

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：104 年 12 月 21 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：陳正文主任、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、林綠紅委員、魏麗雲副主任

請假人員：王琨主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、王需委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 7 人(醫療委員 5 人，非醫療委員 2 人；機構內 5 人，機構外 2 人；男性 4 人，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：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病患者的相關性研究」(人委員會編號：CTH-104-2-5-033)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請確認對照組為第 2 型或正常血糖者。 3. 請說明對照組過去研究的相關計畫內容與狀態。 4. 受試者同意書需載明有尿液檢測。 5. 送件 IRB 計畫書與院內專題研究計畫內容需一致。	本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「探討尿激酶型血纖維蛋白溶解酶原活化因子及其接受體於第二型糖尿病病人胰島素分泌之影響」(人委員會編號：CTH-104-2-5-034)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 4 票，修正後通過 4 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 受試者同意書須載明是否進行尿液檢測確認懷孕與否。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input 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「前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY 2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第二型糖尿病成人患者的情形」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047/ I4L-MC-ABER) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論五：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。」(人委會編號：JIRB-10-037-E)之變更案。	決議： 1.受試者雖已完成試驗追蹤過程，但有罕見的糖尿病酮酸血症可能發生，且無合併典型血糖升高症狀並可能影響受試者參與的意願，故應通知受試者，並留下紀錄；修正同意書並重新簽屬亦或新增告知附錄說明並請受試者簽名，二擇一方式通知。 2.請於兩個月內完成通知並回覆本會其通知成果。	列入本次會議。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.11.10 至 104.12.14 新申請案件，共計 6 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-104-3-3-044	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	謝湘俐、劉月敏	血液透析室	簡易審查	探討血液透析病患的疲憊感受、幸福感受、復原力及其相關因素之研究
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	探討北區婦女乳癌認知及其預防相關因素
CTH-104-3-5-046	康美雪	台北市至善老人安養護中心	馬漢光	院長室	簡易審查	台灣老人安養護的靈性關懷-以台北市至善老人安養護中心為例
CTH-104-3-6-047	曾微婷	安康院長室	李桂芳	國防醫學院生命科學研究所	簡易審查(免 ICF)	重大傷病醫療資源使用分析
CTH-104-3-5-048	陳杏雯	護理部	葉美玲、陳松永	國立台北護理健康大學、中央警察大學警察政策研究所	簡易審查(免 ICF)	調查警察之健康狀態、行為與健康促進生活型態
CTH-104-3-5-049	洪嘉玲	放射腫瘤科	張立平、謝忠志	放射腫瘤科	簡易審查	即時通訊軟體的運用在癌症病患的焦慮影響程度之探討

2. 104.11.10 至 104.12.14 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-104-3-5-029	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	1041114-1051113	使用碎形維度法量測復發慢性根尖周圍根尖 X 光影像數值變化
CTH-104-3-6-047	曾微婷	安康院長室	李桂芳	國防醫學院生命科學研究所	簡易審查(免 ICF)	1041130-1091231	重大傷病醫療資源使用分析
CIRB-15-005-A/THR-1442-C-476	裴駉	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
CTH-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	1050101-1051231	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝症候群評估問卷及健康管理工具
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、黃獻樑	國立台北護理健康大學、高級健檢中心	簡易審查	1041202-1060301	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-104-3-5-037	葉雅庭	復健科/物理治療	蔡仁傑、陳姿玘	復健科/物理治療	簡易審查(免 ICF)	1041204-1050203	臺灣長者失能變化的情形及其相關因子之探討

3. 104.11.10 至 104.12.14 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-103-3-5-028	陳彥如	護理部	游瓊瑤	護理部	簡易審查	1040504-1050503	某區域教學醫院護理人員對出院準備服務訓練課程需求之探討
CTH-103-3-5-032	游瓊瑤	護理部	陳彥如	護理部個管師	簡易審查	1040101-1041231	出院準備服務成效之探討
CTH-103-3-5-061	黃柏榮	乳症外科			簡易審查(免 ICF)	1040516-1050515	乳房腫瘤之核磁共振影像動力學分析
JIRB-11-003-A/BCB109	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	1031114-1060630	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗。
JIRB-12-024-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	1020530-1061231	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

4. 104.11.10 至 104.12.14 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			
JIRB-12-029-A/MK3102-011	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	1020702-1051231	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
申請變更理由					同意展延計畫執行期間至2016年12月31日。		
CIRB-14-001-A/MK-8835-004/B1521021	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、 同意書（版本日期：MK-8835-004/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_Version5.0_07Dec2015）。 二、 試驗廠商通知信函： (一)、 B1521021 Rationale for Risk Language Update - 23 October 2015 備查 (二)、 Potential Fasting Plasma Glucose Blinding Issue- 12 October 2015 備查		
CIRB-14-002-A/MK-8835-007/B1521017	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					同意修正受試者同意書（版本日期：MK-8835-007/B1521017_TWN_Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_Version 4.0_12Nov2015）。		
CIRB-15-002-A/D513BC0001	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040703-1060331	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
申請變更理由					同意修正主持人手冊（版本日期：Edition Number: 19, Date:4 August 2015）。		
M11-352/CTH-102-2-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅	內分泌科	一般審查	1030317-1080630	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
申請變更理由					同意變更人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：M11-352_Main ICF_Taiwan_CTH_Traditional Chinese_Version 3.0_10Oct15）。		
BI 1218.89/ JIRB12-026-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	1020702-1041231	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿（30- 3000mg/g 肌酐酞）之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法（血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑）療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效— MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用

						LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)
	申請變更理由				同意以下修正 一、 計劃書（版本日期：Version 5.0, 27 Apr 2015）。 二、 受試者同意書（版本日期：1218.89_ICF_Core version 4.0_18Feb2015 Taiwan_English_version 3.0_20Jul2015_Traditional Chinese_3.0_20Jul2015 JIRB_Traditional Chinese_3.0_28Aug2015 Site_88002_Traditional Chinese_3.0_20Nov2015）。 三、 中文摘要（版本日期：1218.89_Chinese Synopsis_core version 5.0_23-Apr-2015 Taiwan Chinese Version 5.0_07-Aug-2015）。 四、 英文摘要（版本日期：1218.89_English Synopsis_core version 5.0_23-Apr-2015 Taiwan_English_version 5.0_07-Aug-2015）。 五、 計畫執行期間展延至2016年06月30日。	

5. 104.11.10 至 104.12.14 止通過成果報告案件，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-103-3-1-049	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1040108-1050107	高齡失智使用者承擔性直覺互動設計資訊系統

6. 104.11.10 至 104.12.14 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-104-3-5-004	侯羿州	腎臟科			簡易審查	1040504-1050103	回溯性研究脾臟相關病變在重症肌無力併呼吸衰竭的角色
申請中止/終止理由					試驗案因去連結資料設計不完整，修改計畫時間不足，故申請計畫終止。		

7. 104.11.10 至 104.12.14 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-102-2-4-033	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	TWN007-0025	Croup	可能性不大/未預期	導致病人住院	本院	104.10.23
JIRB-12-024-A	裴駢	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	10 例	A:cardiac failure(6)/hypoglycemia(5)/subdural haematoma(6)/hyponatraemia acute pulmonary edema(5)/acute pancreatitis(3)/hepatocellular carcinoma(3)/hypoglycemia/hypoglycemia(1)/hypoglycemia(2) B:altered state of consciousness(4)/	A:很可能相關/非預期 B:可能相關/非預期		國外	
CIRB-15-001-A	裴駢	DS-5565	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	5 例	A:Pneumonia/pneumonia/acute respiratory distress syndrome(1)/acute respiratory distress syndrome(2)/acute respiratory distress syndrome(3)	A:可能相關/非預期		國外	
CTH-103-2-4-	裴駢	ertugliflozin(M	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對	36 例	A:chronic kidney disease/acute premlal failure,accidental overdose/epiglottic oedema,headache,facial pain,swollen	A:可能相關/非預期		國外	

006		K-8835/ PF-049 71729) 、 glimepir ide	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		B:不太可 能相關/非 預期			
JIRB-1 1-003- A	裴駝	exenatid once weekly	評估以每週一次 Exenatide 治療 第 2 型糖尿病患對其心血管結 果的一項隨機分配、安慰劑對 照臨床試驗	47 例	A:確定相 關/非預期		國外	

CTH-1 02-2-4- 033	11.4 6.NR C	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	TWN00 7-0022	pneumonia	不相關/非 預期	導致 病人 住院	本院	104. 06.0 8
CTH-1 02-2-4- 033	11.4 6.NR C	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	TWN00 7-0026	acute gastroenteritis	不相關/非 預期	導致 病人 住院	本院	104. 11.2 5
CTH-1 02-2-4- 033	11.4 6.NR C	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	TWN00 7-0026	acute gastroenteritis	不相關/非 預期	導致 病人 住院	本院	104. 11.2 5

五、提案討論：

討論一：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病患的相關性研究」(人委員會編號：CTH-104-2-5-033)。

決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 6 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。

2. 追蹤審查頻率：六個月。

3. 提醒主持人本案有關三總收案部分仍須經三總 irb 通過。

討論二：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論三：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

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。

決 議：存查。

討論五：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。

決 議：存查。

討論六：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047)之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論七：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。」(人委員會編號：JIRB-10-037-E)之變更案。

決 議：存查。

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