死亡之相關性研究
	申請終止理由				因計畫案已停止，故終止研究計畫。		
JIRB-13-010-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	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
	申請中止/終止理由				試驗收案結束，本試驗中心無收納受試者，故終止試驗。		

7. 105.12.14 實地訪視計畫，共計 2 件。

CIRB-14-006-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	簡易審查	1040213-1080331	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	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	無							
CIRB-15-001-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	簡易審查	1040331-1070131	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	
	實地訪視意見				主持人回覆			

同意書載明為耕莘醫院銷毀，目前為送國外處理，請說明與修正。	同意書此區為”請勾選檢體及資料出裡方式”。本試驗不會保存任何剩餘檢體。此處主要是說明問卷資料將由耕莘醫院銷毀。
-------------------------------	---

8. 105.12.10 至 106.01.06 止 SAE 通報案件，共計 4 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
CIRB-14-006-A	裴豹	JNJ-28431754 (canagliflozin)	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	6 例	A:atrial fibrillation,renal injury(1)/renal colic(2)/diabetic ketoacidosis(4)/osteomyelitis,cellulitis(6)/cellulitis(1) B:pancreatitis(4)/diabetic foot,anaphylactic reaction(6)/diabetic ulcer(0)		A:可能相關/非預期 B:不相關/分預期	國外	
CTH-103-2-4-006	裴豹	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 and 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	30 例	acute kidney injury,word finding difficulty,adrenal crisis,sepsis from complicated urinary tract infection,urinary tract infection complicated,transient ischemic attack(11)/severe acute pancreatitis(2)/headache(5)/yeast urinary tract infection,dehydration, esophagitis(9)/pyelonephritis,severe acute pancreatitis(3)/left fibula fracture,epiphylis of the proximal left tibia fracture,left knee injury(0)/yeast urinary tract infection,dehydration, esophagitis(10)/left fibula fracture,epiphylis of the proximal left tibia fracture,left knee injury(1)/head truma with a contusion of the dura(10)/left fibula fracture,epiphylis of the proximal left tibia fracture,left knee injury(2)/atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1,3:1,pneumonia, paroxysmal atrial fibrillation exacerbarion(17)/ acute renal failure(6)/multifragmental epithysis of the proximal left fibular fracture, multifragmental epiphysis of the proximal left tibia fracture, left knee injury(3)/hypoglycemia event,osteomyelitis left toe,htperkalemia, acute hupoxic respiratory failure, pneumonia 1, acute respiratory failure, exacerbation of congestive heart failure, pneumonia 2, acute kidney injury(25)/ multifragmental epithysis of the proximal left fibular fracture, multifragmental epiphysis of the proximal left tibia fracture, left knee injury(4)/acute edematous pancreatitis(0)/acute kidney injury,word finding difficulty,adrenal crisis,sepsis from complicated urinary tract infection,urinary tract infection complicated,transient ischemic attack(12)/acute kidney injury(0)/multifragmental epithysis of the proximal left fibular fracture, multifragmental epiphysis of the proximal left tibia fracture, left knee injury(5)/atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1,3:1,pneumonia, paroxysmal atrial fibrillation exacerbarion(18)/acute kidney injury,word finding difficulty,adrenal crisis,sepsis from complicated urinary tract infection,urinary tract infection complicated,transient ischemic attack(13)/hypoglycemia event,osteomyelitis left toe,htperkalemia, acute hupoxic respiratory failure,		可能相關/非預期	國外	

					pneumonia 1, acute respiratory failure, exacerbation of congestive heart failure, pneumonia 2, acute kidney injury(216)/ acute kidney injurt(2)/death(2)/accident overdose, thrombosis(0)/death unknown cause of death(3)/acute pyelonephritis,UTI(7)/acute pyelonephritis,UTI(8)/acute kidney injury(3)				
CIRB-15-005-A	裴駒	bexagliflozin/placebo	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	2 例	diarrhea(0)/diarrhea(1)		可能相關/非預期	國外	
CIRB-16-001-A	裴駒	Canagliflozin	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	10 例	extremity necrosis foot amputation(7)/polymyalgia rheumatica(0)/cachexia(3)/penile abscess,penile prosthesis insertion(0)/anaemia(2)/cardiac failure(3)/peripheral vascular disorder(0)/wound sepsis, diabetic foot amputation,drcubitus ulcer,diabetic footinfection,respiratory failure(7)/prostatitis(2)/liver functiontest increased,pyrexia,cough,hypnatraemia,hypovolaemia drhydration,liver injury, anaemia hypoglycaemia(3)		可能相關/非預期	國外	

五、提案討論：

討論一：複核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計」(人委會編號：CTH-105-2-5-051) 案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 10 票。審核結果「修正後通過」。
2. 請詳述試驗期限、次數(如：上限三次、兩小時、擇期是否有期限…等)。
3. 照顧者年齡是否有限制(如 20 歲以上)。
4. 照顧者受試者同意書中，請詳述試驗方法(訪談次數是否有限制?何時進行訪談?每次 10-15 分鐘是否要加 2 小時陪同時間?)。
5. 請提供微波爐產品介面。
6. 主要受試者同意書之簽屬，請注意是否有需要輔助人或同意權人共簽。

討論二：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-15-001-A) 之試驗偏差。

決議：存查。

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