

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：109 年 09 月 21 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、高偉琴主任、蕭長庚委員、魏麗雲主任、林綠紅委員、許馨文委員、王誠一主任、王霈委員、張仁興委員

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 12 人，實到 12 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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、複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「產前口服益生菌對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項回溯性研究」(人委會編號：CTH-109-3-5-020)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。 追蹤審查頻率：1 年。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「產前口服益生菌之劑量對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項前瞻性研究」(人委會編號：CTH-109-2-4-045)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。 追蹤審查頻率：6 個月。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三、討論神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究」(人委會編號：CTH-107-3-1-067)之期中報告。	決議：委員共識決(此次期中報告為有條件通過)。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四、討論神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究」(人委會編號：CTH-107-3-1-067)之試驗偏差。	決議：委員共識決。	發文通知	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五、討論泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性」(人委會編號：CTH-107-2-4-044)之試驗偏差。	決議：委員共識決。	發文通知	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六、內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性」(人委會編號：CIRB-19-002-A)之試驗偏差。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.08.13 至 109.09.15 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-109-3-5-020	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	簡易審查(免 ICF)	20200817-20210816	產前口服益生菌對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項回溯性研究
CTH-109-2-4-045	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	一般審查	20200817-20210816	產前口服益生菌之劑量對母體 B 型鏈球菌移生的影

						10816	響：一項前瞻性研究
--	--	--	--	--	--	-------	-----------

3. 109.08.13 至 109.09.15 止通過期中報告案件，共計 8 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎(共)、葉炳強(共)	中央研究院語言研究所、神經內科	一般審查	20190710-20210731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	安康復健科	邱恩綺(共)	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210118	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
CTH-106-3-6-032	劉議謙	神經內科	葉炳強、許志成(共)	神經內科、國衛院健康科學研究所副所長	簡易審查	20170927-20210501	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統
CTH-108-3-5-025	陳正文	耳鼻喉科	謝易達(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20190819-20201231	發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程
CTH-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪(共)	輔仁大學應用美術系	一般審查	20190121-20201231	高齡失智使用者產品介面設計
CTH-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-20201119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-108-2-5-002	侯羿州	內科	張秀文(共)	內科	一般審查	20190819-20210218	探討慢性腎臟病病患產生 MMSE \leq 26 因素之關係
CTH-108-3-5-022	黃月蘭	內科部			簡易審查(免 ICF)	20200305-20210304	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β_2 激動劑的固定組合治療時之敗血症

4. 109.08.13 至 109.09.15 止通過變更案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-108-2-5-002	侯羿州	內科	張秀文(共)	內科	一般審查	20190819-20210218	探討慢性腎臟病病患產生 MMSE \leq 26 因素之關係
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020 年 08 月 18 日 二、受試者同意書：第四版，2020 年 08 月 18 日 三、展延計畫期間至 2021 年 02 月 18 日		

5. 109.08.13 至 109.09.15 止通過結案報告案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-5-056	楊境中	精神科	陳宗泰	輔大公衛系	簡易審查(免 ICF)	20190718-20200717	思覺失調論質計酬計畫對病人結果效益的評估—差異中的差異分析
CTH-107-3-5-052	宋琬茹	護理部	李德芬(共)、吳怡伶	經國管理暨健康學院、護理部	簡易審查	20191018-20201017	重症病患疼痛來源、疼痛程度、疼痛處置及其相關因素之研究
CTH-107-3-5-039	郭懿慧	復健科	林佑禪(共)、黃旭澤	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	20190715-20200714	膀胱過動症患者合併尿失禁病患施行體表電磁刺激/經皮電刺激之療效
CTH-107-3-5-036	蔡曉綺	安康護理部	江怡慧(共)、應語瞳	護理部	簡易審查	20190712-20200711	安康院區門診病人健康識能之探討

6. 109.08.13 至 109.09.15 止通過中止/終止案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科	盧信霖、 楊舜任、 胡齡月	財團法人 生物技術 開發中心 研究員	一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究

7. 1090806 實地訪視計畫，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉 炳強(共)	中央研究 院語言研 究所、神 經內科	一般審查	20190710-20210731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究

8. 109.08.13 至 109.9.15 止 SAE 通報案件，共計 1 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	因果關 係	SAE 名稱 /結 果	國內 or/國外 /發生 日期	通報 者獲 知日 期	通報 IRB 日期
CIRB-19-002-A/夏德霖醫師	TRCA-303	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	0 例	定期安全性報告 20200101-20200730			國外		

五、提案討論

討論一、討論政大企管系白佩玉教師提出申請進行「倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究」(人委會編號: CTH-107-3-5-034)之結案報告。

決議：委員共識決。

六、臨時動議

無

散會