

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第四次會議 會議記錄

會議時間：110 年 04 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、王需委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林政君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員

請假人員：林綠紅委員、王誠一主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 12 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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、討論泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)之變更案。 | 決議：委員共識決，請主持人依委員會會議決議意見回覆。 | 列入本次會議討論 | <input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：複核一般外科暨乳症科林惠鈺醫師提出申請進行「評估利用 interleukin-8 的含量決定給予 taxane 或 anthracyclin 為基礎之化學治療的效果及探討 interleukin-8 促進三陰性乳癌惡性發展及免疫逃脫的分子機制」(人委會編號：CTH-109-2-1-065)之研究案。 | 決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 6 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。 | 尚未複審 | <input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |

四、工作報告：

1. 110.03.10 至 110.04.14 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-110-3-5-003 | 許淑真 | 外科加護病房 | 朱雯 | 護理部 | 簡易審查 | 20210325-20220324 | 腦中風病人照顧者之出院準備度與需求探討 |
| CTH-110-3-5-001 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | 姜秉均、彭崇信、歸家豪、周有偉、林佑樺、黃旭澤 | 泌尿外科 | 簡易審查 | 20210324-20271031 | 以尿液代謝體及蛋白體預測轉移性泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應 |
| CTH-109-3-5-070 | 王雪娥 | 經國管理暨健康學院護理系 | 高怡均(共)、蔣明華(共)、蔣瑞華(共)、朱芳儀(共)、侯羿州 | 護理部、腎臟內科 | 簡易審查 | 20210325-20210924 | 中文版血液透析病人復原力量表信效度檢測 |
| CTH-109-3-1-067 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | | | 簡易審查 | 20210317-20240731 | 以「微電影」拍攝開發、執行與驗證跨領域全人照護中「專業素養」核心能力的培育 |
| CTH-109-3-1-066 | 劉進興 | 永耕眼科 | 陳正文、陳中明 | 耳鼻喉科、國立臺灣大學醫學工程學 | 簡易審查(免 ICF) | 20210320-20220319 | 整合視野儀、眼底鏡、OCT 與 OCTA 的青光眼早期診斷輔助模型：建構於功能性、結構性與灌流性資訊之注意力機制深度學習網路 |

| | | | | | | | |
|-----------------|-----|------------------------------------|-----------------------------|--|------|-------------------|-----------------------------|
| | | | | 系 | | | |
| CTH-110-3-5-002 | 陳乃榕 | 基督復臨 安息日會 醫療財團 法人臺安 醫院 | 潘美卉、 郭鐘隆、 黃久美、 呂莉婷 | 血液透析 中心、國立 臺灣師範 大學、國立 陽明大學 | 簡易審查 | 20210414-20220413 | 健康守護神：研發與評量慢性腎臟病病人之健康促進支援系統 |

2. 110.03.10 至 110.04.14 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-109-2-4-045 | 鄧森文 | 婦產部 | 賴廷榮 (共) | 婦產部 | 一般審查 | 20200817-20210816 | 產前口服益生菌之劑量對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項前瞻性研究 |
| CTH-109-3-1-022 | 朱雯 | 護理部 | 彭熙寧 (共)、陳 宣佑 | 亞東技術 學院、耕莘 健康管理 專校 | 簡易審查 | 20200801-20221231 | 失智症家屬照顧者之激活對照顧者健康和心理症狀之影響 |
| 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 |
| CTH-108-3-5-026 | 林世倉 | 耳鼻喉科 | 陳正文 (共)、黃 彥彰 (共)、王 誠一、黃 紹華、陳 又碩、蔣 志宏 | 耳鼻喉 科、國立臺 北護理健 康大學、胸 腔內科、國 立交通大 學電信所 | 簡易審查(免 ICF) | 20190805-20211231 | 應用機器學習分析多項睡眠呼吸生理檢查及超音波參數預測阻塞性睡眠呼吸中止症患者之表現型、嚴重程度及其共病 |
| CTH-106-2-5-043 | 陳燕麟 | 病理科 | | | 一般審查 | 20180620-20290119 | 肌肉罕見疾病基因定序之研究 |
| CTH-108-2-5-028 | 劉傳捷 | 心臟內科 | | | 一般審查 | 20200516-20220531 | 評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性 |
| CTH-108-2-5-014 | 廖媛美 | 陽明大學 護理學院 | 林惠鈺 (共)、楊 秋月 (共)、李 嘉慧、李 月卿 | 乳症外 科、陽明大 學護理學 系、外科部 | 簡易審查 | 20190819-20210818 | 乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群 |
| CIRB-20-001-A | 王誠一 | 胸腔內科 | | | 簡易審查 | 20201208-20251231 | 台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究 |

3. 110.03.10 至 110.04.14 止通過變更案件，共計 4 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共協同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|------|-------------------------------------|--------|-------|--|-------------------|------------------------------------|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-109-2-5-025 | 宋貞儀 | 國立臺北 護理健康 大學長期 照護系助 理教授 | 劉議謙 | 神經內科 | 一般審查 | 20210101-20211231 | 全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第四版，2021 年 03 月 02 日 二、人體試驗受試者說明及同意書-失智症者：第五版，2021 年 03 月 02 日 三、人體試驗受試者說明及同意書-失智症家庭照顧者：第五版，2021 年 03 月 02 日 四、壓力知覺量表(Chinese 14 item PSS)：第一版，2021 年 03 月 02 日 | | |
| CTH-106-2-5-043 | 陳燕麟 | 病理科 | | | 一般審查 | 20180620-20290119 | 肌肉罕見疾病基因定序之研究 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第四版，2021 年 03 月 02 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第四版，2021 年 03 月 02 日 | | |
| CTH-107-3-5-055 | 陳杏雯 | 護理部 | 葉美玲、 | 國立臺北護 | 簡易審查 | 20190331-20220331 | 乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異 |

| | | | | | | | |
|---------------|------|------|------------|---|--|-------------------|---|
| | | | 王玉真 | 理健康大學 中西醫結合 護理研究所 教授兼所 長、長庚科 技大學 | | | 之探討 |
| | 變更文件 | | | | 一、 計畫書：第五版，2021年03月09日 二、 人體試驗受試者說明書及同意書：第五版，2021年03月09日 三、 展延計畫日期至2022年03月31日 | | |
| CIRB-20-002-A | 夏德霖 | 內分泌科 | 裴駒、鍾 明敏 | 內分泌科 | 簡易審查 | 20201214-20230323 | 一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗 |
| | 變更文件 | | | | 一、 計畫書：Version 3.0, 25 Jan 2021 二、 中文摘要：第三版 三、 英文摘要：第三版 四、 藥品臨床試驗受試者同意書： 248068_D7551C00001_Global Model (MAIN STUDY) ICF_ Version 4.0_04FEB2021 248068_D7551C00001_TWN_(MAIN STUDY) ICF_English_Version 3.0_19FEB2021 248068_D7551C00001_TWN_Te-Lin Hsia _MAIN STUDY ICF_ Traditional Chinese Version 3.0_28Feb2021 五、 選擇性基因研究須知暨受試者同意書： 248068_D7551C00001_Global Model (Optional Genetic Research) ICF_ Version 2.0_04Feb2021 248068_D7551C00001_TWN (Optional Genetic Research) ICF_English_Version 2.0_19Feb2021 248068_D7551C00001_TWN_Te-Lin Hsia _Optional Genetic Research ICF_ Traditional Chinese Version2.0_28Feb2021 六、 試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗須知暨同意書： 248068_D7551C00001_Global Model (Pregnant Partners) ICF_ Version 2.0_04Feb2021 248068_D7551C00001_TWN (Pregnant Partners) ICF_English_Version 2.0_19Feb2021 248068_D7551C00001_TWN_Te-Lin Hsia _Pregnant Partners ICF_ Traditional Chinese _Version 2.0_28Feb2021 七、 主持人手冊 AZD5718：6.0, 28 January 2021 八、 主持人手冊 Dapagliflozin：17, 23 November 2020 九、 Medable Patient App Screenshots：AZ FLAIR (AZD5718)_ Patient App Screenshots_ v2.0_Trans_eCOA_Medable _Chinese-TW_12Nov2020 十、 個案報告表：D7551C00001_16 Oct 2020_V2.0 十一、 Clarification Letter：Clinical Study Protocol Version 3.0 Clarification Letter Dated 04 Mar 2021 十二、 Recruitment Website：AstraZeneca FLAIR Patient Recruitment Website 16-Feb-2021 v1.0 Traditional Chinese (Taiwan) 十三、 Longboat Privacy Policy：14 Feb 2021 十四、 Poster：248068 TWN Poster 20201012 1.0 Traditional Chinese_PA1 十五、 CISCRP Thank you card：Traditional Chinese (TW)_Version 1.0_2020_06_23 | | |

4. 110.03.10 至 110.04.14 止通過結案報告案件，共計 4 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-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 | 一般審查 | 20120511-20201231 | 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-109-3-5-055 | 潘美卉 | 血液透析 中心 | 劉月敏 | 經國管理 暨健康學 院/助理教 授 | 簡易審查 | 20201104-20210503 | 探討慢性腎臟疾病患者和血液透析病人對於新冠肺炎的知識、態度及行為 |
| CTH-108-3-5-023 | 林惠鈞 | 呼吸治療 組 | 王誠一 | 胸腔內科 | 簡易審查(免 ICF) | 20200305-20210304 | 輕度氣喘 (GINA 1 和 2) 的治療及其結果 (包括急性發作, 合併症和死亡率) |

| | | | | | | |
|-----------------|-----|--------|--|------------|-------------------|----------------|
| CTH-108-3-5-063 | 王雅蕙 | 醫學研究中心 | | 簡易審查(免ICF) | 20200227-20210226 | 分析潛伏性結核感染之相關因子 |
|-----------------|-----|--------|--|------------|-------------------|----------------|

5. 110.03.10 至 110.04.14 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 | 因果關 係 | SAE 名稱 /結 果 | 國內 or/國外 /發生 日期 | 通報 者獲 知日 期 | 通報 IRB 日期 |
|-----------------------------|------------------------|--|----------------------|--|------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------|-----------------|
| CTH-106- 3-6-032/ 劉議謙 | 試驗類 別為問 卷型計 畫 | 銀髮智慧健康照護及科技 服務創新模式開發計畫-建 立台灣失智症登錄系統 | A38 (初始報 告) | septic shock | 不相關 /非預 期 | 死亡 | 國內 (本院)/ 202012 31 | 2021 0402 | 2021 0406 |
| CTH-107- 2-4-044 /廖俊厚 | 新臨床 試驗 | 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 | P07006(初始報 告) | bladder tumor s/p transurethral resection of prostate | 可能相 關/非 預期 | 導致 病人 住院 | 國內 (本院)/ 202103 24 | 2021 0324 | 2021 0408 |

五、提案討論

討論一：複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「探討硫酸吡啶酚藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙」(人委會編號：CTH-109-2-1-068)之研究案。

決議：審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「2019 新冠病毒疫情對台灣淋病雙球菌感染的影響」(人委會編號：CTH-109-2-1-071)之研究案。

決議：審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、討論泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)之變更案。

決議：委員共識決。

討論四：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。

決議：存查。

六、臨時動議

➤ 人體試驗委員會數位學園線上課程

| 課程編號 | 課程名稱/講師 | 課程期間 |
|-------|---|-------------------------|
| 35715 | 研究材料之管理與維護 -台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB) 連群理事 | 110/04/16~ 110/06/15 |
| 35716 | 性別與醫學研究 -台灣受試者保護協會 林綠紅理事長 | |
| 35717 | 人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(1) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任 | |
| 35718 | 人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(2) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任 | |

注意:

1. 請上課學員務必於課程期限內完成上課、測驗與問卷，方視為完成上課。
2. 課程上課證明(電子證書)將於課程期限結束後 14 天內，統一寄發給完成課程之學員信箱。

散會