

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：109 年 12 月 21 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、王佳珍主任、高偉琴主任、蕭長庚委員、魏麗雲主任、林綠紅委員、許馨文委員

請假人員：王誠一主任、王霈委員、張仁興委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 12 人，實到 9 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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 10 票，修正後通過 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核護理部朱雯主任提出申請進行「長者肌少症之風險截切點偵測與照護方案研發」(人委會編號：CTH-109-2-5-035)之試驗案。	決議：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」。追蹤審查頻率：6 個月。	主持人提撤案	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核國立臺北護理健康大學長期照護系宋貞儀助理教授提出申請進行「全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究」(人委會編號：CTH-109-2-5-025)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 3 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究-多中心、隨機分配的研究」(人委會編號：CTH-109-2-5-057)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 10 票，修正後通過 1 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。	主持人提撤案	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「子宮頸抹片數位病理計畫」(人委會編號：CTH-109-2-4-046)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 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。	入本次會議討論	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證」(人委會編號：CTH-109-2-4-047)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 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。	入本次會議討論	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.11.18 至 109.12.16 止通過審查案件，共計 15 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-109-3-5-058	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免 ICF)	20201123-20211122	能力導向的健康照護專業人員養成教育：耕莘健康管理專科學校產學合作整合型計畫
CTH-109-2-5-005	侯羿州	腎臟科	吳文勉	輔大	一般審查	20201214-20210630	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
CTH-109-3-5-024	高溱璟	護理部	高鳳霞	國立臺北護理	簡易審查	20210101-20211231	醫院人員人際壓力源對個人健康與工作表現的影響分析

				健康大學 助理			
CTH-109-2-5-025	宋貞儀	國立臺北 護理健康 大學	劉議謙	神經內科	一般審查	20210101-20211231	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為 及照顧者壓力負荷之成效研究
CTH-109-3-5-026	黃智嘉	安康牙科 部			簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	使用模糊分群法演算法從根尖X光影像評估根管治 療預後結果
CTH-109-3-5-030	林世民	安康放射 科	林招鵬	醫學影像 暨放射技 術系教授	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	電腦斷層影像紋理學特徵分析於肺結節腫瘤患者 之應用
CTH-109-3-5-031	鄒國英	兒科部	陳宗泰	輔大	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	台灣兒科過程品質指標的效度驗證
CTH-109-3-5-036	陳楚杰	健康事業 管理系	湯淑貞	安康公共 事務室	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	智能障礙急診醫療利用的頻率與結果
CTH-109-3-5-040	梁淑媛	台北護理 健康大學	游瓊瑤	護理部	簡易審查	20201213-20210831	因素影響門診病人的癌症疼痛處理滿意度
CTH-109-3-5-041	魏麗雲	藥劑部	高郁婷 (共)、蘇 景傑	藥劑部、內 分泌科	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	回溯第二型糖尿病人使用任何基礎胰島素轉換成 Insulin Degludec 之臨床成效
CTH-109-3-5-042	高郁婷	藥劑部	魏麗雲 (共)、蘇 景傑	藥劑部、內 分泌科	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	第二型糖尿病人使用基礎胰 Levemir® 轉換為 Tresiba® 之臨床成效及藥費差異之回溯性分析
CTH-109-3-5-043	許書璋	藥劑部	蘇素蓮 (共)、魏 麗雲	藥劑部	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	探討本院 Pethidine 處方型態與臨床使用指引遵行率 分析研究
CTH-109-3-5-053	游瓊瑤	護理部	李書芬	耕莘健康 管理專科 學校	簡易審查	20211214-20211231	運動介入對社區高齡者延緩失能之改善成效探討
CIRB-20-001-A	王誠一	胸腔內科			追認審查	20201208-20251231	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科			追認審查	20201214-20230323	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗

2. 109.11.18 至 109.12.16 止通過期中報告案件，共計 10 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-107-2-1-042	李佳穎	中央研究 院語言學 研究所	劉議謙 (共)	神經內科	一般審查	20190318-20220317	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
CTH-108-2-5-058	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	20200420-20220419	解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其 與精子發育異常的相關性研究
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	台北護理 健康大學 護理學 系、內分泌 科	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-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-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
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-106-2-1-072	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	20190101-20211231	血小板濃厚血漿治療男性勃起功能障礙：從機轉 研究到臨床應用 II
CTH-109-3-5-013	郭英玲	永耕長照 部	洪凌鈺 (共)、莊 瑾如 (共)、李	永耕家庭 醫學科、長 照部社區 健康中	簡易審查	20200622-20210621	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

			文傑(共)	心、耕莘醫院安康院區職安室			
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
CTH-108-3-5-041	陳一嘉	耳鼻喉科	林秀茵(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免ICF)	20191221-20210630	頭暈和眩暈與氣象參數的關聯性：基於登記的回顧性研究

3. 109.11.18 至 109.12.16 止通過變更案件，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-109-2-5-021	王誠一	胸腔內科			一般審查	20200701-20230630	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究
	變更文件				一、計畫書：第三版，2020 年 11 月 10 日 二、受試者同意書：第三版，2020 年 11 月 10 日		
CTH-108-2-5-058	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	20200420-20220419	解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究
	變更文件				計畫書：第三版，2020 年 11 月 18 日		
CTH-108-3-5-041	陳一嘉	耳鼻喉科	林秀茵(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免ICF)	20191221-20210630	頭暈和眩暈與氣象參數的關聯性：基於登記的回顧性研究
	變更文件				一、計畫書：第三版，2020 年 12 月 09 日 二、展延計畫日期至 2021 年 06 月 30 日		

4. 109.11.18 至 109.12.16 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-109-3-5-008	劉彥宏	感染科			簡易審查(免ICF)	20200516-20201115	2019 新型冠狀病毒的感染者對環境及醫護人員防護裝備的汙染監測
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20210328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
CTH-105-2-5-042	翁麗緞	小兒部	吳文勉、楊麗瓊	輔仁大學營養科學系、腎臟內科	一般審查	20170525-20201124	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應

5. 109.11.18 至 109.12.16 止實地訪視計畫，共計 1 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-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳嫻(共)	輔大職能治療系	簡易審查	20190506-20210505	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試

6. 109.11.18 至 109.12..16 止 SAE 通報案件，共計 4 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	因果關係	SAE 名稱 /結果	國內 or/國 外/發生日期	通報 者獲 知日期	通報 IRB 日期
CTH-108-3-5-060/ 林佩祺	試驗類別 為問卷型 計畫	失智症門診照護家庭 諮詢介入的成效	20	Expired(Acute respiratory failure)	不相關 /非預 期	死亡	國內(本院)	2020 1211	2020 1214
CTH-108-3-5-060/ 林佩祺	試驗類別 為問卷型	失智症門診照護家庭 諮詢介入的成效	22	Expired(Urinary tract infection, acute)	不相關 /非預	死亡	國內(本院)	2020	2020

林佩祺	計畫			respiratory failure)	期			1211	1214
CTH-108-3-5-060/林佩祺	試驗類別為問卷型計畫	失智症門診照護家庭諮詢介入的成效	32	Expired(Acute respiratory failure, pneumonia)	不相關/非預定期	死亡	國內(本院)	2020	2020
CTH-108-3-5-060/林佩祺	試驗類別為問卷型計畫	失智症門診照護家庭諮詢介入的成效	34	Expired(hepatocellular carcinoma)	不相關/非預定期	死亡	國內(本院病人, 他院死亡)	2020	2020
								1211	1214

五、提案討論

討論一、複核兒科部翁麗敏醫師提出申請進行「比較學齡前兒童和學齡兒童被感染後的免疫反應（第二期）」(人委會編號：CTH-109-2-5-033)之試驗案。

決議：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」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核泌尿外科姜秉均醫師提出申請進行「分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子」(人委會編號：CTH-109-3-5-051)之試驗案。

決議：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」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「子宮頸抹片數位病理計畫」(人委會編號：CTH-109-2-4-046)之試驗案。

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

討論四：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證」(人委會編號：CTH-109-2-4-047)之試驗案。

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

六、臨時動議

無

散會