

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 103 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：103 年 03 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：王誠一醫師、高偉琴主任、陳正文主任、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、  
連群委員

請假人員：王琨主任、張仁興律師、王霈委員、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：(略)

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：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第 2 型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委會編號：CTH-102-2-5-024)。	1. 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」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 受試者同意書(p. 3、p4)主持人聯絡電話請修正。 4. 有關懷孕檢測，未於受試者同意書內提及此項尿液檢測，請修正。	該計畫已自 1030311-1040331 執行中，並每半年追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「評估第二型糖尿病患血清素 2B 接受器表現與胰島素分泌的相關性」(人委員會編號：CTH-102-2-5-012)。	1. 經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 11 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 基本資料表 11 點之 1 請修改為：計畫主持人說明後由研究助理取得同意。 4. 有關懷孕檢測，未於受試者同意書內提及此項尿液檢測，請修正。	主持人表示撤案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論三：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「Nova 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估」(人委員會編號：CTH-102-2-4-032)。	1. 經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 10 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 有關招募海報，請依主管機關公告之臨床試驗受試者招募原則做修訂。 3. 請釐清中文版之簡易使用說明內提及”血糖機”部分。 4. 受試者同意書 p. 1 之二，主要排除條件(1)，不被排除條件請勿以括弧方式呈現，擬應修改至語句通順。 5. 受試者同意書 p. 3 之七，禁忌、限制與應配合之事項，所列为排除之條件並非受試者試驗進行之禁忌事項，請修正。 6. 受試者同意書 p. 3 之九，請刪除此欄位。 7. 本試驗應經 TFDA 核准後再執行之。	入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核院長室鄧世雄院長提出申請進行「世界衛生組織 健康促進醫院進階認證計畫」案(人委員會編號：CTH-102-3-2-031)。(擬申請免除受試者同意書)	1. 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」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 同意免除受試者同意書，唯請加上問卷前簡易說明書，並強調了解後仍可拒絕填寫問卷。	主持人表示撤案。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核兒科部鄒國英醫師提出申請進行「一所亞洲實施 PBL 醫學系學生知識架構與診斷策略之研究」(人委員會編號：CTH-100-3-1-026)之成果報告。	建議申請變更案修正收案人數。	同意變更：依 1 月會議決議變更受試者人數，待完整成果報告完成後送審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。」(人委員會編號：JIRB-12-025-A)之試驗偏差紀錄表。	存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：審核「剩餘組織蠟塊檢體收集說明暨同意書」。	修訂後納入正式表單。	已申請病歷管理會進行新增表單流程中。	<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
討論八：複核內分泌科裴駢醫師提出申請進行「SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)。	1. 經不記名表決後：票數共11票，修正後移至下會期10票，修正後通過1票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 受試者同意書內容過多，請於同意書新增「交付同意書之日期」。 3. 建議交通費得以「定額600元」，免於檢附實據。 4. 懷孕伴侶披露資料授權書p.4之第三段，資料保密免責及同意等涉違反我國法令，並請依台灣法規調整同意書相關內容。 5. 請說明國際間資料傳輸依據之保護原則，及如何傳輸？是否匿名化？輸往何處？並於同意書中載明。 6. 檢體輸出需經衛福部核准及檢附擔保書。 6. 增列審查委員再行討論。	入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論九：複核兒科部科翁麗緻醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)。	1. 經不記名表決後：票數共10票，修正後通過8票，修正後移至下會期2票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 基本資料表11點之1請修改為：計畫主持人說明後由研究助理取得同意。 4. 同意書不得有療效相關字眼，請修正。 5. 檢體輸出國外需經衛福部核准且檢附擔保書，並請於同意書中載明輸出地點等相關資料。	該計畫於103.03.11複審完畢，尚待資料回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

1.103.01.14 至 103.03.13 新申請案件，共計 13 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-103-3-5-001	翁麗緻	兒科部			快速審查	專案進口 Ibuprofen injection(商品名 Neoprofen®)(3 vials/box ; 2ml/vial ; 10mg/ml)治療開放性動脈導管(PDA)之早產兒，預估 10 位，共計 30 vials
CTH-103-3-5-002	樊裕明	核子醫學科			快速審查	專案進口 MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)1 瓶造影檢查計劃-腎上腺髓質掃描診斷嗜鉻細胞瘤
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	快速審查	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
CTH-103-3-5-004	陳金彌	國防醫學院護理系	歐偉仁、陳薇淨	國防醫學院護理所	快速審查	罹癌父母與青少年子女之家庭復原力及其影響因素
CTH-103-2-5-005	楊東和	肝膽腸胃科			一般審查	口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響
CTH-103-2-5-006	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、	內分泌科	一般審查	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin

			馬文雅、 鍾明敏、 陳潔雯			(MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
CTH-103-2-4-007	黃獻樑	家庭醫學部			一般 審查	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性
CTH-103-2-4-008	裴駢	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	一般 審查	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
CTH-103-3-5-009	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用 美術系	快速 審查	高齡失智使用者直覺互動承擔需求研究
JIRB-13-009-A	裴駢	內分泌科			一般 案件	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。
JIRB-13-010-A	裴駢	內分泌科			一般 案件	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 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。
JIRB-13-011-A	裴駢	內分泌科			一般 案件	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 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。
MK-8835-004/B1521021	裴駢				CIRB	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。

## 2. 103.01.14 至 103.03.13 止通過申請快速審查案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-103-3-5-001	翁麗緻	兒科部			1030117-1050131	專案進口 Ibuprofen injection(商品名 Neoprofen®)(3 vials/box ; 2ml/vial ; 10mg/ml)治療開放性動脈導管(PDA)之早產兒，預估 10 位，共計 30 vials
CTH-103-3-5-002	樊裕明	核子醫學科			1030221-1040228	專案進口 MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)1 瓶造影檢查計劃-腎上腺髓質掃描診斷嗜絡細胞瘤

## 3. 103.01.14 至 103.03.13 止通過期中報告案件，共計 8 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-101-3-5-011	楊登凱	永和分院 泌尿科	廖俊厚、 楊弘如	泌尿科	快速審 查	1020308-1 030331	高功率雷射前列腺氣化術的效能及預測因子
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、 陳韻之	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授	一般案 件	1020115-1 031231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測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

CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、陳群互、鍾世哲、黃月蘭	胸腔內科	一般案件	101.05.11-104.06.30	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
CTH-101-3-5-018	陳紹原	高壓氧醫學科			快速審查	1020206-1030228	利用新型酵素免疫分析法和流式細胞分析法探討視神經脊髓炎病患血清中 AQP4 抗體效價變化
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	201305046/I2R-JE-BIAQ	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
JIRB-11-022-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、陳紹原、樊裕明、周定遠、何承峰		一般案件	1020507-1030630	建立早期診斷阿茲海默症的臨床、知能、基因和生化標記－台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)之臨床研究組
JIRB-11-041-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1010614-1080930	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)
JIRB-12-026-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020702-1031201	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效－MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)

4. 103.01.14 至 103.03.13 止通過變更案件，共計 11 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-100-3-5-039	陳杏雯	護理部	葉美玲、賴韻如	國立台北護理健康大學、健康促進中心	快速審查	100.10.03~1021231	探討戒菸轉介流程對住院吸菸病人之戒菸成效
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期：第三版，2013/12/07) 二、受試者同意書(版本日期：第四版，2013/12/07) 三、個案報告表(版本日期：第四版，2013/12/07) 四、廣告文件(版本日期：第四版，2013/12/07) 五、展延期限至民國 104 年 03 月 31 日 六、新增健康促進管理中心黃獻樑醫師、護理部林瑞琪護理師為協同主持人		

CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授	一般案件	1020115-1031231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測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
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第二版,102.12.31) 二、試驗期限展延至 103 年 12 月 31 日		
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、陳群互、鍾世哲、黃月蘭	胸腔內科	一般案件	101.05.11-104.06.30	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
	申請變更理由				一、計畫書(版本日期:第四版,2014 年 02 月 05 日) 二、受試者同意書(版本日期:第五版,2014 年 02 月 05 日)		
CTH-100-3-1-026	鄒國英	兒科部	裴駒	內科部	快速審查	100.08.30~102.07.31	一所亞洲實施 PBL 醫學系學生知識架構與診斷策略之研究
	申請變更理由				一、計劃書(版本日期:第 3 版,2014.02.10) 二、依 1 月會議決議變更受試者人數,待完整成果報告完成後送審。		
CTH-100-3-5-025	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	快速審查	100.10.03~103.02.28	細胞激素、趨化因子、類鐳受體與 RAAs 之基因多形性與 CKD 及 ESRD 病患病因相關性流行病學研究
	申請變更理由				同意變更計畫書(版本日期:第四版,103.02.10)		
CTH-99-2-4-028	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、顏怡平、劉傳捷、王禎煜	內分泌科、心臟內科	一般案件	99.11.29~102.12.31	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗,評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果
	申請變更理由				一、個案報告表(版本日期:Version 6.1,15-Jul-2013) 二、展延期限至民國 104 年 12 月 31 日		
CTH-102-2-4-023	裴駒	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1021118-1041031	針對第二型糖尿病成年患者,比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus®之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗: ELEMENT 4 試驗
	申請變更理由				一、篩選前病患日誌(版本日期: ABEG-PreRanDiary-Version 1.0,23 Sep 13-22 Oct 13)。 二、篩選後病患日誌(版本日期: ABEG-PostRanDiary-Version 1.0,23 Sep 13-22 Oct 13)。		

201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗
	申請變更理由				一、 新增 DMC 結果通知函（版本日期：November 12, 2013）。 二、 新增招募海報（版本日期：BIAQ_POSTER_v1.0_20131202）。 三、 新增回診提醒小卡（版本日期：BIAQ_Reminding Card_v1.0_20131209）。		
JIRB-11-046-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	一般案件	1010614-1031231	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性
	申請變更理由				同意展延試驗期限至2014年12月31日。		
JIRB-12-024-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020530-1061231	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果
	申請變更理由				同意變更臨床試驗身分識別卡(版本日期：TWN(Chiense)1.0_00_1.1，2012年11月29日)。		
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般案件	1020702-1030731	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
	申請變更理由				新增 Metformin Titration（版本日期：MK-3102-011_Metformin TITRATION CARD_V 1.0_28Aug2013_Traditional Chinese）。		

5. 103.01.14 至 103.03.13 止通過成果報告案件，共計 14 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-101-3-5-016	楊碧枝	血液透析中心	廖淑敏	血液透析中心	快速審查	1011001-1021231	血液透析病患疲憊感與睡眠品質相關性之探討
CTH-100-2-5-038	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學工程研究所、牙醫學系	一般案件	100.10.03~1020630	結合單平面動態 X 光(Fluoroscopy)及電腦斷層攝影量測人體下顎三維運動之方法研究
CTH-101-3-5-058	劉傳捷	心臟內科			快速審查	1020405-1030431	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞之影響
CTH-101-2-4-034	楊熹明	眼科			一般案件	1011214-1021231	水滋氧矽水膠高透氧日拋軟性隱形眼鏡
CTH-101-2-4-035	楊熹明	眼科			一般案件	1011214-1	水滋氧矽水膠高透氧雙週拋軟性隱形

					件	021231	眼鏡
CTH-100-3-5-009	李嘉慧	外科部	裴駒	內分泌科	快速審查	100.02.25 ~102.07.31	女性糖尿病膀胱功能與泌尿道症狀之相關因素探討
CTH-101-2-5-029	劉宜釗	精神科	葉在庭	輔大臨床心理	一般案件	1011218-1 021231	精神分裂症患者的社會判斷之研究
CTH-100-2-4-051	楊熹明	眼科			一般案件	101.05.11- 102.06.30	威氏康軟性隱形眼鏡之前瞻性隨機對照臨床研究計畫
CTH-101-2-5-027	夏德霖	內分泌科			一般案件	1011214-1 021231	用臨床代謝模型去預測第二期胰島素之分泌
CTH-101-2-5-036	夏德霖	內分泌科	謝昌勳	三軍總醫院 新陳代謝科	一般案件	1011214-1 021231	Advanced glycation end product 受體與代謝症候群組成以及胰島素阻抗在第 2 型糖尿病的關聯性探討
CTH-101-3-5-054	陳燕麟	病理科			快速審查	1020424-1 030430	細胞凋亡路徑對不同癌症細胞之影響
CTH-101-2-5-033	裴駒	內分泌科	梁耀仁	輔大生科系	一般案件	1011214-1 021231	在不同程度之葡萄糖耐受性個案中其血管生成素家族基因表現與胰島素敏感性之關連性研究
CTH-101-2-5-028	裴駒	內分泌科			一般案件	1020311-1 030331	以代謝症候群與口服葡萄糖耐受試驗準確預測胰島素抗性之方法
CTH-101-3-5-008	鄧世雄	財團法人天主教失智老人社會福利基金會	葉炳強、 陳麗華、 林麗嬋、 劉議謙、 王鵬智	輔仁大學、財團法人天主教失智老人社會福利基金會、國立陽明大學護理系、天主教耕莘醫院	快速審查	1010516-1 020630	早期失智症篩檢—比較三種快速施測工具之適用性及準確性

6. 103.01.14 至 103.03.13 止通過中止案件，共計 1 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-102-3-5-004	王誠一	胸腔內科			快速審查	1020501-10305 31	專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之 BIBW2992(Afatinib)50mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)40mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)及 BIBW2992(Afatinib)30mg/tab 共 12 瓶(每瓶 30 顆)。
			申請中止/終止理由				



--	--	--

7. 103.01.14 至 103.03.13 止 SAE 通報案件，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
JIRB-1 2-014- A	裴駢 醫師	LAF23 7	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					國外其他醫院	
JIRB-1 2-017- A	裴駢 醫師	TAK-8 75	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50 mg 併用標準照護的心血管結果	307400 5	Type 2 diabetic mellitus with poor glycemic control	導致病人 住院	不相 關 (unre lated )	國內/ 本院	2013 .12.2 3
JIRB-1 2-020- A	裴駢 醫師	TAK-8 75	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。					國內/ 本院	
JIRB-1 0-037- A	裴駢 醫師		一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI10773 與 glimepiride 之療效及安全性					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037- D	裴駢 醫師	Empagl iflozin( BI 10773)	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037-E	裴駢 醫師	Empagl iflozin( BI 10774)	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。					國外其他醫院	
CTH-99 -2-4-02 8	裴駢 醫師	Sitaglip tin Phosph ate 25mg or placebo	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	111357	Herpes zoster, ophthalmit is	導致病人 住院	不相 關 (unre lated )	國內/ 本院	2013 .12.0 8
JIRB-1 1-024- A	裴駢 醫師	Blind (BI 1356)	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血管安全性	41155	non ST elevation myocardial infarction, killip 1	導致病人 住院	不相 關 (unre lated )	國內/ 本院受 試者於 他院住 院接受	2013 .12.0 6

								治療	
JIRB-1 2-026- A	裴駢 醫師	此份國外安全性報告，無該計畫之嚴重藥物不良反應案例。	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿（30-3000mg/g 肌酸酐）之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法（血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑）外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效－MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用）					國外其他醫院	
JIRB-1 2-025- A	夏德霖 醫師	此份國外安全性報告，無該計畫之嚴重藥物不良反應案例。	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037- A	裴駢 醫師	2013 Q4 全球 SUSAR 季報	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI10773 與 glimepiride 之療效及安全性					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037- D	裴駢 醫師	2013 Q4 全球 SUSAR 季報	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性					國外其他醫院	
JIRB-1 0-037-E	裴駢 醫師	2013 Q4 全球 SUSAR 季報	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。					國外其他醫院	
JIRB-1 2-029- A	裴駢 醫師	MK-3102	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗	*14				國外其他醫院	
JIRB-1 2-020- A	裴駢 醫師	TAK-875	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第三期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較。	*27				國外其他醫院	
JIRB-1 1-024- A	裴駢 醫師	Blind (BI 1356)	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血管安全性	2014-R U-0010 9BP(0) 、 2014-R U-0010	L4/L5 HIVD with lumbar spondylosi s and radiculopat	導致病人 住院	不相 關 (unre lated )	國內/ 本院受 試者於 他院住 院接受 治療	2014 0114

				9BP(1)	hy				
JIRB-1 1-024- A	裴駟 醫師	Blind (BI 1356)	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						國外其 他醫院

#### 五、提案討論：

討論一：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)。

#### 決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 6 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請於追蹤審查時增加一名審查委員並加強注意同意書之交付及簽署日期。

討論二：複核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「Nova 膽固醇檢測儀及其試紙之臨床表現評估」(人委員會編號：CTH-102-2-4-032)。

#### 決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. Warfarin 中文商品名宜修正，請將殺鼠靈刪除。

討論三：複核肝膽腸胃科楊東和醫師提出申請進行「口服半乳糖對肝臟剩餘功能的影響」(人委員會編號：CTH-103-2-5-005)。

#### 決 議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 1 票，修正後移至下會期 6 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 建議於三軍總醫院 IRB 提變更案，新增耕莘醫院為試驗中心。
4. 若欲送本院 IRB，本案屬新藥品、新醫療器材、新醫療技術之案件，請主持人依研究團隊成員教育訓練時數規範補齊剩餘時數。
5. 請於受試者同意書內載明剩餘檢體放置位置及保存方式。

討論四：複核輔仁大學應用美術系陳力豪助理教授提出申請進行「高齡失智使用者承擔性直覺介面設計研究」案(人委員會編號：CTH-101-3-1-046)之成果報告。

決 議：因收案年齡層與計畫書不一致，請主持人說明並依實際狀況提出變更案後再行審查。

討論五：審核內分泌科裴駟醫師申請臨床試驗案「一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中

心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗」(人委員會編號：  
JIRB-12-029-A) 之試驗偏差紀錄表。

**決 議：**請研究團隊在採集檢體跟運送檢體之前，確實依檢核表確認。

散會。