

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第五次會議 會議記錄

會議時間：107 年 05 月 21 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：王誠一主任、陳正文主任、王禎煜主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、林綠紅委員、許馨文醫師

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：複核陽明大學衛生福利研究所梁莉芳提出申請進行「健康是我的責任?以戒檳班為例探究健康促進政策之實施」(人委員會編號：CTH-106-3-5-064)之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 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：6 個月。 3. 因收案地點涉及原住民，請送原民會取得同意。	尚未回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核病安康院區復健科陳佩岑醫師提出申請進行「骨密度測量精準度分析」(人委員會編號：CTH-106-2-4-067)之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 11 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請主持人列席下次會議說明計畫內容，如： I. 計畫之必要性與科學性似有不明，需釐清。 II. 收集受試者的資料資訊等研究材料，其項目與內容應於同意書中說明，並應補充說明其保存期限及期限屆至之處理方式。	列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：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」(人委員會編號：CTH-106-3-5-071)之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 5 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 修正受試者同意書第二頁之錯別字及統一字體排版後核准。	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核神經內科葉炳強醫師申請進行「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 (D AYBREAK 試驗)」(人委員會編號：CIRB-16-001-A)之試驗偏差通報。	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申請進行「SONAR：評估阿曲生坦 (Atr asentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)之試驗偏差通報。	決 議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 107.04.10 至 107.05.14 止通過審查案件，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-107-3-6-003	罕華發	永耕腸胃內科	郭英玲(共)、李文傑、姜秀滿	永耕護理部、安康院區職安室、永耕醫品中心	簡易審查	1070420-1080419	探討大腸鏡滿意度與大腸鏡追蹤意願之相關性-以北部某地區醫院教學醫院為例
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	1070427-1080426	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)
CTH-106-3-5-062	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免 ICF)	1070420-1080419	研究已根管治療牙齒發生垂直牙根斷裂 X 光影像變化
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	1070430-1080429	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
CTH-106-3-5-069	馮竹怡	養護組	黃詩芸	長照部	簡易審查	1070503-1080502	安養機構老人生活適應與社會支持相關性之探討
CTH-106-3-5-071	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔仁大學	簡易審查	1070510-1080309	漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計

3. 107.04.10 至 107.05.14 止通過期中報告案件，共計 3 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	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、裴駿、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
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
CTH-106-3-5-002	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1060126-1080127	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

4. 107.04.10 至 107.05.14 止通過變更案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-15-004-A	裴駿	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1071231	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) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
							變更文件
CIRB-14-006-A	夏德霖	內分泌科	裴駿、蘇景傑、鍾明敏	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
							變更文件
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駿、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1060807-1081231	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D
							變更文件
CTH-106-3-5-045	邱恩琦	國立台北	陳佩岑	復健科	一般審查	1070101-1071231	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效

	護理健康 大學長期 照護系						
變更文件				一、 受試者同意書(研究一)(版本日期：第四版，2018年，04月23日)。 二、 受試者同意書(研究二)(版本日期：第四版，2018年，04月23日)。 三、 計畫書(版本日期：第四版，2018年，04月23日)。			

5. 107.04.10 至 107.05.14 止通過結案報告案件，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-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)	1060505-1070404	乳房腫瘤之乳房分子影像分析

6. 107.03.23 實地訪視計畫，共計 1 件(3 月份實地訪查案件)。

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-106-3-4-014	樊裕明	核子醫學 科	胡名宏	血液腫瘤 科	簡易審查	1060501-1070430	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及 抗體
	實地訪視意見				主持人回覆		
	1.研究資料應上鎖確保受試者資料受到保護，請將保管場所與櫃子拍照提供IRB存查。 2.檢體運送至院外，其傳送過程宜有傳送人員記錄。 3.剩餘檢體銷毀紀錄請提供憑證佐證。 4.期中報告宜就現有成果繳交(已嚴重逾期)。 5.收案人數與預計收案人數有落差，且試驗期限已將屆至，如果需要應盡速提出變更申請展延。 6.受試者同意書應簽署最新版本之核准有效同意書，請受試者重新簽署。				尚未回覆		

8. 107.04.10 至 107.05.14 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	發生 日期	通報 日期
CTH-102- 2-4-028/ 裴駢	Atrasen tan	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	24 例/ 定期安 全性報 告 2017.12. 15-2018 .03.31	colon adenoma(1)/renal failure(2)/acute heart failure,acute coronary syndrome,pulmonary edema,acute kidney failure(11)/glomerulonephritismembranous(2)/myoc ardial infection ventricular tachycardia,congestive cardiac failure aggravated(4)/community acquired pneumonia,congestive heart failure,anemia(0)/acute on chronic heart failure,acute systolic heart failure,non ST segment elevation myocardial infarction,acute diastolic heart failure(1)/non ST segment elevation myocardial infarction, community acquired pneumonia, congestive heart failure,anemia(1)/coronary artery occlusion myocardial infarction, congestive heart failure(7)/non ST segment elevation myocardial infarction, cholangiocarcinoma gastric cancer(8)/fluid overload, acute pulmonary edema,acute renal failure,hydrophrosis hydroureter, urothelial carcinoma bladder(2)/diabetic nephropathy(4)/septicaemia,otitis media acute(7)//non ST segment elevation myocardial	可能相 關/非 預期		國外		

				infarction, community acquired pneumonia, congestive heart failure,(2)/coronary artery occlusion,myocardial infarction,congestive heart failure(8)/nonspecific chest pain(1)/potassium increased(2)/coronary artery occlusion,myocardial infarction,congestive heart failure(9)/liver carcinoma(7)/coronary atherosclerosis ascites, hypertension aggravated(7)/gout aggravated,acute kidney injury(3)/coronary artery occlusion,myocardial infarction,congestive heart failure(10)/acute on chronic heart failure,acute systolic heart failure,non ST segment elevation myocardial infarction(2)/					
CIRB-16-001-A	LY3314814	LY3314815 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)	E7407005/追蹤報告，第3次	Hospitalization for tumor biopsyAdenocarcinoma	不相關/非預期	導致病人住院	國內	107.0 1.30	107.0 5.03

五、提案討論：

討論一：複核病安康院區復健科陳佩岑醫師提出申請進行「骨密度測量精準度分析」(人委員會編號：CTH-106-2-4-067)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 1 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：6 個月。
3. 請依照試驗題目去修改計畫內文(有關內文提及”儀器”的部分)。

討論二：審核內分泌科裴駟醫師申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-14-001-A)之試驗偏差通報。

決議：存查。

討論三：審核內分泌科夏德霖醫師申請進行「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)之試驗偏差通報。

決議：存查。

討論四：討論精神科鄭映芝醫師進行「專案進口治療酒精使用疾患藥物，商品名：Esperal/學名：Disulfiram，共計 10,000 顆」(人委會編號：CTH-106-3-5-013)之結案相關事宜。

決議：聯絡主持人，請主持人依規定繳交報告以結案。

討論五：討論眼科楊熹明醫師進行「每日拋棄式矽水膠隱形眼鏡(SI-001)安全性與有效性評估之臨床試驗」(人委會編號：CTH-101-2-4-030)之更新臨床試驗報告(版本 4.0)。

決議：不接受更新之臨床試驗報告，將退回成果報告後所繳交之變更文件。

臨時動議

散會