

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第二次會議 會議議程

會議時間：105 年 2 月 22 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：陳正文主任、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、林綠紅委員、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、

請假人員：王霈委員、王琨主任、張仁興律師

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 8 人（醫療委員 5 人，非醫療委員 3 人；機構內 5 人，機構外 3 人；男性 4 人，女性 4 人），委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。

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  |
|---|--|---|---|
| <p>討論一：複核永和分院神經內科方欽欽醫師提出申請進行「光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究」(人委員會編號：CTH-104-2-6-040)。</p>  | <p>決議：<br/>1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 7 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。<br/>2. 追蹤審查頻率：六個月。<br/>3. 有關受試者同意書第四點研究材料處理情形，內容應修改為資料之處理方式。<br/>4. 原受試者同意書第四點之床墊與耗材處理方式，請修改至第三點研究方法。<br/>5. 請於受試者同意書內新增說明如床墊損壞是否需要受試者賠償等相關資訊。</p>  | <p>於 1050127 發函通知。</p>                            | <p><input type="checkbox"/>結案<br/><input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論二：審核台北護理健康大學陳妙言教師提出申請進行「發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例」(人委員會編號：CTH-103-3-1-036)之期中報告。</p>   | <p>決議：<br/>1. 3 位未簽署同意書之研究對象(護理人員)，不得納入試驗收案，請修正期中報告之篩選人數、收案人數及退出人數與個案收錄描述表。<br/>2. 第一年護理人員評估之對象(中風個案吞嚥評估 20 位)，涉及吞嚥評估、信效度評估等留下相關資料，故中風個案仍應簽屬受試者同意書，請補簽。<br/>3. 請新增說明第一年中風個案之收案條件於計畫之”進行吞嚥訓練之研究對象須符合條件”，並向本會申請變更。<br/>4. 計畫書中提及會”拍攝吞嚥障礙病患臨床吞嚥訓練方法之多媒體影片”等收案過程，請新增說明於同意書中並向本會申請變更。</p> | <p>於 1050217 變更案通過：修改計劃書及受試者同意書。期中報告列入本次會議討論。</p> | <p><input type="checkbox"/>結案<br/><input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論三：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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) 療法外，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)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A) 之試驗偏差紀錄表。</p> | <p>決議：存查。</p>  | <p>存查。</p>  | <p><input checked="" type="checkbox"/>結案<br/><input type="checkbox"/>持續追蹤</p> |

四、工作報告：

1.105.01.12 至 105.02.15 新申請案件，共計 3 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-105-2-6-001 | 廖俊厚 | 泌尿外科          |                     |               | 一般審查 | 使用 Mirabegron $\beta$ -3 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估 |
| CTH-105-3-1-002 | 郭梅珍 | 耕莘健康管理專科學校護理科 | 沈美玲                 | 長期照護部居護組      | 簡易審查 | 個人行動化健康助理系統對提升糖尿病患者照護行為成效探討  |
| CTH-105-3-5-003 | 徐子婷 | 護理部           | 朱桂慧、吳熙琳、吳佩玲、林奕如、李芝慧 | 經國管理學院護理系、護理部 | 簡易審查 | 探討臨床護理人員工作壓力與生殖危害之相關性  |

2. 105.01.12 至 105.02.15 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-104-2-5-034 | 夏德霖 | 內分泌科         | 蘇聖強     | 三總內科部                    | 一般審查        | 1050127-1060126 | 探討尿激酶型血纖維蛋白溶解酶原活化因子及其接受體於第二型糖尿病病人胰島素分泌之影響 |
| CTH-104-3-5-048 | 陳杏雯 | 護理部          | 葉美玲、陳松永 | 國立台北護理健康大學、中央警察大學警察政策研究所 | 簡易審查(免 ICF) | 1050127-1050626 | 調查警察之健康狀態、行為與健康促進生活型態                     |
| CTH-104-3-5-049 | 洪嘉玲 | 放射腫瘤科        |         |                          | 簡易審查        | 1050127-1060126 | 即時通訊軟體的運用在癌症病患的焦慮影響程度之探討                  |
| CTH-104-3-5-041 | 楊淑溫 | 護理部          | 邱秀渝     | 國立台北護理健康大學               | 簡易審查(免 ICF) | 1050106-1060105 | 癌症病患急診就診原因分析                              |
| CTH-104-3-3-044 | 李德芬 | 經國管理暨健康學院護理系 | 謝湘俐、劉月敏 | 血液透析室                    | 簡易審查        | 1050201-1060731 | 探討血液透析病患的疲憊感受、幸福感受、復原力及其相關因素之研究           |

3. 105.01.12 至 105.02.15 止通過期中報告案件，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-104-3-1-012      | 趙婷婷 | 醫研中心   | 王誠一                 | 胸腔內科              | 簡易審查(免 ICF) | 1040801-1070731 | 以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究   |
| CTH-104-3-5-005      | 韓蕎憶 | 護理部    | 王守玉                 | 弘光科技大學護理系助理教授     | 簡易審查        | 1040612-1050611 | 運用多媒體護理衛教光碟於大腸癌術後造口自我照顧能力之成效  |
| CTH-101-3-1-052      | 陳正文 |        | 張淳翔、王守仁、黃執中         |                   | 簡易審查        | 1020206-1050731 | 超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用  |
| CTH-103-3-1-056      | 盧國城 | 腎臟內科   | 吳淑芳、林寬佳、黃惠娟         | 國立台北健康大學、耕莘健康管理專校 | 簡易審查        | 1040801-1060731 | 糖尿病合併腎病變患者之功能及疾病管理成效  |
| CTH-103-2-1-057      | 蔡明宏 | 大腸直腸外科 | 楊雅倩                 | 台大醫學院醫技系副教授       | 一般審查        | 1040801-1070731 | Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究  |
| MK-8835-007/B1521017 | 裴駒  | 內分泌科   | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯 | 內分泌科              | 簡易審查        | 1030423-1070708 | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性                                   |
| CTH-103-2-4-006      | 裴駒  | 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        | 1030505-1061031 | 在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimpiride 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-103-2-4-008 | 裴駒  | 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 | 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-103-2-5-021 | 關可欣 | 輔仁大學護理系助理教授     | 蘇莠媚、林舜毅             | 健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫 | 一般審查 | 1030909-1051231 | 耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響                                   |
| CTH-103-3-1-055 | 廖媛美 | 台北醫學大學護理學研究所副教授 | 裴駒、李嘉慧              | 內分泌科、外科部               | 簡易審查 | 1040801-1070731 | 自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效                                       |
| CTH-104-3-5-007 | 蔡秀芬 | 新生醫專護理科         | 黃淑雲                 | 台北醫學大學圖書館、耕莘血液腫瘤科      | 簡易審查 | 1040709-1050708 | 化學治療癌症病人對接受音樂治療後疼痛、疲憊、焦慮及憂鬱之成效探討                             |

4. 105.01.12 至 105.02.15 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-104-3-5-037 | 葉雅庭    | 復健科/物理治療   | 蔡仁傑、陳姿彤             | 復健科/物理治療 | 簡易審查(免ICF)   | 1041204-1050203 | 台灣長者失能變化的情形及其相關因子之探討   |
|                 | 申請變更理由 |            |                     |          | 同意以下變更<br>一、計畫書版本日期為：第三版，2016 年 01 月 14 日。<br>二、計畫執行期間展延至 2016 年 12 月 30 日。  |                 |  |
| CTH-103-2-5-015 | 廖俊厚    | 泌尿外科       |                     |          | 一般審查   | 1030723-1060731 | 針對良性前列腺肥大併發下泌尿道症狀以 Silodosin 和 Tamsulosin 交叉治療-臨床效益與安全性，以及對性功能的影響            |
|                 | 申請變更理由 |            |                     |          | 同意以下變更<br>同意新增招募海報版本日期為：V 1.0,Jan/05/2016。   |                 |  |
| 28431754DNE3001 | 裴駒     | 內分泌科       | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯 | 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 |
|                 | 申請變更理由 |            |                     |          | 同意以下變更<br>一、計畫書版本日期：Amendment INT-3, 29 September 2015。<br>二、中文摘要版本日期：Amendment INT-3, 16 Oct 2015。<br>三、人體試驗受試者說明及同意書版本日期：Taiwan Clinical ICF Traditional Chinese V4.0TWN01.TW00039v01, 01Oct2015。<br>四、主持人手冊版本日期：Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 12, Date: 17 June 2015。 |                 |  |
| CTH-103-3-1-036 | 陳妙言    | 台北護理健康大學   | 王文奇                 | 神經醫學中心   | 簡易審查   | 1031029-1051028 | 發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例                                      |
|                 | 申請變更理由 |            |                     |          | 同意以下變更<br>一、計畫書版本日期：第三版，2016 年 01 月 31 日。<br>二、受試者同意書版本日期：第三版，2016 年 01 月 31 日。  |                 |  |
| CTH-103-3-5-039 | 蘇遂龍    | 國防醫學院公共衛生系 | 盧國城                 | 內科部      | 簡易審查   | 1040101-1041231 | 高血脂及高血鈣之基因多型性與血液透析病人心血管疾病致死之相關性研究  |
|                 | 申請變更理由 |            |                     |          | 同意以下變更<br>一、計畫書版本日期：第三版，2016 年 01 月 19 日。<br>二、個案報告表版本日期：第二版，2016 年 01 月 19 日。<br>三、預計計畫執行期間展延至 2018 年 12 月 31 日。  |                 |  |

|                                     |        |      |                         |      |  |                     |  |
|-------------------------------------|--------|------|-------------------------|------|--|---------------------|--|
| CTH-104-1-4-017<br>/AM-111-CL-13-01 | 陳正文    | 耳鼻喉科 | 林世倉、張<br>淳翔             | 耳鼻喉科 | 新臨床試驗<br>案件  | 1040914-1070930     | AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性  |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意以下修正<br>一、 個案報告表(版本日期: eCRF Version 3.0, 20OCT2015)。<br>二、 主持人手冊(版本日期: Version 7.0/25 November 2015)。<br>三、 日誌卡(版本日期: HEALOS Reserve Therapy Documentation Card V2.0 12-Aug-2015 Translation Traditional Chinese)。   |                     |  |
| JIRB-10-037-E /1245.28              | 裴昀     | 內分泌科 | 夏德霖、馬<br>文雅、蘇景<br>傑     | 內分泌科 | 簡易審查   | 1011004-1041231     | 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。  |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意以下變更<br>一、 新增最新安全性資訊之受試者附錄版本日期為: 1245.28_site 88002_ Subject Addendum_ English_version 1_24Dec2015_Traditional Chinese_version 1_24Dec2015。<br>二、 計畫執行期間展延至 2016 年 6 月 30 日。   |                     |  |
| JIRB-11-024-A /1218.74              | 裴昀     | 內分泌科 | 蘇景傑、夏<br>德霖、馬文<br>雅、鍾明敏 | 內分泌科 | 簡易審查   | 100.10.07~109.08.31 | 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  |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意以下新增<br>一、 計畫書版本日期為: Version 6, 14 September 2015。<br>二、 受試者同意書版本日期為: 1218.74 PIIC core_version 6.0_02Sep2015; Taiwan English_version 6.0_03Nov2015; JIRB_English_version 8.0_13Nov2015_Traditional Chinese_version 8.0_13Nov2015。<br>三、 中文摘要版本日期為: 1218.74 Protocol Core Version 6_14Sep2015; Taiwan_Protocol Synopsis_Traditional Chinese Version 6_14Sep2015。<br>四、 英文摘要版本日期為: 1218.74 Protocol Core Version 6_14Sep2015; Taiwan_Protocol Synopsis_English Version 6_14Sep2015。 |                     |  |
| JIRB12-026-A /1218.89               | 裴昀     | 內分泌科 | 夏德霖、馬<br>文雅、蘇景<br>傑、鍾明敏 | 內分泌科 | 簡易審查   | 1020702-1050630     | 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)療法外, 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—MARDIAN (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) |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意修正計畫書版本日期: Version No.:14, Date of IB: 08 December 2015。   |                     |  |
| B1481020                            | 裴昀     | 內分泌科 |                         |      | 簡易審查   | 1030407-1050321     | 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。  |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意變更受試者同意書版本日期為: B1481020_Study Level ICF 24Sep2014_Taiwan 14Oct2015_site 1017 20Oct2015 (Traditional Chinese)   |                     |  |
| NRPB-14-001-A /FLT3510              | 王誠一    | 胸腔內科 | 林恒毅、張<br>炎德、鍾世<br>哲、陳群互 | 胸腔內科 | 一般案件   | 1030806-1050630     | 一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究, 旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性                            |
|                                     | 申請變更理由 |      |                         |      | 同意以下變更<br>一、 臨床試驗/研究受試者說明暨同意書版本日期為: Taiwan ICF- Dr. Wang, Cheng-Yi-Chinese-21-Dec-2015-Version 2.0-Main Based on Core Global ICF-English-27-Nov-2015-Version 2.0<br>二、 主持人手冊版本日期為: Edition Number:13, Release Date:22 Oct 2015<br>三、 主持人手冊附錄版本日期為: Edition Number:13, Release Date:22 October 2015   |                     |  |

5. 105.01.12 至 105.02.15 止通過成果報告案件, 共計 3 件。

| IRB 編號 | 主持人 | 共同主持人 | 計劃類型 | 執行期間 | 計劃名稱 |
|--------|-----|-------|------|------|------|
|        |     | 4     |      |      |      |

|                 |     |      |                 |        |             |                 |  |
|-----------------|-----|------|-----------------|--------|-------------|-----------------|--|
|                 | 姓名  | 單位   | 姓名              | 單位     |             |                 |  |
| CTH-103-2-5-031 | 夏德霖 | 內分泌科 |                 |        | 一般審查        | 1040101-1041231 | 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  |
| CTH-103-3-5-035 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | 丘尚志、陳楚杰         | 國北護建管系 | 簡易審查(免 ICF) | 1040101-1041231 | 手術執行的地區與供給者變異性分布與相關因子之初步探討：以扁桃腺切除為例  |
| 200820          | 王誠一 | 胸腔內科 | 林恆毅、張炎德、鍾世哲、陳群互 | 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 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 |

6. 105.01.12 至 105.02.15 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        |
|-----------------|-----|--------------------------|---|--------------------|---|------------|--------|-------|-----------|
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-03 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.07.02 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-18 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.08.11 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-24 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.08.30 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-25 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.10.13 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-26 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.11.03 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-34 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.10.28 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-37 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.11.06 |
| CTH-103-2-5-027 | 侯羿州 | 無藥品                      | 研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性  | CTH-103-2-5-027-38 | 死亡  | 與試驗不相關     | 死亡     | 本院    | 104.12.03 |
| JIRB-11-024-A   | 裴昀  | Linagliptin(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                      | 4 例                | A:urinary tract infect RECV, Hydrocele NYREC, gastroenteritis | A:可能相關/非預期 |        | 國外    |           |
| CIRB-14-001-A   | 裴昀  | ertugliflozin            | 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           | 15091004           | hemorrhage of gastrointestinal tract                          | 可能相關       | 導致病人住院 | 本院    | 105.01.26 |
| CIRB-15-003-A   | 裴昀  | 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    |           |
| JIRB-10-037-E   | 裴昀  | BI 10773(Empagli         | 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  | 0 例                |   |            |        | 國外    |           |

|                 |    |  |  |         |   |                            |        |    |           |
|-----------------|----|--|--|---------|---|----------------------------|--------|----|-----------|
|                 |    | flozin)  | 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   |         |   |                            |        |    |           |
| CTH-103-2-4-006 | 裴昶 | ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)、glimepiride | 在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (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 | 28 例    | A:headache(2)/urinary tract infection(1)/uveitis,sepsis(4)/syncope(7)/urinary tract infection(2)/tonsillitis,angina pectoris(10)/tonsillitis,angina pectoris/headache(3)/pyelonephritis acute,blood sodium decreased, blood potassium decreased(6)/urinary tract infection/uveitis,sepsis/pancreatitis/pancreatitis(1)/urinary tract infection(3)/atrial fibrillation/urinary tract infection(1)/ uveitis,sepsis(6)/pyelonephritis acute,blood sodium decreased, blood potassium decreased(7)/<br>B:cellulitis,phimosis(11)/spondyloarthropathy(2)/pyelonephritis acute,electrolyte imbalance(5)/tubulointerstitial nephritis,bronchitis, cardiac failure(10)/diabetic ketoacidosis(5)/orthostatic hypotension(3)/suicidal ideation(2)/abdominal pain(6)/pyelonephritis acute,blood sodium decreased, blood potassium decreased(8)/suicidal ideation(3)/atrial fibrillation | A:可能相關/非預期<br>B:不太可能相關/非預期 |        | 國外 |           |
| JIRB-11-003-A   | 裴昶 | Exenatide                                      | 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗  | 4412001 | gallstone with acute cholecystitis  | 預期/不相關                     | 導致病人住院 | 本院 | 105.01.16 |

#### 五、提案討論：

討論一：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。

#### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，1 位未參與投票。修正後通過 6 票，修正後移至下會期 1 位。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 海報請依招募廣告規定修改。
4. 受試者年齡計畫書內為 30-80 歲，同意書也需說明。
5. 計畫書及受試者同意書之受試者納入排除條件皆須分別列出。
6. 受試者同意書內之研究資料保存期限及中止退出之受試者資料如何處理請說明。
7. 請檢附使用之兩份問卷。
8. 受試者同意書第九點資料請改寫至第七點(懷孕... )。

討論二：審核台北護理健康大學陳妙言教師提出申請進行「發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例」(人委員會編號：CTH-103-3-1-036)之期中報告。

#### 決議：

提醒主持人未來計畫執行過程中，第一年計畫研究對象，研究者與護理師進行臨床吞嚥功能篩檢一致性信度測試之中風個案也務必簽屬受試者同意書。

討論三：審核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「發研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)之變更案。

#### 決議：

- (一)中止本計畫，暫停收案，但已收案之受試者仍請持續追蹤，並擬定已收案之受試者持續追蹤之相關計畫。
- (二)提交「試驗偏差紀錄表」，並說明：
  1. 為何使用國內未經許可之營養補充劑(維他命 D)，並說明產品品質與安全性。
  2. 為何使用超過衛福部公告之維他命 D 劑量與未經本會許可提高維他命 D 劑量，請詳細說明理由與依據。
  3. 針對此試驗之變更對受試者權益是否受影響。

#### 4. 為何收案之受試者與計畫納入排除條件不相符合等。

討論四：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-008)之試驗偏差紀錄表。

**決議：存查。**

討論五：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimpiride 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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006)之試驗偏差紀錄表。

**決議：存查**

討論六：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病(COPD)受試者的療效及安全性」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)之試驗偏差紀錄表。

**決議：存查**

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王誠一

主任委員 周定遠