

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第三次會議 會議記錄

會議時間：104 年 03 月 30 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、蘇鶯鶯委員、連群委員、王霈委員

請假人員：魏麗雲副主任、王誠一醫師、王琨主任、張仁興律師、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：(略)

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：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「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)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1040302-1051001，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核護理部廖雪芬組長提出申請進行「探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-5-029)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請修正海報內容，照顧者及孩童之納入排除條件應分別列出，並說明照顧者及孩童皆須符合條件且同意參加。 4. 主要照顧者選樣條件建議修改為：「…若為單親家庭非屬前述者，則擴大至主要照顧者(親戚、祖父母、外祖父母等)」。	本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核醫品中心蔡文仕專員提出申請進行「Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討」(人委員會編號：CTH-103-3-5-051)。申請免除受試者同意書。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 3 票，修正後通過 5 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 申請書收案人數為 1200 人，請考量是否須修正收案之數量。	本案複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核神經醫學中心王文奇醫師提出申請進行「回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-065)。申請免除受試者同意書。	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」。(一位委員未參與投票) 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1040302-1050301，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗」(人委員會編號：CTH-101-2-4-055)之成果報告。	決議： 本案待委員會進行實地訪查後再審查其成果報告。	本案於 1040326 進行實地訪查，列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：審核內分泌科裴駒醫師申請臨床試驗案「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 B I 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。」(人委員會編號：JIRB-10-037-E)之試驗偏差紀錄表。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論七：審核兒科翁麗敏醫師申請臨床試驗案「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)之試驗偏差紀錄表。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「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)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 LINA gliptin 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： 請加強受試者回診日期及時間之提醒。	於 1040310 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論九：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「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。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A)之試驗偏差紀錄表。	決議： 請加強藥品發放之管理及受試者抽血之管控。	於 1040310 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「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： 請提醒及加強受試者服藥遵從性。	於 1040310 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十一：討論核子醫學科樊裕明醫師提出申請進行「副甲狀腺同系移植試驗計畫」(人委員會編號：CTH-104-2-6-003)。	決議： 請主持人去文(檢附相關文件)主管機關衛福部，詢問有關副甲狀腺異體移植(同卵雙生)是否屬新醫療技術範圍，及本案相關申請及審查如何辦理	於 1040310 發函通知。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十二：複核大腸直腸外科蔡明宏醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-1-057)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	該計畫執行期間為 1040801-1070731，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

1.104.02.28 至 104.03.27 新申請案件，共計 4 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		
CIRB-15-001-A	裴駉	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景	內分泌科	簡易審查	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

			傑、鍾明敏、陳潔雯			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
CTH-104-3-5-004	侯拜州	腎臟科			簡易審查	回溯性研究脾臟相關病變在重症肌無力併呼吸衰竭的角色
CTH-104-3-5-005	韓菁憶	護理部	王守玉	弘光科技大學護理系	簡易審查	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-104-3-5-006	楊碧枝	護理部	楊麗瓊、曹麗英	腎臟科、國立臺北健康護理大學	簡易審查	血液透析病人水分控制之自我管理生活經驗探討

2. 104.02.28 至 104.03.27 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-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-103-3-1-056	盧國城	腎臟內科	吳淑芳、林寬佳、黃惠娟	國立台北健康大學、耕莘健康管理專科學校	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-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	/1040317-1060316	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-103-2-5-027	侯拜州	腎臟科	葉東峰、盧國城	心臟內科、腎臟科	一般審查	1040302-1051001	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-103-3-5-065	王文奇	神經醫學中心	王楨煜	心臟內科	簡易審查 (免 ICF)	1040302-1050301	回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究
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
CIRB-15-001-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	1030317-1070131	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
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病人泌尿系統健康之成效
CTH-104-3-3-002	裴駒	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貝它功能、血糖控握信念及生活品質之影響

3. 104.02.28 至 104.03.27 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-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之	台大醫學院工程研究所、台大醫學院牙醫學系	一般審查	1020115-1031231	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
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	1030317-1080630	SONAR：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
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	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	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為

			師				期 26 週試驗
JIRB-11-003-A /BCB109	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	1031114-1060 630	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。
H9X-MC-GBDJ(REWIND) /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	1010614-1080 930	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)
B1481022/ JIRB-13-010-A	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081 231	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 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。
B1481038/ JIRB-13-011-A	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081 231	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 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。

4. 104.02.28 至 104.03.27 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-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
	申請變更理由				同意修正計畫書（版本日期：第 5 版，104.03.23）。		
CIRB-14-005-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	一般案件	1031216-1050930	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素(Insulin Glargine)與蘭德仕(Lantus®)的療效及安全性
	申請變更理由				受試者日誌（版本日期：Protocol MYL-GAI-3002, Patient Diary, Version 2.0 dated 14Apr2014, Taiwan Traditional Chinese Patient Diary, V02TWN01 dated 03June2014, Translated from English into Traditional Chinese on 03June2014 by RR Donnelley）。		
CTH-98-1-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅	內分泌科	新臨床試驗	99.01.27~104.12.31	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗
	申請變更理由				<ol style="list-style-type: none"> <li>中文許可書之計畫協同主持人移除心臟內科顏怡平醫師、心臟內科劉傳捷醫師、心臟內科王禎煜醫師。</li> <li>英文許可書之計畫名稱修正為: TECOS : A Randomized, Placebo Controlled Clinical Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes after Treatment with Sitagliptin in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Inadequate Glycemic Control on Mono- or Dual Combination Oral Antihyperglycemic Therapy</li> <li>英文許可書之計畫編號修正為: 0431-082/CTH-98-1-4-028</li> <li>計畫主持人手冊：082-01 Investigator Brochure_Edition 10, Date 01Mar2011。</li> <li>病患服藥說明卡：Patient Dosing Card_V2.0 dated 07Dec2010_Traditional Chinese_V2.0 dated 11Apr2011。</li> <li>病患連絡卡：082-01_Taiwan Wallet Card_Traditional Chinese_Version 2_13Sep2010。</li> </ol>		
MK3102-018/ JIRB-12-024-A	裴駒	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	1020530-1061231	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果
	申請變更理由				同意修正主持人手冊（版本日期：MK3102_Update Investigator's Brochure_Edition number:9.0, 18-Sep-2014）。		

1218.89/ JIRB-12-026-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	1020702-1031201	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) 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)
							申請變更理由
B1481020/ JIRB-13-009-A	裴駒	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
B1481022/JIRB-13-010-A	裴駒	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 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。
							申請變更理由

				<p>Solution for Injection EudraCT Number: 2013-002646-36 Overall Risk-Benefit Assessment 20-Oct-2014)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 病人健康問卷(PHQ-9) (版本日期: Patient Health questionnaire(PHQ-9))。</li> <li>● Airport Security Letter (版本日期: B148/SPIRE_Airport Security Letter_version 1 (22Sep2014))。</li> <li>● Summary of the Proposed Amendment (版本日期: PF-04950615, Solution for Injection_Substantial Amendment, EudraCT Number: 2013-002646-36_Protocol: B1481022, Summary of the Proposed Amendment_3-Nov-2014)。</li> <li>● Additional Information for the Health Authority (版本日期: PF-04950615 Solution for Injection_Clinical Trial Application EudraCT Number: 2013-002646-36_Protocol: B1481022 Additional Information for the Health Authority_06/10/2014)。</li> <li>● Correspondence (版本日期: 21-Nov-2014)。</li> <li>● Correspondence (版本日期: 25-Nov-2014)。</li> <li>● Pre-Screening Letter-Fasting Information (版本日期: B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_Version 1_06Oct14_Final_CVO Studies)。</li> <li>● Protocol Administrative Clarifications for Study B1481022 (版本日期: Date: 04-Jun-2014)。</li> <li>● Administrative Amendment Pfizer Bococizumab B1481022 protocol (SPIRE-1) Amendment 1 (01 October 2014) (版本日期: Date: 03-Nov-2014)。</li> <li>● Dosage and Administration Instruction for PF-04950615 Solution for Injection,100 MG/ML (版本日期: B148-INX100161478 3.0)。</li> <li>● B148 研究自行注射指南 (版本日期: B148_TW_Traditional Chinese_Self-Injection_Guide_V3_22AUG2014)。</li> <li>● Sharps Cone label-proof(版本日期: Customer: cyberlogic Job No.:204601 Part No.:114645P Date:08/07/14)。</li> <li>● Sharps Cone Red 2 (版本日期: V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red 3 (版本日期: V1_25Nov2014)。</li> <li>● Manufacturer: Sharp Compliance (版本日期: Sharps Cone Red Manufacturer Specs_V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red w Ruler (版本日期: V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red (版本日期: V1_25Nov2014)。</li> <li>● 醫師告知試驗參與書信範本(版本日期:ICON 9002/0154_ 版本: 1.1_2013 年 10 月 17 日 輝瑞試驗 B1481022)。</li> </ul>		
<p>B1481038/ JIRB-13-011-A</p>	<p>表駁</p>	<p>內分泌科</p>		<p>簡易審查</p>	<p>1030407-1081231</p>	<p>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 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。</p>
<p>申請變更理由</p>		<p>一、 計畫書 (版本日期: Bococizumab_Protocol B1481038_Final Protocol Amendment 1, 01 October 2014)。</p> <p>二、 受試者同意書 (版本日期: B1481038_Study Level ICF 24Oct2014_Taiwan 14Nov2014_site 1519 28Jan2015 (Traditional Chinese))。</p> <p>三、 主持人手冊 (版本日期: Bococizumab (PF-04950615)_Investigator's Brochure_ September 2014)。</p> <p>四、 中文摘要 (版本日期: Bococizumab,試驗計畫書 B1481038,研究概要, 2014 年 10 月 1 日)。</p> <p>五、 英文摘要 (版本日期: Bococizumab,Protocol B1481038,Study Synopsis, 01 October 2014)。</p> <p>六、 新增其他文件:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個案報告表 (版本日期: Annotated Study Book for Study Design: B1481038 Study Design Version:4.0 November 6, 2014 3:32PM;Annotated Study Book for Study Design: B1481038 Study Design Version:4.0 November 6, 2014 3:36PM;Annotated Study Book for Study Design: B1481038 Study Design Version:4.0 November 6, 2014 3:37PM)。</li> <li>● 受試者研究藥物劑量小冊子與指示 (版本日期: B1481038 SPIRE-2_ 21AUG2014)。</li> <li>● 人體試驗受試者說明及同意書-預篩選 (版本日期: B1481022 and B1481038_Study Level pre-screen ICF 24Oct2014_Taiwan 19Nov2014_site 1519 01Dec2014 (Traditional Chinese))。</li> <li>● Overall Risk-Benefit Assessment For Study (版本日期: Bococizumab (PF-04950615) Solution for Injection EudraCT Number: 2013-002795-41 Overall Risk-Benefit Assessment 20-Oct-2014)。</li> <li>● 病人健康問卷(PHQ-9) (版本日期: Patient Health questionnaire(PHQ-9))。</li> <li>● Airport Security Letter (版本日期: B148/SPIRE_Airport Security Letter_version 1</li> </ul>				

		<p>(22Sep2014)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Summary of the Proposed Amendment ( 版本日期： PF-04950615, Solution for Injection_ Substantial Amendment, EudraCT Number: 2013-002795-41_Protocol: B1481038, Summary of the Proposed Amendment_3-Nov-2014)。</li> <li>● Additional Information for the Health Authority ( 版本日期： PF-04950615 Solution for Injection_Clinical Trial Application EudraCT Number: 2013-002795-41_Protocol: B1481038 Additional Information for the Health Authority_08/10/2014)。</li> <li>● Correspondence ( 版本日期： 21-Nov-2014)。</li> <li>● Correspondence ( 版本日期： 25-Nov-2014)。</li> <li>● Pre-Screening Letter-Fasting Information ( 版本日期： B148_Pre-Screening Letter-Fasting Information_ Version 1_06Oct14_Final_CVO Studies)。</li> <li>● Protocol Administrative Clarifications for Study B1481038 ( 版本日期： Date: 04-Jun-2014)。</li> <li>● Administrative Amendment Pfizer Bococizumab B1481038 protocol (SPIRE-2) Amendment 1 (01 October 2014) ( 版本日期： Date: 28-Nov-2014)。</li> <li>● Dosage and Administration Instruction for PF-04950615 Soluyion for Injection,100 MG/ML ( 版本日期： B148-INX100161478 3.0)。</li> <li>● B148 研究自行注射指南 ( 版本日期： B148_TW_Traditional Chinese_Self-Injection_Guide_V3_22AUG2014)。</li> <li>● Sharps Cone label-proof( 版本日期： Customer: cyberlogic Job No.:204601 Part No.:114645P Date:08/07/14)。</li> <li>● Sharps Cone Red 2 ( 版本日期： V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red 3 ( 版本日期： V1_25Nov2014)。</li> <li>● Manufacturer: Sharp Compliance ( 版本日期： Sharps Cone Red Manufacturer Specs_V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red w Ruler ( 版本日期： V1_25Nov2014)。</li> <li>● Sharps Cone Red ( 版本日期： V1_25Nov2014)。</li> <li>● 醫師告知試驗參與書信範本( 版本日期:ICON 9002/0239_ 版本: 1.2_2013 年 11 月 13 日 輝瑞試驗 B1481038)。</li> </ul>
--	--	---

5. 104.02.28 至 104.03.27 止通過成果報告案件，共計 2 件。

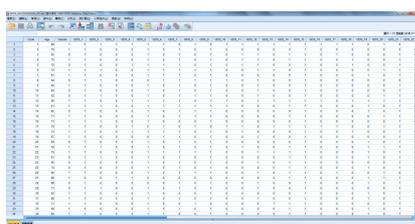
IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-101-3-5-051	鄧世雄	院長室	張鴻洋、林毅恆、王禎煜、裴駒、蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鐘明敏、賴韻如、蔡宗學、趙玉萍、葉雅芬、徐德怡	院長室、內科部	簡易審查	1020208-1031231	運用病人健康知能互動創新服務改善病人自我效能與醫病關係
I2R-MC-BIAM/JIRB-11-048-A	裴駒醫師	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師	內分泌科	簡易審查	1010614-1020730	針對使用 LY2605541 或蘭德仕注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素(優泌樂注射液;Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究。

6. 104.02.28 至 104.03.27 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	翁麗緻醫師	GM080 /placebo	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 13	Influenza A	導致病人住院	不相關 (未預期)	本院	104.02.01
CTH-99-2-4-028	裴駒醫師	Sitagliptin	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型	*29 例	lung neoplasm malignant、pancreatic		可相關	國外	

		Phosphate 25mg or placebo	糖尿病患者出現急性急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果		carcinoma metastatic 、 cardiac arrest 、 pancreatitis 、 pancreatic neoplasm 、 diabetic ketoacidosis 、 ischaemic cardiomyopathy 、 colitis ulcerative 、 pancreatic acute 、 diffuse large B-cell lymphoma 、 acute myocardial infarction 、 metabolic acidosis		(非預期)		
CTH-103-2-4-008	裴駒	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	*65 例	renal pelvis tumour 、 decompensation of diabetes mellitus 、 ketoacidosis 、 furuncle of anterior abdominal wall 、 seizure-type syncope 、 prostate cancer 、 right breast carcinoma 、 angioedema 、 testicular abscess 、 nephrotoxicity 、 acute renal failure 、 gout bilateral knees 、 sudden death 、 colon cancer 、 ventricular perfusion defect 、 carcinoma of gallbladder 、 hypoglycemia 、 angina unstable 、 acute myocardial perfusion abnormal 、 myocardial ischaemia 、 nephropathy toxic renal impairment 、 liver function test abnormal 、 pyrexia 、 cough 、 hyponatraemia 、 dehydration 、 liver injury 、 anaemia		很可能關係 (預期/非預期)	國外	
CTH-103-2-4-006	裴駒醫師	Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)glimiperide	在 Metformin 降血糖效果不佳之第二型糖尿病受試者中,對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimiperide 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	*9 例	acute upper respiratory infection, left humeral head fracture, orthostatic hypotension, hypoglycaemia, loss of consciousness		可能相關 (非預期)	國外	
JIRB-12-024-A	裴駒醫師	MK3102	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗,評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	*7 例	chest pain, medically significant oedema-legs(oedema peripheral), intermittent sudden loss of consciousness ECI		確定相關、可能相關、不相關 (非預期)	國外	

7.103.12.08、104.03.11、104.03.26 實地訪察案件,共計 7 件。

CTH-100-2-5-029	樊裕明	核子醫學科	盧國城、林俊杰	腎臟科、三總神經部	一般審查	1011019-1031231	長期腎臟透析患者合併腿不寧症候群探討多巴胺轉運體之角色
	實地訪視意見				主持人回覆		
1. 建議就近與院內神經內科或腎臟內科醫療團隊合作加快收案速度。				1. 基於收案難度較高，且試驗已展延過一次，故先將此計畫結案。			
2. 同意書中取得同意人應以簽名為之；受試者基本資料請完整填寫；PI 或研究助理為蓋章，補簽名。				2. 以補簽。			
3. 試驗進度較慢，提醒 PI 注意進度並考慮是否展延。				3. 由於試驗收案緩慢，在暫無經費與其他單位合作狀況下，先行結案。			
CTH-102-3-5-014	關可欣	輔大護理系助理教授	陳惠姿、蘇莠媚	輔大護理系、耕莘醫院健康促進管理中心	簡易審查	1021028-1031231	褪黑激素作為生物標誌物監測憂鬱
	實地訪視意見				主持人回覆		
1. MMSE 未如計畫書內容實際測量。				1. MMSE 在本研究扮演的角色是確定受試者的認知狀態為正常，能如實填答問卷。由於本計畫所收案的受試者由耕莘醫院健康促進中心與社區理事長長期追蹤，受試者均每週 1-5 次長期參與社區與健康促進活動，因此，只需調閱兩單位資料，即可確知受試者認知正常與否，故未如計畫書內容實際測量 MMSE。			
2. 未使用 CRF 個案報告表，請補個案報告表，並送備查。				2. 個案報告表已用 SPSS 建檔，補送照片如下圖一。			
3. 研究相關文件放置地點為輔大，無法實地查核文件是否上鎖，請主持人另行傳送文件保管設備照片。				3. 補送文件保管設備照片如下圖二。			
4. 受試者年齡偏長，因特別注意其意思能力之判斷。				4. 同 1. 解釋，並補充說明，收案人員均是由醫學相關領域的助理面對面收案，已特別注意每位長者的認知與判斷能力。			
				 			
BI 1276.1/ JIRB-12-025-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020301-1040430	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。
	實地訪視意見				主持人回覆		
受試者同意書幾次變更，可再補各受試者應簽 ICF 之版次，以利審查；建議列表同意書。修訂版本及日期並簡單敘述其修訂內容。				受試者版本與變更內容以及受試者簽署同意書狀況，煩請參考附件 1、2。 (附件 1：受試者同意書變更次數、版本、內容、IRB 核准日期、TFDA 核准日期列表。 附件 2：收錄個案描述表詳列各受試者簽署各版 ICF 之版本與日期。)			
200820/ CIRB-14-003-A	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
	實地訪視意見				主持人回覆		
無				無			
CTH-102-3-1-027	葉炳強	神經醫學中心	黃宗正	台大精神醫學部	簡易審查	1021202-1041231	安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究
	實地訪視意見				主持人回覆		
資料櫃未上鎖，請改善				現已將本計畫所有相關資料妥善置於可上鎖的資料櫃，並且鑰匙交由主持人保管。			
CTH-103-3-5-009	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1030526-1040531	高齡失智使用者直覺互動承擔需求研究

	實地訪視意見				主持人回覆		
	1. 請補送受試者同意書影本、個案報告表及作業流程情況等相關資料。 2. 試驗資料僅上櫃未上鎖，請將資料放置可上鎖的資料櫃中。				1. 已檢附受試者同意書影本、個案報告表及作業流程資料，如附件，請委員審核。 2. 受試者試驗資料已置於可上鎖的資料櫃。		
	楊嘉明	眼科			一般審查	1020412-1040630	美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗
CTH-101-2-4-055	實地訪視意見				主持人回覆		
	1. 依衛福部函文，問卷與表格應由受試者填寫，但卻由研究人員完成與計畫書不符且 CRF 以鉛筆記錄，違反 GCP 之規範，廠商與研究人員應加強教育訓練，本案 CP-001 並無此狀況。 2. 受試者回診及接受醫師及專業人員評估，應將結果記載於病歷，本案依 GCP 查核所見病例並未記載，為嚴重偏差，應改進。 3. CP-002 回診日期早於收案日期，似有真實性之疑慮，本案 CP-001 則無。 4. 有關衛福部函文所提之缺失，本案意有類似情事，現場已與廠商說明 GCP 法規與臨床試驗相關規範。 5. 抽查本案 1、5、17，受試者之 ICF 與 CRF，收案日期、檢查日期相符並無 CP-002 案之情事。 6. 研究團隊應再加強教育訓練，並提供相關證明佐證。 7. 提供檢討報告予 TFDA。				待回覆後再審核其成果報告。		

#### 五、提案討論：

討論一：複核乳症外科黃柏榮醫師提出申請進行「乳房腫瘤之核磁共振影像動力學分析」(人委員會編號：CTH-103-3-5-061)。申請免除受試者同意書

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 計畫書請說明 MRI 影像資料之取得及去連結方式。
4. 研究助理須簽署保密書(如附件)。

討論二：複核家庭醫學部黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl® 治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後移至下會期 5 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 本試驗案需有專職研究護士處理藥品之發放、點收及相關紀錄等。
3. 建議不招募門診病人(不可將試驗藥物帶回)，僅收案住院病人(須管控試驗藥品之使用)。
4. 受試者同意書禁忌及須配合事項中，提醒受試者試驗用藥為管制藥品之使用注意事項。

討論三：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

決議：加強對受試者之教導及說明。

討論四：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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/FLT3510) 之試驗偏差紀錄表。

決議：**存查。**

討論五：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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/FLT3510）之試驗偏差紀錄表。

決議：**存查。**

討論六：審核內分泌科裴駒醫師申請臨床試驗案「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）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/1218.89）之試驗偏差紀錄表。

決議：**存查。**

臨時動議。

散會。