

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：107 年 10 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王誠一主任、陳正文主任、高偉琴主任、魏麗雲主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興委員、王霈委員、許馨文委員、林綠紅委員

請假人員：王禎煜主任

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：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：<br>1. 請主持人加強研究團隊對於本案計畫書及 SOP 之教育訓練(記錄下時間及地點)。<br>2. 提醒本案尚未申請終止前應依計畫書執行計畫偏差之相關處置。<br>3. 建議應記載此試驗偏差與受試者之聯絡記錄，如電聯記錄等。 | 發文通知。  | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：審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) 之試驗終止申請案。                                 | 決 議：<br>同意終止，未來主持人計畫將排入重點實地訪查，提醒主持人計畫中有廠商應於計畫書及同意書中詳細說明。  | 同意終止案。 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |

#### 四、工作報告：

1. 107.09.11 至 107.10.09 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-107-3-5-042 | 李佳穎 | 中央研究院語言學研究所 | 劉議謙         | 神經內科       | 簡易審查 | 正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損                      |
| CTH-107-3-5-043 | 黃秋華 | 長期照護部       | 陳惠姿         | 輔仁大學       | 簡易審查 | 新北市居家服務個案吞嚥問題盛行率之調查                        |
| CTH-107-2-5-044 | 廖茂宏 | 永耕院長室       | 趙白玫、張秉彥     | 護理部、元培醫事大學 | 一般審查 | 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                  |
| CTH-107-2-4-044 | 廖俊厚 | 泌尿外科        | 周有偉、姜秉鈞、彭崇信 | 泌尿外科       | 一般審查 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 |

2. 107.09.11 至 107.10.09 止通過審查案件，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-107-3-5-009 | 周有偉 | 泌尿外科   | 黃旭澤(共)、廖俊厚  | 泌尿外科              | 簡易審查 | 20180926-20191231 | 使用輸尿管鏡治療泌尿道結石術後放置輸尿管導管之使用經驗  |
| CTH-107-3-5-030 | 周思妤 | 安康醫務部  |             |                   | 簡易審查 | 20180928-20190927 | 保險制長照和稅收制長照在台灣的社會成本比較        |
| 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          |
| CTH-107-3-5-029 | 潘美卉 | 血液透析中心 | 劉月敏、錢姿蓉、呂宜玲 | 經國管理學院、血液透析中心、內科加 | 簡易審查 | 20181009-20191008 | 探討血液透析病人皮膚搔癢、社會支持與睡眠品質之相關性研究 |

|                 |     |     |     |                      |      |                   |                          |
|-----------------|-----|-----|-----|----------------------|------|-------------------|--------------------------|
| CTH-107-3-5-011 | 宋思儒 | 護理部 | 朱桂慧 | 護病房<br>經國管理暨<br>健康學院 | 簡易審查 | 20181009-20191008 | 探討護理人員對兒童受虐知識、態度及通報傾向之研究 |
|-----------------|-----|-----|-----|----------------------|------|-------------------|--------------------------|

3. 107.09.11 至 107.10.08 止通過期中報告案件，共計 13 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   |                |                   |   |
| CTH-106-3-5-050 | 郭克婷 | 安康院區<br>護理部                       | 江怡慧  | 護理部  | 簡易審查(免<br>ICF) | 20180227-20190226 | 經出院準備服務病人非計畫性再住院之相關因素-<br>以新北市某區域醫院為例   |
| CTH-106-2-5-084 | 陳燕麟 | 病理部                               |  |  | 一般審查           | 20180319-20190318 | 研發肺癌及大腸直腸癌癌症病患液態生物檢體及<br>配對組織之癌症因子影像晶元磁片檢測技術  |
| CTH-106-2-1-083 | 陳燕麟 | 病理部                               | 鄧森文  | 婦產部  | 一般審查           | 20180319-20210118 | 建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子<br>機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法   |
| CTH-104-2-6-056 | 彭紫瑜 | 仁慈醫院<br>檢驗科                       | 陳燕麟<br>(共)、李<br>俊卿   | 病理科、仁<br>慈醫院婦<br>產科  | 一般審查           | 20170725-20191231 | 台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化   |
| CTH-104-3-5-054 | 廖俊厚 | 泌尿外科                              | 劉介宇、<br>陳惠君  | 台北護理<br>健康大學<br>護理助產<br>所、台北護<br>理健康大<br>學護理系                    | 簡易審查           | 20160324-20201201 | 臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程<br>之探討  |
| CIRB-14-006-A   | 夏德霖 | 內分泌科                              | 裴駉、蘇<br>景傑、鍾<br>明敏   | 內分泌科   | 簡易審查           | 20150213-20190331 | 一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多<br>中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病<br>變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結<br>果                    |
| CIRB-17-002-A   | 夏德霖 | 內分泌科                              | 裴駉、蘇<br>景傑、鍾<br>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<br>胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素<br>Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗<br>PRONTO-T2D |
| JIRB-17-S-019-1 | 蘇景傑 | 內分泌科                              | 夏德霖、<br>鍾明敏  | 內分泌科   | 簡易審查           | 20180402-20221231 | 台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫   |
| JIRB-11-024-A   | 夏德霖 | 內分泌科                              | 蘇景傑、<br>裴駉、馬<br>文雅、鍾<br>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，<br>評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管<br>風險之第二型糖尿病患者的血管安全性                       |
| CTH-106-3-5-047 | 陳楚杰 | 國立台北<br>護理健康<br>大學健康<br>事業管理<br>系 | 湯淑貞  | 安康院區<br>公共事務<br>處  | 簡易審查(免<br>ICF) | 20180326-20190325 | 城鄉老人健康行為、醫療利用與健康狀況之研究   |
| JIRB-14-S-012   | 蘇景傑 | 內分泌科                              | 夏德霖、<br>馬文雅、<br>裴駉、鍾<br>明敏、陳<br>潔雯                         | 內分泌科   | 簡易審查           | 1040720-1080119   | 臺灣糖尿病登錄計畫研究   |
| CTH-106-2-5-052 | 李寶琳 | 呼吸治療<br>組                         | 林惠鈞<br>(共)、魏<br>美觀、李<br>宜純                                 | 呼吸治療<br>組  | 一般審查           | 20180329-20190328 | 肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效  |
| CTH-106-3-5-018 | 莊斐琪 | 永耕復健<br>科                         | 蘇育生<br>(共)、郭<br>英玲<br>(共)、吳<br>孟恬<br>(共)、李<br>文傑、蔡<br>宜軒、姜 | 永耕復健<br>科、永耕護<br>理部、臺北<br>市至善老<br>人安養護<br>中心、安康<br>院區職安<br>室、永耕職 | 簡易審查           | 20170814-20190213 | 應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌<br>倒之成效   |

|  |  |  |    |             |  |  |
|--|--|--|----|-------------|--|--|
|  |  |  | 秀滿 | 能治療組、永耕醫品中心 |  |  |
|--|--|--|----|-------------|--|--|

4. 107.09.11 至 107.10.08 止通過變更案件，共計 1 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   |   |                   |  |
| JIRB-11-024-A | 夏德霖 | 內分泌科 | 蘇景傑、裴駿、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 |
| 變更文件          |     |      |                |      | 一、 主持人手冊(版本日期為：Version 17, Date: 02August2018)。 |                   |  |

5. 107.09.11 至 107.10.08 止通過結案報告案件，共計 0 件。

6. 107.09.11 至 107.10.08 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 |            | 計劃類型                                    | 執行期間              | 計劃名稱                   |
|-----------------|-----|-----|---------|------------|---|-------------------|------------------------|
|                 | 姓名  | 單位  | 姓名      | 單位         |   |                   |                        |
| 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                                    | 20180801-20200731 | 中老年思覺失調症患者運動參與之阻礙與促進因素 |
| 申請中止/終止理由       |     |     |         |            | 因計畫主持人康云瑄護理長於 107 年 10 月 19 日退休，故終止該計畫。 |                   |                        |

7. 107.09.11 至 107.10.08 實地訪視計畫，共計 1 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 |   |                   |                                   |
| CTH-106-3-5-016 | 侯羿州  | 安康院區內科部 |         |    | 簡易審查  | 20180101-20181231 | 探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性 |
|                 | 實地訪視意見   |         |         |    | 主持人回覆   |                   |                                   |
|                 | 1. 部分受試者同意書，除本人外另有法定代理人、見證人簽名，依計畫書敘述受試者為有意見能力成年人，同意書本人簽署即可，唯不影響權益，僅提醒主持人留意。<br>2. 計畫書中提及檢體外送長庚檢驗(於計畫書中，五、所需藥品或儀器設備，包括必需進口之藥品或儀器名稱、數量提及)，但同意書上未明確說明檢體送至長庚檢驗，建議提交變更案；且於日後收案時改以新版本之同意書予受試者簽署。<br>3. 查受試者賴全園、劉華生受試者同意書簽署不完整，請補正。<br>4. 收案未如預期，請記得提展延。<br>5. 請依時程繳交期中、結案報告。 |         |         |    | 感謝委員指正<br>1. 將進行同意書變更<br>2. 會準時完成期中報告<br>3. 其餘感謝委員指正。 |                   |                                   |

8. 107.09.11 至 107.10.08 止 SAE 通報案件，共計 0 件。

#### 五、提案討論：

討論一：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY90014 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」(人委員會編號：CIRB-17-002-A) 之試驗案試驗偏差。

決議：試驗偏差通報責任應為試驗團隊，此次偏差延誤通報應請研究團隊(計畫主持人及研究護士)新接受 IRB 相關訓練課程 6 小時，於半年內完成並提供時數證明予 IRB。

臨時動議  
散會