

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：105 年 10 月 17 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：陳正文主任、高偉琴主任、王禎煜主任、王誠一主任、連群委員、王需委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、林綠紅委員

請假人員：魏麗雲主任

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 8 人(醫療委員 4 人，非醫療委員 4 人；機構內 3 人，機構外 5 人；男性 5 人，女性 3 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(12:40 加入醫療委員、機構內、男性 1 名，13:00 加入醫療委員、機構內、男性 1 名，共 10 人)

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：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗」(人委員會編號：CI RB-15-001-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：存查。	存查。	<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出申請進行「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」(人委員會編號：JIRB-11-024-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議：進行實地訪查。	1051012 進行訪查。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

## 四、工作報告：

### 1. 105.09.14 至 105.10.14 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-105-3-5-050	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp，182 支/半年，共需 7 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增殖之囊狀纖維化症病患一位
CTH-105-3-5-051	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔仁大學應用美術學系	簡易審查	漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計
CTH-105-3-5-052	王文奇	神經內科	葉炳強(共)	神經內科	簡易審查	控制說話速度對原發性巴金森氏症患者言語清晰度之影響
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	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
CTH-105-3-5-054	葉啟信	復健科	劉倩秀	輔仁大學職能治療學系	簡易審查	探討改良式動態副木與傳統動態副木枝使用效益
CTH-105-3-5-055	鄧森文	婦產部	周彥廷、簡莉盈、朱桂慧	永和小兒部、陽明大學社區健康照護研究所、經國管理暨健康學院護理系	簡易審查	發展孕婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估

2. 105.09.14 至 105.10.14 止通過審查案件，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-105-3-5-023	翁麗緞	小兒部			簡易審查	1050926-1060925	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口
CTH-105-3-5-031	游皓鈞	心臟外科			簡易審查	1050923-1070922	專案進口藥品 Polidocanol (商品名 Aethoxysklerol)2% 2ml /Ampoule，共計 50 瓶，以供靜脈曲張患者使用
CTH-105-3-5-050	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050926-1060325	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp，182 支/半年，共需 7 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患者一位
CTH-105-3-5-016	陳家珍	安康內科部			簡易審查(免 ICF)	1050908-1060907	預警系統對心跳停止預測能力之探討
CTH-105-3-5-019	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀(共)	萬芳醫院腎臟科	簡易審查(免 ICF)	1060101-1061231	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-105-3-5-025	張琬矜	護理部	陳玉如	國防醫學院護理學系	簡易審查	1060101-1061231	兩側不同腦區初次腦梗塞患者其心律變異度與預後之相關性探討
CTH-105-3-5-021	王靜惠	護理部	李德芬、何佳璇	經國管理暨健康學院護理系、護理部	簡易審查	1051001-1061231	加護單位護理人員的善終概念、善終照護服務及其相關因素之研究
CTH-105-3-5-018	鄧森文	婦產部	朱桂慧	經國管理暨健康學院	簡易審查	1050912-1070111	婦女睡眠品質與產後憂鬱之縱貫性研究
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、王佳珍、陳志明、何承峰、樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	1050914-1100422	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)

3. 105.09.14 至 105.10.14.止通過期中報告案件，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			
CIRB-15-004-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041013-1060930	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
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	1050324-1070323	臺灣間質性膀胱癌婦女罹病經驗與自助學系歷程之探討
CTH-104-3-5-024	侯羿州	腎臟科	葉東峰	心臟內科	簡易審查(免 ICF)	1050401-1061231	腎移植病患發生移植腎動脈阻塞與移植後惡性腫瘤相關性研究
JIRB-11-024-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1001007~1090831	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
CTH-104-2-6-040	方識欽	永和分院神經內科			簡易審查	1050321-1060320	光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎	胸腔內科	一般案	1010511-1091231	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資

			德、陳群互、 鍾世哲、黃月 蘭		件		料收集
--	--	--	-----------------------	--	---	--	-----

4. 105.09.14 至 105.10.14 止通過變更案件，共計 3 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			
JIRB-13-010-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1
	申請變更理由				新增磁鐵文件（版本日期：B148_Card Holder Magnet_05Dec2013）。		
JIRB-13-011-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2
	申請變更理由				新增磁鐵文件（版本日期：B148_Card Holder Magnet_05Dec2013）。		
CTH-104-1-4-017	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、 張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗 案件	1040914-1070930	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
	申請變更理由				一、 個案報告表（版本日期：eCRF V6.0, 10MAY2016） 二、 新增 Patient Website（版本日期：HEALOS patient website, V2, 30Aug2016） 三、 新增 HEALOS Website（版本日期：HEALOS Website V1,19 Feb 2016 ENG） 四、 新增 HEALOS Metadata descriptions（版本日期：Version 1.0, 03 May 2016） 五、 新增 HEALOS Pros and Cons（版本日期：HEALOS Pros and Cons_CH_V1_01March2016）		

5. 105.09.14 至 105.10.14 止通過成果報告案件，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-103-3-5-065	王文奇	神經醫學中心	王禎煜	心臟內科	簡易審查(免 ICF)	1040302-1050301	回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究
CTH-105-3-5-005	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050310-1050909	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，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-103-3-5-051	蔡文仕	醫品中心	陳嘉珮、謝易庭	醫品中心	簡易審查(免 ICF)	1040420-1050419	Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討
CTH-104-3-5-045	呂芷玲	汐止國泰醫院內科病房	徐笠庭、朱桂慧、王靜惠	衛福部基隆醫院、經國管理暨健康學院、耕莘醫院	簡易審查	1050321-1060320	探討北區婦女乳癌認知及其預防相關因素
CTH-104-3-5-008	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、陳梓泓	元培科技大學護理系助理教授、外科部	簡易審查	1040619-1050618	探討多媒體光碟對手術病人傷口照顧、焦慮及衛教指導滿意之成效
CTH-103-3-5-032	游瓊瑤	護理部	陳彥如	護理部個管師	簡易審查	1040101-1041231	出院準備服務成效之探討

6. 105.09.14 至 105.10.14 止通過中止/終止案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人	共同主持人	計劃類	執行期間	計劃名稱
--------	-----	-------	-----	------	------

	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-3-1-036	陳妙言	台北護理健康大學	王文奇	神經醫學中心	簡易審查	1031029-1051028	發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易案件(免ICF)	1030529-1050531	慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討---以北部某區域教學醫院為例

7. 105.09.12 實地訪視計畫，共計 1 件。

CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
實地訪視意見				主持人回覆			
<p>1. 105年6月~9月，有3例(20150936、20151778、20151779)非在核准期限之超收部分，該批檢體已銷毀並留有紀錄，但仍請補上試驗偏差紀錄。</p> <p>2. 內湖區書面資料之保管，請補上儲存空間設備照片。</p> <p>3. 應留意文件、研究資料之交接，並應有SOP，擬定改善計畫。</p> <p>4. 研究分2年及10年計畫，已申請2年收案計畫展延，10年計畫可考慮依收案時間展延。</p>				<p>1. 感謝委員意見，宣捷生技針對上述三例(20150936、20151778、20151779)受試者超收一事，已補上「試驗偏差紀錄表」，並附上訪查當日委員要求之「檢體銷毀清運紀錄」，請一併查閱附件一。</p> <p>2. 感謝委員意見，目前宣捷生技有關受試者同意書等相關書面資料，皆由內湖總公司轉譯研究處妥善保管於上鎖之檔案櫃中，並由專責人員負責管理。儲存空間照片請委員查閱附件二。</p> <p>3. 感謝委員意見，宣捷已擬定有關IRB管理人員若因人員異動須進行案件移轉時，所需進行之交接改善計畫，簡述如下：</p> <p>i. 移交人須對交接人進行案件解說，內容包含：計畫介紹、計畫主持人及研究人員介紹、研究執行期間、收案期間、計畫變更內容、收案現況、期中報告繳交內容等。</p> <p>ii. 移交人須更新案件紀錄總表(電子檔)，其內容為上述解說內容之表格形式。</p> <p>iii. 移交人須盤點受試者相關書面文件，並由交接人確實簽收，包含：ICF、CRF、受試者問卷等所有經IRB審查過之IRB相關文件</p> <p>iv. 針對不同IRB案件，移交人須製作該案件相關醫護人員聯絡方式，包含：PI電話、門診時間表、辦公室地點、常用會議室地點等。</p> <p>4. 感謝委員意見，宣捷生技內部會再依現階段需求決議是否提出10年計畫依收案時間展延之變更。</p>			

8. 105.09.14 至 105.10.14 止 SAE 通報案件，共計 0 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

五、提案討論：

討論一：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦助理教授提出申請進行「知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證」(人委員會編號：CTH-105-2-5-024)案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 票，棄權 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書四，請刪除「必要時」，為「所有新的計畫都要再經由天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會審議通過，並重新得到您的同意」。
4. 受試者納入年齡條件為大於 20 歲，請重新思考是否適合本研究意旨，並統一修改於基本資料表、計畫書及受試者同意書。
5. 受試者同意書十、(十三)應修改為：依人體研究法第 12 條規定之有同意權人簽屬。

討論二：複核護理部陳詩韻提出申請進行「探討癌症病患睡眠品質、失志程度、復原力及其相關因素之研究」(人委員會編號：CTH-105-2-5-020)案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請確認問卷的信效度及說明來源。
4. 有關錄音訪談請明確載明內容與時間，並檢附大綱。
5. 受試者同意書請補充受試者年齡(與計畫書同)。
6. 受試者同意書六、之文字-” 准允” 臨時退出研究，請刪除。
7. 受試者同意書三、過於簡略，有關試驗/研究方法及相關檢驗內容需要描述更明確(如有哪些問卷、訪談內容方向、花費時間等)。另請說明有關” 數位” 個案，如何選出這些個案。
8. 受試者同意書經費來源請確認。
9. 失志量表可能有心理風險，請主持人說明如何應用處理，補充於計畫書與同意書中。
10. 本案改為一般審查，問卷內容有涉及個人情緒或心理層面的選項，可能須較完備的規劃。

討論三：審核婦產科鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠