

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：106 年 11 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：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王誠一主任、陳正文主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、王霈委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：王禎煜主任、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：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦老師提出申請進行「居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 5 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。 2. 印製同意書時，研究一及研究二標示於受試者同意書首頁。	該計畫執行期間為 1061016-1080116，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

四、工作報告：

1. 106.10.10 至 106.11.14 新申請案件，共計 2 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-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
CTH-106-2-4-067	陳佩岑	安康院區復健科			一般審查	骨密度測量精準度分析

2. 106.10.10 至 106.11.14 止通過審查案件，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-106-3-5-008	葉啟信	復健科職能治療組	劉倩秀	輔仁大學職能治療系	簡易審查	1060915-1070914	應用三維列印技術於動態伸直副木之製作
CTH-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	1061016-1080116	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效

3. 106.10.10 至 106.11.14 止通過期中報告案件，共計 6 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-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	1040317-1081231	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
JIRB-11-024-A	裴駢	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1001007~1090831	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
CIRB-14-006-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	1040213-1080331	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
CTH-102-2-4-028	裴駢	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	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

			馬文雅				生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗-SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究
CTH-106-3-5-001	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀滿	內科部、永耕泌尿外科、大腸直腸外科、醫品中心	簡易審查	1060505-1070504	運用實證健康照護之知識轉譯於「以大腸篩檢陽性病人為中心的決策共享」
CTH-106-3-5-002	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	1060126-1080127	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

4. 106.10.10 至 106.11.14 止通過變更案件，共計 4 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-105-2-5-042	翁麗緻	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	1060525-1070524	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
	變更文件				一、計畫書(版本日期：第四版，2017 年 06 月 30 日)。 二、同意書(版本日期：第四版，2017 年 06 月 30 日)。		
CTH-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	1060101-1061231	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用
	變更文件				一、計畫書(版本日期：第三版，2017 年 10 月 12 日)。 二、受試者同意書(版本日期：第二版，2017 年 10 月 12 日)。		
CTH-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	1060101-1070731	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用
	變更文件				一、展延計畫執行期間至 107 年 07 月 31 日。 二、同意修正計畫書(版本日期：第四版，2017 年 11 月 03 日)。		
CTH-106-3-5-039	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	1060818-1080117	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之舌部彈性測量
	變更文件				一、計畫書(版本日期：第二版，2017 年 11 月 07 日)。 二、受試者同意書(版本日期：第二版，2017 年 11 月 07 日)。 三、個案報告表(版本日期：第二版，2017 年 11 月 07 日)。		

5. 106.10.10 至 106.11.14 止通過成果報告案件，共計 4 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-105-3-5-009	陳嘉珮	護理部	童恒新	國立台北護理健康大學護理系及護理所教授	簡易審查	1050721-1060920	復原力及日常活動於中風病患急性後期之探討
CTH-105-3-5-016	陳家珍	安康內科部			簡易審查(免 ICF)	1050908-1060907	預警系統對心跳停止預測能力之探討
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

CTH-106-3-5-024	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1060504-106103	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒), 共 168 支/半年, 以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位
-----------------	-----	------	--	--	------	----------------	--

6. 106.10.10 至 106.11.14 止通過中止/終止案件，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-106-2-1-022	王美業	耕莘健康管理專科學校護理科	康云瑄	護理部	一般審查	1060801-1080731	中年後期與老年思覺失調症患者生理衰弱指標與失能狀態之相關性
	申請中止/終止理由					已另行通過臺北市立聯合醫院人體試驗研究倫理審查委員會審查，不會於耕莘醫院收案。	

7. 106.10.10 至 106.11.14 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
JIRB-11-024-A	裴駉	Trajenta (Linagliptin)	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	16 例 (定期安全性報告 2017.04.01-2017.09.30)	A:Atypical Pneumonia, Otitis media, Rash pruritic, Lipase Increased, Amylase Increased, Abdominal Pain/ Nausea, Vomiting, Abdominal pain upper(13)/ Pneumonia, Acute kidney Injury, Hypokalaemi(9)/Bladder transitional cell carcinoma(9)/Rectosigmoid Cancer, Anastomatic -leak(10)/Keratinising squamous cell carcinoma of nasopharynx(5)/Renal cancer, Pneumonia, Cardiac failure(7)/Oesophageal Adenocarcinoma, Hypotension, Hypoglycaemia(13)/ Hypoglycaemia, Chronic kidney Disease, Staphylococcal Bacteraemia, Chronic kidney disease(10)/Hypovolaemic Shock, Gastrointestinal melanoma(4)/Abdominal Pain, Bile duct stone(4)Pancreatic Failure, Pancreatic carcinoma(8)Pancreatitis/ Amylase Increased, Lipase Increased(4)/Hepatic failure, Hepatic fibrosis, Hypoglycaemia, Ascites, Diarrhoea(6)/Prurigo, Cough(2)Chronic kidney Disease, Cardio- respiratory Arrest, Gangrene, Anaemia, Hyperuricaemia, Chronic kidney disease(17)/Renal failure(2)		可能相關/非預期	國外	
JIRB-12-014-A	裴駉	LAF237	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	2 例 (定期安全性報告 2017.04.01-2017.09.30)	pyrexia,urinary tract infection,HIV test positive(4)/lung disorder,pyrexia,general physical health deterioration(0)		可能相關/非預期	國外	

五、提案討論：

討論一：複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 請載明商業利益相關說明，如補充未來若有商業利益之回饋或作法等。

討論二：審核胸腔內科林恒毅醫師提出申請進行「一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法」(人委員會編號：CIRB-17-001-A)之試驗偏差案。

決議：

存查。

討論三：審核婦產科鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估」(人委會編號：CTH-103-2-4-023)之結案報告。

決議：
同意結案。

討論四：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「每日拋棄式矽水膠隱形眼鏡(SI-001)安全性與有效性評估之臨床試驗」(人委會編號：CTH-101-2-4-030)之結案報告更新。(計畫業已於 20140630 結案)。

決議：

3. 本計畫業經 103 年 7 月 11 日耕醫人委字第 1030005681 號同意結案,然更新後之臨床試驗報告,本會恕不再接受。
4. 本會將依人體試驗管理辦法辦理,審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件,保存至人體試驗完成後至少三年。
5. 試驗委託者與試驗主持人請自行留存臨床試驗相關文件,本院概不受理協助留存。
6. 提醒如國外主管機關欲於國內進行實地 GCP 查核,應通知國內主管機關。

臨時動議：討論新增委員事宜。