

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第四次會議 會議記錄

會議時間：105 年 4 月 18 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：王誠一醫師、陳正文主任、魏麗雲副主任、連群委員、王霈委員、高偉琴主任、林綠紅委員、張仁興律師

請假人員：蘇鶯鶯委員、王琨主任

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 9 人（醫療委員 6 人，非醫療委員 3 人；機構內 5，機構外 4；男性 6，女性 3 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：複核輔仁大學基礎醫學研究所林盈宏助理教授提出申請進行「利用次世代定序法尋找主要導致精子 DNA 受損之突變-應用於預測人工生殖成功率」（人委員會編號：CTH-104-2-1-055）。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，不通過 6 票。審核結果「不通過」。 2. 因本院不參與收案，建議主持人改送輔大或成大人委會審查。	已發函通知。	<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「台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化」（人委員會編號：CTH-104-2-6-056）。	決議： 3. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。 4. 追蹤審查頻率：六個月。 5. 請新增招募海報以招募受試者。 6. 原協同主持人彭紫瑜請改列為共同主持人。 7. 請新增一名婦產科醫師做為本案協同主持人。	已發函通知。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「發研究維他命 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」（人委員會編號：CTH-103-2-5-027）之試驗偏差紀錄表。	決議： 1. 委員會會議決議終止此計畫，請主持人向本會申請計畫終止相關作業。 2. 計畫主持人腎臟科侯羿州醫師停權半年且須受人體試驗相關訓練 16 小時後才能申請新案。 3. 計畫已收案之個案，請主持人依追蹤計畫持續追蹤個案，並於一年後提交個案之追蹤報告回覆本會。	已發函通知，終止案審查中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果」（人委員會編號：JIRB-12-024-A）之試驗偏差紀錄表*2。	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：請說明如何判定本案為嚴重試驗偏差。	已發函通知，待廠商回覆中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.105.03.15 至 105.04.13 新申請案件，共計 5 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-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
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)	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-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	D 型人格在失智症家庭照顧者的心理健康扮演之角色
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研所	簡易審查	復原力及日常活動於中風病患急性後期之探討
CTH-105-3-5-010	林瑞祥、吳淑芳	內分泌科、國立台北護理健康大學護理系	蘇景傑、鍾明敏、李佩芬	內分泌科、安康院區內分泌科	簡易審查	自我效能管理方案對第 2 型糖尿病胰島素治療病人的血糖控制、自我管理及社會支持之成效探討

2. 105.03.15 至 105.04.13 止通過審查案件，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			
CTH-104-3-5-024	侯翠州	腎臟科	葉東峰	心臟科	簡易審查(免 ICF)	1050401-1061231	腎移植病患發生移植腎動脈阻塞與移植後惡性腫瘤相關性研究
CTH-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050324-1070323	臺灣間質性膀胱癌婦女罹病經驗與自助學系歷程之探討
CTH-104-2-6-040	方識欽	永和分院神經內科			簡易審查	1050321-1060320	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究
CTH-104-3-5-045	呂芷玲	汐止國泰醫院內科病房	徐笠庭、朱桂慧、王靜惠		簡易審查	1050321-1060320	探討北區婦女乳癌認知及其預防相關因素
CTH-105-3-1-002	郭梅珍	耕莘健康管理專科學校護理科助理教授	沈美玲	長期照護部居護組	簡易審查	1050801-1080731	個人行動化健康助理系統對提升糖尿病患者照護行為成效探討

3. 105.03.15 至 105.04.13 止通過期中報告案件，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-103-2-5-024	李靜媛	精神科職能治療師	周佳燁	輔仁大學職能治療學系助理教授	一般審查	1040101-1051231	職業復健方案中運用工作行為為評估工具之心理計量驗證
CTH-104-3-5-008	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、陳梓泓	元培科技大學護理系助理教授、外科部	簡易審查	1040619-1040618	探討多媒體光碟對手術病人傷口照顧、焦慮及衛教指導滿意之成效
CTH-103-3-1-060	黃柏榮	乳症外科			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-15-001-A/DS-5565-A-J303	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
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	兒科部			一般審查	1030417-1051231	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有效性
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	1030910-1060831	胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估

JIRB-13-009-A/B1481020	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1050 321	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。
------------------------	----	------	--	--	------	---------------------	--

4. 105.03.15 至 105.04.13 止通過變更案件，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			
MK-8835-004/B1521021/ 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。
申請變更理由					同意以下變更 一、 主持人手冊（版本日期：Edition Number:3, Release Date: 27-Jan-2016）。 二、 受試者同意書（版本日期：MK-8835-004/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei ICF_ Traditional Chinese_ Version 6.0_02Mar2016）。 三、 試驗廠商通知函備查： 甲、 B1521021 Rationale for Risk Language Update - 02Feb2016。 乙、 Final_PDAL_02Feb2016。		
MK-8835-007/B1521017/ CIRB-14-002-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	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
申請變更理由					同意以下修正 一、 主持人手冊（版本日期：Edition Number:3, Release Date: 27-Jan-2016）。 二、 受試者同意書（版本日期：MK-8835-007/B1521017_TWN_ Dr. Dee Pei_ Traditional Chinese_ Version 5.0_08Mar2016）。 三、 試驗廠商通知信函備查: B1521017_ICF update for MK-8835/PF-04971729 (Ertugliflozin), study MK-8835-007/B1521017_08Feb2016。		
D1690C00023/CIRB-15-00 4-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	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
申請變更理由					同意以下修正 一、 計畫書(版本日期：Edition Number 1.0, Date: 21-Jun-2015/Clinical Study Protocol Amendment 1, Date 16 Nov 2015)。 二、 受試者同意書(版本日期：CTH MICF Version 3.0, Date: 17-FEB-2016)。 三、 中文摘要(版本日期：Chinese Synopsis Version 2, Dated on 16 November 2015)。 四、 英文摘要(版本日期：English Synopsis Version 2, Dated on 16 November 2015)。 五、 主持人手冊(版本日期：Edition Number 12, Date: 28 November 2015)。 六、 新增受試者招募工具： (一)、 臨床試驗近況通報(版本日期：[2015 年 6 月] V1.2 OUS-Chinese (Traditional))。 (二)、 感謝卡(版本日期：[06/2015] V1.1 OUS-Chinese (Traditional))。 (三)、 病患居家尿液收集指引(版本日期：Home Urine Collection Instructions for Patients_V2.0_28Jan2016-Chinese(Traditional))。		
CTH-103-2-4-006	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1061031	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
申請變更理由					一、 同意以下變更 (一)、 主持人手冊（版本日期：MK-8835/PF-04971729, Edition Number:3, Release Date: 27-Jan-2016）。 (二)、 未來生物醫學研究人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH FBR ICF for Taiwan version 6.0 dated 17-Mar2016）。 (三)、 新增同意書附錄(版本日期：Traditional Chinese Site-specific ICF addendum#1 for CTH dated 17Mar2016)。		

						(四)、MK-8835(Ertugliflozin) Rationale for Risk Language Update(Date: 02 February 2016)備查。 (五)、MK-8835(Ertugliflozin) Rationale for Investigator's Brochure Update(Date: 02 February 2016)備查。 二、請主持人依變更內容請受試者簽署同意。
1218.74/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	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血管安全性
	申請變更理由				同意修正個案報告表(版本日期為：Version 9,Approved on 15-FEB-2016)。	
JIRB-11-041-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	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)
	申請變更理由				同意變更主持人手冊 (版本日期：Dulaglutide LY2189265 Investigator's Brochure, Approval Date:10-Dec-2015)。	
JIRB-13-009-A/B1481020	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1050321 一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。
	申請變更理由				同意展延研究起迄期間至 2016 年 11 月 05 日。	

#### 5. 105.03.15 至 105.04.13 止通過成果報告案件，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			
CTH-104-3-5-039	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1040916-1050315	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，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病患一位。
CTH-100-3-5-025	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	100.10.03~1050228	細胞激素、趨化因子、類鐸受體與 RAAs 之基因多形性與 CKD 及 ESRD 病患病因相關性流行病學研究
CTH-103-3-5-062	陳紹原	高壓氧醫學科	李照琳	陽明大學附設醫院神經科	簡易審查(免 ICF)	1040206-1050305	利用動物模式探討 NMO-IgG 在視神經脊髓炎的病理變化

#### 6. 105.03.15 至 105.04.13 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-103-2-4-022	黃月蘭	一般內科			一般審查	1030818-1041231	人類間質幹細胞調控免疫細胞活性能力之研究
	申請中止/終止理由				試驗案因捐贈者招募效果不佳，無法達到預期招募人數，故申請計畫終止。		

#### 7. 105.03.16 實地訪查案件，共計 2 件。

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	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	檢體之保存與使用，應有檢體進出紀錄表，以確保其安全性與機密性維護；請將新增之檢體進出紀錄表提供一份給 IRB 存查。				如附件。			
CTH-100-3-5-025	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	100.10.03~1050228	細胞激素、趨化因子、類鐸受體與 RAAs 之基因多形性與 CKD 及 ESRD 病患病因相關性流行病學研究	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	無				無			

6. 105.03.15 至 105.04.13 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-1 03-2-4- 006	裴駉	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	36 例	A:urinary tract infection(2)/tonsillitis angina pectoris(1)/uveitis,sepsis(7)/atrial fibrillation(2)/uveitis,sepsis(8)/tonsillitis angina pectoris(2)/gastrointestinal haemorrhage,squamous cell carcinoma of skin/gastrointestinal haemorrhage,squamous cell carcinoma of skin(1)/loss of consciousness(5)/acute kidney injury,aphasia,adrenocortical insufficiency acute,pituitary cyst/ B:cellulitis phimosi(12)/abdominal pain upper,toe amputation,large intestine polyp(9)/tubulointerstitial nephritis,bronchitis cardiac failure(11)/urinary tract infection(4)/orthostatic hypotension(2)/pancreatitis(2)/urinary tract infection(3)/urinary tract infection,pneumonia(5)/toe amputation,large intestine polyp,haematemesis(10)/pancreatitis(3)/urinary tract infection,pneumonia(6)/suicidal ideation(4)/suicidal ideation(5)/diabetic ketoacidosis(6)/urinary tract infection,pneumonia(7)/atrial tachycardia(3)/headache(4)/abdominal pain lower(7)/urinary tract infection,pneumonia(8)/atrial tachycardia(4)/urinary tract infection(4)/urinary tract infection,pneumonia(9)/hypoglycaemia,osteomyelitis,hypokalaemia,acute kidney injury,pneumonia,respiratory failure,acute respiratory failure(10)/atrial flutter(5)/urinary tract infection(5)/urinary tract infection,pneumonia(10)	A:可能相關/非預期 B:不太可能相關/非預期		國外	
JIRB-1 2-024- A	裴駉	MK-3102	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	16 例	A:acute myocardial infarction(3)/benign renal neoplasm(1)/benign renal neoplasm(3)/benign renal neoplasm(4)/benign renal neoplasm(6)/pancreatic carcinoma(4)/pancreatic carcinoma(5)/pancreatic carcinoma(6)/pancreatic carcinoma(7)/pancreatic carcinoma(8)/pancreatic carcinoma(9)/subdural haematoma requiring craniotomy for clot evacuation(9)/hypoglycaemia(7)/benign renal neoplasm(10)/pancreatic carcinoma(11)/pancreatic carcinoma(12)	A:可能相關/未預期		國外	
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗緻	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性皮膚炎的有效性	TWN007-0034	Acute otitis media with mastoiditis(急性中耳炎合併乳突炎)	不相關/未預期		台大(本院個案)	105.03.02

五、提案討論：

討論一：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「使用 Mirabegron  $\beta$ -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」(人委員會編號：CTH-105-2-6-001)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 2 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 受試者同意書中(七)-(1)禁忌藥物，請說明。
3. 受試者同意書中(十)-(十二)人體檢體或個人資料(下稱研究材料)之保存，內文提及研究材料提供未來○○○研究使用，請將空白處之內容寫明清楚。

4. 有關複審案回覆委員意見 5 之內容、藥物不良反應及副作用等，應同步載明於受試者同意書中。
5. Case Report Form 姓名縮寫請刪除。
6. 試驗藥品 Mirabegron 25mg 依法不能使用健保給付藥物，請確認試驗藥品來源。

討論二：審核兒科部翁麗緻醫師提出申請進行「評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033) 之試驗偏差紀錄表\*2。

決議：存查。

討論三：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病患者腺苷酸酶輕離子溶酶體輔助蛋白質 2 與第二期胰島素分泌之關係」(人委員會編號：CTH-104-2-1-053)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書中(三)之受試者年齡 18 歲應修正為 20 歲。
4. 受試者同意書中之國科會應修正為科技部。

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