

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：104 年 10 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：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、王誠一醫師、連群委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、王需委員

請假人員：王琨主任、高偉琴主任、魏麗雲副主任、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。（13:15 新進醫療委員、機構外、男性 1 名）

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：複核國防醫學院公共衛生學系林富宮教師提出申請進行「青少年成長時期自殺意念形成與影響因子比較-10 年追蹤資料研究（人委員會編號：CTH-104-3-5-019）」。（免 ICF）  | 決議：<br>1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。<br>2. 追蹤審查頻率：六個月。 | 該計畫執行期間為 1040921-1050120，並每六個月追蹤計畫執行情形。 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：複核皮膚科王佳珍醫師提出申請進行「慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響」（人委員會編號：CTH-104-3-5-020）」。（免 ICF）  | 決議：<br>1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。<br>2. 追蹤審查頻率：六個月。 | 該計畫執行期間為 1050101-1051231，並每六個月追蹤計畫執行情形。 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論三：審核心臟內科葉東峰醫師提出申請進行「一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THE MIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】」（人委員會編號：CIRB-15-002-A）之變更案。  | 決議：同意。   | 同意。                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論四：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。 | 決議：存查。   | 存查。                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |

| 討論事項   | 決議事項  | 執行情形                                    | 結案狀況  |
|--|---|---|---|
| 討論五-九：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。  | 存查。                                     | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論十：複核神經內科公共衛生學系蔡忠芬醫師提出申請進行「二十一世紀台灣腦中風發生率,亞型,死亡率和趨勢之研究」(人委員會編號：CTH-104-3-5-021)。(免 ICF)  | 決議：<br>1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 6 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。<br>2. 追蹤審查頻率：六個月。<br>3. 計畫書錯別字修正(從 2004-2011 台灣健保資料庫中搜尋第一次”下”腦中風主要診斷碼)。*確認無誤 | 該計畫執行期間為 1050101-1051231，並每六個月追蹤計畫執行情形。 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |

#### 四、工作報告：

##### 1.104.09.15 至 104.10.12 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-104-3-6-040 | 方識欽 | 永和分院神經內科 |       |            | 簡易審查        | 光學感測墊於睡眠呼吸中止偵測之研究 |
| 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) | 癌症病患急診就診原因分析      |

##### 2. 104.09.15 至 104.10.12 止通過審查案件，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-104-3-5-020 | 王佳珍 | 皮膚科         | 蘇裕謀   | 萬芳醫院一般內科         | 簡易審查(免 ICF) | 1050101-1051231 | 慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響   |
| CTH-104-3-5-019 | 林富宮 | 國防醫學院公共衛生學系 | 邱玉京   | 精神科              | 簡易審查(免 ICF) | 1040921-1050120 | 青少年成長時期自殺意念形成與影響因子比較-10 年追蹤資料研究  |
| CTH-104-3-5-021 | 蔡忠芬 | 神經內科        | 陳麗光   | 國家衛生研究院群體健康科學研究所 | 簡易審查(免 ICF) | 1050101-1051231 | 二十一世紀台灣腦中風發生率,亞型,死亡率和趨勢之研究   |
| CTH-104-3-5-039 | 林恒毅 | 胸腔內科        |       |                  | 簡易審查        | 1040916-1050315 | 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 |

##### 3. 104.09.15 至 104.10.12 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-103-3-3-059 | 游瓊瑤 | 護理部   | 李書芬   | 耕莘健康管理專科學校 | 簡易審查 | 1040216-1050115 | 導尿管固定帶之研發與使用滿意度調查          |
| CTH-103-3-5-062 | 陳紹原 | 高壓氧醫學 | 李照琳   | 陽明大學附      | 簡易審查 | 1040206-1050    | 利用動物模式探討 NMO-IgG 在視神經脊髓炎的病 |

|                       |     |              |                 |            |         |                     |   |
|-----------------------|-----|--------------|-----------------|------------|---------|---------------------|---|
|                       |     | 科            |                 | 設醫院神經科     | (免 ICF) | 305                 | 理變化   |
| CTH-104-3-3-002       | 裴駘  | 內分泌科         | 李書芬             | 耕莘健康管理專科學校 | 簡易審查    | 1040316-1050115     | 每日萬步運動介入對糖尿病患者胰島素功能、血糖控糖信念及生活品質之影響  |
| CTH-103-2-5-015       | 廖俊厚 | 泌尿外科         |                 |            | 一般審查    | 1030723-1040731     | 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   |
| CTH-102-2-4-028       | 裴駘  | 內分泌科         | 夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅 | 內分泌科       | 一般審查    | 1030317-1080630     | SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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 |
| CTH-103-3-5-052       | 李德芬 | 經國管理暨健康學院護理系 | 陳群互             | 胸腔內科       | 簡易審查    | 1040109-1040811     | 重症病患家屬焦慮程度、急救處置認知、生命末期處置意向及其相關因素之研究   |
| JIRB-11-024-A/1218.74 | 裴駘  | 內分泌科         | 蘇景傑、夏德霖、馬文雅、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血管安全性                                     |

4. 104.09.15 至 104.10.12 止通過變更案件，共計 9 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-103-3-1-058 | 王文奇    | 神經醫學中心        | 陳宗泰、鍾鴻春、王琨、陳嘉珮、馬文雅 |            | 簡易審查  | 1040801-1050731 | 以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益  |
|                 | 申請變更理由 |               |                    |            | 同意以下變更<br>一、計劃書(版本日期: 第三版, 2015-08-26)。<br>二、受試者同意書(版本日期: 第三版, 2015-08-26)。<br>三、問卷(版本日期: 第三版, 2015-08-26)。   |                 |   |
| CTH-103-2-5-015 | 廖俊厚    | 泌尿外科          |                    |            | 一般審查  | 1030723-1040731 | 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>一、計畫書(版本日期: Ver.:3.0, Date: September 24, 2014)。<br>二、中文摘要(版本日期: Ver.:3.0, Date: September 24, 2014)。<br>三、英文摘要(版本日期: Ver.:3.0, Date: September 24, 2014)。<br>四、受試者同意書(版本日期: SB01_ICF_TW V2.0_CTH V4.0_28Aug2015)。<br>五、個案報告表(版本日期: Version: 3.0, Date:05/FEB/2015)。<br>六、展延試驗執行日期至 2017 年 07 月 31 日。 |                 |   |
| CTH-103-2-5-024 | 李靜媛    | 精神科職能治療       | 周佳燁                | 輔仁大學職能治療學系 | 一般審查  | 1040101-1041231 | 職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證  |
|                 | 申請變更理由 |               |                    |            | 同意以下變更<br>一、計劃書(版本日期: 第三版, 104.10.05)。<br>二、受試者同意書(版本日期: 第四版, 104.10.05)。<br>三、新增簡短智能測驗(版本日期: 第一版, 104.10.05)。<br>四、新增臨床整體評估表(版本日期: 第一版, 104.10.05)。<br>五、新增英蘭切活動量表(版本日期: 第一版, 104.10.05)。<br>六、新增世界衛生組織生活品質問卷(版本日期: 第一版, 104.10.05)。<br>七、新增華人工作適應量表(版本日期: 第一版, 104.10.05)。<br>八、新增說明文件(版本日期: 第一版, 104.10.05)。 |                 |   |
| CTH-103-2-3-054 | 邱淑如    | 耕莘健康管理專科學校護理科 | 陳培濤、周彥廷            | 兒科部、永耕小兒科  | 一般審查  | 1040223-1060122 | 接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究   |

|                              |        |              |                     |      |   |                 |   |
|------------------------------|--------|--------------|---------------------|------|---|-----------------|---|
|                              | 申請變更理由 |              |                     |      | 同意變更計畫書（版本日期：第三版，104.10.02）。  |                 |   |
| CIRB-15-001-A/DS-5565-A-J303 | 裴昶     | 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  | 1040331-1070131 | 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   |
|                              | 申請變更理由 |              |                     |      | 同意新增受試者臨床試驗資料卡(開放標示延伸試驗)（版本日期：DS5565-A-J303 Patient Card(Open-Label Extension study)Traditional Chinese V1.0, 15May2015）。   |                 |   |
| CIRB-15-002-A/D513BC00001    | 葉東峰    | 心臟內科         |                     |      | 簡易審查  | 1040703-1060331 | 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<br><b>【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b> |
|                              | 申請變更理由 |              |                     |      | <p>同意以下修正</p> <p>一、計畫名稱變更為：一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。<b>【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</b></p> <p>二、計劃書（版本日期：Clinical Study Protocol Edition Number 1, Date: 25 October 2013/CSP Administrative Change Number 1, Date: 6 February 2014/ CSP Administrative Change Number 2, Date: 19 June 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 11 May 2015）。</p> <p>三、中文摘要（版本日期：Chinese Synopsis Version 4, Dated on 04-Jun-2015）。</p> <p>四、英文摘要（版本日期：English Synopsis Version 4, Dated on 04-Jun-2015）。</p> <p>五、人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：CTH Main ICF Version Number 3.0 Local Version Date 18 June 2015）。</p> <p>六、成人試驗資訊暨受試者懷孕伴侶同意書（版本日期：CTH Pregnant Partners ICF Version Number 3.0 Local Version Date 18 June 2015）。</p> <p>七、受試者同意書附錄 - 患者停止試驗治療後之追蹤（版本日期：CTH Follow-up Addendum ICF Version Number 2.0 Local Version Date 18 June 2015）。</p> <p>八、受試者同意書附錄 - 撤銷同意（版本日期：CTH Withdrawal Addendum ICF Version Number 2.0 Local Version Date 18 June 2015）。</p> <p>九、主持人手冊（版本日期：Edition Number: 18, Date: 13 April 2015）。</p> <p>十、資料與安全性監測計畫（版本日期：Version 2.0, Date: 18-June-2015）。</p> <p>十一、試驗參與卡（版本日期：2015 年 5 月 11 日）。</p> |                 |   |
| CTH-103-3-5-052              | 李德芬    | 經國管理暨健康學院護理系 | 陳群互                 | 胸腔內科 | 簡易審查  | 1040109-1040811 | 重症病患家屬焦慮程度、急救處置認知、生命末期處置意向及其相關因素之研究   |
|                              | 申請變更理由 |              |                     |      | <p>同意以下變更</p> <p>一、計劃書（版本日期：第三版，2015 年 09 月 11 日）。</p> <p>二、計畫執行期間展延至 2016 年 08 月 31 日。</p>   |                 |   |
| JIRB-10-037-E/1245.28        | 裴昶     | 內分泌科         | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑         | 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 |              |                     |      | <p>同意以下變更</p> <p>(一)、主持人手冊（版本日期：Version No.:12, Date of IB: 23 July 2015）。</p> <p>需主動告知受試者的風險並回覆 IRB 之後如何主動聯絡。</p>  |                 |   |
| JIRB-11-003-A/BCB109         | 裴昶     | 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  | 1031114-1060630 | 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。  |
|                              | 申請變更理由 |              |                     |      | 同意新增試驗編號[D5551C00003]。  |                 |   |

5. 104.09.15 實地訪察案件，共計 3 件。

|   |        |                   |         |   |       |                 |   |
|---|--------|-------------------|---------|---|-------|-----------------|---|
| CTH-102-2-4-033   | 翁麗緻    | 兒科部               |         |   | 一般審查  | 1030417-1051231 | 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 |
|   | 實地訪視意見 |                   |         |   | 主持人回覆 |                 |   |
| 1. 提供其他試驗中心 SAE 資料(可以附上耕莘和全國或全球之 SAE 比例)  |        |                   |         | 附上小港醫院的 SAE 總表  |       |                 |   |
| 2. 提供藥品(養生菌)儲存照片，溫溼度紀錄。   |        |                   |         | 附上藥品儲存照片及溫溼度紀錄  |       |                 |   |
| CTH-103-2-5-024   | 李靜媛    | 精神科職能治療師          | 周佳燁     | 輔仁大學職能治療學系助理教授  | 一般審查  | 1040101-1041231 | 職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證                                  |
|   | 實地訪視意見 |                   |         |   | 主持人回覆 |                 |   |
| 1. 計劃書中收案條件是 ICD-9 295,296, 非 ICD-10，請確認並修正。  |        |                   |         | 1. 無已修正計畫書內收案條件，並進行研究計畫變更。  |       |                 |   |
| 2. 羅文斯坦職業治療認知評量表簡短智能測驗;活性與負性症狀量表改臨床床整體評估表;新增芙蘭切活動量表、世界衛生組織生活品質問卷、華人工作適應量表，以上需加入計劃書，請變更。 |        |                   |         | 2. 研究工具之變更及增加均於計畫書內容做修正，並進行研究計畫變更。  |       |                 |   |
| 3. 補充說明文件也要送審，請變更。  |        |                   |         | 3. 提供給受試者家屬之說明文件以附於變更之研究計畫案內送審。   |       |                 |   |
| 4. 附上量表版權的影本。   |        |                   |         | 4. 意見回覆表後另附研究工具之版權影本及研究資料存放之櫃子之照片。  |       |                 |   |
| 5. 附上上鎖櫃子的照片。   |        |                   |         | 5. 研究所使用之評估量表及問卷有部分因填寫錯誤而有修改，已再次確認個修改處，並由評估執行者蓋章。   |       |                 |   |
| 6. 文件如有修改需簽名。   |        |                   |         |   |       |                 |   |
| CTH-103-2-3-054   | 邱淑如    | 耕莘健康管理專科學校護理科專任講師 | 陳培濤、周彥廷 | 兒科部、永耕小兒科   | 一般審查  | 1040223-1060122 | 接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究                                 |
|   | 實地訪視意見 |                   |         |   | 主持人回覆 |                 |   |
| 1. 人數超過140人，與計畫不符，請修正。  |        |                   |         | 1. 感謝委員的提醒。計畫主持人在此次實地訪視結束後隨即提出「變更人體試驗計畫申請表」且將人體試驗計畫申請書和人體試驗計畫基本資料表共兩份文件修改完畢；內容請詳見第3版本的人體試驗計畫申請書和第2版本的人體試驗計畫基本資料表。                     |       |                 |   |
| 2. 受試者追蹤有時超過3個月，有時可能無法追蹤到該次，請通報試驗偏差。  |        |                   |         | 2. 感謝委員的提醒。計畫主持人在此次實地訪視結束後隨即通報試驗偏差；內容請詳見試驗偏差紀錄表。另外，世代觀察時間點可能會因遲緩兒家庭因素而無法依追蹤計畫進行，故一併在「變更人體試驗計畫申請表」中提出受試者追蹤計畫的變更項目；內容請詳見第3版本的人體試驗計畫申請書。 |       |                 |   |
| 3. 保管的資料，請附上鎖櫃子照片。  |        |                   |         | 3. 感謝委員的提醒。計畫主持人在此次實地訪視結束後隨即將保管資料處的上鎖系統櫃和辦公桌進行拍照留存。內容請詳見實際照片兩張。   |       |                 |   |

6. 104.09.15 至 104.10.12 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-102-2-4-033               | 翁麗緻  | GM080/pl acebo | 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  | TW N00 7-00 23 | pneumonia with dyspnea   | 不相關/未預期                         | 導致病人住院 | 本院    | 10409 07 |
| CTH-103-2-4-006/ MK-8835 -002 | 內分泌科 | ertugliflozin  | 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 Glimperide 治療的安全性和有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機 | 76 例           | A:dizziness/ infection(1)/ syncope(1)/glomerular filtration rate decreased/syncope(2)/dermatomyositis/glomerular filtration rate decreased(1)/glomerular filtration rate decreased(2)/syncope(3)/urinary tract infection(1)/pyelonephritis acute(1)/glomerular filtration rate | A:可能相關/非預期<br>B:不相關/非預期<br>C:不太 |        | 國外    |          |

|                 |     |                |   |                |  |            |        |    |          |
|-----------------|-----|----------------|---|----------------|--|------------|--------|----|----------|
|                 |     |                | 分組、活性對照藥臨床試驗  |                | deceased(6)/pyelonephritis(1)/pyelonephritis(2)/pyelonephritis(3)/palpitations/pyelonephritis(4)/multi-organ<br>failure/syncope(6)/palpitations(1)/palpitations(2)/hypotension(1)/multi-organ<br>failure(1)/pyelonephritis acute(5)/loss of consciousness/loss of consciousness(2)/syncope(4)/infection/forearm fracture/infection(2)/retinal artery occlusion/dizziness/syncope(5)/traumatic haemothrax/ blood creatinine increased(4)/urinary tract infection/pyelonephritis acute/abdominal pain, blood creatine phosphokinase increased, muscular weakness(2)/multi-organ<br>failure/syncope(6)/palpitations(1)/palpitationa(2)/hypotension(1)/multi-organ<br>failure(1)/pyelonephritis acute(5)/tachycardia(3)/hypotension(2)/blood creatinine increased(6)<br><b>B:</b> urinary tract infection(1)/ transient ischaemic attack(4)/transient ischaemic attack(5)/diabetic foot/<br><b>C:</b> retinal artery occulsion(1)/ syncope/ hospitalisation/pneumonia/syncope/hyperkalaemia/dehydration/ transient, ischaemic attack(2)/retinal artery occlusion(2)/dehydration(1)/pneumonia(1)/transient ischaemic attack(3)/hyperkalaemia(1)/hypoglycaemia(3)/ pneumonia(2)/syncope(1)//syncope(2)/hyperkalaemia(2)/dehydration(2)/abdominal pain, blood creatine phosphokinase increased, muscular weakness(1)/dehydraton, syncope, hyperkalaemia(3)/hyperkalaemia(3)/syncope(3)/decreased appetite, osteoarthritis/oneumonia(3)//dehydraton, syncope, hyperkalaemia(5)/abdominal pain(3)/dehydration, syncope,hyperkalaemia(6)/dehydration, syncope,hyperkalaemia(6)//dehydraton, syncope, hyperkalaemia(7)/ | 可能相關/非預期   |        |    |          |
| CTH-102-2-4-033 | 翁麗緻 | GM080/pl acebo | 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  | TW N00 7-00 23 | pneumonia with dyspnea   | 不相關/未預期    | 導致病人住院 | 本院 | 10409 07 |
| CTH-102-2-4-033 | 翁麗緻 | GM080/pl acebo | 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  | TW N00 7-00 23 | pneumonia with dyspnea   | 不相關/未預期    | 導致病人住院 | 本院 | 10409 27 |
| CIRB-14-002-A   | 裴駢  | Ertugliflozin  | 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 | 8 例            | A:hospitalization/ retinal artery occlusion/ urinary tract infection/ hypoglycemia/ loss of consciousness/ orthostatic hypotension/ dizziness/ infection   | A:可能相關/非預期 |        | 國外 |          |
| CTH-102-2-4-033 | 翁麗緻 | GM080/pl acebo | 評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei,GM080)對於異位性   | TW N00 7-00    | pneumonia with dyspnea   | 不相關/未預期    | 導致病人住院 | 本院 | 10409 27 |

|                     |    |               |  |         |   |                 |  |    |  |
|---------------------|----|---------------|--|---------|---|-----------------|--|----|--|
|                     |    |               | 皮膚炎的有效性  | 23      |   |                 |  |    |  |
| CTH-103<br>-2-4-008 | 裴駟 | Canagliflozin | 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 | 45<br>例 | A:metastatic renal cell carcinoma(5)/bladder transitional cell carcinoma(6)/ clear cell renal cell carcinoma(4)/ transitional cell carcinoma(3)/diabetes mellitus inadequate control(5)/ketoacidosis(5)/right breast carcinoma/testicular abscess/escherichia urinary tract infection/gout(2)/acute renal failure(1)/diabetic ketoacidosis/ diabetic ketoacidosis(4)/diabetic ketoacidosis(3)/ metastatic renal cell carcinoma(7)/scan myocardial perfusion abnormal(5)/myocardial ischaemia(5)/testicular abscess(1)/escherichia urinary tract infection(1)/sepsis/cardiac failure/gallbladder cancer(1)/hypoglycaemia(1)/drug-induced liver injury(17)/renal failure(17)/hepatic enzyme abnormal(17)/buliary tract disorder(17)/cholangitis sclerosing(17)/ | A: 可能相關<br>/非預期 |  | 國外 |  |

#### 五、提案討論：

討論一：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性」(人委員會編號：CTH-104-2-5-013)。

#### 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。

討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性」(人委員會編號：CTH-104-2-1-014)。

#### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。

2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論三：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-14-002-A) 之試驗偏差紀錄表。

#### 決議：存查。

討論四：審核耕莘健康管理專科學校護理科邱淑如專任講師提出申請進行「接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究」(人委員會編號：CTH-103-2-3-054) 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「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗」(人委員會編號：CIRB-14-004-A) 之試驗偏差紀錄表。

#### 決議：存查。

討論六：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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：CIRB-15-001-A) 之試驗偏差紀錄表。

#### 決議：存查。

討論七：複核永和分院神經內科方識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-104-3-6-040)。

#### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移致下會期 7 票。審核結果「修正後移致下會期」。

2. 提供電子器材(如心臟節律器)和無線網路是否干擾的試驗報告，如需要則排除裝有節律器病人。

3. 該感測墊用於該研究及招募海報中，已定位於第一類醫療器材，需提供器材仿單、產品相關說明、安裝示意圖、研究佐證等詳細文件。

4. 招募海報應依納入排除條件列出。

5. 計畫書內容未修改放置位置為枕頭”與”床墊上。

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