

**天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 105 年度第六次會議
會議記錄**

會議時間：105 年 6 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：陳正文主任、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、王霈委員、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員

請假人員：王琨主任、張仁興律師、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 8 人（醫療委員 6 人，非醫療委員 2 人；機構內 5 人，機構外 3 人；男性 5 人，女性 3 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 |
|---|--|-------------|---|
| <p>討論一：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「使用 Mirabegron β-3 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估」(人委員會編號：CTH-105-2-6-001)。</p> | <p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書第十項之(十二)研究材料保存部分，有關勾選項目第三項內文之”如研究倫理委員會認定新研究已超出我原始同意之範圍”，依規定須再次取得受試者同意，故此句請刪除之。 4. 有關受試者同意書第十項之(十二)研究材料保存部分，整個段落內文提及”第十一點”及”第九點”等文字，請確認是否誤植，並重新檢視將項目號碼修改完善。</p> | <p>複審中。</p> | <p><input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤</p> |

| 討論事項 | 決議事項 | 執行情形 | 結案狀況 |
|--|--|--------------|---|
| <p>討論二：複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-105-2-2-006)。</p> | <p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者納入年齡 20-50 歲，請將計畫書等與受試者同意書同步修正。 4. 請附上前一案「B 型肝炎病毒子宮內母子傳染之危險因子探討」之受試者同意書版本，並於本案基本資料表及受試者同意書等文件之納入排除條件中加入此類型受試者。 5. 有關受試者同意書第十項之(十一)退出研究之段落，請將文字語句修正後增加選項給予受試者勾選。 6. 兩份受試者同意書請標示為可辨識之名稱，內容敘述請依對象修改，將受試者同意書(受試者 7 歲以下之母親)之內文提及”您”的文字修改為”您的孩子”。 7. 受試者同意書第四點剩餘檢體處理情形部份，同意之選項中”但若超出我同意使用檢體的範圍”，請將此句刪除。 8. Case Report Form 第四頁基本資料表，請將前言及姓名、身分證字號等刪除，並改以問卷型式供受試者填寫。</p> | <p>複審中。</p> | <p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論三：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。</p> | <p>決議： 本案先不投票，待修改後再行討論。</p> | <p>修改中。</p> | <p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論四：審核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)之終止案。</p> | <p>決議：同意本案個案追蹤報告表。</p> | <p>發函通知。</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/>結案 <input type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論五：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/for moterol 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*2。</p> | <p>決議：存查。</p> | <p>存查。</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/>結案 <input type="checkbox"/>持續追蹤</p> |

| 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「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」(人委員會編號：CIRB-14-006-A)之試驗偏差紀錄表*2。 | 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」(人委員會編號：CIRB-15-001-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 |
| 討論八：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 |

四、工作報告：

1.105.05.12 至 105.06.13 新申請案件，共計 1 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-105-3-5-015 | 劉月敏 | 血液透析中心 | 楊麗瓊 | 腎臟內科 | 簡易審查 | 探討個別營養介入計畫對血液透析病人營養狀態與生活品質相關變相之成效 |

2. 105.05.12 至 105.06.13 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-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 | 1050701-1060630 | 論質計酬與病人為中心的關係探討 |
| CTH-104-2-1-053 | 裴駉 | 內分泌科 | | | 一般審查 | 1050801-1080731 | 第二型糖尿病患者腺苷酸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-105-3-1-011 | 蔡忠芬 | 神經內科 | | | 簡易審查(免 ICF) | 1050801-1070731 | 台灣出血性腦中風及缺血性腦中風危險因子之比較分析研究 |
| CTH-104-3-1-050 | 黃智嘉 | 牙科部 | | | 簡易審查(免 ICF) | 1050701-1081231 | 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-105-3-5-008 | 陳志豪 | 神經內科 | 王鵬智、羅巧好 | 輔大臨床心理系、神經內科 | 簡易審查 | 1050531-1060530 | D 型人格在失智症家庭照顧者的心理健康扮演之角色 |
| CTH-105-3-5-014 | 林祐樺 | 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 |

| | | | | | | | |
|-----------------|-----|------|-----------------|-----------------------------|------|-----------------|--|
| | | | | | ICF) | | |
| CTH-105-3-5-010 | 林瑞祥 | 內分泌科 | 吳淑芳、蘇景傑、鍾明敏、李佩芬 | 內分泌科、安康院區內分泌科、國立台北護理健康大學護理系 | 簡易審查 | 1050531-1060630 | 自我效能管理方案對第 2 型糖尿病胰島素治療病人的血糖控制、自我管理及社會支持之成效探討 |

3. 105.05.12 至 105.06.13 止通過期中報告案件，共計 5 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-104-2-1-014 | 陳燕麟 | 病理科 | | | 一般審查 | 1041019-1051018 | 罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性 |
| CTH-104-2-5-013 | 陳燕麟 | 病理科 | | | 一般審查 | 1041019-1051018 | 罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性 |
| CTH-103-3-1-053 | 葉東峰 | 心臟內科 | | | 簡易審查 | 1040223-1060430 | 台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟 |
| CIRB-14-001-A/MK-8835-004/B1521021 | 裴昶 | 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。 |
| JIRB-11-003-A/BCB109 | 裴昶 | 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 | 1031114-1060630 | 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗。 |

4. 105.05.12 至 105.06.13 止通過變更案件，共計 2 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 | 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 |
| 申請變更理由 | | | | | 同意以下修正 新增試驗參加者信件(版本日期：2016年4月8日)。 | | |
| CIRB-15-001-A | 裴昶 | 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、計劃書(For Double-Blind study) (版本日期：Protocol DS5565-A-J303, Version6.0, 18 Apr 2016)。 二、計劃書(For Open-Label Extension study) (版本日期：Protocol DS5565-A-J303, Version6.0, 18 Apr 2016)。 三、受試者同意書(For Double-Blind study) (版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V06TWN01.9806v01,26Apr2016 [For Double-Blind Study])。 四、受試者同意書(For Open-Label Extension study) (版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V05TWN01.9806v01,28Mar2016 [For Open-Label Extension study])。 五、受試者臨床試驗資料卡 (版本日期：DS5565-A-J303 Patient Card Taiwan (Ch) V3.0,10Mar2016)。 六、新增血糖機通知書 (版本日期：Glucometer, v1.0_06Jan2016)。 | |

5. 105.05.12 至 105.06.13 止通過中止/終止案件，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-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 |
| | 申請中止/終止理由 | | | | 1. 試驗主持人依委員會105年03月21日會議決議終止試驗研究。 2. 計畫已收案之個案，請主持人依追蹤計畫持續追蹤個案，並於一年後提交個案之追蹤報告回覆本會。 | | |

7. 105.05.12 至 105.06.13 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 |
|-----------------|-----|--------------------------|--|--------------|---|-------------------------|--------|-------|-------------|
| JIRB-13-009-A | 裴駉 | bococizumab(PF-04950615) | 一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性 | 2 例 | A:Tongue oedema [Angioedema of the tongue]/Pneumonia [Community acquired pneumonia] | A:可能相關/非預期 | | 國外 | |
| JIRB-13-011-A | 裴駉 | bococizumab(PF-04950615) | 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 | 2 例 | A:Angina unstable [Unstable angina]/Transient ischaemic attack [TIA] | A:可能相關/非預期 | | 國外 | |
| JIRB-12-024-A | 裴駉 | MK-3102 | 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 | 6 例 | A:acute pulmonary oedema(4)/medically significant symptomatic hypoglycaemia(hypoglycaemia),squamous cell carcinoma in situ right elbow(squamous cell carcinoma)(3)/pancreas carcinoma,postsugery abdominal abcess(13)/metastatic pancreatic carcinoma,anaemia(3)/metastatic pancreatic carcinoma,anaemia(4)/metastatic pancreatic carcinoma,anaemia(5)/ | A:可能相關/非預期 | | 國外 | |
| JIRB-11-003-A | 裴駉 | Exenatide | 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗 | 26 例 | A:papillary thyroid cancer(2)/pancreatitis acute(3)/thyroid cancer(3)/papillary thyroid cancer(4)/pancreatic carcinoma metastatic(4)/pancreatitis/pancreatic carcinoma metastatic(5)/breast cancer/upper gastrointestinal haemorrhage(1)/pancreatitis(1)/pancreatic cancer(1)/pancreatitis(2)/papillary thyroid cancer(5)/pancreatitis(2)/pancreatitis/upper limb fracture/pancreatic carcinoma/pancreatitis acute(1)/pancreatic carcinoma(1)/pancreatic carcinoma(2)/pancreatitis B:pancreatitis/renal cancer(1)/ | A:確定相關/非預期 B:不相關/非預期 | | 國外 | |
| JIRB-13-009-A | 裴駉 | bococizumab(PF-04950615) | 一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性 | 3 例 | A:coronary artery stenosis/hypersensitivity atrial fibrillation angina pectoris troponin increased/stroke | A:可能相關/非預期 | | 國外 | |
| CTH-102-2-4-033 | 翁麗緻 | GM080/placebo | 評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性 | TWN 007-0039 | pneumonia | 未預期/不相關 | 導致病人住院 | 本院 | 初 10 5/0 |

| | | | | | | | | | |
|-----------------|-----|---------------|---|--------------|-----------|---------|--------|----|------|
| | | | 皮膚炎的有效性 | | | | | | 5/25 |
| CIRB-15-001-A | 裴駟 | DS-5565 | 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 | 1 例 | drowning | 未預期/不相關 | | 國外 | |
| CTH-102-2-4-033 | 翁麗敏 | GM080/placebo | 評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性 | TWN 007-0039 | pneumonia | 未預期/不相關 | 導致病人住院 | 本院 | 追 1 |

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形」(人委員會編號：CTH-103-2-4-047/ I4L-MC-ABER) 之試驗偏差紀錄表。

決議：請研究團隊加強訓練及依計畫書執行，並且主持人應向受試者通知說明。

討論二：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。

決議：請修正試驗偏差記錄表，應描述有關藥品偏差後使用及處理情形，並且注意通報偏差時效性。

討論三：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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)」(人委員會編號：JIRB-11-041-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