

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：110 年 08 月 16 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】視訊會議

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：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、王誠一主任、王霈委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 14 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
複核神經內科劉謙醫師提出申請進行「建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫」(人委會編號：CTH-110-2-1-014)之試驗案	經不記名表決後：票數共 13 票，通過 1 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。	列入本次會議討論-討論五。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
複核神經內科劉謙醫師提出申請進行「分析阿茲海默氏症患者中描述型語言資料與海馬迴體積的關係」(人委會編號：CTH-110-2-5-020)之試驗案	經不記名表決後：票數共 13 票，通過 2 票，修正後通過 9 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准。 執行時間 20210813-20221230， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
複核新生兒加護病房黃迪玲護理長提出申請進行「新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機對照試驗」(人委會編號：CTH-110-2-5-022)之試驗案	經不記名表決後：票數共 13 票，通過 1 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。	核准。 執行時間 20210801-20211130， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 110.07.15 至 110.08.11 止通過審查案件，共計 13 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-6-001	樊裕明	核子醫學科			專案進口	20210801-20221231	專案進口藥品 MyoMIBG-1123 Injection 治療 Adrenergic Neuroectodermal Tumors 患者，共計 10 支
CTH-110-3-5-030	文萬欣	兒科部			簡易審查(免 ICF)	20220101-20221231	孕期使用抗病毒藥物預防 B 型肝炎病毒的母嬰傳染
CTH-110-3-5-025	林恆毅	牙科	陳智斌(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20210717-20221231	探討長照機構住民口腔健康及衛生狀況與其一般健康情形的關聯性分析
CTH-110-3-5-031	張智婷	國北護語言治療與聽力學系	劉謙謙(共)	神經內科	簡易審查	20220101-20221231	認知退化之語言學指標建立
CTH-110-3-5-026	張淳翔	安康院區耳鼻喉科	呂國勳(共)、陳正文、楊如雲	耕莘健康管理專科學校/口腔衛生與健康照	簡易審查	20210721-20221231	長照服務機構住民吞嚥困難盛行率及其影響因子分析

				護科、耳鼻喉科、寶興護理之家			
CTH-110-3-5-038	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免ICF)	20210721-20221231	外傷性腦損傷後良性陣發性位置性眩暈風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-7-006	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210722-20220121	與肺炎黴漿菌相關的菊地-藤本氏病
CTH-110-3-5-039	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免ICF)	20210726-20221231	外傷性腦損傷後偏頭痛風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護病房			一般審查	20210801-20211130	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機對照試驗
CTH-110-3-5-042	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免ICF)	20210805-20221231	成人胃食道逆流是否增加積液中耳炎風險及其治療後的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-8-041	劉議謙	神經內科	李佳穎(共)、張智婷	中研院語研所/國北護語言治療與聽力學系	簡易審查	20210804-20230630	以語言分析來預測高齡族群的病態性老化
CTH-110-3-5-043	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免ICF)	20210805-20221231	外傷性腦損傷後美尼爾氏病風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-017	汪文華	MICU	李梅琛、吳淑芳(共)、劉傳捷(共)	國立臺北護理健康大學護理系副教授	簡易審查	20220101-20221231	高血壓患者心理困擾、自我管理與生活品質之相關性

2. 110.07.15 至 110.08.11 止通過期中報告案件，共計 9 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-108-3-5-033	楊淑溫	護理部	陳梓泓	外科部	簡易審查	20200512-20220511	運用多媒體宣導進行愛滋病防治成效
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	20180801-20220731	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究
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-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
CTH-109-3-5-051	姜秉均	泌尿外科			簡易審查(免ICF)	20210129-20310128	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
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-109-3-1-049	王誠一	胸腔內科				20201021-20271020	運用穿戴式智慧型裝置及居家環境空氣品質監測於輔助慢性肺病患者疾病控制及肺復原之臨床效益：一前瞻性研究
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駢、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 Gargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-108-2-5-039	劉彥宏	感染科			一般審查	20200602-20210601	愛滋病毒感染者的無症狀淋病及披衣菌感染的盛行率及相關危險因子

3. 110.07.15 至 110.08.11 止通過變更案件，共計 4 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-108-3-5-033	楊淑溫	護理部 陳梓泓	陳梓泓	外科部	簡易審查	20200512-20220511	運用多媒體宣導進行愛滋病防治成效
CTH-109-3-5-029	張淳翔	耳鼻喉科	林世倉 (共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	單一區域教學醫院耳鼻喉科頭頸部超音波檢查—10 年經驗回顧
CTH-109-3-5-034	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	簡易審查(免 ICF)	20210205-20210804	探討急診室柯雷氏骨折與白血球增多症的關聯性
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	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

4. 110.07.15 至 110.08.11 止通過結案報告案件，共計 4 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-108-3-5-064	陳盈蓉	營養組			簡易審查	20200410-20210409	探討台灣女性罹患乳癌其過往飲食型態和罹癌風險之關係
CTH-109-3-5-059	黃琳貴	護理部			簡易審查(免 ICF)	10912330-1111231	探討血液透析病人的身體症狀困擾、睡眠品質與生活品質之相關性
CTH-109-3-5-034	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	簡易審查(免 ICF)	20210205-20210804	探討急診室柯雷氏骨折與白血球增多症的關聯性
CTH-110-3-7-006	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210722-20220121	與肺炎黴漿菌相關的菊地—藤本氏病

5. 110.07.15 至 110.08.11 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

6. 110.07.15 至 110.08.11 止實地訪視計畫，共計 0 件。

7. 110.07.15 至 110.08.11 止 SAE 通報案件，共計 1 件，如下表列。

- 國內本院，共計 0 件。
- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 1 件。

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
CIRB-19-001-A/ 夏德霖醫師	LY3298176	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)	53 例(定期 安全性報告 20201028-2 0210428)	Pancreatitis acute/ Asthenia/Hypoglycaemia/Abdominal pain upper/ Hypoglycaemia/Obstructive pancreatitis/Pancreatitis/Hypoglycemia/Hypoglycemia/Acute kidney injury/ Hypoglycemia/Renal mass/Gastritis/Acute kidney injury/Gastroenteritis/Blood potassium increased/ Starvation ketoacidosis/ Diarrhoea/Vomiting/Pancreatitis acute/Diabetic gastroparesis/Barrett' s oesophagus/Abdominal pain upper/Faecaloma/Vomiting/Fatigue/Blood pressure fluctuation/Hypertensive crisis/Vomiting/Diverticulitis/Pancreatitis acute/ Nausea/Vomiting/Hepatic failure/Liver injury/COVID-19/Hypoglycaemia/Lactic	可能相關/非預期

			acidosis/Metabolic cidosis/ Brain oedema/Hepatic encephalopathy/Substance abuse/Cholecystitis acute/ Acute kidney injury/ Respiratory failure/ Aspiration/Cholelithiasis/Gastroenteritis/Anal fissure/Papillary thyroid cancer/Gastritis/Diarrhoea/Ischaemia	
--	--	--	--	--

五、提案討論

討論一、複核外科部李秉倫醫師提出申請進行「分析：結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術在針對肉毒桿菌毒素治療反應不佳的原發性眼瞼痙攣病患上的療效」(人委會編號：CTH-110-2-5-021)之試驗案

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 10 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、複核國立臺北護理健康大學長期照護系宋貞儀教授提出申請進行「足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效」(人委會編號：CTH-110-2-5-018)之試驗案

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 9 票，修正後通過 3 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核神經內科林宜德醫師提出申請進行「驗證瑞氏聽力詞語學習測試應用於失智症患者的心理計量特性」(人委會編號：CTH-110-2-5-016)之試驗案

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 5 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論四、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：委員共識決。

1. 建議實驗組可以增加收案人數至 75 人，但對照組為保護受試者安全及風險，收案人數維持 45 人。

討論五、複核神經內科劉議謙醫師提出申請進行「建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫」(人委會編號：CTH-110-2-1-014)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。

討論六、複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「臨床判斷模式提升學生實習成效-以內外科護理學實習為例」(人委會編號：CTH-110-2-8-046)之試驗案【迴避人員：陳正文委員(計畫主持人)】

決議：經不記名表決後：票數共 13 票，通過 11 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

六、人委會相關資訊

衛福部修訂【嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則】等相關資訊資料，請參考附件一。(也已先於 8/5 轉知資訊予各位委員)

七、臨時動議

無

散會 13:15

依據標準作業程序的”人體試驗組織章程”及”委員及工作人員之教育訓練(含新聘)”

- 委員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 6 小時，並取得證明文件。
- 工作人員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 12 小時，並取得證明文件。

依衛福部 衛部醫字第 1091668148 號函，審查委員會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程；也請多參加關於性別分析相關議程之教育訓練(衛福部擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求)