

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 106 年度第六次會議**  
**會議記錄**

會議時間：106 年 06 月 19 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、連群委員、林綠紅委員

請假人員：王霈委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

會議議程：

一、主席致詞：(略)

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「研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後」(人委員會編號：CTH-105-2-5-060)之試驗案。	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：6 個月。	本案執行期間為 1060515-1070514，每半年追蹤審查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核小兒部翁麗緻醫師提出申請進行「比較學齡前與童年中期兒童被感染後之免疫反應差異」(人委員會編號：CTH-105-2-5-042)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 3 票，修正後通過 3 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請將計畫書主持人單位誤植之台大醫院刪除。	本案執行期間為 1060525-1070524，每半年追蹤審查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核神經內科葉炳強醫師提出申請進行「LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)」(人委員會編號：CIRB-16-001-A)之試驗偏差案。	決議：存查。	決議：存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核復健科職能治療組葉啟信組長提出申請進行「應用三維列印技術於動態伸直副本之製作」(人委員會編號：CTH-106-3-5-008)之試驗案。	決議：本案因投票委員未能超過半數，延至下次會議討論。	列入本次會議討論。	

四、工作報告：

1. 106.05.08 至 106.06.13 新申請案件，共計 4 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-106-1-4-025	陳燕麟	病理科			一般審查	Echopulse 高強度聚焦超音波(HIFU)評估在乳腺纖維腺瘤的安全性及有效性之前瞻性研究
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤		一般審查	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效
CTH-106-3-5-027	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	胃食道逆流病人會增加胸腔相關疾病之研究
CTH-106-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	耳鼻喉科專科訓練計畫導入「學習里程碑」之先期研究

2. 106.05.08 至 106.06.13 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-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	1060505-1070504	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」
CTH-105-3-5-046	張炎德	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1060510-1070509	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時之急性發作
CTH-106-3-5-027	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1060801-1071231	胃食道逆流病人會增加胸腔相關疾病之研究
CTH-106-3-1-023	蔡忠芬	神經內科	鄭建興	台大醫院神經部	簡易審查(免 ICF)	1060801-1080731	台灣缺血性腦中風及其亞型之危險因子分析
CTH-105-2-5-060	陳燕麟	病理科			一般審查	1060515-1070514	研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後
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	1060801-1090731	品質報告卡設計成功之鏈探討
CTH-105-2-5-042	翁麗緻	小兒部	吳文勉、楊麗瓊	輔仁大學營養科學系、腎臟內科	一般審查	1060525-1070524	比較學齡前與童年中期兒童被感染後之免疫反應差異

3.106.05.08 至 106.06.13 止通過期中報告案件，共計 12 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			
JIRB-11-041-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	1010614-1080930	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)
CTH-105-3-5-032	朱雯	護理部	陳彥如(共)	護理部出備個管師	簡易審查	1051101-1061130	出院準備在職教育介入對護理人員出院計畫成效之研究
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理研究所教授	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-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	一般案件	1010511-1091231	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-104-2-6-040	方識欽	永和分院神經內科			簡易審查	1050321-1060430	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究
CTH-103-3-1-060	黃柏榮、陳燕麟	乳症外科、病理科	陳景欣	國衛院生醫工程與奈米醫學研究所副研究員	簡易審查	1040801-1070731	乳癌治療用磁振影像導引高能聚焦超音波系統之開發
CIRB-14-002-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	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-105-3-5-033	林燕如	護理部	萬嫻宜(共)、陳宜君、丘玫芬、陳芷瑄、高碩君	護理部	簡易審查	1051018-1061017	探討臨床護理人員睡眠品質、職場疲勞與離職意願之相關性
CIRB-14-001-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	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
CTH-103-2-4-006	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德	內分泌科	一般審查	1030505-1061	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試

			霖、馬文雅、 鍾明敏			031	者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimperide 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
CTH-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1070501	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師	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

#### 4. 106.05.08 至 106.6.13 止通過變更案件，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			
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1001007~1090831	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
	變更文件				受試者同意書(版本日期為：1218.74 PISICF_core version 9.0_20Jan2017; Taiwan_Traditional Chinese_version 9.0_17Feb2017; Site 88604_Traditional Chinese_version 11.0_17May2017)。		
CIRB-15-005-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	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 begagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c)的作用
	變更文件				一、受試者同意書(版本日期：English Site-specific ICF for CTH, version 5.0 dated 30-Mar-2017. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_06-Apr-2017)。 二、主持人手冊(版本日期：Edition number : 11.0, Release date : 20 March 2017)。		
CTH-102-2-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、 蘇景傑、 鍾明敏、 馬文雅	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 -SONAR: 評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究
	變更文件				一、同意修正主持人手冊(版本日期：Atrasentan(ABT-627) Investigator's Brochure - Edition 23 - 15 February 2017)。 二、同意修正個案報告表(版本日期：M11-352_annotCRF_GoLive_V10.0A_11Jan2017; M11-352_annotCRF_GoLive_V10.0B_11Jan2017)。		
CTH-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1070501	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程
	變更文件				一、同意修正計畫書(版本日期：第 6 版，2017 年 04 月 17 日)。 二、展延研究起訖期間至 2018 年 05 月 01 日。		

#### 5. 106.05.08 至 106.06.13 止通過成果報告案件，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-104-3-5-031	劉親親	呼吸治療室			簡易審查 (免 ICF)	1050330-1060329	肺癌患者術後發生社區型肺炎之危險因子分析
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、 鍾世哲、 陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1061231	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/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
CTH-104-2-6-040	方識欽	永和分院神經內科			簡易審查	1050321-1060430	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究

CTH-105-3-5-050	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050926-1060325	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp，182 支/半年，共需 7 盒(30 支/盒)，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患者一位
-----------------	-----	------	--	--	------	-----------------	--

6. 106.05.08 至 106.06.13 止通過中止/終止案件，共計 0 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			
	申請中止/終止理由						
	申請中止/終止理由						
	申請中止/終止理由						

7.. 106.06.13 實地訪視計畫，共計 2 件。

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	
	實地訪視意見				主持人回覆			
					1.當場報告資料總接觸人數應為24人，查因編號漏碼。 2.本案於本院進行，但研究人員為輔大教師，兩院ICF格式不同，內容亦非完全一致，PI為符兩方要求，請受試者簽署兩份ICF，建議與輔大簽訂合約審查協議，並於下次會議討論，以維受試者權益。			
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉謙謙、王佳珍、陳志明、何承峰、樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	1050914-1100422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	
	實地訪視意見				主持人回覆			
					無			

8. 106.05.08 至 106.06.13 止 SAE 通報案件，共計 2 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
JIRB-11-024-A	裴駢	trajeta (linagliptin)	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	23 例	oesophageal denocarcinoma, hypotention,hypoglycaemia(9)/hypovolaemic shock,rectal cancer(0)/prurigo(0)/atypical pneumonia,otitis media,rash pruritic,lipase increased,amylase increased,abdominal pain, nausea, vomiting(11)/pneumonia,acute kidney injury, hypokalaemia(5)/ diverticulitis, hypoglycaemia (4)/pneumonia bacterial,dementia(9)/ bladder transitional cell carcinoma(7)/rectosigmoid cancer,anastomotic leak(9)/ keratinising squamous cell carcinoma of nasopharynx(4)/pancreatic carcinoma (19)/renal cancer,pneumonia(5)/pancreatic carcinima(6)/ epilepsy, atrioventricular cont block(5)/acute pulmonary oedema, acute kidney injury,hypertention(11)/cholecystitis acute,pancreatitis(5)/hepatic fibrosis,hepatic failure,hypoglycaemia,ascites(5)/cholelithiasis,bile duct stone(7)/dermatitis exfoliative(7)/renal failure(1)/amylase increased(5)/ lipase increased(6)/lipase increased(6)/	可能相關/非預期		國外	

CTH-103-2-4-006	裴駢	MK-8835-002	<p>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</p>	<p>1393 例</p> <p>Urinary tract infection(0)/accidental study drug overdose without adverse effects, blood clot in leg,pancreatic cancer(1)/urinary tract infection, pneumonia,diarrhea(17)/acute renal failure(7)/ acute kidney injury(5)/acute edematous pancreatitis(1) /impaired renal function(1)/Acute pyelonephritis, UTI(9)/Urinary tract infection, Pneumonia, Diarrhea(18)/Acute renal failure(8)/Acute edematous pancreatitis(2)/Urinary Tract infection, Aortic valve replacement(4)/symptomatic hypoglycemia(0) /symptomatic hypoglycemia(1)/Urinary tract infection(3)/Impaired renal function(2)/Accidental overdose without adverse effect, Non cardiac chest pain(0)/Elevated liver enzymes, Acute biliary pancreatitis(5)/Urinary Tract infection, Aortic valve replacement(6)/acute kidney injury, acute kidney injury (7)/Uveitis of right eye, Mediastinum pyemia, Arrhythmia (bradycardia)(12)/Acute prerenal failure, Accidental overdose without adverse effect(2)/Acute edematous pancreatitis(3)/Pancreatic cancer, Blood clot in leg, Accidental study drug overdose without adverse effects(3)/Elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis(7)/Urinary tract infection, Pneumonia, Diarrhea(21)/Urinary Tract infection, Worsening of aortic stenosis(7)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis, Acute on Chr.(8)/ urinary tract infection, rectum cancer, Urinary tract infection 2, pneumonia, diarrhea(22)/Urinary Tract infection, worsening of aortic stenosis(8)/urinary tract infection(4)/Hypoglycaemia, heart failure(6)/ hypoglycemic event; osteomyelitis left toe; hyperkalemia; acute hypoxic respiratory failure; Pneumonia 1; Acute respiratory failure; exacerbation of congestive heart failure; pneumonia 2; acute kidney injury(28)/acute prerenal failure; Accidental overdose without adverse effect(3)/urinary tract infection; rectum cancer; Urinary tract infection 2; pneumonia; diarrhea(23)/urinary tract infection(6)/elevated liver enzymes; acute biliary pancreatitis; Acute on Chr(9) /Loss of consciousness(0)/Worsening of urinary tract infection(6)/Urinary tract infection, Rectal cancer, Urinary tract infection 2, Pneumonia, Diarrhoea(24)/ Urinary tract infection, Rectal cancer, Urinary tract infection 2, Pneumonia, Diarrhoea, Pneumonia (2)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis, Acute on Chr(10)/acute kidney injury, acute kidney injury(8)/Urinary Tract Infection ,Worsening Of Aortic Stenosis (9)/severe hypoglycaemia(0)/uveitis of right eye arrhythmia (bradycardia) (13)/phlegmon of the right foot [Cellulitis] post-inflammatory phimosis in diabetes Food poisoning (13)/urinary tract infection rectum cancer,Urinary tract infection,pneumonia, diarrhea,pneumonia(26)/urinary tract infection ,rectum cancer,Urinary tract infection, pneumonia,diarrhea, pneumonia(27)/ hypoglycaemi,heart failure(7)/severe hypoglycaemia(1)/abdominal pain, Intermittent vomiting,pancreatic head cystic(1)/Yeast urinary tract infection, dehydration, esophagitis(11)/ phlegmon of the right foot; post-inflammatory phimosis in diabetes; abdominal pain(14)/uveitis of right eye; arrhythmia (bradycardia); mediastinum pyemia(14)/acute tubulo - interstitial nephritis, acute tubulo - interstitial nephritis 2,spastic bronchitis, heart failure NYHA III/II,hemorrhagic brain contusion, Myocardial infarction(14)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis,(11) /hypoglycaemia,heart failure(8)/ urinary tract infection,rectum cancer,Urinary tract infection 2,pneumonia,diarrhea,pneumonia 2(28)/Urinary Tract infection, worsening of aortic stenosis(10)/Acute edematous pancreatitis(4)/Pancreatic cancer, Blood clot in leg, Accidental study drug overdose without</p>	可能相關/非預期	國外	
-----------------	----	-------------	---	---	----------	----	--

				<p>adverse effects(4)/urinary tract infection(7)/Hypoglycaemia, Congestive cardiac failure, hypoglycaemia(10)/severe hypoglycaemia(2) /pancreatic head cystic lesion(3)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis, Acute on Chr.(12)/Hypoglycaemia, Congestive cardiac failure, pulmonary oedema, hypoglycaemia(9)/Altered mental status, possible somogyi effect(1)/Accidental study drug overdose without adverse effects, Blood clot in leg, Pancreatic cancer(2)/hypoglycemic event; osteomyelitis left toe; hyperkalemia; acute hypoxic respiratory failure; Pneumonia 1; Acute respiratory failure; exacerbation of congestive heart failure; pneumonia 2; acute kidney injury(27)/Urinary tract infection, Pneumonia, Diarrhea(19)/urinary tract infection; Urinary tract infection 2; Pneumonia; diarrhea(20)/Urinary tract infection, Aortic valve replacement(5)/acute kidney injury(6)/urinary tract infection(1)/urinary tract infection(2)/worsening of urinary tract infection(7)/Impaired renal function(0) /pancreatic head cystic lesion(3)/acute kidney injury(4)/hypotension, near syncope, congestive heart failure(8)/Acute tubular necrosis, acute hepatitis-IV contrast, Non-St Segment elevation Myocardial Infarction, Acute chronic obstructive pulmonary disease exacerbation, CHF exacerbation 1, Near syncope, CHF exacerbation 2(26)/Atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1, pneumonia, Paroxysmal atrial fibrillation exacerbation (19)/blood sugar of 400(0)/unstable angina(1)/ hypoglycaemia, Congestive cardiac failure, hypoglycaemia(11)/elevated liver enzymes; acute biliary pancreatitis; Acute on Chr. renal failure; acute pancreatitis; M/P pneumonia; Chest pain, unspecified; Unspecified chest pain -2(13)/phlegmon of the right foot; post-inflammatory phimosis in diabetes; abdominal pain(15)/Acute pyelonephritis, UTI(11)/ urinary tract infection(8)/Pancreatic cancer; Blood clot in leg; Accidental study drug overdose without adverse effects(5)/non cardiac chest pain, accidental overdose without adverse effect(1)/Atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1, pneumonia, Paroxysmal atrial fibrillation exacerbation (20)/acute edematous pancreatitis; invasive carcinoma of a breast; renal cell carcinoma(5)/Pancreatic cancer; Blood clot in leg; Accidental study drug overdose without adverse effects(6)/phlegmon of the right foot; post-inflammatory phimosis in diabetes; abdominal pain(16)/hypoglycaemia; Congestive cardiac failure; hypoglycaemia(12)/acute kidney injury; acute kidney injury(9)/severe hypoglycaemia(3)/pancreatic head cystic lesion(4)/sepsis(0)/elevated liver enzymes; acute biliary pancreatitis; Acute on Chr. renal failure; acute pancreatitis; M/P pneumonia; Chest pain, unspecified; Unspecified chest pain -2; Unstable angina pectoris; Unspecified chest pain-1(14)/Collaps ECI(0)/Altered mental status, possible somogyi effect(2)/uveitis of right eye, arrhythmia (bradycardia), mediastinum pyemia, cataract of the left eye(15)/acute edematous pancreatitis; invasive carcinoma of a breast; renal cell carcinoma(6)/non cardiac chest pain, accidental overdose without adverse effect(2)/urinary infection (0)/acute kidney injury, acute kidney injury(2)/severe hypoglycaemia(4)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis, Acute on Chr. renal failure, acute pancreatitis, M/P pneumonia, Chest pain, unspecified, Unspecified chest pain -2, Unstable angina pectoris, Unspecified chest pain-1(15)/sepsis(1)/uveitis of right eye, arrhythmia (bradycardia), mediastinum pyemia, cataract of the left eye(16)/Pancreatic cancer; Blood clot in leg; Accidental study drug overdose without adverse effects(7)/urinary tract infection; rectum</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				<p>cancer; Urinary tract infection 2; pneumonia; diarrhea; nosocomial pneumonia (29)/urinary infection(1) /Hospitalization(0)/Urosepsis(2)/multifragmental epiphysis of the proximal left fibula fracture, Left knee injury(6)/Collaps unknown(1)/acute edematous pancreatitis, invasive carcinoma of a breast, renal cell carcinoma(7)/Pancreatic cancer, Blood clot in leg, Accidental study drug overdose without adverse effects(8)/Urinary Tract Infection 2(1)/ Hypoglycaemia; Congestive cardiac failure(14)/acute kidney injury; acute kidney injury(11)/Altered mental status, possible somogyi effect(3)/Phlegmon of the right foot; Post-inflammatory phimosi in diabetes; Abdominal pain(17)/Elevated liver enzymes; Acute biliary pancreatitis; Acute on Chr. renal failure; Acute pancreatitis; M/P pneumonia; Chest pain unspecified; Unspecified chest pain -2; Unstable angina pectoris; Unspecified chest pain-1(16)/Hypoglycaemia; Congestive cardiac failure(15)/Urosepsis(3)/fall(0) /fall(1)/Elevated liver enzymes; Acute biliary pancreatitis; Acute on Chr. renal failure; Acute pancreatitis; M/P pneumonia; Chest pain unspecified; Unspecified chest pain -2; Unstable angina pectoris; Unspecified chest pain-1(17)/severe hypoglycaemia(5) /Elevated Liver enzymes more than 3 times ULN; recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate; recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate(11) /Syncope(0)/Altered mental status, possible somogyi effect(4)/Urinary Tract infection, worsening of aortic stenosis(11)/acute kidney injury; acute kidney injury(12)/pancreatic head cystic lesion(5)/general weakness leading to fall(2)/acute pyelonephritis; UTI(12)/Elevated Liver enzymes more than 3 times ULN; recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate; recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate(12)/elevated liver enzymes; acute biliary pancreatitis; Acute on Chr. renal failure; acute pancreatitis; Pneumonia; Chest pain, unspecified; Anginal chest pain -2; Unstable angina pectoris; Unspecified chest pain-1(18)/acute edematous pancreatitis; renal cell carcinoma; invasive carcinoma of a breast(8)/Syncope(1)/syncope-2; syncope; near syncope vasovagal(12)/Urinary Tract Infection 2(2)/urinary tract infection; rectum cancer; Urinary tract infection 2; pneumonia; diarrhea; nosocomial pneumonia 2(30)/Cellulitis on right lower extremities with nonhealing wound(0)/urinary infection(2)/ Urinary Tract infection; worsening of aortic stenosis(12)/acute tonsillitis, rate related angina pectoris #1, lower respiratory tract infection(3) /pulmonary hypertension(0)/stroke in right hemispheric(0)/general weakness leading to fall(3)/ Fatal event (COD undetermined, pending medical record/death certificate)(4)/pulmonary hypertension(1) /pancreatic head cystic lesion(6)/acute kidney injury, Word finding difficulty, adrenal crisis, Sepsis from complicated urinary tract infection, Urinary tract infection complicated, Transient ischemic attack, chest pain(14)/acute edematous pancreatitis,renal cell carcinoma, invasive carcinoma of a breast(9)/ gastrointestinal hemorrhage, unspecified, general weakness leading to fall(5)/elevated liver enzymes, acute biliary pancreatitis, Acute on Chr. renal failure,acute pancreatitis,Pneumonia, Chest pain, unspecified, Anginal chest pain -2, Unstable angina pectoris, Unspecified chest pain-1(19)/pancreatic head cystic lesion(7)/Urinary Tract Infection 2(3)/ gastrointestinal hemorrhage, unspecified,general weakness leading to fall(6)/Urinary Tract infection; worsening of aortic stenosis(13)/acute pyelonephritis, UTI(13)/syncope-2, syncope, near syncope vasovagal (13)/Elevated Liver enzymes more than 3 times ULN,</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate, recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate(13)/acute kidney injury #1, acute kidney injury #2, word finding difficulty, adrenal crisis, Sepsis from complicated urinary tract infection, Urinary tract infection complicated, Transient ischemic attack, Unspecified chest pain(15)/Urinary Tract infection, worsening of aortic stenosis(14)/pulmonary hypertension(2)/worsening of urinary tract infection, falling out of a vaginal stump, hematoma after Calistar anterior surgery(8)/acute edematous pancreatitis, renal cell carcinoma, invasive carcinoma of a breast(10)/urinary infection(3)/worsening renal function(0)/syncope-2, syncope, near syncope vasovagal(14)/urinary tract infection, Common Iliac Artery stenosis(9)/pancreatic head cystic lesion(8)/pulmonary hypertension(3)/worsening renal function(1)/general weakness leading to fall(7)/Urosepsis(4)/worsening of urinary tract infection,falling out of a vaginal stump,hematoma after Calistar anterior surgery(9)/Hyperglycemia,general weakness leading to fall,gastrointestinal hemorrhage,hypothermia, hypotension,congestive heart failure exacerbation,pancytopenia(8)/Urosepsis(5)/acute pyelonephritis, UTI(10)/Elevated Liver enzymes more than 3 times ULN, recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate, recurrent atrial flutter with rapid ventricular rate(14)/Hypoglycaemia, Cardiac failure congestive(13)			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

9. 106.05.08 至 106.06.13 止終案後續個案追蹤，共計 1 件，如下表列。

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-103-2-5-027	侯羿州	腎臟科	葉東峰、盧國城	心臟內科、腎臟科	一般審查	1040302-1051001	研究維他命D低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性

##### 五、提案討論：

討論一：複核復健科職能治療組葉啟信組長提出申請進行「應用三維列印技術於動態伸直副木之製作」（人委員會編號：CTH-106-3-5-008）之試驗案。

##### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請檢附衛福部之核准文件。

討論二：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「探討第二型糖尿病 FOXO1A 調控胰島素抗性的分子機轉」（人委員會編號：CTH-105-2-1-058）之試驗案。

##### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請於受試者同意書中載明受試者可自由選擇是否退出試驗，並請說明其退出試驗後之相關文件及檢體處理辦法。
4. 受試者同意書第九大點有關基因部分請描述。
5. 受試者同意書第十大點(七)，委員會每一個月開會一次。

討論三：複核耕莘健康管理專科學校護理科王美業教師提出申請進行「中年後期與老年思覺失調症患者生理衰弱指標與失能狀態之相關性」（人委員會編號：CTH-106-2-1-022）之試驗案。

##### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 7 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論四：複核復健科鄭如毓物理治療師提出申請進行「上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效」（人委員會編號：CTH-106-2-5-026）之試驗案。

##### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請加強風險敘述(量化、數值化)。



4. 納入排除條件是否再增加?
  5. 中風或跌倒之風險說明，常規跟參加者分別是怎樣。
  6. 請說明 normal 和 control 組做法，且中途不參與者會如何處理。
- 臨時動議。  
散會。