

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： 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)。 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。 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 <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： 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 <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	劉謙謙	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

				護病房			
CTH-107-3-5-011	宋思儒	護理部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	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	安康院區護理部	江怡慧	護理部	簡易審查(免 ICF)	20180227-20190226	經出院準備服務病人非計畫性再住院之相關因素-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	仁慈醫院檢驗科	陳燕麟(共)、李俊卿	病理科、仁慈醫院婦產科	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、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	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之探討
CIRB-14-006-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、蘇景傑、鍾明敏	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
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、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
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	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、裴駉、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血管安全性
CTH-106-3-5-047	陳楚杰	國立台北護理健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務處	簡易審查(免 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、馬文雅、裴駉、鍾明敏、陳潔雯	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	呼吸治療組	林惠鈞(共)、魏美觀、李宜純	呼吸治療組	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	永耕復健科	蘇育生(共)、郭英玲(共)、吳孟恬(共)、李文傑、蔡宜軒、姜	永耕復健科、永耕護理部、臺北市至善老人安養護中心、安康院區職安室、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、裴駒、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。 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。 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。 4. 收案未如預期，請記得提展延。 5. 請依時程繳交期中、結案報告。				感謝委員指正 1. 將進行同意書變更 2. 會準時完成期中報告 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 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」(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