

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 108 年度第九次會議
會議記錄

會議時間：108 年 9 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：林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、蕭長庚委員、王禎煜主任、魏麗雲主任、許馨文委員、高偉琴主任、林綠紅委員、王誠一主任、王佳珍主任

請假人員：張仁興委員

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：複核陽明大學護理學院廖媛美老師提出申請進行「乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群」(人委員會編號：CTH-108-2-5-014)之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 7 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20190819-20210818，追蹤審查頻率 6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核大腸直腸外科蔡明宏醫師提出申請進行「探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性」(人委員會編號：CTH-108-2-5-024)之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 4 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 請說明所檢附之台大許可書與本案之關係，且主持人並非本案研究團隊。 4. 請說明後續追蹤時程，計畫執行時間只有一年是否足夠。	已發文通知待複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核內科部侯羿州醫師提出申請進行「探討慢性腎臟病病患產生失智症致病機轉」(人委員會編號：CTH-108-2-5-002)之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20190819-20200818，追蹤審查頻率 6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程」(人委員會編號：CTH-108-3-5-025)之計畫案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20190819-20201231，追蹤審查頻率 6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.08.13 至 108.09.12 新申請案件，共計 7 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-108-3-5-051	葉淑琴	安康血液透析室	呂淑卿	血液透析室	簡易審查	血液透析病人控制高血磷之遵從行為相關因素之初探
CTH-108-3-5-052	林佑樺	泌尿外科	姜秉均、郭致均	泌尿外科	簡易審查	膀胱過動症之藥物治療及成效反應之研究
CTH-108-3-5-053	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	解析導致精蟲型態異常及活動力異常之突變基因及其對造精功能的表現情形與可能的細胞功能
CTH-108-3-5-054	梁淑媛	國立台北護理健康大學	游瓊瑤	耕莘醫院安寧緩和病房	簡易審查	症狀處理自我效能影響乳癌病人的情緒狀態
CTH-108-3-5-055	陳一嘉	耳鼻喉科	曾健淮、林秀茵	國立臺北護理健康大學大健康產業創新研究中心、耳鼻喉科	簡易審查	探討長期照顧服務機構中照顧者對耳部疾患之認知與處置

CTH-108-3-5-056	陳沛其	血液透析室	白玉玲	中華醫事科技大學護理系	簡易審查	血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討
CTH-108-3-7-001	陳正文	耳鼻喉科	廖晨竹(共)	耳鼻喉科	個案報告	人類乳突病毒相關多表現型鼻腔鼻竇癌之內視鏡影像

2. 108.08.13 至 108.09.12 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-108-2-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺(共)、楊秋月(共)	乳症外科、陽明大學護理學系	簡易審查	20190819-20210818	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
CTH-108-2-5-002	侯翠州	內科			一般審查	20190819-20200818	探討慢性腎臟病患者產生失智症致病機轉
CTH-108-3-5-025	陳正文	耳鼻喉科	謝易達	耳鼻喉科	簡易審查	20190819-20201231	發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程
CTH-108-3-7-001	陳正文	耳鼻喉科	廖晨竹(共)	耳鼻喉科	個案報告	20190910-20200909	人類乳突病毒相關多表現型鼻腔鼻竇癌之內視鏡影像

3. 108.08.13 至 108.09.12 止通過期中報告案件，共計 8 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科、陽明大學	一般審查	20170817-20200117	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-106-2-5-041	陳燕麟	病理科	裴駒	內分泌科	一般審查	20180701-20200630	研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科	盧信霖、楊舜任、胡齡月	財團法人生物技術開發中心研究員	一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查(免ICF)	20190106-20200105	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發
CTH-107-3-4-049	陳燕麟	病理科	樊裕明	核子醫學科	簡易審查(免ICF)	20181225-20191231	融合大影像與多來源資料之智慧診斷服務計畫
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
CTH-107-3-5-041	陳楚杰	國立台北護理健康大學	關帝宜、李文傑	安康院區檢驗科、安康院區職業安全衛生室	簡易審查(免ICF)	20190201-20200131	身心障礙老人的健康狀況及醫療利用
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	20180801-20210730	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究

4. 108.08.13 至 108.09.12 止通過變更案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			

CTH-107-3-5-019	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠 (共)、陳正文、陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20191231	耳硬化症患者手術前後聽力及耳鳴症狀改善之研究
	變更文件				計畫書：第三版，2019年07月10日。		
MSC-8-II-TWN	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS@於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
	變更文件				宣傳海報：CTH Version 4.0, Date: 31-Jul-2019		
CIRB-19-003-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190718-20221231	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性
	變更文件				主持人手冊：Version No.: 15.0, Version Date: June 04, 2018		

5. 108.08.13 至 108.9.12 止通過結案報告案件，共計 5 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
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	20170807-20191231	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
CTH-107-3-5-033	徐慈妙	永和耕莘內科病房專科護理師	徐蓓蒂、廖淑娟	經國管理學院護理系、骨科病房護理師	簡易審查	20181221-20191220	老人飲食行為及腹圍相關因素之探討
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科	蘇育生(共)、郭英玲(共)、吳孟恬(共)、李文傑、蔡宜軒、姜秀滿	永耕(復健科、護理部、職治組、醫品中心)、至善老人安養護中心、安康院區職安室	簡易審查	20170814-20190812	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌倒之成效
CTH-108-3-7-001	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	個案報告	人類乳突病毒相關多表現型鼻腔鼻竇癌之內視鏡影像
CTH-107-3-5-066	呂淑卿	護理部	莊宇慧	臺北醫學大學護理學	簡易審查	20190304-20200303	高齡血液透析患者之孤寂感及其相關因素探討

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「具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、帕金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究」(人委員會編號：CTH-108-2-5-047)之計畫案。

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 6 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 本研究為前瞻性之隨機分配之用藥試驗，依規定不應使用健保給付。

討論二：複核臺北榮民總醫院精神醫學部洪成志醫師提出申請進行「以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因」(人委員會編號：CTH-108-2-5-021)之計畫案。

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. 追蹤審查頻率為 6 個月。
 3. 海報之篩檢條件應將抽血修改為口腔，地點修改為耕莘醫院。
 4. 如受試者確診為失智症患者，主持人應提供醫療協助(如轉診)。
 5. 計畫書及同意書須加註基因研究之風險。
 6. 檢體收集、處理、分析、保存的方式與過程須明確告知受試者，應於受試者同意書中說明檢體將會送往北榮處理及保存。

討論三：審核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委會編號：CTH-106-2-5-043)之期中報告。

決議：

經本委員會會議，決議同意通過期中報告(核准有效期限至 2020 年 09 月 15 日)，但委員會仍有以下建議提醒計畫主持人：

- 一、建議加強家屬之收案數。
- 二、提醒注意計畫進行之收案進度。
- 三、提醒主持人應遵循審查通過時之條件，確認上傳網頁及平台頁面建立後，使得進行研究。

臨時動議