

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第六次會議 會議記錄

會議時間：109 年 07 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、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、許馨文委員、王誠一主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：王禎煜主任、王霈委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 11 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。	執行期間 20200709-20211231 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、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「經皮歐保尿克貼布(OA BLOK) 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。	20200717 繳交複審	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
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。	執行期間 20200701-20230630 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。	執行期間 20200622-20210621 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、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：委員共識決。	待回覆	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.06.12 至 109.07.12 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-109-2-5-014	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	一般審查	20200709-20211231	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
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
CTH-109-3-5-013	郭英玲	永耕長照部	洪凌鈺(共)、莊理如(共)、李文傑(共)	永耕家庭醫學科、長照部社區健康中心、安康院區職安室	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
CTH-109-3-5-018	王文奇	醫品中心	關帝宜	安康檢驗科	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	本院檢驗危急值回覆率與住院病患生存狀態分析
CTH-109-3-1-022	朱雯	護理部	彭熙寧、陳	亞東技術學	簡易審查	20200801-202	失智症家屬照顧者之激活對照顧者健康和心理症

			宣佑	院護理系、耕莘健康管理專校		21231	狀之影響
--	--	--	----	---------------	--	-------	------

2. 109.06.12 至 109.07.12 止通過期中報告案件，共計 14 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-106-3-5-077	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20180801-20210731	血管收縮素受體阻斷劑(angiotensin receptor blockers)之嶄新機轉和應用於 COPD 急性惡化和 COPD 併發症：藉由大數據、細胞分子生物學研究及動物試驗加速新藥開發
CTH-108-3-5-046	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	20190722-20210722	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-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
CTH-108-3-5-040	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、程味兒(共)	國立臺北護理健康大學護理系、胸腔內科	簡易審查	20200101-20201231	重症單位主要照顧者家屬身心反應、社會支持及生活品質之相關性
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)	20191221-20201231	頭暈和眩暈與氣象參數的關聯性：基於登記的回顧性研究
CTH-108-3-5-055	陳一嘉	耳鼻喉科	曾健准(共)、林秀茵	國立臺北護理健康大學 大健康產業創新研究中心、耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20210531	探討長期照顧服務機構中照顧者對耳部疾患之認知與處置
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德	神經醫學中心	簡易案件	20130206-20211231	台灣腦中風登錄
CTH-108-3-5-056	陳沛其	血液透析室	白玉玲	中華醫事科技大學護理系助理教授聯絡	簡易審查	20191219-20201218	血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討
CTH-108-3-1-016	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、盧國城(共)	國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	20191201-20211130	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
CTH-108-3-5-049	黃尹亭	安康放射科	林世民(共)、陳啟禎	安康放射科、元培醫事科技大學醫放系	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
CTH-108-3-5-034	張凜翔	耳鼻喉科	林世倉 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20200101-20201231	腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量

CTH-108-2-5-024	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩(共)、沈似紋	台大醫技	一般審查	20200115-20210114	探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性
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-108-3-5-060	林佩祺	輔仁大學跨專業長期照護研究所	葉炳強、劉議謙	神經內科	簡易審查	20200108-20210107	失智症門診照護家庭諮詢介入的成效

3. 109.06.12 至 109.07.12 止通過變更案件，共計 5 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-108-3-5-026	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)、黃彥彰(共)、王誠一、黃紹華、陳又碩、蔣志宏	耳鼻喉科、國立臺北護理健康大學、胸腔內科、國立交通大學電信所	簡易審查(免 ICF)	20190805-20211231	應用機器學習分析多項睡眠呼吸生理檢查及超音波參數預測阻塞性睡眠呼吸中止症患者之表現型、嚴重程度及其共病
CTH-108-3-5-055	陳一嘉	耳鼻喉科	曾健准(共)、林秀茵	國立臺北護理健康大學大健康產業創新研究中心、耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20210531	探討長期照顧服務機構中照顧者對耳部疾患之認知與處置
CTH-108-3-1-016	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、盧國城(共)	國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	20191201-20211130	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
CTH-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪(共)	輔仁大學應用美術系	一般審查	20190121-20201231	高齡失智使用者產品介面設計
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

4. 109.06.12 至 109.07.12 止通過結案報告案件，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-107-3-5-043	黃秋華	長期照護部	陳惠姿	輔仁大學	簡易審查(免 ICF)	20190618-20200617	新北市居家服務個案吞嚥問題盛行率之調查
CTH-108-3-5-045	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	20190722-20210722	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-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰(共)	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	20180801-20200430	糖尿病論質性酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
CTH-108-3-5-038	蘇景傑	內分泌科			簡易審查(免 ICF)	20200120-20201119	回顧本院門診兩年期間第二型糖尿病控制不良患者在積極基礎型胰島素後改善血糖控制情形
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、	台大醫學	一般審查	20130115-20200630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測

			陳韻之、 黎達明	院工程研 究所教 授、台大醫 學院牙醫 學系助理 教授、牙科 部主任			活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、蘇 景傑、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果,VERTIS 心血管研究
CTH-108-3-5-043	蘇景傑	內分泌科			簡易審查	20190719-20200718	專案進口 Synacthen®(Tetracosactide)250mcg/amp，用以檢測病患腦下垂體或腎上腺功能，總數共 2 amp

5. 109.06.12 至 109.07.止 SAE 通報案件，共計 2 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
CIRB-19-001-A/夏 德霖	LY329 8176	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)	32 例(定期安全 性報告 20191029- 20200428)	cholangitis acute, dermatomyositis, bladder cancer, ureterolithiasis, cholangitis, coronary artery disease, cellulitis, segmental diverticular colitis, dyspepsia, non-cardiac chest pain, suicide attempt, asthenia, hypoglycaemia, dyspepsia, tachycardia, colitis ischaemic, abdominal pain upper, abdominal pain upper, hepatic function adnormal, renal impairment, pulmonary embolism, deep vein thrombosis, pancreatic enzymes increased, syncope, hypolycaemia, hypolycaemia, hepatotoxicity, urinary tract infectuoin, hepatic encephalopathy, pancreatic pseufocyst, pancreatitis acute, acute myocardial infarction	可能相 關/非 預期		國外		
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	2(初始報 告)	Expired(gastric cancer)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本 院)/20 200411	2020 0705	2020 0707

五、提案討論

討論一、討論神經內科劉議謙醫師提出申請進行「在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究」(人委會編號: CTH-107-3-1-067)之變更案。

決議：核准。

討論二、討論神經內科劉議謙醫師提出申請進行「在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究」(人委會編號: CTH-107-3-1-067)之期中報告。

決議：委員共識決。

六、臨時動議

標準作業程序討論

1. IRB002-制定標準作業程序
2. IRB004-人體試驗委員會組織章程
3. IRB007-會議通知及紀錄
4. IRB015-複審案
5. IRB016-變更案
6. IRB017-追蹤審查程序
7. IRB018-中止或終止時的處理的原則

8. IRB019-結案報告
9. IRB021-嚴重不良事件(SAE)監測及通報
10. IRB029-計畫風險和潛在利益評估

散會