

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 109 年度第七次會議**  
**會議記錄**

會議時間：109 年 08 月 17 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、許馨文委員、王誠一主任、王霈委員、張仁興委員

請假人員：王禎煜主任、林綠紅委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 11 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、主席宣讀利益迴避原則。

四、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、討論神經內科劉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)之變更案。	決議：委員共識決，核准。	核准	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、討論神經內科劉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，請主持人依委員會會議決議意見回覆。	入本次會議	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.07.13 至 109.08.12 止通過審查案件，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			
CTH-109-3-5-019	盧筱文	婦產科			簡易審查(免 ICF)	20200801-20210731	使用簡易的血液參數及其比率評估子癩前症的嚴重程度
CTH-109-2-5-006	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、林佑樺(共)	泌尿外科	一般審查	20200810-20210809	經皮歐保尿克貼布(OABLOK)治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估
CTH-108-3-5-054	梁淑媛	國立台北護理健康大學/護理系教授	游瓊瑤	耕莘醫院安寧緩和病房	簡易審查	20200812-20210811	症狀處理自我效能影響乳癌病人的情緒狀態

2. 109.07.13 至 109.08.12 止通過期中報告案件，共計 5 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			
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	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
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	20190415-20241231	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CTH-108-3-5-026	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)、黃彥彰(共)、王誠一、黃紹華、陳	耳鼻喉科、國立臺北護理健康大學、胸腔內科、國立交通大	簡易審查(免 ICF)	20190805-20211231	應用機器學習分析多項睡眠呼吸生理檢查及超音波參數預測阻塞性睡眠呼吸中止症患者之表現型、嚴重程度及其共病

			又碩、蔣志宏	學電信所			
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	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
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20180402-20221231	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫

3. 109.07.13 至 109.08.12 止通過變更案件，共計 3 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-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	王雅蕙、洪小雅、黃裕欽	醫研中心、Division of Pulmonary, Allergy and Critical Care Medicine, Duke University Medical Center	簡易審查(免 ICF)	20200327-20230326	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究
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
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴鈞、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	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

4. 109.07.13 至 109.08.12 止通過結案報告案件，共計 3 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-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	20160324-20201201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
CTH-108-3-5-003	王文奇	神經內科	韋佳齡	內科部	簡易審查(免 ICF)	20190409-20200408	臨床警訊系統 (Clinical Alert System, CAS) 運用於院內不預期心跳停止 (Unexpected cardiac arrest, UCA) 死亡個案之分析
CTH-107-3-5-027	侯羿州	內科部			簡易審查	20190715-20200714	探討運動刺激之肌肉酵素 irisin 變化對腎骨病變的影響

5. 109.07.13 至 109.08.12 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-106-3-5-064	梁莉芳	陽明大學 衛生福利 研究所	謝弘裕	健康促進 管理中心	簡易審查	20181015-20191014	健康是我的責任?以戒檳班衛教師為例探究健康促進政策之實施

6. 109.07.13 至 109.08.止實地訪視計畫，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

7. 109.07.13 至 109.8.12 止 SAE 通報案件，共計 7 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
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A34	Expired(Aspiration pneumonia with acute respiratory failure)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 201805 12)	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A41	Expired(Urinary tract infection related to Escherichia coli)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 202007 05	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A43	Expired(Expired at 109/05/08 at 家中)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 202005 08	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A44	Expired(Expired at 109/03/21 at 家中)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 202003 21	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A45	Expired(Heart failure with pulmonary edema and respiratory failure)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 202005 25	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A47	Expired(Acute respiratory failure s/p Tracheostomy with ventilator support)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 201805 20	2020 0810	2020 0810
CTH-106-3-6-032/ 劉議謙	試驗類別為問卷型計畫	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	A69	Expired( Pneumonia)	不相關 /非預 期	死亡	國內 (本院)/ 201910 09	2020 0810	2020 0810

#### 五、提案討論

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。

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。

討論三、討論神經內科劉議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)。

討論四、討論神經內科劉議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。

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<sup>®</sup>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。

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。

六、臨時動議

無

散會