

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第十二次會議 會議記錄

會議時間：106 年 12 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：王禎煜主任、王誠一主任、陳正文主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：林綠紅委員、王霈委員

列席人員：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：複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)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. 請載明商業利益相關說明，如補充未來若有商業利益之回饋或作法等。	本案進行複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論一：審核胸腔內科林恒毅醫師提出申請進行「一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感胃併發症高風險的流行性感胃患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75 mg 療法」(人委員會編號：CIRB-17-001-A)之試驗偏差案。	決 議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核婦產科鄧森文醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-103-2-4-023)之結案報告。	決 議： 同意結案。	結案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「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)之結案報告更新。(計畫業已於 20140630 結案)。	決 議： 本計畫業經 103 年 7 月 11 日耕醫人委字第 1030005681 號同意結案，然更新後之臨床試驗報告，本會恕不再接受。 (2)、本會將依人體試驗管理辦法辦理，審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。 (3)、試驗委託者與試驗主持人請自行留存臨床試驗相關文件，本院概不受理協助留存。 (4)、提醒如國外主管機關欲於國內進行實地 GCP 查核，應通知國內主管機關。	結案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.11.15 至 106.12.12 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-106-3-5-068	廖茂宏	院長室	蔡雅芳、黃冠凱、姜秀	中山醫學大學、彰化醫	簡易審查	醫院員工對病人安全文化與醫療品質影響

			滿	院、永耕依品中心		
CTH-106-3-5-069	馮竹怡	養護組	黃詩芸	長照部	簡易審查	安養機構老人生活適應與社會支持相關性之探討
CTH-106-3-5-070	蘇景傑	內分泌科			簡易審查	糖尿病人使用 liraglutide(victoza)的臨床經驗
CTH-106-3-5-071	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔仁大學	簡易審查	漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計

2. 106.11.15 至 106.12.12 止通過審查案件，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-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	1061016-1080116	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效

3. 106.11.15 至 106.12.12 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			
CIRB-17-001-A	林恒毅	胸腔內科	王誠一、孫麗娟、陳政昕	胸腔內科、兒科部、胸腔內科	簡易審查	1060512-1090229	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法
CTH-105-3-5-049	黃美智	營養組			簡易審查	1060518-1070317	營養教育手冊介入對血液透析病患熱量及蛋白質營養狀況的改善
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-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	1051116-1071115	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫
CTH-105-3-1-061	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060526-1090525	穿戴式超音波裝置應用於睡眠呼吸中止症
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
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	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
CIRB-14-001-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	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-106-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060620-1071231	耳鼻喉科專科訓練計畫導入「學習里程碑」之先期研究
CTH-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	1060101-1070731	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用

4. 106.11.15 至 106.12.12 止通過變更案件，共計 6 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-17-001-A	林恒毅	胸腔內科	王誠一、孫麗娟、陳政昕	胸腔內科、兒科部、胸腔內科	簡易審查	1060512-1090229	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法

	變更文件				<p>一、 受試者同意書 (版本日期: 1602T0832 - Site ICF - 454 Lin HI - Version 3.2, 18-Oct-2017 - Chinese - Main)。</p> <p>二、 父母/監護人知情同意書 (版本日期: 1602T0832 - Site ICF - 454 Lin HI - Version 3.2, 18-Oct-2017 - Chinese - Parent/Guardian)。</p> <p>三、 未成年人專用受試者說明書及贊同書 (版本日期: 1602T0832 - Site ICF - 454 Lin HI - Version 3.3, 18-Oct-2017 - Chinese - Assent)。</p> <p>四、 參加者伴侶專用說明書及同意書 (版本日期: 1602T0832 - Site ICF - 454 Lin HI - Version 3.2, 18-Oct-2017 - Chinese - Pregnant Partner)。</p> <p>五、 受試者招募廣告:</p> <p>(一)、 傳單 (版本日期: CAPSTONE-2_Flyer_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan))。</p> <p>(二)、 受試者同意書指南 (版本日期: CAPSTONE-2_Informed Consent Guide_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan))。</p> <p>(三)、 受試者手冊 (版本日期: CAPSTONE-2_Patient Brochure_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan))。</p> <p>(四)、 受試者信函 (版本日期: CAPSTONE-2_Patient Letter_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan)-man; CAPSTONE-2_Patient Letter_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan)-lady)。</p> <p>(五)、 海報 (版本日期: CAPSTONE-2_Poster_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan))。</p> <p>(六)、 廣告 (版本日期: CAPSTONE-2_Print Ad_V1.0_06Apr17_Traditional Chinese (Taiwan))。</p> <p>六、 資料及安全性計畫 (版本日期: Data Safety Monitoring Board Charter English Version 2.0, dated 22 Feb 2017)。</p> <p>七、 受試者保險投保單影本 (版本日期: Insurance certificate, dated 05 Apr 2017)。</p>		
CIRB-15-004-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	1041013-1071231	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				<p>一、 同意修正計畫書 (版本日期: Clinical Study Protocol Edition Number 6.0, Date 18-Sep-2017)。</p> <p>二、 同意修正中文摘要 (版本日期: Chinese Synopsis Version 5, Dated on 18 September 2017)。</p> <p>三、 同意修正英文摘要 (版本日期: English Synopsis Version 5, Dated on 18 September 2017)。</p> <p>四、 同意修正受試者同意書 (版本日期: CTH MICF Version 6.0, Date: 18-OCT-2017)。</p> <p>五、 同意修正受試者同意書附錄-撤銷試驗同意書 (版本日期: CTH Withdrawal Addendum to MICF Version 2.0, Date: 18-OCT-2017)。</p> <p>六、 新增試驗資訊更新卡 (版本日期: Version: 11/2016 V1.1 OUS- Traditional Chinese (TW))。</p>		
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 bexagliflozin 對糖化血色素 (hemoglobin A1c) 的作用
	變更文件				<p>一、 病患撤銷表單 (版本日期: English Country specific Patient Withdrawal Form for Taiwan version 1.0 dated 23Aug2017. Translated into Chinese (TW)_23Aug2017.)。</p>		
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	1060817-1080117	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
	變更文件				<p>一、 計畫書 (版本日期: 第四版, 2017 年 11 月 08 日)。</p>		
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血管安全性
	變更文件				<p>一、 主持人手冊 (版本日期為: Date of IB: 01August 2017, Version No.: 16)。</p> <p>二、 受試者日誌-治療階段 (版本日期為: 版本二, 2017 年 8 月 21 日; Based on Version 1, 23Aug2010)。</p>		
CTH-105-3-5-049	黃美智	營養組			簡易審查	1060518-1070317	營養教育手冊介入對血液透析病患熱量及蛋白質營養狀況的改善

變更文件	一、血液透析(洗腎)飲食考題 (版本日期為：第一版，2017年11月20日)。 二、24小時飲食回憶紀錄表 (版本日期為：第一版，2017年11月20日)。 三、MNA (版本日期為：第一版，2017年11月20日)。 四、營養教育介入對血液透析的營養狀況改善之基本問卷(版本日期為：第一版，2017年11月20日)。
------	--

5. 106.11.15 至 106.12.12 止通過結案報告案件，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-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
CTH-105-3-5-023	翁麗緞	小兒部			簡易審查	1050926-1060925	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口
CTH-104-1-4-017 /AM-111-CL-13-01	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-106-3-2-007	盧國城	腎臟內科	邱瓊萱、史佳慧、柯樺琳	台北醫學大學醫務管理系	簡易審查	1060428-1070427	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
CTH-104-3-5-024	侯羿州	腎臟科	葉東峰	心臟內科	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-105-3-5-047	邱慧洳	國立台北護理健康大學通識教育中心	袁桂秋	外科	簡易審查	1051017-1061016	專科護理師執行醫療業務適切性之探究

6. 106.11.15 至 106.12.12 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-105-3-5-025	張琬玲	護理部/安康急診室	陳玉如、林宜德	國防醫學院護理學系、神經內科	簡易審查	1060101-1061231	兩側不同腦區初次腦梗塞患者其心律變異度與預後之相關性探討
	申請中止/終止理由				因主持人離職，故申請計畫終止		
CTH-103-3-1-060	黃柏榮	乳症外科	陳景欣、陳燕麟(共)	國衛院生醫工程與奈米醫學研究所副研究員、病理科	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
	申請中止/終止理由				計畫因收案困難，改用其他不需要應用人體組織的方式進行試驗，故申請終止計畫。		

7. 106.11.15 至 106.12.12 止 SAE 通報案件，共計 1 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-14-001-A	裴駟	ertugliflozin	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	63 例	gastrointestinal haemorrhage(0)/accidental overdose(0)/orthostatic hypotension(0)/hypoglycaemia(0)/arthralgia(0)/acute prerenal failure(0)/loss of consciousness(0)/pneumonia(0)/retinal artery occlusion(0) /dehydration(0) /hyperkalaemia(0)/syncope(0)/syncope(0)/loss of consciousness(0)/decreased appetite(0)/urinary tract infection(0)/palpitations(0)/pyelonephritis acute(0)/multi-organ failure(0)/hypotension(0)/epiglottic oedema(0)/accidental overdose(0)/ chronic kidney(0)/acute kidney injury(0)/hypoglycaemia(0)/ peripheral	很可能相關/非預期		國外	

				swelling(0)/malaise(0)/uveitis(0)/tonsillitis(0)/urinary tract infection(0)/atrial fibrillation(0)/acute kidney injury(0)/angina unstable(0) /urinary tract infection(0)/hypotension(0)/hypoglycaemia(0)/urinary retention(0)/abdominal pain upper(0)/hypoglycaemia(0)/urinary tract infection(0)/death(0)/arrythmia(0)/diabetic metabolic decompensation(0)/acute kidney injury(0)/death(0)/pancreatitis acute(0)/fall(0)/fibula fracture(0) /urinary tract infection(0)/acute kidney injury(0)/hypoglycaemia(0) /blood glucose(0)/loss of consciousness(0)/hypoglycaemia(0)/blood glucose(0)/loss of consciousness(0)/(0)/hypoglycaemia(0)/hospitalisation(0)/cellulitis(0)/urinary tract infection(0)/sepsis(0)/syncope(0)/pulmonary hypertension(0)/ fall(0)/syncope(0)/cerebrovascular accident(0)				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

五、提案討論：

討論一：複核呼吸治療組李寶琳呼吸治療師提出申請進行「肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-052)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：6 個月。
3. 請提供招募海報內容供委員會審查。

臨時動議
散會