

# 天主教耕莘醫院

## 人體試驗委員會 103 年度第一次會議

### 會議議程

會議時間：103 年 01 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：王琨主任、王誠一醫師、高偉琴主任、陳正文主任、魏麗雲副主任、  
蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、王霈委員、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：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「針對第二型糖尿病成年患者，比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus® 之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗：ELEMENT 4 試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-023)。	1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該 計 畫 已 自 1021118-1041031 執行 中，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駉醫師提「一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較」案(人委員會編號：JIRB-12-008-A)之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科裴駉醫師提「一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較」案(人委員會編號：JIRB-12-008-A)之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論四：審核內分泌科裴駢醫師提「一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50 mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較」案（人委員會編號：JIRB-12-008-A）之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核護理部陳嘉珮督導提出申請進行「執行口腔護理於加護病房易感染呼吸器相關性肺炎高危險群病患其成效探討」（人委員會編號：CTH-100-2-5-031）之成果報告。	本委員會不同意此份結案報告，並將本案排入實地訪查做審查。	於 102/12/09 進行實地訪查。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核病理科組織蠟塊同意書版本。	擬定版本後納入正式表單。	擬定版本入本次會議討論後送病歷管理委員會審核。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「使用臨床的常規測量預測中國人的葡萄糖敏感度」（人委員會編號：CTH-102-2-5-011）。	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：六個月。 3. 收入病人及分組之過程，請修改為隨機收案分為三組，每組 10 人。 4. 受試者參與研究時間，基本資料表之時間(4小時)與同意書(3小時)不符，請修正。	已於 102 年 11 月 30 日發函通知，於 103 年 1 月 17 日回覆進行複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：複核護理部陳杏雯護理長提出「探討戒菸轉介流程對住院吸菸病人之戒菸成效」（人委員會編號：CTH-100-3-5-039）之成果報告。	本委員會不同意此份結案報告，請主持人依程序申請變更案或試驗中止或試驗終止，尚不能將此研究做為發表使用。	已於 102 年 11 月 30 日發函通知，於 102 年 12 月 26 通過變更案並繳交期中報告通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論九：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「只有一種第二型糖尿病嗎？胰島素敏感及胰島素阻抗二型糖尿病研究」（人委員會編號：CTH-102-2-5-013）。	1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 7 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫已自 1021118-1031231 執行中，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

1.102.11.09 至 103.01.13 新申請案件，共計 6 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-102-3-1-029	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	快速審查	高齡失智使用者承擔知覺之直覺產品介面設計
CTH-102-3-5-030	馬文雅	內分泌科			快速審查	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-102-3-2-031	鄧世雄	院長室			快速	世界衛生組織 健康促進醫院進階認證計畫

					審查	
CTH-102-2-4-032	裴駒	內分泌科	朱益民	檢驗科	一般 審查	Nova 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	兒科部			一般 審查	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
CTH-102-3-1-034	盧國城	腎臟科	吳淑芳、 劉介宇、 李梅琛	台北護理 健康大學	快速 審查	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之 縱貫研究

### 2. 102.11.09 至 103.01.13 止通過申請快速審查案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-102-3-5-030	馬文雅	內分泌 科			1021202-1040630	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-102-3-1-027	葉炳強	神經醫 學中心	黃宗正	台大精 神醫學 部	1021202-1041231	安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素 研究

### 3. 102.11.09 至 103.01.14 止通過期中報告案件，共計 12 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-102-3-5-002	劉月敏	血液透析 中心			快速審 查	1020503-1 040131	探討運動介入計畫對血液透析病人身 體功能、心理與生活品質相關變項之成 效
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、 王守仁、 黃執中		快速審 查	1020206-1 050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患 診療上的應用
CTH-101-3-5-019	王文奇	神經醫學 中心			快速審 查	1010918-1 030731	巴金森氏病之過度糖化終產物與 ApoE 基因型相關性
CTH-100-3-5-039	陳杏雯	護理部	葉美玲、 賴韻如	國立台北 護理健康 大學、健 康促進中 心	快速審 查	100.10.03 ~1021231	探討戒菸轉介流程對住院吸菸病人之 戒菸成效
CTH-101-3-5-016	楊碧枝	血液透析 中心	廖淑敏	血液透析 中心	快速審 查	1011001-1 021231	血液透析病患疲憊感與睡眠品質相關 性之探討
CTH-101-2-3-037	葉炳強	輔仁大學 醫學系	黎瑞昌、 卓薪、蔡 仁傑、陳 姿彭	復健科	一般案 件	1011224-1 021231	互動式復健遊戲對於輕度失智症患者 的成效
CTH-101-3-5-058	劉傳捷	心臟內科			快速審 查	1020405-1 030431	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞 之影響
CTH-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 顏怡平、 劉傳捷、 王禎煜	內分泌 科、心臟 內科	一般案 件	99.11.29~ 102.12.31	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平 行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿 病患者出現急性冠狀動脈症候群 後接受 lixisenatide 治療的心血管結果
JIRB-11-046-A	裴駒醫師	內分泌科	夏德霖醫 師、馬文 雅醫師、 蘇景傑醫 師	內分泌科	一般案 件	1010614-1 030430	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥 療法相較於 glimepiride 治療第二型糖 尿病病患之療效與安全性
CTH-101-3-5-022	陳杏雯	護理部	林瑞琪、	護理部	快速審	1011218-1	癌症病人接受住院化學治療之疲憊狀

			葉美玲		查	021231	照護初探
CTH-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉科			一般案件	101.05.11-102.06.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位
CTH-102-3-5-004	王誠一	胸腔內科			快速審查	1020501-1030531	專案進口德國 Boehringer Ingelheim Gmbh 藥廠製造之 BIBW2992(Afatinib)50mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)40mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)30mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)。

4. 102.11.09 至 103.01.14 止通過變更案件，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-102-3-5-002	劉月敏	血液透析中心			快速審查	1020503-1040131	探討運動介入計畫對血液透析病人身體功能、心理與生活品質相關變項之成效
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第四版,2013/12/04) 二、新增試驗地點:耕莘醫院永和分院		
CTH-101-2-5-023	林惠鈞	呼吸治療室	李寶琳、陳群互、許重梅、謝孟哲、廖淑琳	呼吸治療室/內科部/林口長庚胸腔內科/醫檢師	一般案件	1011224-1030630	肢體肌肉電刺激治療對呼吸器脫離困難病人的影響
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第四版,102.12.04) 二、受試者同意書(版本日期:第六版,102.12.04)		
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		快速審查	1020206-1050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第三版,102.12.11) 二、受試者同意書(版本日期:第三版,102.12.11)		
CTH-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉科			一般案件	101.05.11-102.06.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期:第三版,102.12.13)		
CTH-100-3-5-016	馬文雅	內分泌科			快速審查	100.04.29-101.06.30(101.12.31)	血中 Apelin 與代謝症候群及糖尿病的關係
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期:第二版,102.12.18)		
CTH-101-3-5-022	陳杏雯	護理部	林瑞琪、葉美玲	護理部	快速審查	1011218-1021231	癌症病人接受住院化學治療之疲憊狀態照護初探
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第三版,2013.12.07) 二、受試者同意書(版本日期:第四版,2013.12.07) 三、疲憊追蹤表(版本日期:第二版,2013.12.07) 四、展延期限至民國104年03月31日 五、新增護理部歐陽茱蘭護理長、紀雯真護理師為協同主持人		
CTH-98-1-4-028	裴駘	內分泌科	夏德霖、馬文雅	內分泌科	新臨床試驗	99.01.27~104.12.31	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者,接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期:082-03,05-Sep-2013)		

CTH-101-2-4-055	楊熹明				一般案件	1020412-10406 30	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡 臨床試驗
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期: Version 3.0, October 04,2013) 二、受試者同意書(版本日期: Version 3.0, August 05,2013) 三、個案報告表(版本日期: Version 2.0, August 06,2013)		
CTH-101-2-4-056	楊熹明				一般案件	1020412-10406 30	美若康矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期: Version 3.0, October 04,2013) 二、受試者同意書(版本日期: Version 3.0, August 05,2013) 三、個案報告表(版本日期: Version 2.0, August 06,2013)		
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象, 用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
	申請變更理由				一、受試者同意書(版本日期: I2R-JE-BIAQ_Taiwan_Deep_Pei_Main ICF_Traditional_Chinesees_Version_1.2_25Sep2013, 25Sep2013) 二、個案報告表(版本日期: I2R-JE-BIAQ, October 03,2013 11:18AM, 03Oct2013、I2R-JE-BIAQ, October 03, 2013 11:25AM, 03Oct2013、I2R-JE-BIAQ, October 03, 2013 11:22AM, 03Oct2013) 三、胰島素治療滿意度問卷(版本日期: BIAQ-TW-ITSQ-03Oct2013, 03Oct2013)		
JIRB-12-026-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020702-1031201	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30- 3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者, 於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後, 對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINagliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期: Protocol No: BI 1218.89, Version 3.0/22 April 2013) 二、中文摘要(版本日期: Chinese Synopsis Version 3.0 /06-Aug-2013 (based on Protocol V3.0/22-Apr-2013)) 三、英文摘要(版本日期: English Synopsis Version 3.0 /06-Aug-2013 (based on Protocol V3.0/22-Apr-2013)) 四、受試者同意書(版本日期: BI 1218.89 JIRB 3.0-CTH 3.0, Date: 18-Oct-2013(Translated from 1218.89 Core Patient Information and Consent Form Version3.3_27May2013)) 五、個案報告表(版本日期: 1218.89 CRF FINAL; v1 06-Feb-2013)		

5. 102.11.09 至 103.01.14 止通過成果報告案件, 共計 9 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-101-3-5-058	劉傳捷	心臟內科			快速審查	1020405-1030431	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞之影響
CTH-101-1-5-041	廖俊厚	泌尿科			快速審查	1011017-1021031	專案進口藥品 Lysodren(Mitotane)壹千壹百顆
CTH-99-2-4-027	夏德霖	內分泌科	裴駒、馬文雅、蘇景傑、劉	內分泌科、心臟內科	一般案件	99.11.29~105.09.30	一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多

			傅捷、王禎煜、潘偉廉				中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗
CTH-100-3-3-027	王美業	耕莘健康管理專科學校	劉宜釗	精神科	快速審查	100.09.26~101.12.31(修~1021231)	憂鬱症患者中文版疲憊量表之信效度測試
CTH-100-3-5-030	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、周少鈞	元培技術學院、醫務部	快速審查	1010409-1020630	音樂治療對腹部手術病患術後復原之成效探討
CTH-100-3-3-049	劉議謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔仁大學醫學系	快速審查	100.11.26~102.01.01(1020331)	在輕度知能缺損的患者中利用視覺評分法評估內側顳葉萎縮與認知保存的關係
CTH-100-3-5-023	陳燕麟	病理部	江蓉華	病理部	快速審查	1010317-1020630	淋巴管新生與其相關標誌物質在乳突狀甲狀腺癌之重要性
CTH-101-3-5-012	陳燕麟	組織病理科	裴駢	內分泌科	快速審查	1010827-1021031	HIF-1, NF $\kappa$ B 及 COX-2 在乳突狀甲狀腺癌之重要性
CTH-101-3-5-017	陳燕麟	病理科			快速審查	1010916-1021231	CIP2A 對甲狀腺乳突癌之影響

6. 102.11.09 至 103.01.14 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-1 2-020-A	裴駢醫師	TAK-875	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。	*19				國外其他醫院	
JIRB-1 2-026-A	裴駢醫師	TRAJENTA	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿（30-3000mg/g 肌酸酐）之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法（血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑）外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAGliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用）	Quarterly SUSAE report				國外其他醫院	
JIRB-1 1-046-A	裴駢醫師	H9X-JE-GBDJ PhIII CARTI OVAS CULAR STUDY (code not broken)	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	*6				國外其他醫院	
JIRB-1 1-024-A	裴駢醫師	Blind (BI 1356)	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	2013-R U-0117 8BP(0)	Worsening CAD	導致病人住院	與本試驗不可能相關	本院（本院之受試者於他院住院	2013.11.05

									接受治療)
CTH-99-2-4-028	裴駢醫師	lixisenatide	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受lixisenatide治療的心血管結果	*24					國外其他醫院
JIRB-12-020-A	裴駢醫師	TAK-875	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第3期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。	*18					國外其他醫院
JIRB-11-041-A	裴駢醫師	H9X-MC-GBDJ PhIII CARDI OVAS CULAR STUDY (code not broken)	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性						國外其他醫院
JIRB-11-046-A	裴駢醫師	H9X-JE-GBDJ PhIII CARTI OVAS CULAR STUDY (code not broken)	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	5702	Acute Gastroenteritis	導致病人住院	不相關 (unrelated)	本院	102.06.05
JIRB-11-046-A	裴駢醫師	H9X-JE-GBDJ PhIII CARTI OVAS CULAR STUDY (code not broken)	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	5702	Acute Gastroenteritis	導致病人住院	不相關 (unrelated)	本院	102.06.05

7. 102.11.09 至 103.01.14 止實地訪察案件，共計 3 件。

CTH-101-2-1-005	王守仁	耳鼻喉科		一般案件	101.05.11-102.06.30	小兒之眼性前庭誘發肌性電位
	實地訪視意見			主持人回覆		
	1. 同意書主持人及受試者日期未填，另受試者年齡亦應完整填寫，請補填。 2. 建議提出變更案申請，將篩選前填寫同意書修正為篩選後，以符合目前實際執行現況。 3. 受試者檢查未完成或中途退出者應仍須保留其同			謝謝各位委員，以下逐點回覆： 1. 會將同意書完整填寫並補填未填寫的部份。 2. 會儘快提出變更案申請，以符合目前實際執行現況。 3. 會保留所有受試者之同意書。 4. 會將所有受試者同意書加鎖資料保存。 5. 會依照委員要求加密相關電腦資料。		

	<p>意書，提醒修正；同意書一式兩份，一份交給病人，一份留存。</p> <p>4. 主持人將受試者同意書妥善保存，建議仍應加鎖以確保資料安全。</p> <p>5. 受試者人數少，目前尚未進行分析，僅有紙本資料，提醒爾後輸入電腦之資料宜加密(或電腦有密碼)留意安全性。</p>						
JIRB-11-046-A	裴駿醫師	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師	內分泌科	一般案件	1010614-1030430	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性
	實地訪視意見				主持人回覆		
	<p>1. 建議保留乙份病人所簽收之車馬費領據影本。</p> <p>2. 考量主持人進行中研究計畫眾多，但研究護士及主持人有準備各研究案之收案狀況手冊，以即時掌握病人狀況及進度，殊為不易，但手冊整理頻率至少為一個月一次，以提醒主持人。</p>				感謝委員建議，將依意見改善。		
CTH-100-2-5-031	陳嘉珮	護理部	陳群互	胸腔內科、心臟加護病房	一般案件	1010625-1020731	執行口腔護理於加護病房易感染呼吸器相關性肺炎高危險群病患其成效探討
	實地訪視意見				主持人回覆		
	<p>1. 提變更案展延計畫時間、增加協同主持人，並補簽同意書(將 IRB 核准之同意書版本，主動聯繫受試者重新簽署、刪除未核准前之收案數、日期應新舊並陳)之後再提結案報告送審並抽審。</p> <p>2. 受試者同意書未置於院內，無法查驗。</p> <p>3. 建議主持人直接受試驗相關課程。</p> <p>4. 不合收案條件之受試者資料，請確實銷毀。</p> <p>5. 抽查個案，非本院病患，請說明。(許曾金梅 A203749409, 0316270-9, 27.05.25 女)並提供 213 位受試者於本院住院之證明(如出院病摘)，入會討論。</p> <p>6. 研究團隊利用有加密功能的隨身碟今型電子資料之安全維護，實際操作上確實能管理資料，且備份資料亦以相同形式處理。</p>				<p>Q1：提變更案展延計畫時間、增加協同主持人，並補簽同意書(將 IRB 核准之同意書版本，主動聯繫受試者重新簽署、刪除未核准前之收案數、日期應新舊並陳)之後再提結案報告送審並抽審。</p> <p>A：依建議修改。</p> <p>Q2：受試者同意書未置於院內，無法查驗。</p> <p>A：依意見將受試者同意書被院內以供查驗。</p> <p>Q3：建議主持人直接受試驗相關課程。</p> <p>A：檢附相關教育課程影本以符合研究之協同主人資格。</p> <p>Q4：不合收案條件之受試者資料，請確實銷毀。</p> <p>A：依建議意見執行。</p> <p>Q5：抽查個案，非本院病患，請說明。(許曾金梅 A203749409, 0316270-9, 27.05.25 女)並提供 213 位受試者於本院住院之證明(如出院病摘)，入會討論。</p> <p>A：因不知前趨收案之案例不能納入研究，故將前趨研究之案例納入本研究案，後經諮詢發現此舉為疏失不當，將前趨案例 30 位刪除。將依委員建議意見提出收案個案之出院病摘。</p>		

五、提案討論：

討論一：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第2型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委員會編號：CTH-102-2-5-024)。

- 決議：1.經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 10 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。  
2.追蹤審查頻率：六個月。  
3.受試者同意書(p.3、p4)主持人聯絡電話請修正。  
4.有關懷孕檢測，未於受試者同意書內提及此項尿液檢測，請修正。

討論二：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「評估第二型糖尿病患血清素 2B 接受器表現與胰島素分泌的相關性」(人委員會編號：CTH-102-2-5-012)。

- 決議：1.經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 11 票。審核結果「修正後通過」。  
2.追蹤審查頻率：六個月。  
3.基本資料表 11 點之 1 請修改為：計畫主持人說明後由研究助理取得同意。  
4.有關懷孕檢測，未於受試者同意書內提及此項尿液檢測，請修正。

討論三：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「Nova 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估」(人委員會編號：CTH-102-2-4-032)。

- 決議：1.經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 10 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。  
2.有關招募海報，請依主管機關公告之臨床試驗受試者招募原則做修訂。  
3.請釐清中文版之簡易使用說明內提及”血糖機”部分。  
4.受試者同意書 p.1 之二，主要排除條件(1)，不被排除條件請勿以括弧方式呈現，擬應修改至語句通順。  
5.受試者同意書 p.3 之七，禁忌、限制與應配合之事項，所列為排除之條件並非受試者試驗進行之禁忌事項，請修正。  
6.受試者同意書 p.3 之九，請刪除此欄位。  
7.本試驗應經 TFDA 核准後再執行之。

討論四：複核院長室鄧世雄院長提出申請進行「世界衛生組織 健康促進醫院進階認證計畫」案(人委員會編號：CTH-102-3-2-031)。(擬申請免除受試者同意書)

- 決議：1.經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 10 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。  
2.追蹤審查頻率：六個月。  
3.同意免除受試者同意書，唯請加上問卷前簡易說明書，並強調了解後仍可拒絕填寫問卷。

討論五：審核兒科部鄒國英醫師提出申請進行「一所亞洲實施 PBL 醫學系學生知識架構與診斷策略之研究」(人委員會編號：CTH-100-3-1-026)之成果報告。

決議：建議申請變更案修正收案人數。

討論六：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。」(人委員會編號：JIRB-12-025-A)之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論七：審核「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」。

決議：修訂後納入正式表單。

討論八：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)。

決議：1. 經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 10 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。  
2. 受試者同意書內容過多，請於同意書新增「交付同意書之日期」。  
3. 建議交通費得以「定額 600 元」，免於檢附實據。  
4. 懷孕伴侶披露資料授權書 p.4 之第三段，資料保密免責及同意等涉違反我國法令，並請依台灣法規調整同意書相關內容。  
5. 請說明國際間資料傳輸依據之保護原則，及如何傳輸？是否匿名化？輸往何處？並於同意書中載明。  
6. 檢體輸出需經衛福部核准及檢附擔保書。  
6. 增列審查委員再行討論。

討論九：複核兒科部科翁麗緻醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)。

決議：1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。  
2. 追蹤審查頻率：六個月。  
3. 基本資料表 11 點之 1 請修改為：計畫主持人說明後由研究助理取得同意。  
4. 同意書不得有療效相關字眼，請修正。  
5. 檢體輸出國外需經衛福部核准且檢附擔保書，並請於同意書中載明輸出地點等相關資料。

臨時動議：

委員會勒令終止之案件：

主持人：勒令終止此案並撤銷許可，停權一年受訓 16 小時。加強主持人案件之  
實地訪查。

協同主持人：受訓 8 小時，需受人體試驗相關訓練 8 小時後始得復權申請新案。

散會。