

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：106 年 02 月 20 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：王禎煜主任、陳正文主任、魏麗雲主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、連群委員

請假人員：王誠一主任、王霽委員、林綠紅委員、高偉琴主任

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 4 人，機構外 3 人；男性 5 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：複核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計」(人委會編號：CTH-105-2-5-051) 案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 10 票。審核結果「修正後通過」。 2. 請詳述試驗期限、次數(如：上限三次、兩小時、擇期是否有期限…等)。 3. 照顧者年齡是否有限制(如 20 歲以上)。 4. 照顧者受試者同意書中，請詳述試驗方法(訪談次數是否有限制?何時進行訪談?每次 10-15 分鐘是否要加 2 小時陪同時間?)。 5. 請提供微波爐產品介面。 6. 主要受試者同意書之簽屬，請注意是否有需要輔助人或同意權人共簽。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" 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「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

四、工作報告：

1. 106.01.07 至 106.02.10 新申請案件，共計 7 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-106-3-5-002	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-106-3-5-003	陳培濤	兒科部			簡易審查	專案委託晟德大藥廠製造 Chloral Hydrate Solution 100mg/ml 30ml/bottle，一年用量共 100 瓶
CTH-106-3-3-004	游瓊瑤	護理部	李書芬(共)	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	長期照護機構住民活力與護理人員互動量表中文版之研製及其性能測試
CTH-106-3-5-005	廖俊厚	泌尿科			簡易審查(免 ICF)	雷射儀器用於治療台灣生殖器皮膚疾病的應用與分析
CTH-106-3-1-006	郭梅珍	耕莘健康管理專科學校	沈美玲	長期照護部居護組	簡易審查	二階段模式探討第二型糖尿病患者運用個人行動化健康助理系統進行自我管理之影響因素
CTH-106-3-2-007	盧國城	腎臟內科	邱瓊萱、史佳慧、柯樺琳	台北醫學大學醫務管理系	簡易審查	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫

CTH-106-3-5-008	葉啟信	復健科職能治療組	劉倩秀	輔仁大學職能治療系	簡易審查	應用三維列印技術於動態伸直副木之製作
-----------------	-----	----------	-----	-----------	------	--------------------

2. 106.01.07 至 106.02.10 止通過審查案件，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-106-3-5-002	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1060126-1080127	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/ Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-105-3-5-037	馬文雅	內分泌科	柯奴虹、呂雅雲、吳璧君	健康衛教諮詢中心	簡易審查	1060131-1070130	結合功能性體適能檢測的衛教與糖尿病人運動行為改變的研究
CTH-105-2-5-040	裴駘	內分泌科			一般審查	1060131-1070130	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第二期胰島素分泌關係
CTH-105-2-5-041	裴駘	內分泌科			一般審查	1060131-1070130	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係

3. 106.01.07 至 106.02.10 止通過期中報告案件，共計 8 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-12-024-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	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
CTH-103-2-4-006	裴駘	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1030505-1061031	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 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之、黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般案件	1020115-1060630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	1050727-1080326	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1061231	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
CTH-103-2-1-057	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系副教授	一般審查	1040801-1070731	Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、葉恩典	國立台北護理健康大學、家醫科	簡易審查	1041202-1071231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-103-3-1-056	盧國城	腎臟內科	吳淑芳、林寬佳、黃惠娟	國立台北健康大學、耕莘健康管理專校	簡易審查	1040801-1060731	糖尿病合併腎病變患者之功能及疾病管理成效

4. 106.01.07 至 106.02.10 止通過變更案件，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-103-2-4-006	裴駢	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏	內分泌科	一般審查	1030505-1061031	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 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
							變更文件
CTH-102-2-4-028	裴駢	內分泌科	夏德霖、 蘇景傑、 鍾明敏、 馬文雅	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	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 -SONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究
							變更文件
CIRB-14-006-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	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
							變更文件
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、 陳韻之、 黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般案件	1020115-1060630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
							變更文件
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1061231	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
							變更文件
JIRB-11-024-A	裴駢	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心血管安全性

	變更文件				一、受試者同意書(版本日期為：1218.74 PISICF_core_version 8.0_10Aug2016；Taiwan_Traditional Chinese _version 8.0_26Sep2016 ;Site 88604_Traditional Chinese_version 10.0_22Dec2016)。 二、個案報告表(版本日期為：Version 10, date: 16-Oct-2016)。 三、新增電話追蹤期間之受試者同意書簽署流程(版本日期為：1218.74 New ICF re-consenting process for phone follow-up subjects_Tawian Version 1.0 dates: 21Jul2016)。 四、新增 CAROLINA 試驗病患卡(版本日期為：CAROLINA Patient card, Core Version 1.0 (03 OCT 2016))。		
CIRB-15-004-A	裴駘	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1060930	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
	變更文件				一、計畫書(版本日期：Clinical Study Protocol Edition Number 5.0, Date 17-Nov-2016)。 二、中文摘要(版本日期：Chinese Synopsis Version 4, Dated on 23 December 2016)。 三、英文摘要(版本日期：English Synopsis Version 4, Dated on 23 December 2016)。 四、主持人手冊(版本日期：Edition Number 13, Date: 3 Nov 2016)。 五、受試者同意書(版本日期：CTH MICF Version 5.0, Date: 23-DEC-2016)。 六、新增受試者同意書附錄：生物檢體研究同意書(版本日期：CTH Biological Samples Research Addendum to MICF Version 1.0, Date:23-DEC-2016)。 		

5. 106.01.07 至 106.02.08 止通過成果報告案件，共計 8 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-104-3-5-006	楊碧枝	護理部	楊麗瓊、曹麗英	腎臟科、國立臺北護理健康大學	簡易審查	1040525-1051123	血液透析病人水分控制之自我管理生活經驗探討
CTH-104-3-6-018	鄒國英	兒科部	陳宗泰	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	1040907-1051231	建立台灣早產兒照護指標之初探
CTH-105-3-5-014	林佑樺	泌尿外科	姜秉均	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	1050601-1051231	症狀性尿路系統結石之體外震波碎石的預測因子探討
CTH-104-2-5-033	裴駘	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1050101-1051231	血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病患的相關性研究
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-103-3-5-050	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1031218-1051217	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-104-3-5-041	楊淑溫	護理部	邱秀渝	國立台北護理健康大學	簡易審查(免 ICF)	1050106-1060105	癌症病患急診就診原因分析
CTH-103-2-3-054	邱淑如	耕莘健康管理專科學校護理科專任講師	陳培濤、周彥廷	兒科部、永耕小兒科	一般審查	1040223-1060122	接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究

6. 106.01.07 至 106.02.10 止通過中止/終止案件，共計 3 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-105-3-5-027	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1050816-1060815	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 NeuroLite®20 盒(內含兩組/一盒)，供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用
	申請中止/終止理由				因藥廠已取得衛福部查驗登記許可，故終止此項專案進口計畫。		

CTH-104-3-5-042	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1041125-1051 124	專案進口加拿大 Patheon Inc.藥廠製造之 lenvatinib 10 mg/cap, 共 25 瓶(30 cap/瓶), 以及 lenvatinib 4 mg/cap, 共 13 瓶(30 cap/瓶), 治療一位分化型甲狀腺癌患者
	申請中止/終止理由				病人因嚴重貧血合併呼吸衰竭, 經評估後完全不適用此藥物, 故此藥物並無使用。		
CIRB-15-003-A	裴昶	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040907-106 0627	針對第一型糖尿病的病患, 在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法, 進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)
	申請中止/終止理由				此試驗案收案期已於 2016 年 7 月 27 日結束, 本試驗中心未收納受試者, 故申請終止計畫。		

7. 106.01.07 至 106.02.10 止 SAE 通報案件, 共計 6 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-102-2-4-028	裴昶	Astrasantan	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	112 例	respiratory insufficiency, cardiac function failure(2)/acute respiratory insufficiency(1)/acute kidney injury(4)/pleural effusion(0)/hyperkalemia chronic renal insufficiency(0)/hypertensive emergency acute heart failure(1)/death(0)/myocardial infarction(1)/acute respiratory insufficiency(2)/sudden death(3)/cardio-respiratory arrest(4)/blood bicarbonate decreased, urea increased, creatinine increased(0)/liver tumor(3)/acute or chronic renal failure, hypotension(3)/plural effusion(1)/unknown cause of death(0)/non ST segment elevation myocardial infarction(0)/renal function aggravated(4)/heart failure, acute myocardial infarction, community acquired pneumonia, acute renal failure(10)/nosocomial pneumonia, diabetes mellitus, inadequate control(4)/acute kidney injury(5)/hemorrhage stroke, hypoxic respiratory failure, chest pain, non ST segment elevation myocardial infarction, sepsis coronary artery disease(0)/cardiac arrest(0)/chronic heart failure(2)/death(1)/ non ST segment elevation myocardial infarction(2)/ischemic stroke(0)/bicarbonate decreased, serum, increased urea, creatinine increased(1)/death(2)/hemorrhage stroke/hypoxic respiratory failure, chest pain, non ST segment elevation myocardial infarction, sepsis coronary artery disease(1)/potassium high(0)/glomerular filtration rate decreased(0)/gastric hyperplastic polyp, renal failure chronic aggravated(1)/ischemic stroke(1)/chronic kidney disease(2)/hyperkalemia chronic renal insufficiency, chronic kidney disease(1)/non ST segment elevation myocardial infarction(3)/blood potassium increased(1)/pancreatitis(1)/glaucoma aggravated(2)/liver tumor(4)/hypertensive emergency acute heart failure(3)/pancreatitis(2)/acute or chronic renal failure, hypotension(4)/hyperglycemia, hyperkalemia(0)/glomerular filtration rate decreased(0)/coronary artery disease(0)/acute renal failure myocardial infarction(2)/death(3)/acute renal failure, diastolic heart		可能相關/非預期	國外	

					<p>failure(6)/diabetic nephropathy(0)/diabetic nephropathy(1)/coronary artery disease(0)/adverse drug reaction(2)/angioedema(3)/acute kidney injury(6)/cardiac arrest(0)/acute coronary syndrome(0)/non ST segment elevation myocardial infarction(4)/bicarbonate decreased,serum,increased urea,creatinine increased(2)/myocardial infarction(3)/cough,fever,shortness of death(0)/edema peripheral aggravated,dyspnea exacerbated(0)/benign prostatic hyperplasia(0)/colon cancer(0)/pneumonia,fluid overload,acute on chronic renal failure(1)/hypertensive emergency,acute heart failure(4)/increased serum creatinine(0)/coronary artery disease(1)/acute coronary syndrome,BNP increased,acute kidney failure(7)/hyperglacemia,hyperkalemia(1)/diabetic nephropathy(2)/benign prostatic hyperplasia(1)//pneumonia,fluid overload,acute on chronic renal failure(2)/cardio-respiratory arrest(5)/end stage renal disease,osteomyelitis of the foot gangrene toe,acute left ventricular failure, non ST segment elevation myocardial infarction(0)/ fluid overload,shortness of breath(0)/cardiac arrest(1)/anasarca(0)/colon cancer(1)/lopase increased(0)/postural hypotension(0)/acalculous cholecystitis,acute on chronic renal failure(0)/acute coronary syndrome(1)/ fluid overload,shortness of breath(1)/acute respiratory failure,hemorrhage stroke,chest pain, non ST segment elevation myocardial infarction, sepsis,coronary artery disease(2)/anasarca(1)/shortness of breath,chest pain,left anterior descending,coronary artery stenosis,stenosis,ventricular tachycardia,ischemic cardiomyopathy,congestive heart failure(0)/diabetic nephropathy edema(0)/liver tumor(5)/colon cancer(2)/chronic renal failure,worsened(0)/cerebral infarction(0)/acalculous cholecystitis acute on chronic renal failure(1)/left anterior descending,coronary artery stenosis,ventricular tachycardia,ischemic cardiomyopathy,congestive heart failure(1)/non STsegment elevation myocardial infarction,ventricular fibrillation(9)/acute on chronic renal failure(6)/hyperkalemia(1)//end stage renal disease,osteomyelitis of the foot gangrene toe,acute left ventricular failure, non ST segment elevation myocardial infarction(1)/oedema peripheral aggravated(1)/gangrenous cholecystitis,acute on chronic renal failure(2)/diabetic nephropathy(3)/ pneumonia,fluid overload,sepsis,chronic renal failure,worsened(3)/hyperkalemia(2)/acute pulmonary edema(0)/diabetic nephropathy(1)/increased serum creatinine(1)/pericardial effusion(1)/peripheral edema,dyspnea(0)</p>				
CTH-102-2-4-028	表駁	Astranentan	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	16P-153-1600358-00	hypokalemia	導致病人住院	可能相關/非預期	國內	

			(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗						
CTH-102-2-4-028	裴駢	Astrasantan	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	16P-153-1669114-00	hypokalemia	導致病人住院	可能相關/非預期	國內	
CTH-102-2-4-028	裴駢	Astrasantan	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	16P-153-1669114-00	hypokalemia	導致病人住院	可能相關/非預期	國內	
CTH-102-2-4-028	裴駢	Astrasantan	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	16P-153-1793185-00	hypokalemia	導致病人住院	可能相關/非預期	國內	
CTH-103-2-4-047	裴駢	LY2963016、LANTUS	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	0 例				國外	

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性」(人委員會編號：CTH-104-1-4-017 /AM-111-CL-13-01)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