

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 109 年度第五次會議
會議記錄

會議時間：109 年 06 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王禎煜主任、許馨文委員、王佳珍主任、張仁興委員、蕭長庚委員、魏麗雲主任、王誠一主任、王霈委員、林綠紅委員、高偉琴主任

請假人員：

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、複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「無症狀之淋病雙球菌感染的機轉及相關的抗生素抗藥性」(人委會編號：CTH-109-2-1-007)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 12 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200801-20230731 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「乳清蛋白萃取物(Proentry 霈恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究」(人委會編號：CTH-109-2-5-005)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 12 票。審核結果「修正後移至下會期」。追蹤審查頻率：6 個月。	列入本次會議	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三、複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「愛滋病毒感染之男同性戀者的無症狀淋病及披衣菌感染的盛行率及相關危險因子」(人委會編號：CTH-108-2-5-039)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後通過 12 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200602-20210601 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四、複核內分泌科蘇景傑醫師提出申請進行「瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估」(人委會編號：CTH-109-3-4-016)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 20200518-20201031 追蹤審查頻率：6 個月	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五、討論安康復健科陳佩岑醫師提出申請進行「中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討」(人委會編號：CTH-108-2-5-029)之變更案報告。	決議：核准。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六、討論病理科陳燕麟醫師提出申請進行「台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化」(人委會編號：CTH-104-2-6-056)之結案報告。	決議：委員共識決。	通過	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七、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且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Gl argine 之療效及安全性(SURPASS-4)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。	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. 109.05.11 至 109.06.11 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-108-2-5-028	劉傳捷	心臟內科			一般審查	20200516-20210515	評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性
CTH-109-3-3-004	李麗燕	耕莘健康管理專科學校護理科	謝佳容(共)、蘇景傑	內分泌科、台北護理健康大學	簡易審查	20200520-20230519	雙重任務對第二型糖尿病合併輕度認知功能障礙個案的成效
CTH-109-2-1-007	劉彥宏	感染科			一般審查	20200801-20230731	無症狀之淋病雙球菌感染的機轉及相關的抗生素抗藥性
CTH-109-2-4-016	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏、裴駒、黃桂琛、王寶妹	內分泌科	一般審查	20200518-20201031	瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估
CTH-108-2-5-047	廖俊厚	泌尿外科	林佑樺	泌尿外科	一般審查	20200512-202020511	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、帕金森氏症及早期失智症) 使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究
CTH-108-2-5-039	劉彥宏	感染科			一般審查	20200602-20210601	愛滋病毒感染之男同性戀者的無症狀淋病及披衣菌感染的盛行率及相關危險因子

2. 109.05.11 至 109.06.11 止通過期中報告案件，共計 7 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-5-020	陳師佳	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20201231	早療人員嗓音問題之調查
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-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20210531	以 Plickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效
CTH-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴駒、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20201231	自我管理對促進女性糖尿病病人泌尿系統健康之成效
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駒、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
CTH-108-3-5-059	陳佩欣	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20191221-20211231	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析

3. 109.05.11 至 109.06.11 止通過變更案件，共計 8 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	安康復健科	邱恩綺	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210118	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020年04月15日 二、受試者同意書：第五版，2020年04月15日 三、中風自我放能問卷：第一版，2020年04月15日		
CTH-107-3-5-020	陳師佳	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20201231	早療人員嗓音問題之調查
	變更文件				一、計畫書：第三版，2020年03月06日 二、展延計畫日期至2020年12月31日		
CTH-108-3-5-059	陳佩欣	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20191221-20211231	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析
	變更文件				一、計畫書：第三版，2020年04月01日		

					二、 展延計畫日期至 2021 年 12 月 31 日		
CTH-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文 (共)	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20210531	以 Pickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效
	變更文件				一、 計畫書：第二版，2020 年 05 月 19 日 二、 受試者同意書：第二版，2020 年 05 月 19 日 三、 展延計畫日期至 2021 年 05 月 31 日		
CTH-108-3-5-006	鐘翊宸	護理部	王文奇 (共)、楊淑溫	神經內科、 護理部	簡易審查	20190625-20210624	探討腦部損傷病人之不確定感與心理及日常活動之影響
	變更文件				一、 計畫書：第 2.1 版，2020 年 05 月 20 日 二、 展延計畫日期至 2021 年 06 月 24 日		
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、 裴昶、蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
	變更文件				一、 受試者同意書：I8F-MC-GPGM_CTH_Main ICF_Version 1.2_26May2020 二、 個案報告表：Annotated Study Book - I8F_MC_GPGM, March 25, 2020 三、 主持人手冊：Tirzepatide [LY3298176] Investigator's Brochure, Approval Date : 18-Mar-2020		
CTH-108-3-5-049	黃尹亨	放射科	林世民 (共)	放射科	簡易審查(免 ICF)	20200101-20211231	應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究
	變更文件				一、 計畫書：第四版，2020 年 05 月 29 日 二、 展延計畫日期至 2021 年 12 月 31 日		
CTH-109-2-4-016	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、 鍾明敏、 裴昶、黃桂琛、 王寶妹	內分泌科	一般審查	20200518-20201031	瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估
	變更文件				一、 計畫書：第三版，2020 年 06 月 08 日 二、 受試者同意書：第三版，2020 年 06 月 08 日		

4. 109.05.11 至 109.06.11 止通過結案報告案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
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-108-3-5-044	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20190719-20200718	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 300 支/一年, 共需 10 盒(30 支/盒), 以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-107-3-5-014	陳嘉珮	護理部	童恒新、 楊麗瓊	陽明大 學、腎臟科	簡易審查	20180827-20190826	慢性腎臟病人(CKD)於心理韌性、日常活動功能與幸福感知探討

五、提案討論

討論一、複核急診醫學部謝旻益醫師提出申請進行「止痛退燒藥用於年輕女性急性泌尿道感染治療之必要性評估」(人委會編號：CTH-109-2-5-014)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 8 票，通過 3 票，決議為「修正後通過」。
追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「經皮歐保尿克貼布(OABLOK) 治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估」(人委會編號：CTH-109-2-5-006)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 6 票，通過 5 票。審核結果「修正後通過」。
追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究」(人委會

編號：CTH-109-2-5-021)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論四、複核永耕長照部郭英玲督導提出申請進行「運用智慧計步軟體於三高員工之生理指標與生活型態之影響」(人委會編號：CTH-109-3-5-013)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，通過 4 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論五、複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「乳清蛋白萃取物(Proentry 需恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究」(人委會編號：CTH-109-2-5-005)之試驗案。

決議：委員共識決。

六、臨時動議

無

散會