

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第四次會議 會議記錄

會議時間：106 年 04 月 17 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：王誠一主任(代理)

聯絡人：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、連群委員

請假人員：周定遠主任、王禎煜主任、魏麗雲主任、王霈委員、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 6 人(醫療委員 3 人，非醫療委員 3 人；機構內 3 人，機構外 3 人；男性 4 人，女性 2 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：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：CI RB-15-001-A) 之試驗偏差。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 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。	決議：請說明有關發現此偏差與通報時程相隔久遠之原因。		<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.03.13 至 106.04.09 新申請案件，共計 3 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-106-3-4-014	樊裕明	核子醫學科	胡名宏	血液腫瘤科	簡易審查	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體
CTH-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄒繼群、胡彼得	永耕院長室	簡易審查	台北市某一長期照護機構實施安寧緩和照護之經驗與成效
CIRB-17-001-A	林恒毅	胸腔內科	王誠一	胸腔內科	簡易審查	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 75mg 療法

2. 106.03.13 至 106.04.09 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-106-3-5-013	鄭映芝	精神科			簡易審查	1060314-1070313	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

3. 106.03.13 至 106.04.09 止通過期中報告案件，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-105-3-5-012	於淑娟	永耕護理部	趙白玫(共)、楊淑溫	永耕護理部、護理部	簡易審查	1050720-1060719	以Q方法探索影響輪班護理人員經期不適之職場因素
CTH-105-3-5-016	陳家珍	安康內科部			簡易審查(免 ICF)	1050908-1060907	預警系統對心跳停止預測能力之探討
CTH-105-3-5-018	鄧森文	婦產部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	簡易審查	1050912-1070111	婦女睡眠品質與產後憂鬱之縱貫性研究
CTH-104-3-1-051	王文奇	神經醫學中心	陳宗泰、陳應盛、王琨、楊境中、馬文雅	輔仁大學公共衛生學系、感染科、教學研究部、精神科、健康衛教諮詢中心	簡易審查	1050701-1060630	論質計酬與病人為中心的關係探討
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

4. 106.03.13 至 106.04.09 止通過變更案件，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			
CIRB-14-002-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	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
	變更文件				一、 主持人手冊（版本日期：Edition Number:4, Release Date: 09-NOV-2016）。 二、 受試者同意書（版本日期：MK-8835-007/B1521017_TWN_Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_Version 6.0_21Dec2016）。		
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)
	變更文件				一、 計畫書(版本日期：H9X-MC-GBDJ(d)(REWIND)Clinical Protocol, Approval Date：05-Oct-2016 GMT)。 二、 中文摘要(版本日期：H9X-MC-GBDJ(d)(REWIND)臨床試驗計畫書)。 三、 新增病患相關文件 (版本日期：H9X-MC-GBDJ(d)(REWIND)病患感謝函定稿版 2016 年 10 月 12 日_blank greeting；H9X-MC-GBDJ(d)(REWIND)病患感謝函定稿版 2016 年 10 月 12 日)。		
CTH-104-2-6-040	方識欽	永和分院神經內科			簡易審查	1050321-1060430	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究
	變更文件				一、 展延研究起迄時間至 2017 年 04 月 30 日。		
CTH-105-2-5-030	陳正文	耳鼻喉科	黃執中	成大生物醫學工程學系副教授	一般審查	1060101-1061231	可穿戴式超音波裝置與睡眠多項呼吸生理檢查儀同步監測呼吸障礙病患在自然睡眠時舌根型態之變化
	變更文件				受試者同意書（版本日期：第三版，2017 年 03 年 15 日）		
CIRB-15-001-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	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
	變更文件				受試者同意書(For Double-Blind study)（版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V07TWN01.9806v01,21Feb2017 [For Double-Blind Study]）。 二、 受試者同意書(For Open-Label Extension study)（版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V06TWN01.9806v01,21Feb2017 [For Open-Label Extension study]）。		
CIRB-14-006-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、	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

		鍾明敏				
變更文件				一、 患者研究指南(版本日期：CREDECETM 研究，<患者研究指南> [V03 TWN]) 。 二、 醫療教育輔助工具：(版本日期：醫療教育輔助工具 Janssen CREDECENCE Subject Assistance Program_Year3-4 1Nov2016) 。		

5. 106.03.13 至 106.04.9 止通過成果報告案件，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-101-3-1-052	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、黃執中	耳鼻喉科、成功大學生物醫學工程學系	簡易案件	1020206-1060331	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CTH-103-2-4-047	裴駒	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	1031204-1060731	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形
CTH-105-3-5-026	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050816-1060215	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-105-3-5-017	蔡淑如	護理部	朱雯、黎于萍、胡翔雅、宋宜蓓、張馨尹、賴芳姿、洪千惠	護理部	簡易審查	1051031-1060430	探討臨床護理人員職場暴力的處遇及後續因應之研究

6. 106.03.23 實地訪視計畫，共計 2 件。

CTH-104-3-5-007	蔡秀芬	新生醫專 護理科	黃淑雲	耕莘血液 腫瘤科	簡易審查	1040709-1060708	化學治療癌症病人對接受音樂治療後疼痛、疲憊、焦慮及憂鬱之成效探討	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	提醒主持人計畫相關文件保存時，請務必隨時上鎖；並請提供相關文件存放器材之照片				謝謝委員提醒，會將相關文件隨時上鎖，詳見以下照片 			
CTH-104-2-6-040	方識欽	永和分院 神經內科			簡易審查	1050321-1060430	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	1. 當初說明是主持人發起，但目前執行結果看起來是廠商主導，這部分請主持人說明。 2. 請確認資料收藏處是否可以上鎖；請提供照片。 3. 受試者林翔，簽屬日期69年10月30日，其同意書日期有誤請修正。				請見附件一。			

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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。

決 議： 存 查。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠