

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第十二次會議 會議記錄

會議時間：105 年 12 月 19 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：王禎煜主任(執行秘書)

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、王誠一主任、魏麗雲主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、連群委員

請假人員：周定遠主任、高偉琴主任、王霈委員、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 6 人(醫療委員 4 人，非醫療委員 2 人；機構內 3 人，機構外 3 人；男性 5 人，女性 1 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(13:00 加入醫療委員、機構內、女性 1 名，共 7 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：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「可穿戴式超音波裝置與睡眠多項呼吸生理檢查儀同步監測呼吸障礙病患在自然睡眠時舌根型態之變化」(人委員會編號：CTH-105-2-5-030) 案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 8 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 本案應送衛福部審查，核准後始得執行。	該計畫執行期間為 1060101-1061231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「間葉幹細胞於退化性關節炎之研究」(人委員會編號：CTH-105-2-5-035) 案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	該計畫執行期間為 1060101-1061231，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核護理部康云瑄護理長提出申請進行「中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素」(人委員會編號：CTH-105-2-5-028) 案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 3 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 問卷信效度是否經過校正，本問卷提問項目只有部分為現行項目，請問如何篩選。 4. 提醒主持人主要照顧者於人體研究中並無定位，請以有同意權之人為說明告知對象。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與胰島素抵抗性的關係」(人委員會編號：CTH-105-2-5-038) 案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書之一、本實驗將”收集”第二型…，請修改為”招募”。 4. 受試者同意書之三、您的姓名將以編碼…，”這樣才能夠將數據去連結”，請將去連結敘述刪除。 5. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。 6. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
<p>討論五：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係」（人委員會編號：CTH-105-2-5-039）案。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 2 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書之一、本實驗將”收集”第二型…，請修改為”招募”。 4. 受試者同意書之三、您的姓名將以編碼…，”這樣才能夠將數據去連結”，請將去連結敘述刪除。 5. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。 6. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。</p>	<p>複審中。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論六：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第二期胰島素分泌關係」（人委員會編號：CTH-105-2-5-040）案。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書之四、研究資料，建議修改為試驗結束後保存三年或論文發表後銷毀，另受試者同意書請勿銷毀。 4. 受試者同意書之二、納入條件，T2DM 之診斷標準請列出。 5. 受試者同意書之四，請將”以去連結的方式”敘述刪除。 6. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。 7. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。</p>	<p>1051130 發函通知。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論七：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係」（人委員會編號：CTH-105-2-5-041）案。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 受試者同意書之四、研究資料，建議修改為試驗結束後保存三年或論文發表後銷毀，另受試者同意書請勿銷毀。 4. 受試者同意書之二、納入條件，T2DM 之診斷標準請列出。 5. 受試者同意書之四，請將”以去連結的方式”敘述刪除。 6. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。 7. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。</p>	<p>1051130 發函通知。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論八：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) 案之試驗偏差。	決議： 提醒主持人用藥注意，研究團隊應列表於警語。	1051130 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 105.11.19 至 105.12.09 新申請案件，共計 4 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-105-2-1-058	裴駉	內分泌科			一般審查	探討第二型糖尿病 FOXO1A 調控胰島素抗性的分子機轉
CTH-105-3-5-059	王傳博	醫事室住院組	黃國哲	台北醫學大學醫務管理學系	簡易審查	探討醫院櫃檯人員之人格特質及情緒智力對其顧客導向行為的影響-以北區某教會醫院體系隸屬醫院為例
CTH-105-2-5-060	陳燕麟	病理科			一般審查	研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後
CTH-105-3-1-061	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	穿戴式超音波裝置應用於睡眠呼吸中止症

2. 105.11.19 至 105.12.09 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-105-2-5-020	陳詩韻	護理部	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	一般審查	1051117-1070316	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
CTH-105-2-5-024	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系助理教授	鄭映芝	精神科	一般審查	1060101-1061231	知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	1051116-1071115	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫
CTH-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	1051121-1071120	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
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	1051116-1060815	發展孕婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估

3. 105.11.19 至 105.12.09 止通過期中報告案件，共計 7 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-103-3-1-060	黃柏榮、陳燕麟	乳症外科、病理科	陳景欣	國衛院生醫工程與奈米醫學研究所副研究員	簡易審查	1040801-1070731	乳癌治療用磁振影像導引高能聚焦超音波系統之開發
CTH-105-3-5-010	林瑞祥	內分泌科	吳淑芳、蘇景	內分泌科、安	簡易審查	1050531-1060	自我效能管理方案對第 2 型糖尿病胰島素治療病人

			傑、鍾明敏、李佩芬	康院區內分泌科、國立台北護理健康大學護理系		630	的血糖控制、自我管理及社會支持之成效探討
CTH-104-3-5-030	吳舟坪	復健科			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	慢性阻塞性肺病人之盛行率、致病率、死亡率
CIRB-15-005-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041128-1071231	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
CTH-104-3-5-031	劉親親	呼吸治療室			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	肺癌患者術後發生社區型肺炎之危險因子分析
JIRB-12-014-A	裴駢	內分泌科	夏德霖醫師	內分泌科	簡易審查	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
CTH-104-3-5-028	孫玉綺	安康護理部	江怡慧、張莉娟	安康護理部	簡易審查	1050603-1060602	臨床護理人員幸福感模式建構與驗證之研究

4. 105.11.19 至 105.12.09 止通過變更案件，共計 2 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-101-3-1-052	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、黃執中	耳鼻喉科、成功大學生物醫學工程學系	簡易案件	1020206-1060331	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
	申請變更理由				一、 同意變更計畫書(版本日期:第 7 版,2016 年 11 月 30 日)。 二、 展延研究起迄期間至 2017 年 03 月 31 日。		
CTH-103-2-4-008	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1030505-1061231	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
	申請變更理由				一、 計畫書(版本日期:28431754DIA4003 - Amendment INT-5,Approved, Date: 01 September 2016)。 二、 中文摘要(版本日期:臨床研究計畫概要 28431754DIA4003 - 修正 INT-5, Approved, Date: 2016 年 9 月 1 日)。 三、 英文摘要(版本日期: Clinical Protocol 28431754DIA4003 - Amendment INT-5, Approved, Date: 01 September 2016)。 四、 主持人手冊(版本日期: JNJ-28431754: Investigator's Brochure Edition 14, Approved, Date: 31 August 2016)。 五、 總體風險和效益評估附錄(版本日期: Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum Rational for Update : Canagliflozin (JNJ-28431754) Investigator Brochure(IB) Edition 14 Dated August 31, 2016)。 六、 受試者同意書(版本日期: 28431754DIA4003_CTH_Clinical ICF_Version 5.0_Date:06/Nov/2016)。 七、 電子個案報告書(版本日期: eCRF 28431754DIA4003 Version 20.00, 15 JUN 2016)。		

5. 105.11.19 至 105.12.09 止通過成果報告案件，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-104-3-5-023	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1040815-1050814	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 NeuroLite®20 盒(內含兩組/一盒)，供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用
CIRB-14-003-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、	胸腔內科	簡易審查	1030523-1041231	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病(COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone

			陳群互				Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉,或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉,比較其療效和安全性
CTH-104-3-5-027	李聰敏	放射診斷科			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	本院不同影像學方式對於乳房病灶之敏感度與特性分析
CTH-103-3-5-020	鍾鴻春	急診醫學部	王文奇、陳宗泰	神經醫學中心、輔大公衛系	簡易審查	1030903-1061231	急診效率與品質的評估
CTH-103-3-1-058	王文奇	神經醫學中心	陳宗泰、鍾鴻春、王琨、陳嘉珮、馬文雅	輔大公衛系、急重症、肝膽腸胃科、護理部、內分泌科	簡易審查	1040801-1050731	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益

6. 105.11.19 至 105.12.09 止通過中止/終止案件，共計 0 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			
	申請中止/終止理由						
	申請中止/終止理由						

7. 105.11.19 至 105.12.09 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	SAE 名稱/結果	因果關係	國內/國外	日期
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080 /placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性	7 例	SAE 報告更正, 更正原因: 原 SAE 報告之發生日期及/或結束日期為 SAE 症狀開始及/或結束日期, 更正後為受試者之 SAE 住院日期及/或出院日期				
CIRB-15-001-A	裴駢	DS5565	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	1 例	diplopia(7)		可能相關/非預期	國外	
CIRB-15-003-A	裴駢	BI 10773 (Empagliflozin)	針對第一型糖尿病的病患, 在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法, 進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)	0 例				國外	

五、提案討論：

討論一：複核復健科葉啟信組長提出申請進行「探討改良式動態副木與傳統動態副木之使用效益」(人委會編號：CTH-105-3-5-054) 案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後移至下會期 6 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請說明動態副木之製作程序、設備、材質安全性測試等。
3. 請主持人列席下次會議說明本案。

討論二：複核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計」(人委

員會編號：CTH-105-2-5-051) 案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請新增家屬版本同意書及家屬訪談大綱。
3. 家屬受訪資格是否有限制。
4. 產品操作之順序、大綱、內容請詳述。
5. 觀察時間、試驗次數應有上限，請載明之。

臨時動議。SOP 複審兩位。12/19 起使用臨床試驗病歷。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠