

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第七次會議 會議記錄

會議時間：108 年 7 月 15 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、王誠一主任、高偉琴主任、張仁興委員、連群委員、林綠紅委員、蕭長庚委員

請假人員：王禎煜主任、魏麗雲主任、王佳珍主任、許馨文委員

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：複合國立台北護理健康大學護理系梁淑媛教師提出申請進行「癌症病人鴉片藥物使用自我效能與其疼痛程度及疼痛緩解程度之探討」（人委員會編號：CTH-107-2-5-051）之計畫案。	決 議： 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」。 追蹤審查頻率：6 個月	本案執行期間為 20190617-20200616，每六個月追蹤審查一次。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.06.10 至 108.07.07 新申請案件，共計 15 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-108-3-5-022	黃月蘭	內科部			簡易審查(免 ICF)	慢性阻塞性肺病與晚期慢性腎病患者預後的關係
CTH-108-3-5-023	林惠鈞	呼吸治療組			簡易審查(免 ICF)	輕度氣喘 (GINA 1 和 2) 的治療及其結果 (包括急性發作, 合併症和死亡率)
CTH-108-2-5-024	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫技	一般審查	探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性
CTH-108-3-5-025	陳正文	耳鼻喉科	謝易達	耳鼻喉科	簡易審查	發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程
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	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-108-3-5-027	王文奇	神經內科			簡易審查(免 ICF)	以累積和管制圖(CUSUM charts)監控醫院急重症死亡率
CTH-108-3-5-028	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	復健科	邱恩綺	國立台北健康護理大學	一般審查	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
CTH-108-3-5-030	江怡慧	護理部	陳正文、游祥祝	耳鼻喉科、急診	簡易審查	專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究
CTH-108-3-5-031	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β_2 激動劑的固定組合治療後之牙科併發症
CTH-108-3-5-032	陳雅萍	護理部	楊淑溫、陳碧鳳	護理部	簡易審查	正念減壓處置對腹部手術後老年病人身心適應與譫妄預防之成效
CTH-108-3-5-033	楊淑溫	護理部	陳梓泓	外科部	簡易審查	運用多媒體宣導進行愛滋病防治成效
CTH-108-3-5-034	張淳翔	耳鼻喉科	林世倉 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量
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	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-108-3-5-036	陳師佳	耳鼻喉科	王守仁	耳鼻喉科	簡易審查	早期療育專業人員嗓音問題調查之探討

2. 108.06.10 至 108.07.07 止通過審查案件，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-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎	中央研究院	簡易審查	20190710-202	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相

			(共)、葉炳強(共)	語言研究所、神經內科		10731	關電位變化的縱向研究
CTH-108-3-4-012	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190613-20200630	探討短效乙二型交感神經刺激劑(SABA)之處方模式及其氣喘控制效果之多國橫斷式研究
CTH-107-3-5-051	梁淑媛	國立台北護理健康大學護理系	游瓊瑤	安寧緩和病房護理長	簡易審查	20190617-20200616	癌症病人鴉片藥物使用自我效能與其疼痛程度及疼痛緩解程度之探討
CTH-108-3-5-006	鐘翊宸	護理部	王文奇(共)、楊淑溫	神經內科、護理部	簡易審查	20190625-20200624	探討腦部損傷病人之不確定感與心理及日常活動之影響
CTH-107-3-5-043	黃秋華	長期照護部	陳惠姿	輔仁大學	簡易審查(免 ICF)	20190618-20200617	新北市居家服務個案吞嚥問題盛行率之調查
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. 108.06.10 至 108.07.07 止通過期中報告案件，共計 10 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-106-3-1-017	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查(免 ICF)	20170518-20200517	多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統
CTH-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20200531	以 Plickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	20190115-20240114	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品畫開發計畫
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、	國立台北護理健康大學	簡易審查	20151202-20191231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
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	20130115-20200630	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-106-2-5-045	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
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20201231	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響
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-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
CTH-106-3-5-049	游瓊瑤	護理部			簡易審查	20181007-20191006	接受化學治療癌症病人疲憊相關因素之探討

4. 108.06.10 至 108.07.07 止通過變更案件，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			

CTH-108-3-4-012	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190613-20200630	探討短效乙二型交感神經刺激劑(SABA)之處方模式及其氣喘控制效果之多國橫斷式研究
	變更文件				計畫書：Version：SABINA International, Date：17 April 2019		
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	20130115-20200630	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				一、 展延研究日期至 2020 年 06 月 30 日。		
CIRB-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	20151128-20191231	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
	變更文件				一、 受試者同意書：English Site-specific ICF for CTH, version 7.0 dated 30-May-2019. Translated into Chinese for Taiwan_30-May-2019 二、 主持人手冊：Edition number：13.0, Release date：15 March 2019		
CTH-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明 大學護理 學院臨床 護理研究 所	裴駉、李 嘉慧	內分泌科、 外科部	簡易審查	20150801-20201231	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效
	變更文件				一、 計畫書：第 3.3 版，2019 年 06 月 18 日 二、 受試者同意書(第一階段)：第 3.2 版，2019 年 06 月 18 日 三、 受試者同意書(第二階段)：第 3.2 版，2019 年 06 月 18 日 四、 泌尿道健康自我管理手冊：第 1 版，2019 年 06 月 18 日		
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、 裴駉、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
	變更文件				一、 個案報告表：Annotated Study Book - I8F_MC_GPGM, March 14, 2019 二、 主持人手冊：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date: 15-May-2019 GMT		

5. 108.06.10 至 108.07.07 止通過結案報告案件，共計 7 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-107-3-5-032	戴婉妤	護理部	高潔純、 張馨方、 林麗庭、 韋念華	經國管理 暨健康學 院、護理部	簡易審查	20181109-20191108	探討在醫院照顧衰弱老人的高齡照顧者之照顧負荷與自我充覺情形
CTH-106-3-5-069	馮竹怡	永和耕莘 至善老人 安養護中 心	黃詩芸	長照部	簡易審查	20180503-20200502	安養機構老人生活適應與社會支持相關性之探討
CTH-107-3-5-007	樊裕明	核子醫學 科			簡易審查	20180528-20190527	專案進口 Neuraceq™(florbetaben 18F)，用於成人患者腦部造影，阿茲海默症或其他原因導致認知功能降低的鑑別診斷，病患一名，共計 20 劑
JIRB-12-014-A	夏德霖	內分泌科	裴駉	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-106-2-5-063	胡湘華	檢驗科	侯惠真	檢驗科	一般審查	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-106-3-5-053	侯羿州	內科部	林宜德、 樊裕明	神經內 科、核子醫 學科	簡易審查	20180430-20191231	探討腎功能不全病患不寧退症候群的尿液重金屬成分與多巴胺系統相關性
CTH-107-3-6-047	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20190106-20190531	乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發

6. 108.06.10 至 108.07.07 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-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	20130812-20230831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
	申請中止/終止理由				計畫無繼續收案需求，且達到研究預期目標，但長期保存試驗(2-10年)因細胞未規劃臨床試驗用途，此部分經評估後未執行，故終止計畫。		

五、提案討論：

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：

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. 受試者同意書可移除(安康院區)之敘述。
3. 納入條件應新增與腎臟病相關之敘述。
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」。

臨時動議