

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：105 年 1 月 18 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、王需委員、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：王琨主任

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 10 人(醫療委員 6 人，非醫療委員 3 人；機構內 5 人，機構外 5 人；男性 6 人，女性 4 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。	該計畫執行期間為 1041019-1051018，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
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。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
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。	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「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。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
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。	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 LY 2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第 2 型糖尿病成人患者的情形」(人委會編號：CTH-103-2-4-047) 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。」(人委會編號：JIRB-10-037-E) 之變更案。	為能即時告知受試者此次變更安全性資訊，本會原則同意試驗主持人以最即時之電話訪視方式告知受試者，電話訪視內容包含安全性資訊告知內容且受試者所有疑問、主持人回覆等等請詳細記錄於病例，並於到文後 1 周內完成通知並留下紀錄，但同時請主持人同步進行修正同意書或新增告知附錄說明並於同意修正後 3 個月內完成所有受試者簽署。	電話通知一週內已完成，待國外確定後將提變更受試者同意書版本。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.12.15 至 105.01.11 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-104-3-5-050	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	以量化分析演算法於二維根尖 X 光片評估牙齒慢性根尖病變預後成效
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	論質計酬與病人為中心的關係探討
CTH-104-3-5-052	林麗秋	耕莘專校	朱雯、吳佳幸	護理部、耕莘專校	簡易審查	描述性探索性研究-探討產後憂鬱症婦女及家屬的健康知識需求
CTH-104-2-1-053	裴駉	內分泌科			一般審查	第二型糖尿病患者胰島素酶離子溶酶體輔助蛋白質 2 與第二期胰島素分泌之關係
CTH-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	臺灣間質性膀胱癌婦女罹病經驗與自助學系歷程之探討
CTH-104-2-1-055	林盈宏	輔仁大學基礎醫學研究所	潘咸安、陳燕麟	安婦幼生殖醫學中心、病理科	一般審查	利用次世代定序法尋找主要導致精子 DNA 受損之突變-應用於預測人工生殖成功率
CTH-104-2-6-056	陳燕麟	病理科	彭紫瑜	檢驗科	一般審查	台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化

2. 104.12.15 至 105.01.11 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-104-2-5-033	裴駉	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

3. 104.12.15 至 105.01.11 止通過期中報告案件，共計 14 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-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國	神經內科	簡易審查	1040317-1060	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血

			慶、趙子豪			316	發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源の間質幹細胞分離、培養及特性分析
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。
SYR-322MET_303	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	1030717-1050930	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗
28431754DNE3001	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	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
CTH-103-2-4-007	黃獻樑	家庭醫學部	江維鏞、葉恩典	緩和醫療科、家庭醫學部	一般審查	1040716-1060515	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
H9X-MC-GBDJ(REWIND)	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)
CLAF237A23156	裴駒	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	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
D513BC00001	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】
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
B1481022	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1。
B1481038	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2。
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所、台大醫學院牙醫學系	一般審查	1020115-1051231	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-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉謙謙、趙子豪、魏志鵬	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1101231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry

4. 104.12.15 至 105.01.11 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			
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源の間質幹細胞分離、培養及特性分析
	申請變更理由				同意以下變更		

							一、 人體試驗計畫基本資料表（版本日期：第 4 版，11/25/2015）。 二、 專案計畫申請書（版本日期：第 5 版，11/25/2015）。 三、 捐贈者說明及同意書（版本日期：第 5 版，11/25/2015）。 四、 計畫主持人變更為婦產科鄧森文醫師。
CTH-103-2-5-024	李靜媛	精神科職能治療師	周佳燁	輔仁大學職能治療學系助理教授	一般審查	1040101-1051231	職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計畫書（版本日期：第四版，104.12.22）。 二、 計畫執行期間展延至 2016 年 12 月 31 日。		
DS-5565-A-J303	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	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
	申請變更理由				同意以下修正 一、 計畫書(For Double-Blind study) (版本日期：Protocol DS5565-A-J303, Version4.0, 10 Sep 2015)。 二、 計畫書(For Open-Label Extension study) (版本日期：Protocol DS5565-A-J303, Version4.0, 10 Sep 2015)。 三、 受試者同意書(For Double-Blind study) (版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V04TWN01.9806v01, 30Nov2015 [For Double-Blind Study])。 四、 受試者同意書(For Open-Label Extension study) (版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V04TWN01.9806v01, 30Nov2015 [For Open-Label Extension study])。 五、 主持人手冊（版本日期：IB DS-5565, Version 8.0, 01 Sep 2015）。		
CTH-103-2-4-006	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、陳潔雯	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 Glimperide 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
	申請變更理由				同意以下變更 一、 受試者同意書（版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH ICF Version 6.0, 16-Nov-2015）。 二、 未來生物醫學研究人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：Traditional Chinese Site-specific CTH FBR ICF for Taiwan version 5.0 dated 17-Nov-2015）。 三、 ICF Update Memo 7 October, 2015 備查。		
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所、台大醫學院牙醫學系	一般審查	1020115-1051231	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
	申請變更理由				同意以下變更 一、 計畫書（版本日期：第四版，104 年 12 月 31 日）。 二、 預計計畫執行期間展延至 2016 年 12 月 31 日。		
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉謙謙、趙子豪、魏志鵬	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1101231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry
	申請變更理由				同意以下變更 1. 計畫書（版本日期：第 5 版，104.12.28）。 2. 受試者同意書（版本日期：第 5 版，104.12.28）。 3. 新增計畫協同主持人:陳志豪醫師、蔡忠芬醫師 4. 計畫執行期間展延至 2021 年 12 月 31 日。		

5. 104.12.15 至 105.01.11 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-103-3-5-045	鄭仁昌	口腔顎面外科			簡易審查	1031006-1041	專案進口 Foscan (Temoprolin Injection) 4mg/ml/vial 藥品

						031	壹支，供一位頭頸部癌症病患使用
CTH-103-3-5-044	盧國城	腎臟科	廖敏策、吳家兆	國軍桃園總醫院小兒科、三軍總醫院腎臟功能室	簡易審查	1031220-1041219	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞與骨密度之影響
CTH-100-3-5-048	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	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性評估之觀察性試驗
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
CTH-103-2-5-037	夏德霖	內分泌科	梁耀仁	輔大生命科學系	一般審查	1040101-1041231	細胞分析平台建立:胰島素訊息基因表現路徑與胰島素分泌關連性分析
CTH-103-2-5-033	裴駒	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1040101-1041231	評估 Caumo 公式於 180 分鐘口服葡萄糖耐量實驗測量胰島素阻抗之準確性
CTH-103-2-5-034	裴駒	內分泌科			一般審查	1040101-1041231	硫氧還蛋白相互作用蛋白與第一期及第二期胰島素分泌的關係
CTH-103-3-5-041	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查(免 ICF)	1040101-1041231	在台灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究

6. 104.12.14 實地訪查案件，共計 3 件。

CTH-103-2-5-027	侯羿州	腎臟科	葉東峰、盧國城	心臟內科、腎臟科	一般審查	1040302-1051001	研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性
	實地訪視意見				主持人回覆		
<p>1. 建議有發現狀況及進行 SAE 通報，行評估是否與試驗相關(例:提供死亡病患之可能 SAE 報告)。</p> <p>2. 請就發放實驗用藥確實記錄，以利確認是否有試驗偏差;建議應有發放紀錄及控管機制。</p> <p>3. 實驗用藥存於冰箱未加鎖，建議加鎖並附照片存查。</p> <p>4. 檢體尚未處理，為保存階段;需再與盧國城醫師確認(補照片說明)。</p> <p>5. 本研發案多由主持人一人進行，周全性可再加強。</p> <p>6. 建議主持人可針對收案對象之條件、人數、進行流程及追蹤方式與原計畫不同之處(例:變更為給或不給而非安慰劑;後續追蹤未完成抽血;收案條件變更為所有 ICU 病患等……)，提出變更。</p> <p>7. 建議針對受試者設計專屬之個人個案報告表，並詳細記錄試驗進行之過程及結果。</p>							
<p>感謝委員提出指正，以下為訪視意見回覆</p> <p>1. 會將死亡個案作為 SAE 報告，近期會儘快提出</p> <p>2. 本營養劑目前確定目前收案四十五人，經盤點之後確認數量正確，會從第四十六個案起製作給藥紀錄與個案報告表以供控管</p> <p>3. 本試驗是提供營養劑，並非藥物 安康分院沒有給予研究專用之冰箱，目前是放在透析室冰箱並標示研究用，美日盤點，從 105/01 起提供盤點紀錄</p> <p>4.煩請人體試驗委員會連絡分機 66730，由腎臟科研究助理</p> <p>5.本試驗並非研發案，而是根據國外的結論提出本土性相關的研究 礙於實驗經費不足，收案、解釋、抽血以及檢體運送必須由主持人自行負責，感謝委員提出改進方針，會於接下來的個案開始做修正</p> <p>6.近期會根據委員建議，提出計畫變更(包括安慰劑是否給予，營養品劑量，後續追蹤，以及收案對象條件人數)重新作變更，感謝委員</p> <p>7.會將目前所有個案做出個案報告表，於 105/1 之前儘快提出 感謝委員寶貴意見，由於此計畫為第一次院內計畫且主持人缺乏經驗，許多地方考慮欠缺周詳，會根據委員意見儘快進行修正</p>							
CTH-103-3-5-039	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生系	盧國城	內科部	簡易審查	1040101-1041231	高血脂及高血鈣之基因多型性與血液透析病人心血管疾病致死之相關性研究
	實地訪視意見				主持人回覆		
<p>8. 保管的資料/器材是否上鎖: 當天實地為口頭說明，請後補上電腦加密圖證資料與上鎖櫃子照片予 IRB 存查。</p> <p>9. 實地訪查時須提供受試者說明及同意書正本備查(當天未攜帶同意書)，建議提供同意書正本予 IRB 審查。</p> <p>10. 建議以該計畫完整得期程提報變更案予 IRB 審查。</p> <p>11. 建議個案報告表送審。</p> <p>12. 建議可依計畫期程穩定規律收案。</p>							
<p>1. 如下頁圖示： 此圖為電腦加密圖 此圖為上鎖櫃子圖</p> <p>2. 盡快攜帶正本予審查</p> <p>3. 變更案已提出，將延長三年期程</p> <p>4. 爾後準備</p> <p>5. 努力收案中</p> <p>6. 收案中</p>							

		13. 提醒主持人注意使用最新版同意書，並按時回覆繳交報告。					
CIRB-14-004-A /SYR-322MET_303	表駁	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	1030717-1050930	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗
	實地訪視意見			主持人回覆			
	無			無			

7. 104.12.15 至 105.01.11 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-1 03-2-4- 008	表駁	canagliflozin	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	23 例	A:metabolic scidosis(8)/ B:penile abscess(3)/cachexia(1)/ C:diabetic ketoacidosis(3)/diabetic ketoacidosis(6)/diabetic ketoacidosis(5)/bladder neoplasm/scan myocardial perfusion abnormal,myocardial ischaemia(7)/angina unstable(8)/metastatic carcinoma of the bladder(8)/sepsis cardiac failure(4),transitional cell carcinoma(5),transitional cell carcinoma, bladder transitional cell carcinoma(4), diabetic mellitus(3)/drug-induced liver injury,renal failure,hepatic enzyme abnormal,biliary tract disorder,choolangitis sclerosing, hepatitis cholestatic(21)/encephalopathy(3)/ketoacidosis(9)/neuroendocrine tumor(11)/cachexia(1)/death(2)/acute respiratory failure,escherichia sepsis,urinary tract infection bacterial/angina unstable(1)/blood ketone body increased,polyuria,pollakiuria(9)	A:確定相關非預期 B:很可能相關/非預期 C:可能相關/非預期		國外	
CTH-1 03-2-4- 006	表駁	ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729), Glimiperide	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 Glimiperide 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	31 例	A:death,tonsillitis,trigeminal neuralgia(16)/diabetic ketoacidosis(3)/acute kidney injury(6)/malaise/uveitis, lung disorder(1)/peripheral swelling/uveitis, lung disorder(2)/headach(1)/pyelonephritis acute,electrolyte imbalance(3)/spondyloarthritis(1)/uveitis,lung disorder(3)/pyelonephritis acute,electrolyte imbalance B:hypoglycaemia,osteomyelitis,hyperkalaemia(8)/acute kidney injury,cardiac failure congestive(3)/cellulitis, phimosi(9),hypoglycaemia,osteomyelitis,hyperkalaemia(9)/gastroenteritis,acute kidney injury,pneumonia(7)/tubulointerstitial nephritis,pyrexia,dyspnoea(4)/uveitis/tubulointerstitial nephritis, bronchitis,cardiac failure chronic(5)/orthostatic hypotension(1)/diabetic ketoacidosis(4)/tubulointerstitial nephritis, bronchitis,cardiac failure chronic(6)/orthostatic hypotension(2)/acute kidney injury,cardiac failure congestive(4),gastroenteritis, acute kidney injury,pneumonia(8)/cellulitis,phimosi(10)/tubulointerstitial nephritis, bronchitis,cardiac failure chronic(7)/acute kidney injury,cardiac failure congestive(5)/acute kidney injury,cardiac failure congestive(8)/acute kidney injury,cardiac failure congestive(9)/	A:可能相關/非預期 B:不太可能相關/非預期		國外	
CTH-1 02-2-4- 028	表駁	Atrasentan	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	63 例	A:congestive heart failure, angina pectoris(1)/congestive heart failure, angina pectoris(2) hypertensive crisis(1)/atrioventricular block second degree, leg ischemia/anemia, acute on chronic renal failure/acute myocardial infarction(1)/anemia, acute on chronic renal failure/acute on chronic renal failure(1)/ acute on chronic renal failure(2)/ non ST segment elevation myocardial	A:可能相關/非預期		國外	

			療效的臨床試驗		<p>infarction/ non ST segment elevation myocardial infarction(1)/ anemia, acute on chronic renal failure(3)/non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia(2)/ pancreatitis/ non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia(3)/hypertensive crisis(2)/ cellulitis/ duodenal ulcer hemorrhage(4)/ cellulitis/ non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia(4)/ sepsis, soft tissue infection(1)/ sepsis(2)/ diastolic heart failure, acute renal failure/ pulmonary edema/ pulmonary edema(1)/hypertensive crisis(3)/non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia(5)/hypertensive crisis(4)/diastolic heart failure, acute renal failure(1)/acute kidney injury, chronic kidney disease/ death(1)/ diastolic heart failure, acute renal failure(2)/ pancytopenia/ pulmonary edema(1)/ exertional dyspnea chest tightness, weight gain/ unstable angina/ appendicitis/ appendicitis(1)/ pulmonary edema(2)/ acute kidney injury(1)/ cardiac arrest/ cardiac arrest(1)/ malignant tumor/ cardiac arrest(2)/ heart attack/malignant tumor(1)/non ST segment elevation myocardial infarction, ventricular fibrillation(6)/ appendicitis(2)/ death(2)/panctopena(1)/diastolic heart failure, acute myocardial infarction, community acquired pneumonia, acute renal failure(3)/cholangiocarcinoma, gastric cancer(2)/cardiac arrest(3)/cholangiocarcinoma, gastric cancer(3)/diastolic heart failure, acute renal failure(3)/interstitial pulmonary fibrosis/acute renal failure/hypertensive crisis/atrioventricular block second degree, leg ischemia/acute myocardial infarction/pulmonary edema</p>			
CTH-1 02-2-4- 028	裴駉	Atrasentan	<p>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</p>	99 例	<p>A:congestive heart failure, angina pectoris/heart attack(1)/appendicitis(3)/interstitial pulmonary fibrosis(2)/cholangiocarcinoma, gastric cancer(6)/hyperkalemia, fluid overload, acute renal failure, coli urinary tract infection/shortness of breath/myocardial infarction(3)/angioedema/weakness, vomiting, dizziness, loss of appetite(1)/cerebral hemorrhage(1)/dehydration and dizziness/ventricular fibrillation, multiple organ system failure, cardiac arrest causing death(7)/diastolic heart failure, acute renal failure(4)/diastolic heart failure, acute myocardial infarction, community acquired pneumonia, acute renal failure(7)/cerebral hemorrhage(2)/sudden death(2)/shortness of breath(1)/abdominal pain/vomiting/hyperkalemia/coronary artery disease(2)/congestive heart failure, angina pectoris(1)/angioedema, ankle edema(3)/congestive heart failure, angina pectoris/congestive heart failure, angina pectoris(2)/sepsis(3)/nephrolithiasis(1)/diastolic heart failure, acute renal failure(5)/exertional dyspnea, coronary artery disease, weight gain(3)/cardiac arrest(5)/interstitial pulmonary fibrosis(3)/acute renal failure(2)/angioedema(4)/weakness generalized, vomiting, dizziness, appetite lost(2)/intracerebral hemorrhage(3)/(1)/cardiac shock, acute coronary syndrome, pulmonary edema, acute kidney failure/hypoalbuminemia, fever/transient cerebral ischaemic attack/sick sinus syndrome/cardiac arrest secondary to pneumonia/acute renal failure(3)/acute renal</p>	A:可能相關/非預期	國外	

					<p>failure(3)/cardiac arrest/transient cerebral ischaemic attack(1)/pyelonephritis/urinary tract bleeding/chest infection congestive heart failure/lethargy,fever,dyspnea exertional/weakness</p> <p>generalized,vomiting,dizziness,appetite lost(2)/angina pectoris congestive heart failure(3)/respiratory distress eye edema/sick sinus syndrome(1)/non ST segment elevation myocardial infarction/unstable angina/respiratory distress angioedema/sinus syndrome(2)/nosocomial pneumonia,diabetes mellitus,inadequate control(1)/coronary artery disease aggravated weight gain(4)/stroke/hypoalbuminemia,urinary tract infection loose steols(1)/diabetes mellitus inadequate control/transient ischemic attack(2)/bladder cancer(1)/diabetes mellitus inadequate control(1)/chest infection congestive heart failure(1)/angina pectoris congestive heart failure(4)/bladder cancer(2)/non ST segment elevation myocardial infarction(1)/coronary artery disease aggravated weight gain(5)/sarcoma metastatic/erysipelas pneumonia/chest pain/transient ischemic attack(3)/esophageal ulcer/sarcoma metastatic(1)/sick sinus syndrome(3)/acute coronary syndrome,pulmonary edema,acute kidney failure,BNP increased(1)/chest pain(1)/prostatic adenoma/acute kidney injury/appendicitis(4)/erysipelas pneumonia(1)/fatigue,tachycardia,dyspnea shortness of breath/acute respiratory insufficiency/bladder cancer(2)/sudden death(2)/acute kidney injury(1)/pneumonia/unstable angina(1)/chest pain(2)/esophageal ulcer(1)/congestive heart failure/acute respiratory insufficiency(1)/sick sinus syndrome(4)/glomerulitis/bleeding esophageal ulcer(2)/erysipelas pneumonia(2)/cardiac arrhythmia/anemia</p>			
JIRB-1 2-024- A	裴駢	MK-31 02	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	54 例	<p>A:hypoglycaemia/hypoglycaemia(1)/hypoglycaemia(2)/hypoglycaemia(3)/loss of consciousness/myalgia/myalgia(1)/myalgia(2)/myalgia(3)/abdominal lymphadenopathy(5)/lymphadenopathy(6)/hyperglycaemia/hyperglycaemia(1)/cardiac failure congestive/cardiac failure congestive(1)/cardiac failure congestive(2)/cardiac failure congestive(3)/cardiac failure congestive(4)/cardiac failure congestive(5)/cardiac failure congestive(6)/cardiac failure congestive(7)/cardiac failure congestive(8)/myocardial infarction/myocardial infarction(1)/acute myocardial infarction(2)/acute myocardial infarction(2)/acute myocardial infarction(3)/acute myocardial infarction(4)/acute myocardial infarction(5)/acute myocardial infarction/acute myocardial infarction(1)/acute myocardial infarction(2)/chest pain/chest pain(1)/hypoglycaemia/hypoglycaemia(1)/chest pain/chest pain(1)/chest pain(2)/gastritis/gastritis(1)/cardiac failure/cardiac failure(1)/cardiac failure(2)/cardiac failure(3)/cardiac failure(4)/dizziness/loss of consciousness(1)/loss of consciousness(2)/loss of consciousness(3)/loss of consciousness(4)/loss of consciousness(5)/loss of consciousness(6)/</p> <p>B:loss of consciousness(1)/</p>	A:可能相關/非預期 B:不相關/非預期	國外	
JIRB-1	裴駢	MK-31	一項隨機、雙盲、以安慰劑為	37 例	A:acute pulmonary edema/acute pulmonary	A:確定相	國外	

2-024-A	02	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	<p>edema(1)/decompensated congested heart failure/chest painresulting in hospitalization(1)/decompensated congested heart failure(2)/decompensated congested heart failure(3)</p> <p>B:/hypoglycaemia/hypoglycaemia(1)/asthenia/urinary tract infection(1)/cardiac failure(5)/serious hypoglycaemia event(4)/severe hypoglycaemia(3)/subdural haematoma requireing craniotomy for clot evacuation,hypoglycaemia(3)/subdural haematoma requireing craniotomy for clot evacuation,hypoglycaemia(4)/subdural haematoma requireing craniotomy for clot evacuation(5)/shortness of breath(3)/acute pulmonary edema(3)/trans ischaemic attack(1)/transient loss of consciousness(2)/acute coronary syndrome/acute myocardial infarction(1)/hypoglycaemia/hypoglycaemia(1)/transient loss of consciousness(2)/heart failure(6)/heart failure(7)/serious hypoglycaemia event(5)/serious hypoglycaemia event(6)/subdural haematoma requireing craniotomy for clot evacuation(6)/subdural haematoma requireing craniotomy for clot evacuation(7)/hypoglycaemia(2)/pancreatitis,left side pain,vomiting(4)/left renal tumor benign/pancreas carcinoma/pancreas carcinoma(1)/pancreas carcinoma(2)/</p>	關/非預期 B:可能相關/非預期			
---------	----	--	---	---------------------	--	--	--

五、提案討論：

討論一：複核永和分院神經內科方識欽醫師提出申請進行「光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究」(人委員會編號：CTH-104-2-6-040)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 7 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 有關受試者同意書第四點研究材料處理情形，內容應修改為資料之處理方式。
4. 原受試者同意書第四點之床墊與耗材處理方式，請修改至第三點研究方法。
5. 請於受試者同意書內新增說明如床墊損壞是否需要受試者賠償等相關資訊。

討論二：審核台北護理健康大學陳妙言教師提出申請進行「發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例」(人委員會編號：CTH-103-3-1-036)之期中報告。

決議：

1. 3 位未簽署同意書之研究對象(護理人員)，不得納入試驗收案，請修正期中報告之篩選人數、收案人數及退出人數與個案收錄描述表。
2. 第一年護理人員評估之對象(中風個案吞嚥評估 20 位)，涉及吞嚥評估、信效度評估等留下相關資料，故中風個案仍應簽屬受試者同意書，請補簽。
3. 請新增說明第一年中風個案之收案條件於計畫之”進行吞嚥訓練之研究對象須符合條件”，並向本會申請變更。
4. 計畫書中提及會”拍攝吞嚥障礙病患臨床吞嚥訓練方法之多媒體影片”等收案過程，請新增說明於同意書中並向本會申請變更。

討論三：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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。

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