

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 108 年度第八次會議
會議記錄

會議時間：108 年 8 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：張韶玲管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、張仁興委員、連群委員、蕭長庚委員、王禎煜主任、魏麗雲主任、許馨文委員

請假人員：高偉琴主任、林綠紅委員、王誠一主任、王佳珍主任

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：複合內科部侯羿州醫師提出申請進行「探討慢性腎臟病病患產生失智症致病機轉」(人委員會編號：CTH-108-2-5-002)之計畫案。	決議： 審查意見如下： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 7 票，修正後通過 1 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請於受試者同意書首頁移除(安康院區)之敘述。 3. 有關計畫之納入條件應新增與腎臟病相關敘述。 4. 有關計畫書，建議以下二擇一： (1) 計畫改為確診為失智症患者之受試者再納入收案，並於研究團隊新增神經內科醫師。 (2) 修改題目名稱：「失智症」改為「MMSE \leq 26」、「致病機轉」改為「關係」。	本次會議討論	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.07.08 至 108.08.12 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-108-3-5-048	朱雯	護理部	張淑芳	國立台北護理	簡易審查	高齡長者衰弱性骨折風險偵測與照護方案之研發
CTH-108-3-5-049	黃尹亭	放射科	林世民	放射科	簡易審查	中文：應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究
CTH-108-3-5-050	高溱環	護理部			簡易審查	慢性腎功能衰竭個案的家庭照顧者的照顧者負荷及相關因素之探討

2. 108.07.08 至 108.08.12 止通過審查案件，共計 12 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-107-3-5-056	楊境中	精神科	陳宗泰	輔大公衛系	簡易審查(免 ICF)	20190718-20200717	思覺失調論質計酬計畫對病人結果效益的評估—差異中的差異分析
CTH-107-3-5-036	蔡曉綺	安康護理部	江怡慧(共)、應語瞳	護理部	簡易審查	20190712-20200711	安康院區門診病人健康識能之探討
CTH-107-3-5-027	侯羿州	內科部			簡易審查	20190715-20200714	探討運動刺激之肌肉酵素 irisin 變化對腎骨病變的影響
CTH-107-3-5-039	郭懿慧	復健科	林佑樺(共)、黃旭澤	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	20190715-20200714	膀胱過動症患者合併尿失禁病患施行體表電磁刺激/經皮電刺激之療效

CTH-107-3-5-059	林惠鈞	呼吸治療			簡易審查 (免 ICF)	20190715-20200714	慢性阻塞性肺病與晚期慢性腎病患者預後的關係
CIRB-19-003-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190718-2021231	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性
CTH-108-3-5-015	馬麗卿	血液透析中心	呂淑卿	血液透析中心	簡易審查	20190712-20200711	長期血液透析病人自我管理行為之相關因素探討
CTH-108-3-5-037	郭峰瑞	內分泌科			簡易審查 (免 ICF)	20190806-20210805	第二型糖尿病人使用 SGLT2i add-on therapy 控制血糖效果
CTH-108-3-5-035	余宏仁	耳鼻喉科	陳一嘉 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查 (免 ICF)	20190725-20201231	睡眠呼吸障礙嚴重程度與頸動脈超音波檢查結果之相關性：一回溯性世代研究
CTH-108-3-5-026	林世倉	耳鼻喉科	陳正文、黃彥彰	耳鼻喉科、國立臺北護理健康大學	簡易審查 (免 ICF)	20190805-20201231	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-107-3-5-036	蔡曉綺	安康護理部	江怡慧、應語瞳	護理部	簡易審查	20190712-20200711	安康院區門診病人健康識能與自我照顧需求之探討
CTH-108-3-5-015	馬麗卿	血液透析中心	呂淑卿	血液透析中心	簡易審查	20190712-20200711	長期血液透析病人自我管理行為之相關因素探討

3. 108.07.08 至 108.08.12 止通過期中報告案件，共計 9 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-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查	20190107-20210106	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
CTH-107-3-5-019	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、 陳正文、 陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20191231	耳硬化症患者手術前後聽力及耳鳴症狀改善之研究
CTH-107-3-5-012	陳正文	耳鼻喉科	陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	20180701-20191231	耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑」之多中心評量
CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
CTH-107-3-5-031	黃旭澤	泌尿外科	陳俞安 (共)、姜秉均		簡易審查(免 ICF)	20190110-20200109	尿液分析中白血球/紅血球比值及其他數值對於合併膀胱刺激症狀與血尿患者潛在疾患之預測
CTH-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰 (共)	輔仁大學 公共衛生 學系	簡易審查	20180801-20200131	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恆毅、 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-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪 (共)	輔仁大學 應用美術 系	一般審查	20190121-20200120	高齡失智使用者產品介面設計
CTH-106-3-6-032	劉議謙	神經內科	葉炳強、 許志成 (共)	神經內 科、國衛院 健康科學 研究所副 所長	簡易審查	20170927-20210501	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

4. 108.07.08 至 108.08.12 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-107-3-5-012	陳正文	耳鼻喉科	陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	20180701-20191231	耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑」之多中心評量
	變更文件				計畫書：第二版，2019年07月10日。		
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	20170525-20190524	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
	變更文件				展延試驗日期至2019年11月24日。		
CTH-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰 (共)	輔仁大學公 共衛生學系	簡易審查	20180801-20200131	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
	變更文件				展延試驗日期至2020年01月31日。		
CTH-107-3-5-016	邱恩琦	台北護理 大學長期 照護系	林宜德	神經內科	簡易審查	20190114-20200113	比較認知篩檢評估工具應用於失智症患者之心理計量特性
	變更文件				一、計畫書：第四版，2019年07月30日。 二、受試者同意書：第三版，2019年07月30日。		

5. 108.07.08 至 108.08.12 止通過結案報告案件，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-107-3-1-008	陳燕麟	病理科	裴駒 (共)、李 書芬(共)	內分泌 科、耕莘專 校護理科	簡易審查	20180912-20210911	運動介入對高齡糖尿病患胰島β細胞功能、衰弱及認知功能之改善成效
CTH-106-3-5-073	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20171226-20201225	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 病患一名, 共計 135 盒
CTH-107-3-5-021	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20180730-20200729	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 病患一名, 共計 135 盒
CTH-107-3-5-006	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20180525-20210524	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 病患一名, 共計 135 盒
CTH-107-3-5-022	姜秉鈞	泌尿科			簡易審查	20180802-20200801	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 預計病患四名, 共計 135 盒
CTH-108-3-5-011	陳偉君	護理部			簡易審查	20190507-20200506	已婚職業婦女工作壓力、角色衝突與健康狀態及其相關因素之研究
CTH-106-3-5-016	侯羿州	腎臟科			簡易審查	20180101-20190901	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性
CTH-106-3-5-020	林佑樺	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	20180625-20190624	尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估

6. 108.07.08 至 108.08.12 止通過中止/終止案件，共計 1 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-108-3-5-004	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20190415-20210914	阻塞性睡眠呼吸中止症患者舌部及側咽壁超音波剪向波彈性模數測量與治療成效之相關性
	申請中止/終止理由				科技部計畫未通過。		

7. 108.06.24 至 108.08.12 實地訪視計畫，共計 1 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-106-2-5-042	陳燕麟	病理科	盧信霖、 楊舜任、 胡齡月	財團法人 生物技術 開發中心 研究員	一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	1. CTH01 受試者因不符合收案年齡條件，應退出試驗不採用。 2. 現場個案報告表未提供，請主持人補送截至目前個案資料。 3. 請主持人補送保管資料的器材佐證照片。 4. 檢體運送應有每名受試者相關紙本收送記錄，故應設計檢體收送運送紀錄表單，並於意見回覆時提供檢體收送紀錄表單與後續研究過程中補正。 5. 收案進步較緩慢，若有需要且金費許可，計畫屆時再申請延長。				1. 已依照委員意見將受試者資料退出試驗，請見期中報告之收錄個案描述表。 2. 請委員見附件資料(收錄個案描述表)。 3. 請委員見附件資料(附件一)。 4. 請委員見附件資料(檢體收送運送紀錄表)。 5. 感謝委員意見，將於明年度依經費申請計畫延長事宜。 *但 IRB 請主持人修正意見 2 與 4，故目前意見回覆尚待補齊中。			

8. 108.07.08 至 108.08.12 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	SAE 名 稱/結 果	因果 關係	國內/ 國外	發生 日期	通報 日期
CIRB-14-001-A/夏德霖	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	15092001	L2 Compression fracture	導致病人住院	不相關/未預期	國內(本院個案但住他院)	2019.07.08 (獲知時間 2019.07.18)	2019.07.17
CTH-98-1-4-028	MK-0431	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	30 例(定期安全性報告)	請見附件一。(FDA 進行全球 10% 試驗中心 re-monitoring，期間執行團隊依規定進行藥品安全性通報)		可能相關/未預期	國外		

五、提案討論：

討論一：複核陽明大學護理學院廖媛美老師提出申請進行「乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群」(人委會編號：CTH-108-2-5-014) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 7 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核大腸直腸外科蔡明宏醫師提出申請進行「探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性」(人委會編號：CTH-108-2-5-024) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 4 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請說明所檢附之台大許可書與本案之關係，且主持人並非本案研究團隊。
4. 請說明後續追蹤時程，計畫執行時間只有一年是否足夠。

討論三：複核內科部侯羿州醫師提出申請進行「探討慢性腎臟病病患產生失智症致病機轉」(人委會編號：CTH-108-2-5-002) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論四：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程」(人委員會編號：CTH-108-3-5-025)之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

臨時動議