

天主教耕莘醫院

人體試驗委員會 103 年度第三次會議

會議記錄

會議時間：103 年 05 月 05 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：王誠一醫師、陳正文主任、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、王霈委員

請假人員：高偉琴主任、王琨主任、林綠紅委員

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：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「SONAR：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)。	1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 6 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請於追蹤審查時增加一名審查委員並加強注意同意書之交付及簽署日期。	該 計 畫 已 自 1030317-1080630 執行中，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「Nova 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估」(人委員會編號：CTH-102-2-4-032)。	1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. Warfarin 中文商品名宜修正，請將殺鼠靈刪除。	該 計 畫 已 自 1030407-1040430 執行中，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核肝膽腸胃科楊東和醫師提出申請進行「口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-005)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 6 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 建議於三軍總醫院 IRB 提變更案，新增耕莘醫院為試驗中心。 4. 若欲送本院 IRB，本案屬新藥品、新醫療器材、新醫療技術之案件，請主持人依研究團隊成員教育訓練時數規範補齊剩餘時數。 5. 請於受試者同意書內載明剩餘檢體放置位置及保存方式。	入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論四：複核輔仁大學應用美術系陳力豪助理教授提出申請進行「高齡失智使用者承擔性直覺介面設計研究」案（人委員會編號：CTH-101-3-1-046）之成果報告。	因收案年齡層與計畫書不一致，請主持人說明並依實際狀況提出變更案後再行審查。	已申請變更案通過，並繳交成果報告完畢。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核內分泌科裴駘醫師申請臨床試驗案「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」（人委員會編號：JIRB-12-029-A）之試驗偏差紀錄表。	請研究團隊在採集檢體跟運送檢體之前，確實依檢核表確認。		<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：修訂標準作業程序	修訂相關標準作業程序。	新增第七版標準作業程序。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.103.03.14 至 103.04.30 新申請案件，共計 5 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-103-3-3-010	劉心雯	批掛組	陳元和	國立台灣科技大學企管系	快速審查 (免 ICF)	醫療服務品質與服務價值對消費者行為意向的影響
CTH-103-3-5-011	楊登凱	永和分院泌尿科	廖俊厚、楊弘如	泌尿科	快速審查 (免 ICF)	代謝症候群因子是否影響中年男性良性攝護腺增生
CTH-103-3-5-012	陳燕麟	病理科			快速審查 (免 ICF)	以 SHP-1/STAT3 路徑造成細胞凋亡和抑制表皮細胞間質化來開發嶄新抑制肺癌化合物
MK-8835-007/B1521017	裴駘	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	CIRB	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
200820	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	CIRB	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性

2. 103.03.14 至 103.04.30 止通過申請快速審查案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-102-3-1-029	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	1030301-1031031	高齡失智使用者承擔知覺之直覺產品介面設計

CTH-102-3-1-034	盧國城	腎臟科	吳淑芳、劉介宇、李梅琛	台北護理健康大學	1030325-1060731	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之縱貫研究
CTH-103-3-5-004	陳金彌	國防醫學院護理系	歐偉仁、陳薇淨	國防醫學院護理所	1030320-1040228	罹癌父母與青少年子女之家庭復原力及其影響因素

3. 103.03.14 至 103.04.30 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			
CTH-101-3-5-051	鄧世雄	院長室	張鴻洋、林毅伍、王禎煜、裴駒、蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、賴韻如、蔡宗學、趙玉萍、葉雅芬、徐德怡		快速審查	1020208-1031231	運用病人健康知能互動創新服務改善病人自我效能與醫病關係
CTH-100-3-5-048	廖俊厚	泌尿外科			快速審查	100.11.26~103.12.31	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全評估之觀察性試驗
CTH-102-3-5-009	馬麗卿	血液透析中心副護理長	謝湘俐	血液透析中心護理長	快速審查	1020829-1031031	影響血液透析病人生命意義之相關因素
CTH-101-3-5-040	黃獻樑	高級健康檢查中心			快速審查	1020717-1040731	住院及門診癌症病患之社交網路吸菸者介入性戒菸研究
CTH-101-3-5-019	王文奇	神經醫學中心			快速審查	1010918-1030731	巴金森氏病之過度糖化終產物與 ApoE 基因型相關性
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬	神經醫學中心	快速審查	1020206-1041231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry
CTH-102-3-5-006	許貴英	至善老人安養護理中心護理長	林惠如、鄧世雄	北護/護理系(所)副教授兼副主任、天主教耕莘醫院院長	快速審查	1021007-1031031	機構照顧者被失智症患者攻擊之經驗探討
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	一般案件	100.10.07~109.08.31	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心血管安全性
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、	內分泌科	一般案	1020702-1	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控

			馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏		件	030731	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
--	--	--	---------------------	--	---	--------	---

4. 103.03.14 至 103.04.30 止通過變更案件，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			
CTH-101-3-5-024	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	快速審查	1011005-10212 31	血液透析患者運動訓練與健康促進行為之相關性探討
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期：第四版，103.04.02)。 二、試驗期限展延至 2014 年 06 月 30 日。		
CTH-98-1-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅	內分泌科	新臨床試驗	99.01.27~104.12 .31	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期：082-04, 12-Feb-2014)。		
CTH-99-3-5-025	馬文雅	內分泌科	蘇景傑、李弘元、陳韋杏	內分泌科、台大醫院內科部、臨床病理科	快速審查	100.1.4~103.1.3 1	糖尿病及其併發症危險因子與致病機轉的研究
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期：第四版,2014 年 02 月 05 日)。		
CTH-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、顏怡平、劉傳捷、王禎煜	內分泌科、心臟內科	一般案件	99.11.29~102.12 .31	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期：Protocol Amendment 4, 06-Feb-2014)。 二、受試者同意書(Version 5.0, 11Mar2014)。 三、個案報告表(Version 8.0, 15-Jan-2014)。		
CTH-101-3-1-046	陳力豪	輔仁應用美術系助理教授	劉議謙	神經內科	快速審查	1011228-10206 30	高齡失智使用者承擔性直覺介面設計研究
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期：第三版,2014 年 04 月 15 日)		
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020930- 1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
	申請變更理由				一、主持人手冊(版本日期：LY2605541, Approval Date : 13-Dec-2013 GMT, 20131213)。 二、受試者同意書(版本日期：I2R-JE-BIAQ_Taiwan_Dec Pei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.3_07Mar2014, 20140307)。		
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖	內分泌科	一般案件	100.10.07~109.0 0.31	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗評估接受...

			馬文雅、鍾明敏				者的心血管安全性
		申請變更理由			一、 個案報告表(版本日期: Version: 7.0, 10-Dec-2013)。 二、 主持人手冊(版本日期: Version 12, 02-Dec-2013)。		
JIRB-11-041-A	裴駘	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	一般案件	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)
		申請變更理由					同意變更主持人手冊(版本日期: Approval Date:19-Dec-2013 GMT, 19-Dec-2013 GMT)。
JIRB-12-026-A	裴駘	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020702-1031201	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)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					一、 計劃書(版本日期: Protocol No: BI 1218.89, Version 4.0,04December2013)。 二、 中文摘要(版本日期: 1218.89_Chinese Synopsis_core version 4.0_04-Dec-2013 Taiwan Chinese Version 4.0_06-Dec-2013)。 三、 英文摘要(版本日期: 1218.89_English Synopsis_core version 4.0_04-Dec-2013 Taiwan_English_version 4.0_06-Dec-2013)。 四、 受試者同意書(版本日期: 1218.89_ICF_Core version3.3_27May2013 Taiwan_English_verison 1.0_10Dec2013_Traditional Chinese_1.0_12Dec2013 Site_88002_Traditional_Chinese_1.0_18Mar2014)。 五、 主持人手冊(版本日期: Version No.: 12, Date of IB: 02 December 2013)。 六、 個案報告表(版本日期: 1218.89 CRF: v1.2, Date: 13-JUN-2013)。
JIRB-13-009-A	裴駘	內分泌科			一般案件	1030407-1050321	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗,評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。
		申請變更理由					一、 受試者同意書(版本日期: B1481020_Study Level ICF 03Oct2013_Taiwan 21Oct2013_site 1017 15Jan2014 (Traditional Chinese), 15Jan2014)。 二、 新增病患文件(版本日期: - Letter of Clarification_food supplements_1020; Letter of Clarification : SPIRE-LDL Study (Protocol B1481020) 02 December 2013 - Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study SPIRE-LDL (Protocol B1481020), 29 October 2013 - B148_22AUG2013_US_Eng_Appointment_Card_V1_20NOV2013 (Traditional Chinese) - B148_Sharp Container_Single Syringe_Label_v3_13Dec2013 (Traditional Chinese) - B148_Sharp Container_Single Syringe_Description_v3_13Dec2013 - B148_Sharp Container_No Valve_Label_v3_13Dec2013 (Traditional Chinese) - B148_Sharp Container_No Valve_Description_v3_13Dec2013 - B148_Sharp Container_With Valve_Description_v3_13Dec2013

		- B148_Sharp Container_With Valve_Label_v3_13Dec2013 (Traditional Chinese)。 三、 新增協同主持人: 鍾明敏、夏德霖、蘇景傑、馬文雅。
--	--	---

5. 103.03.14 至 103.04.30 止通過成果報告案件，共計 7 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-100-3-5-006	張立平	放射腫瘤科	謝忠志、張家綺	放射腫瘤科	快速審查	100.04.06~1020228	應用頭戴式顯示器於乳癌呼吸調控放射治療
CTH-97-2-5-055	陳嘉美	影像醫學部	樊裕明、葉炳強、王文奇、林俊杰	核子醫學科	一般案件	98.03.05~98.12.31	利用示蹤劑 Tc-99m TRODAT-1 評估腿不寧症患者大腦多巴胺轉運體功能
CTH-101-3-5-059	王文奇	神經內科	謝忠志	放射腫瘤科	快速審查	1020614-1021231	由癌病登錄之資料庫研究癌病與巴金森氏病之共病現象
CTH-101-3-1-046	陳力豪	輔仁大學應用美術系助理教授	劉議謙	神經內科	快速審查	1011228-1020630	高齡失智使用者承擔性直覺介面設計研究
CTH-101-3-5-053	王鵬智		陳志豪		快速審查	1020207-1030228	提升女性失智症照顧者幸福感介入方案研究
JIRB-11-012-A	葉炳強	神經內科	劉議謙	神經內科		100.11.30~102.06.30	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究 (RECAP study)
JIRB-12-002-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1010604-1020331	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 pregabalin 對照、劑量探索試驗。

6. 103.03.14 至 103.04.30 止通過中止案件，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-100-2-5-028	王禎煜	心臟內科	樊裕明、林俊杰	核子醫學科、三總神經部	一般案件	1011019-1031231	利用核子醫學心臟灌注造影 (鉍-201) 探討阻塞型睡眠呼吸中止症其心臟功能與基質金屬蛋白酶 MMP-2 與 MMP-9 之關聯性
	申請中止/終止理由				個案來源多為三軍總醫院轉介，但三軍總醫院人體試驗單位並不承認耕莘人體試驗核准函，造成本院收案來源大幅減少，故中止計畫。		
JIRB-10-037-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅	內分泌科	一般案件	99.09.28~102.12.31	一項為期 104 週的第三期隨機、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 BI10773 與 glimepiride 之療效及安全性
	申請中止/終止理由				此試驗案他國受試者仍在試驗進行中，同時該相關之展延性試驗仍持續進行中，故未能進行結果分析，預計 2017 年發行結果報告。		
JIRB-10-037-D	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅	內分泌科	一般案件	100.02.17~102.12.31	一項為期 104 週的第三期隨機、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
	申請中止/終止理由				此試驗案全球收案已結束，不再招募新受試者，但本院因無受試者參與此試驗，故申請試驗終止。		

JIRB-11-037-A	王禎煜	心臟內科	顏怡平、潘偉廉、劉傳捷	心臟內科	一般案件	1010528-1030630	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性。
	申請中止/終止理由				本試驗因為默沙東藥廠將試驗藥品(Vernakalant)之全球行銷及開發權利移轉回 Cardiome Pharma Corp，故終止試驗計劃且本院無納入受試者，試驗終止未影響受試者權益。		
JIRB-12-017-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	一般案件	1011128-1071231	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果
	申請中止/終止理由				此試驗案委託者將提前終止 TAK-875 之臨床試驗，並待完成分析報告後提交至本會備查。		
JIRB-12-020-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020208-1041130	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。
	申請中止/終止理由				此試驗案委託者根據獨立監測委員會於2013年11月25日公布的結果，將提前終止 TAK-875 試驗藥物之相關所有臨床試驗，並待全球完成結果分析後補送結果摘要至本院備查。		

7. 103.01.14 至 103.03.13 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-98-1-4-028	裴駒醫師	MK-0431 Study/B linded	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗					國外其他醫院	
JIRB-11-024-A	裴駒醫師	linagliptin	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心血管安全性	41157	Worsening CAD	導致病人住院	不相關 (unrelated)	國內/本院受試者於他院住院接受治療	20140309
CTH-98-1-4-028	裴駒醫師	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	104472	left knee osteoarthritis	導致病人住院	不相關 (unrelated)	本院	103.03.10
JIRB-12-020-A	裴駒醫師	TAK-875	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第2型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	*6				國外其他醫院	
JIRB-11-024-A	裴駒醫師	linagliptin	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心血管安全性					國外其他醫院	

8.103.3.10 實地訪查案件，共計 2 件。

CTH-101-3-5-022	陳杏雯	護理部	林瑞琪、葉美玲	護理部	快速審查	1011218-1021231	癌症病人接受住院化學治療之疲憊狀照護初探
	實地訪視意見				主持人回覆		

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 收案不易，建議提變更案減少收案數。 2. 由於主持人目前留職停薪就學中，僅能由協同主持人共同完成，請其注意期中報告時考量是否調整份數。 3. 延長後收案 37 位，可以開始時告知受試者會錄音。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因癌症化療病人 103 年人數有下降情形且住院病人拒訪頻率高，故有考慮減少收案數，因有開放性問題錄音需摘取內容飽含度估算收案數，故待 103 年 6 月 30 日期中報告時一併修改與變更。 2. 會注意期中報告時調整份數且 PI 盡量假日時協助收案。 3. 目前訪談個案若同意下已進行，有些個案同意被訪，但不願意錄音，則以訪談後快速記憶的方式，若不清楚，若個案願意再另約會談釐清。 		
	楊熹明	一般案件	1020412-1040630	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
	實地訪視意見		主持人回覆	
CTH-101-2-4-055	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請特別注意受試者不得在一個月內曾參與類似研究。 2. 彩色收案 32 位，如何避免同時參加別的同樣試驗收案的受試者。 3. 臨床試驗紀錄表建議交由受試者確實紀錄。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 所有受試者在簽署同意書時皆有告知不得跨試驗參與，須超過一個月時間。 2. 因本院目前僅本人從事此類臨床試驗，應該不至於重複收案，目前之彩色片案因僅一案進行中，故應無重複之情形，除非受試者另參加其他醫院的臨床試驗而且隱瞞，此種情形應該不至於發生。 3. 將會另發給受試者紀錄表，記錄其每日佩帶時間及香關不良反應紀錄。 		

五、提案討論：

討論一：複核家醫科黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請確認參與人員(含協同主持人及研究護士)之試驗資格。
3. 請確認藥品運送及管理流程(廠商、藥局之使用管理)。
4. 請修改受試者為住院患者且藥品不帶回。

討論二：複核肝膽腸胃科楊東和醫師提出申請進行「口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-005)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 待補齊主持人時數後發許可書。
4. 日後追蹤時檢體保存應列為實地查核重點。

討論三：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimpiride 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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論四：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究」(人委員會編號：CTH-103-2-4-008)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論五：複核批掛組劉心雯事務員提出申請進行「醫療服務品質與服務價值對消費者行為意向的影響」(人委員會編號：CTH-103-3-3-010)。申請免 ICF

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 填寫問卷時間宜修改為 5-6 分鐘。
4. 作業方式請修改為專人於等候區解釋。

討論六：複核血液透析中心謝湘俐護理長提出申請進行「慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討---以北部某區域教學醫院為例」(人委員會編號：CTH-103-3-5-003)。申請免 ICF

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請修改基本資料表第八點設計為雙組。
4. 請修改免除受試者同意書申請表，修正回溯期間及資料登錄表抄錄之項目(需納入研究之病人資料項目)。

臨時動議。

1. 實地訪查是否要新增委員及與臨床試驗中心一起前往?
 - I. 案件數不多，且目前實地訪查頻率算高，不需新增委員，臨床試驗中心的查核若有相同案件可以一起查核。
 - II. 可新增專家。
 2. 期中報告與成果報告之受試者同意書影本，若主持人部分蓋章可以嗎?
公告，且要求要以簽名方式呈現。
- 散會。