

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：107 年 02 月 12 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、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、許馨文醫師

請假人員：陳正文主任、林綠紅委員

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：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化」(人委員會編號：CTH-106-2-5-041) 之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 3 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 請說明受試者來源及招募方式，是否加入心臟科醫師作為協同主持人。 4. 協同主持人連絡電話為醫院電話。 5. 受試者同意書(三)請說明此研究僅為抽血部分。 6. 受試者同意書(七)此為排除條件，應改說明禁忌限制，例如是否為空腹等等。	本案進行複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-042) 之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 應知會受試者主治醫師，建議新增相關科別醫師(一般外科、胸腔外科)作為協同主持人。 3. 請新增個案報告表，提供檢測項目。 4. 試驗設計及進行方法請詳列於受試者同意書中。 5. 受試者同意書(一)請以使一般人能理解方式敘述之。	本案排入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

##### 1. 107.01.10 至 107.02.9 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-107-3-1-001	葉美玲	台北護理健康大學	陳杏雯、王玉真	護理部、長庚科技大學	簡易審查	中西醫結合疲憊之實證照護模式：乳癌化療之疲憊症狀群集
CTH-107-2-1-002	康云瑄	護理部	王美葉	耕莘健康管理專科學校	一般審查	中老年思覺失調症患者運動參與之阻礙與促進因素
CTH-107-3-1-003	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫

##### 2. 107.01.10 至 107.02.9 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-106-3-5-056	熊祉淇	護理部	戴麗藹	耕莘健康管	簡易審查	1070115-1080	比較失智與非失智共病老人急診反覆就診與死亡

			(共)、陳雅 郝	理專科學 校、護理部	(免 ICF)	114	風險因子探討
CTH-106-3-5-057	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護 理健康大學 中西醫結合 護理研究所	簡易審查	1070115-1080 114	警消人員健康促進行為與心肺及自律神經功能之 相關研究
CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	1070126-1120 125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
CTH-106-3-5-046	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎 臟科	簡易審查 (免 ICF)	1070201-1080 131	尿毒搔癢症及紫外線 B 光照治療對慢性透析病患罹 患皮膚癌類別及部位的影響
CTH-106-3-5-036	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、陳 正文	耳鼻喉科	簡易審查 (免 ICF)	1070204-1080 203	梅尼爾氏病與前庭性偏頭痛病人之內耳功能檢查 結果之比較
CTH-106-3-5-051	陳師佳	耳鼻喉科	陳麗如、陳 正文、王守 仁、張珞 嘉、陳綺君	長庚大學、耳 鼻喉科、復健 科	簡易審查	1070205-1080 204	早期療育專業人員嗓音異常現象之探討

3. 107.01.10 至 107.02.9 止通過期中報告案件，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-105-3-5-046	張炎德	胸腔內科			簡易審查 (免 ICF)	1060510-1070 509	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 $\beta_2$ 激動 劑的固定組合治療時之急性發作
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	1060508-1070 407	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-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	1040801-1070 731	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
CIRB-15-005-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	1041128-1071 231	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

4. 107.01.10 至 107.02.9 止通過變更案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
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				
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駢、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	1060807-1081231	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				
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				
CIRB-14-001-A	裴駢	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,VERTIS 心血管研究
			變更文件				

5. 107.01.10 至 107.02.9 止通過結案報告案件，共計 11 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-104-3-5-028	孫玉綺	安康護理部	江怡慧、張莉娟	安康護理部	簡易審查 (免 ICF)	1050603-1061 207	臨床護理人員幸福感模式建構與驗證之研究
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	1030505-1061 031	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
CTH-105-3-5-019	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎臟科	簡易審查 (免 ICF)	1060101-1061 231	慢性腎衰竭病患罹患皮膚癌的風險-流行病學與致病機轉
CTH-104-2-1-014	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1061 018	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-105-2-5-038	夏德霖	內分泌科	謝昌勳、林建銘	三總內科部、三總小兒部	一般審查	1060215-1070 214	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與胰島素抵抗性的關係
CTH-105-2-5-039	夏德霖	內分泌科	林建銘	三總小兒部	一般審查	1060215-1070 214	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係
CTH-105-2-5-040	裴駢	內分泌科	林建銘	三軍總醫院小兒部	一般審查	1060131-1070 130	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	裴駢	內分泌科	林建銘	三軍總醫院小兒部	一般審查	1060131-1070 130	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係
CIRB-14-002-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	1030423-1070 708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
CTH-105-3-5-048	陳楚杰	國立台北健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務室	簡易審查 (免 ICF)	1060101-106 1231	老人重返急診且住院相關因素與預後之研究
CTH-105-3-5-053	童恒新	國立台北護理健康大學護理系	林惠卿	骨科部	簡易審查	1060101-1061 231	髌骨骨折高齡患者手術後疼痛強度、身體活動功能及憂鬱情緒之探討

6. 107.01.10 至 107.02.9 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-105-3-1-061	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060526-1090 525	穿戴式超音波裝置應用於睡眠呼吸中止症
	申請中止/終止理由						

五、提案討論：

討論一：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-042) 之試驗案。

決議：

請說明參與本研究後之檢測結果是否可能影響後續之治療及所需花費等，相關資訊及預期效益是否要揭露給受試者知道

討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-043) 之試驗案。

決議：

1. 請提供家屬家族幾等親之規範。
2. 受試者同意書是否說明本研究之潛在影響，如基因比對可能識別出身分、及未來將公開於平台等。
3. 本案為中研院合作計畫，請說明將提供哪些資料出去。
4. 是否讓受試者及其家屬自己決定是否知道研究結果。

討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核  
酸標的」(人委員會編號：CTH-106-2-5-044)之試驗案。

1. 廠商提供之基本前置處理?與廠商之關係請說明。
2. 收案方式及來源。

臨時動議  
散會