

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：108 年 1 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、王禎煜主任、連群委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員、王誠一主任、王霈委員、王佳珍主任、蕭長庚委員

請假人員：高偉琴主任

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：複核永耕院長室廖茂宏副院長提出申請進行「醫療專業結合心律變異性分析應用於校園心理衛生之探討」(人委員會編號：CTH-107-2-5-050) 之試驗案。	決議： 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 10 票。審核結果「修正後移至下會期」。 本案屬高風險之易受傷害族群研究計畫，且計畫書中永和耕莘醫院並未實質參與計畫執行，建議應改送計畫所屬機構「元培醫事科技大學」之 IRB 進行審查。 請提供福和國中同意收案之公文。 請確認參與本案之研究人員(未列入計畫書)，如公文所提及之耕莘健康管理專科學校莊禮聰老師，及過程介入是否有永和耕莘醫院心理師。 本案之參與人員、執行方式及責任歸屬等尚須釐清，如欲送本會進行複審，請主要主持人列席下次會議說明相關內容。	列入會議討論	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核神經內科王文奇醫師提出申請進行「非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究」(人委會編號:CTH-103-3-5-063)成果報告。	決議： 同意	結案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核神經內科葉炳強醫師提出申請進行「LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)」(人委員會編號：CIRB-16-001-A) 之試驗案試驗偏差。	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. 107.12.11 至 108.01.14 新申請案件，共計 4 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-107-2-1-064	劉謙謙	神經內科	陳力豪(共)	輔仁大學應用美術系	一般審查	高齡失智使用者產品介面設計
CTH-107-2-1-065	汪曉琪	耕莘健康管理專科學校化妝品應用與	王佳珍(共)、謝淑貞(共)	皮膚科、台大食品科技研究所	一般審查	外用大豆發酵液對成人敏感性頭皮症狀與頭皮健康狀態之功效評估

		管理系				
CTH-107-3-5-066	呂淑卿	護理部			簡易審查	高齡血液透析患者之孤寂感及其相關因素探討
CTH-107-2-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉炳 強(共)	中央研究院 語言研究 所、神經內科	一般審查	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究

2. 107.12.11 至 108.01.14 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-107-3-5-031	黃旭澤	泌尿外科	陳俞安 (共)、姜秉 均	泌尿外科	簡易審查 (免 ICF)	20190101-201 91231	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-107-3-5-033	徐慈妙	永和耕莘內 科病房專科 護理師	徐蓓蓓、廖 淑娟	經國管理學 院護理系、骨 科病房護理 師	簡易審查	20190101-201 91231	老人飲食行為及腹圍相關因素之探討
CTH-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查 (免 ICF)	20190101-201 91231	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
CTH-107-3-6-047	陳燕麟	病理科			簡易審查 (免 ICF)	20190101-202 201231	乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查 (免 ICF)	20190101-202 01231	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發
CTH-107-3-4-049	陳燕麟	病理科	樊裕明	核子醫學科	簡易審查 (免 ICF)	20181225-202 01231	融合大影像與多來源資料之智慧診斷服務計畫

3. 107.12.11 至 108.01.14 止通過期中報告案件，共計 12 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-106-3-5-063	胡湘華	檢驗科	侯惠真	檢驗科	簡易審查	20180625-20190624	收集臨床自願者資料分析喝水是否會影響臨床表徵或檢驗數值表現
CTH-106-3-5-068	廖茂宏	院長室	蔡雅芳、 黃冠凱、 姜秀滿	中山醫學 大學、彰化 醫院、永耕 依品中心	簡易審查(免 ICF)	20180501-20190430	醫院員工對病人安全文化與醫療品質影響
CTH-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北 護理健康 大學長期 照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	20180101-20191231	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴豹、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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,VERTIS 心血管研究
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	一般審查	20130115-20190630	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-106-2-5-041	陳燕麟	病理科	裴豹	內分泌科	一般審查	20180701-20200630	研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科			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
JIRB-12-014-A	夏德霖	內分泌科	裴豹	內分泌科	簡易審查	20130208-20190531	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
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-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、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-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-20290119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
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

4. 107.12.11 至 108.01.14 止通過變更案件，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-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科、陽明大學	一般審查	20170817-20200117	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效
	變更文件				一、計畫書(版本日期: 第五版, 2018 年 12 月 10 日)。 二、展延計畫執行日期至 2020 年 01 月 17 日。		
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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, VERTIS 心血管研究
	變更文件				一、受試者同意書(版本日期: 210224_MK-8835-004-01/B1521021_Global Model ICF_Main_Version 10.0_02Nov2018 210224_MK-8835-004-01/B1521021_TWN Model ICF_Main_English_Version 10.0_13Nov2018 210224_MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Te-Lin Hsia_Main ICF_Traditional Chinese_Version 10.0_04Dec2018)。 二、主持人手冊(版本日期: Edition Number: 6, Release Date: 12-Sep-2018)。		
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、盧國城(共)、陳嘉珮(共)、邱銘心(共)、陳凱倫(共)	輔仁大學公共衛生系、腎臟科、護理部、臺師大圖書資訊學研究所、輔大公衛系	簡易審查	20170801-20200731	品質報告卡設計成功之鏈探討
	變更文件				一、問卷(第二年)A 卷(版本日期: 第二版, 2018 年 11 月 13 日)。 二、問卷(第二年)B 卷(版本日期: 第一版, 2018 年 11 月 13 日)。 三、問卷(第二年)C 卷(版本日期: 第一版, 2018 年 11 月 13 日)。		
CTH-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	20180101-20191231	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效
	變更文件				一、計畫書(版本日期: 第五版, 2018 年 12 月 10 日)。 二、展延計畫執行日期至 2019 年 12 月 31 日。		
CTH-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	20180801-20190731	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				一、糖尿病疾病照護管理活動問卷(版本日期: 第二版, 2018 年 03 月 08 日)。		
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20170807-20191231	針對患有第二型糖尿病的成人, 比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下, 一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D
	變更文件				一、主持人手冊(版本日期為: LY900014 Investigator's Brochure Approval Date: 29-Oct-2018)。		
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科	蘇育生(共)、郭英玲(共)、吳孟恬(共)、李文傑、蔡宜軒、姜秀	永耕復健科、永耕護理部、至善老人安養護中心、安康院區職安	簡易審查	20170814-20190812	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌倒之成效

			滿	室、永耕職能治療組、永耕醫品中心			
變更文件				一、計畫書(版本日期:第四版,2018年12月17日)。 二、受試者同意書(版本日期:第四版,2018年12月17日)。			
CTH-106-3-6-082	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	永耕護理部、腸胃內科、泌尿外科、新耕大腸直腸外科、永耕醫品中心	簡易審查	20180427-20191026	運用實證健康照護之知識轉譯於「以大腸篩檢陽性病人為中心的決策共享」(第二年)
變更文件				一、計畫書(版本日期:第三版,2018年12月17日)。 二、受試者同意書(版本日期:第三版,2018年12月17日)。			

5. 107.12.11 至 108.01.14 止通過結案報告案件，共計 5 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			
JIRB-11-024-A	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、裴駢、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20111007~20200831	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
CTH-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	20150317-20191231	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	20161121-20181120	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
CTH-106-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20170620-20181231	耳鼻喉科專科訓練計畫導入「學習里程碑」之先期研究
CTH-106-3-5-039	張淳翔	安康耳鼻喉科主任	陳正文、王守仁、林世倉	耳鼻喉科、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	20170818-20190117	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之舌部彈性測量

6. 107.12.11 至 108.01.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			
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、王佳珍、陳志明、何承峰、樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	20160914-20210422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
申請中止/終止理由					計畫依照 Independent Data Monitoring Committee (IDMC) 結果，因未達到主要評估指標，故申請試驗提早終止。		

7. 107.12.11 至 108.01.14 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-106-3-5-039	張淳翔	安康耳鼻喉科主任	陳正文、王守仁、林世倉	耳鼻喉科、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	20170818-20190117	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之舌部彈性測量
實地訪視意見					主持人回覆		
1. 請注意受試者之去辨識(研究文件勿用)					1. 已改正受試者之去辨識，改以黑粗簽字筆替代立可帶		

立可帶塗改；報告資料中病人ID需去除。 2. 對照組與實驗組人數與計畫中不同，(原為對/實:10人/30人，實際收案各為20人)，經詢問為研究需求；人數族群變動應先報告，提醒主持人再注意，結案報告中再補述。 3. 此次發現之缺失及變更事項，建議於結案報告中補述。	2. 上述缺失及變更事項，會於結案報告中補述
---	------------------------

8. 107.12.11 至 108.01.14 止 SAE 通報案件，共計 1 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,VERTIS 心血管研究	20 例 (定期 安全性 報告 2017092 8-20180 927)	<b>A:</b> urinary tract infection(0)/infection of foot(0)/acute pancreatitis on the background of gall stones.accidental overdose without adverse effect(1)/urinary tract infection(0)/asthenia(0)/hypoglycaemia (0)/accidental overdose without adverse event.intraparenchymal hemorrhage of brain(1)/orthostatic loss of consciousness(0)/prostatitis. sigmoid diverticulitis(1)/phimosi(0)/postural hypotension(0)/total sinoatrial block(0)/syncope(0)/drug-induced liver injury(0)/dislocation of right shoulder.symptomatic hypoglycemia.comminuted fracture of humeral head(2)/tumor of left kidney(0)/anemia(0)/presyncopal episodes related to medications and dehydration(0)/type II diabetes decompensation(0)/  <b>B:</b> deat, unknown cause	A:很可能相關/非預期  B:可能相關/非預期		國外		

五、提案討論：

討論一：複核永耕院長室廖茂宏副院長提出申請進行「醫療專業結合心律變異性分析應用於校園心理衛生之探討」(人委員會編號：CTH-107-2-5-050)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 6 票，不通過 3 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 因本案計畫書載明全程由「元培醫事科技大學」執行研究，應送計畫所屬機構「元培醫事科技大學」之 IRB 進行審查。
3. 如欲送本會進行複審，請致函福和國中說明此為研究案，並提供同意收案之回覆公文函。
4. 介入活動仍屬計畫一部分應告知老師及家長，並說明清楚整體研究內容，家長應該要知道有說不參加的權利。

討論二：複核精神科趙哲毅醫生提出申請進行「精神藥物治療對恐慌症患者心臟自主神經功能之影響」(人委員會編號：CTH-107-2-5-057)之試驗案。

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. 追蹤審查頻率六個月。

討論三：複核精神科莊節一醫師提出申請進行「虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異」(人委員會編號：CTH-107-2-5-024)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 9 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 計畫書過於簡略，應有更完整之內容。
3. 使用器材應有許可資格之文件。
4. 工讀生非研究團隊成員不得為取得同意之人。
5. VR 是否對某些精神疾病病人有惡化的風險?以及提供使用 VR 對受試者是否會產生不良反應的風險及文獻(暈眩症之外)。
6. 請修改受試者同意書之版本。

討論四：複核耕莘健康管理專科學校化妝品應用與管理系汪曉琪老師提出申請進行「外用大豆發酵液對成人敏感性頭皮症狀與頭皮健康狀態之功效評估」(人委員會編號：CTH-107-2-1-065)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請於計畫書及受試者同意書新增過敏反應或刺激性測驗(要有標準作業程序)。
4. 有關受試者補助部分，建議用次數分別。
5. 有關受試者同意書第十大點之(十)本研究可能產生之商業利益，請填寫完整。
6. 請確認本案非特定廠商委託案件，僅為學校及醫院相關研究團隊之用。

討論五：複核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「高齡失智使用者產品介面設計」(人委員會編號：CTH-107-2-1-064)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 9 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率六個月。

臨時動議