

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：105 年 11 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、王禎煜主任、王誠一主任、魏麗雲主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、林綠紅委員

請假人員：連群委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 9 人(醫療委員 5 人，非醫療委員 4 人；機構內 5 人，機構外 4 人；男性 5 人，女性 4 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(12:39 加入醫療委員、機構內、男性 1 名，共 10 人)

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：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦助理教授提出申請進行「知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證」(人委員會編號：CTH-105-2-5-024)案。</p> | <p>決議：<br/>1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 8 票，棄權 1 票。審核結果「修正後通過」。<br/>2. 追蹤審查頻率：6 個月。<br/>3. 受試者同意書四，請刪除「必要時」，為「所有新的計畫都要再經由天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會審議通過，並重新得到您的同意」。<br/>4. 受試者納入年齡條件為大於 20 歲，請重新思考是否適合本研究意旨，並統一修改於基本資料表、計畫書及受試者同意書。<br/>5. 受試者同意書十、(十三)應修改為：依人體研究法第 12 條規定之有同意權人簽屬。</p>  | <p>複審中。</p> | <p><input type="checkbox"/>結案<br/><input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |
| <p>討論二：複核護理部陳詩韻提出申請進行「探討癌症病患睡眠品質、失志程度、復原力及其相關因素之研究」(人委員會編號：CTH-105-2-5-020)案。</p>            | <p>決議：<br/>1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。<br/>2. 追蹤審查頻率：6 個月。<br/>3. 請確認問卷的信效度及說明來源。<br/>4. 有關錄音訪談請明確載明內容與時間，並檢附大綱。<br/>5. 受試者同意書請補充受試者年齡(與計畫書同)。<br/>6. 受試者同意書六、之文字-“准允”臨時退出研究，請刪除。<br/>7. 受試者同意書三、過於簡略，有關試驗/研究方法及相關檢驗內容需要描述更明確(如有哪些問卷、訪談內容方向、花費時間等)。另請說明有關“數位”個案，如何選出這些個案。<br/>8. 受試者同意書經費來源請確認。<br/>9. 失志量表可能有心理風險，請主持人說明如何應用處理，補充於計畫書與同意書中。<br/>10. 本案改為一般審查，問卷內容有涉及個人情緒或心理層面的選項，可能須較完備的規劃。</p> | <p>複審中。</p> | <p><input type="checkbox"/>結案<br/><input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p> |

| 討論事項  | 決議事項   | 執行情形 | 結案狀況  |
|---|--------|------|---|
| 討論三：審核婦產科鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委會編號：CTH-102-2-4-003)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 |

#### 四、工作報告：

##### 1. 105.10.15 至 105.11.18 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-105-3-5-056 | 莊瑋芷 | 安康院區工務室 | 陳富莉   | 輔仁大學公共衛生學系 | 簡易審查 | 導入 Natural Helper 概念探討代謝症候群培訓課程之成效-以個案醫院志工為例 |
| CTH-105-3-5-057 | 陳正文 | 耳鼻喉科    |       |            | 簡易審查 | 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                   |

##### 2. 105.10.15 至 105.11.18 止通過審查案件，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-105-3-5-017 | 蔡淑如 | 護理部              | 朱雯、黎于萍、胡翔雅、宋宜蒨、張馨尹、賴芳姿、洪千惠 | 護理部          | 簡易審查        | 1051031-1060430 | 探討臨床護理人員職場暴力的處遇及後續因應之研究                |
| CTH-105-3-5-033 | 林燕如 | 護理部              | 萬佩宜(共)、陳宜君、丘玫芬、陳芷瑄、高碩君     | 護理部          | 簡易審查        | 1051018-1061017 | 探討臨床護理人員睡眠品質、職場疲勞與離職意願之相關性             |
| CTH-105-3-5-029 | 楊淑溫 | 護理部              | 邱秀瑜、陳碧鳳                    | 國立台北健康大學、護理部 | 簡易審查        | 1060101-1061231 | 周邊神經病變與疼痛對日常活動與心理照護需求之影響-以乳癌、結直腸癌存活者為例 |
| CTH-105-3-5-047 | 邱慧洳 | 國立台北護理健康大學通識教育中心 | 袁桂秋                        | 外科           | 簡易審查        | 1051017-1061016 | 專科護理師執行醫療業務適切性之探究                      |
| CTH-105-3-5-032 | 朱雯  | 護理部              | 陳彥如(共)                     | 護理部出備個管師     | 簡易審查        | 1051101-1061130 | 出院準備在職教育介入對護理人員出院計畫成效之研究               |
| CTH-105-3-5-036 | 汪文華 | 護理部              | 吳淑芳(共)、蘇景傑、李梅琛             | 國北護護理系、內分泌科  | 簡易審查        | 1060101-1061231 | 代謝症候群之臨床預測憂鬱與生活品質初探                    |
| CTH-105-3-5-044 | 梁淑媛 | 國立台北護理健康大學護理系    | 潘秋如                        | 安寧緩和病房       | 簡易審查        | 1051112-1060831 | 腦瘤病人復原力、因應策略對其生活品質之影響                  |
| CTH-105-3-5-045 | 林秀茵 | 耳鼻喉科             | 劉必筠、陳正文、王守仁                | 耳鼻喉科         | 簡易審查(免 ICF) | 1060101-1061231 | 前庭誘發肌性電位於前庭陣發症病人之評估                    |
| CTH-105-3-5-022 | 孫麗娟 | 小兒部              | 吳恩婷、翁麗敏                    | 小兒部          | 簡易審查(免 ICF) | 1060101-1061230 | 造成先天性心臟病兒童心內膜炎之誘發因子為何?                 |

##### 3. 105.10.15 至 105.11.18 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-103-2-4-023 | 鄧森文 | 婦產部 |       |    | 一般審查 | 1030910-1060831 | 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 |

|                 |     |            |                     |                        |      |                 |   |
|-----------------|-----|------------|---------------------|------------------------|------|-----------------|---|
| CTH-103-2-5-021 | 關可欣 | 輔仁大學護理系副教授 | 林舜毅、謝弘裕             | 健康促進管理中心組長、臺北市立聯合醫院中醫師 | 簡易審查 | 1030909-1061231 | 耳穴貼壓對睡眠障礙老人睡眠、憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響   |
| CTH-102-2-4-028 | 裴駒  | 內分泌科       | 夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅     | 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 |
| CIRB-14-006-A   | 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                                      |
| JIRB-11-003-A   | 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 | 1031114-1060630 | 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病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  |
| 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                   | 簡易審查 | 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-13-011-A   | 裴駒  | 內分泌科       | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏     | 內分泌科                   | 簡易審查 | 1030407-1081231 | 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 Bococizumab(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-SPIRE 2               |

4. 105.10.15 至 105.11.18 止通過變更案件，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-104-2-5-013 | 陳燕麟    | 病理科  |                 |      | 一般審查   | 1041019-1061018 | 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   |
|                 | 申請變更理由 |      |                 |      | 一、計畫書(版本日期：第三版，2016年08月08日)<br>二、展延研究起迄期間至2017年10月18日  |                 |  |
| CTH-104-2-5-013 | 陳燕麟    | 病理科  |                 |      | 一般審查   | 1041019-1061018 | 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   |
|                 | 申請變更理由 |      |                 |      | 一、計畫書(版本日期：第三版，2016年08月08日)。<br>二、受試者同意書(版本日期：第三版，2016年08月08日)。<br>三、展延研究起迄期間至2017年10月18日。   |                 |  |
| CIRB-15-005-A   | 裴駒     | 內分泌科 | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏 | 內分泌科 | 簡易審查   | 1041128-1071231 | CIRB-15-005-A  |
|                 | 申請變更理由 |      |                 |      | 受試者緊急聯絡卡(版本日期：THR-1442-C-476 Subject Emergency Contact Card, Version 2.0 dated 26May2016. Translated into Chinese for Taiwan 11Aug2016)  |                 |  |
| JIRB-11-003-A   | 裴駒     | 內分泌科 | 夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏 | 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 |      |                 |      | 一、計畫書(版本日期：Amendment Number: 6, Date: 09 March 2016)<br>二、主持人手冊(版本日期：Edition Number: 05, Date: 18 May 2016)<br>三、新增 Patient Items(版本日期：水壺:Product#: TXB25H; 沙拉保鮮盒: Product#: 1333) |                 |  |
| JIRB-11-024-A   | 裴駒     | 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心血管安全性 |

|                 |        |                |         |                |  |                 |                                   |
|-----------------|--------|----------------|---------|----------------|--|-----------------|-----------------------------------|
|                 | 申請變更理由 |                |         |                | 一、計畫書(版本日期為：Version 7, 20 April 2016)<br>二、受試者同意書(版本日期為：1218.74 PISICF_core version 7.0_20Apr2016；Taiwan_Traditional Chinese_version 7.1_15Jul2016；Site 88604_Traditional Chinese_version 9.1_19Sep2016)<br>三、中文摘要(版本日期為：1218.74 Protocol Core Version 7_20Apr2016；Taiwan_Protocol Synopsis_Traditional Chinese Version 7_20Apr2016)<br>四、英文摘要(版本日期為：1218.74 Protocol Core Version 7_20Apr2016；Taiwan_Protocol Synopsis_English Version 7_20Apr2016) |                 |                                   |
| CTH-105-3-5-025 | 張琬玲    | 護理部            | 陳玉如、林宜德 | 國防醫學院護理學系、神經內科 | 簡易審查   | 1060101-1061231 | 兩側不同腦區初次腦梗塞患者其心律變異度與預後之相關性探討      |
|                 | 申請變更理由 |                |         |                | 一、計畫書(版本日期：第三版，2016年08月08日)。<br>二、受試者同意書(版本日期：第三版，2016年08月08日)。<br>三、新增協同主持人神經內科林宜德醫師。   |                 |                                   |
| CTH-103-3-1-055 | 廖媛美    | 臺北醫學大學護理學學院副教授 | 裴昶、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病人泌尿系統健康之成效           |
|                 | 申請變更理由 |                |         |                | 一、計畫書(版本日期：第3.1版，2016年10月27日)。<br>二、第一階段同意書(版本日期：第3.0版，2016年10月05日)。<br>三、第二階段同意書(版本日期：第3.0版，2016年10月05日)。<br>四、個案報告表(版本日期：第2.0版，2016年10月06日)。<br>五、第一階段與第二階段前測問卷(版本日期：第1.0版，2016年10月05日)。<br>六、第二階段後測問卷(版本日期：第1.0版，2016年10月05日)。<br>七、海報(版本日期：第3.0版，2016年10月06日)。   |                 |                                   |
| CTH-104-1-4-017 | 陳正文    | 耳鼻喉科           | 林世倉、張淳翔 | 耳鼻喉科           | 新臨床試驗案件  | 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 |                |         |                | 一、人體試驗受試者說明及同意書(版本日期：AM-111-CL-13-01 ICF Site 2006 Traditional Chinese V3.0 03-Oct-2016 of TWN V2.0)。  |                 |                                   |

5. 105.10.15 至 105.11.18 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   |
|-----------------|-----|--------------|-------------------------|--------|------|-----------------|--|
|                 | 姓名  | 單位           | 姓名                      | 單位     |      |                 |  |
| JIRB-12-026-A   | 裴昶  | 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   | 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) |
| CTH-104-3-5-011 | 馬麗卿 | 血液透析中心       | 謝湘俐                     | 血液透析中心 | 簡易審查 | 1041101-1051031 | 長期血液透析病患失能之相關因素討論  |
| 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 | 1040109-1050831 | 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  |

6. 105.10.15 至 105.11.18 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-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 |
|                 | 申請中止/終止理由 |      |       |    | 研究計畫由於收案不盡理想，故試驗主持人決定終止此計畫 |                 |   |

7. 105.10.12 實地訪視計畫，共計 1 件。

|               |                     |  |                             |      |   |  |   |  |
|---------------|---------------------|--|-----------------------------|------|---|--|---|--|
| JIRB-11-024-A | 裴駢                  | 內分泌科   | 蘇景傑、<br>夏德霖、<br>馬文雅、<br>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 |  |
|               | 實地訪視意見              |  |                             |      | 主持人回覆   |  |   |  |
|               | 1.                  | 建議再次確認編號41158受試者參與試驗之意願，並落實最新版同意書之簽署，若個案不同意，應尊重其意願做後續處理，退出此臨床試驗。 |                             |      |   | 1. 感謝委員們的意見及建議。試驗主持人將儘快聯繫受試者了解其參與試驗後續追蹤之意願及方式，並尊重其意願做後續處理及落實受試者同意書之簽署。 |   |  |
| 2.            | 研究團隊應針對偏差，擬定後續改善計畫。 |  |                             |      | 2. 後續改善計畫，針對受試者41158及將來終止試驗藥物的受試者，將落實以下流程以確認受試者意願並確實取得受試者簽署之同意書。若受試者願意以定期回診或電話訪談的方式提供完整的後續追縱資料供試驗收集：試驗主持人將為受試者解釋最新版本受試者同意書(1218.74 PIIC core_version 6.0_02Sep2015 Taiwan English_version 6.0_03Nov2015 Site 88604_English_version 8.0_13Nov2015_Traditional Chinese_version 8.0_13Nov2015，本院於2016年1月25日會議通過，2016年6月28日發文校正)，並與受試者一同簽署之。若受試者僅同意提供存活狀態和未來可能經歷的預後事件資料供試驗收集：試驗主持人將為受試者解釋退出試驗同意書內容(JIRB Version 1.1-CTH 1.0, Date: 17-Jul-2013_Following Withdrawal Main Study Incorporated from English Final Version 1.0, 23 April 2013，本院於2013年9月16日通過)，並與受試者一同簽署之。若受試者不願意提供存活狀態和未來可能經歷的預後事件供資料收集：試驗主持人會詳實記錄受試者決定於病歷，受試者將不再接受任何試驗相關的聯繫及資料收集。 |  |   |  |
|               |                     |  |                             |      |   |  | 3. 試驗主持人預計於11月30日以前完成受試者41158之改善程續，屆時將再呈報相關文件予委員們審核。                          |  |

8. 105.10.15 至 105.11.18 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 | 裴駢  | 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血管安全性                  | 3 例    | pneumonia bacterial(0)/cholelithiasis,bile duct stone(0)/lipase increased(0)                       | 可能相關/非預期  |      | 國外    |    |
| JIRB-12-014-A | 裴駢  | 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 | 4 例    | atrial fibrillation(4)/cholangitis(4)/meniscus injury,varicose vein(2)/hepatic enzyme increased(6) | 可能相關/非預期  |      | 國外    |    |

五、提案討論：

討論一：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「可穿戴式超音波裝置與睡眠多項呼吸生理檢查儀同步監測呼吸障礙病患在自然睡眠時舌根型態之變化」(人委員會編號：CTH-105-2-5-030)案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 8 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 本案應送衛福部審查，核准後始得執行。

討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「間葉幹細胞於退化性關節炎之研究」(人委員會編號：CTH-105-2-5-035)案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。

## 2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論三：審核護理部康云瑄護理長提出申請進行「中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素」(人委員會編號：CTH-105-2-5-028) 案。

### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 3 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 問卷信效度是否經過校正，本問卷提問項目只有部分為現行項目，請問如何篩選。
4. 提醒主持人主要照顧者於人體研究法中並無定位，請以有同意權之人為說明告知對象。

討論四：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與胰島素阻抗性的關係」(人委員會編號：CTH-105-2-5-038) 案。

### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書之一、本實驗將”收集”第二型…，請修改為”招募”。
4. 受試者同意書之三、您的姓名將以編碼…，”這樣才能夠將數據去連結”，請將去連結敘述刪除。
5. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。
6. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。

討論五：複核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係」(人委員會編號：CTH-105-2-5-039) 案。

### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 2 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書之一、本實驗將”收集”第二型…，請修改為”招募”。
4. 受試者同意書之三、您的姓名將以編碼…，”這樣才能夠將數據去連結”，請將去連結敘述刪除。
5. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。
6. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。

討論六：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第二期胰島素分泌關係」(人委員會編號：CTH-105-2-5-040) 案。

### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書之四、研究資料，建議修改為試驗結束後保存三年或論文發表後銷毀，另受試者同意書請勿銷毀。
4. 受試者同意書之二、納入條件，T2DM 之診斷標準請列出。
5. 受試者同意書之四，請將”以去連結的方式”敘述刪除。
6. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。
7. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。

討論七：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係」(人委員會編號：CTH-105-2-5-041) 案。

### 決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 1 票，修正後通過 9 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 受試者同意書之四、研究資料，建議修改為試驗結束後保存三年或論文發表後銷毀，另受試者同意

書請勿銷毀。

4. 受試者同意書之二、納入條件，T2DM 之診斷標準請列出。
5. 受試者同意書之四，請將”以去連結的方式”敘述刪除。
6. 受試者同意書之十(十一)新增中止後資料處理方式。
7. 請於計畫書及受試者同意書中新增受試者排除條件為：半年內曾參加相關研究者。

討論八：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) 案之試驗偏差。

**決議：**

提醒主持人用藥注意，研究團隊應列表於警語。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠