

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：108 年 2 月 18 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、王禎煜主任、連群委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員、王誠一主任、王佳珍主任、蕭長庚委員、高偉琴主任

請假人員：許馨文委員、王霈委員

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：複核永耕院長室廖茂宏副院長提出申請進行「醫療專業結合心律變異性分析應用於校園心理衛生之探討」(人委員會編號：CTH-107-2-5-050) 之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 6 票，不通過 3 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 因本案計畫書載明全程由「元培醫事科技大學」執行研究，應送計畫所屬機構「元培醫事科技大學」之 IRB 進行審查。 3. 如欲送本會進行複審，請致函福和國中說明此為研究案，並提供同意收案之回覆公文函。 4. 介入活動仍屬計畫一部分應告知老師及家長，並說明清楚整體研究內容，家長應該要知道有說不參加的權利。	已發文通知尚未進行複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核精神科趙哲毅醫生提出申請進行「精神藥物治療對恐慌症患者心臟自主神經功能之影響」(人委員會編號：CTH-107-2-5-057) 之試驗案。	決議： 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率六個月。	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核精神科莊節一醫師提出申請進行「虛擬實境的憂鬱症應用--治療以及性別差異」(人委員會編號：CTH-107-2-5-024) 之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 9 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 計畫書過於簡略，應有更完整之內容。 3. 使用器材應有許可資格之文件。 4. 工讀生非研究團隊成員不得為取得同意之人。 5. VR 是否對某些精神疾病病人有惡化的風險?以及提供使用 VR 對受試者是否會產生不良反應的風險及文獻(暈眩症之外)。 6. 請修改受試者同意書之版本。	本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論四：複核耕莘健康管理專科學校化妝品應用與管理系汪曉琪老師提出申請進行「外用大豆發酵液對成人敏感性頭皮症狀與頭皮健康狀態之功效評估」(人委員會編號：CTH-107-2-1-065)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共9票，修正後通過7票，修正後移至下會期2票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6個月。 3. 請於計畫書及受試者同意書新增過敏反應或刺激性測驗(要有標準作業程序)。 4. 有關受試者補助部分，建議用次數分別。 5. 有關受試者同意書第十大點之(十)本研究可能產生之商業利益，請填寫完整。 6. 請確認本案非特定廠商委託案件，僅為學校及醫院相關研究團隊之用。	已發文通知尚未進行複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核神經內科劉議謙醫師提出申請進行「高齡失智使用者產品介面設計」(人委員會編號：CTH-107-2-1-064)之試驗案。	決議：經不記名表決後：票數共10票，通過9票，修正後通過1票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率六個月。	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

##### 1. 108.01.14 至 108.02.14 新申請案件，共計 1 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-108-2-5-005	侯羿州	內科			一般審查	探討慢性腎臟病病患產生失智症致病機轉

##### 2. 108.01.14 至 108.02.14 止通過審查案件，共計 6 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-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	20190115-20240114	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品畫開發計畫
CTH-107-3-5-016	邱恩琦	台北護理大學長期照護系	林宜德	神經內科	簡易審查	20190114-20200113	比較認知篩檢評估工具應用於失智症患者之心理計量特性
CTH-107-2-5-057	趙哲毅	精神科			一般審查	20190121-20210220	精神藥物治療對恐慌症患者心臟自主神經功能之影響
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	20190121-20200120	高齡失智使用者產品介面設計
CTH-107-3-5-041	陳楚杰	國立台北護理健康大學	關帝宜、李文傑	安康院區檢驗科、安康院區職業安全衛生室	簡易審查(免 ICF)	20190201-20200131	身心障礙老人的健康狀況及醫療利用
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駉、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)

##### 3. 108.01.14 至 108.02.14 止通過期中報告案件，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-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-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰 (共)	輔仁大學 公共衛生 學系	簡易審查	20180801-20190731	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君 (共)	台大醫院 神經部	一般審查	20180801-20210730	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子以及與腦微出血的相關性研究

4. 108.01.14 至 108.02.14 止通過變更案件，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			
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
	變更文件				受試者同意書-照顧者(版本日期: 第三版, 2019年01月07日)		
JIRB-11-041-A	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、 鍾明敏、 裴昶	內分泌科	簡易審查	20120614-20190930	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)
	變更文件				主持人手冊(版本日期: Dulaglutide_LY2189265_Investigator's Brochure_31-Aug-2018)		
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區 內科部			簡易審查	20180101-20190901	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病 患與病患健康程度的相關性
	變更文件				一、計畫書(版本日期為: 第四版, 2019年01月01日)。 二、受試者同意書(版本日期為: 第四版, 2019年01月01日)。		
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、	國立台北護 理健康大學	簡易審查	20151202-20191231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸 成效
	變更文件				一、計畫書(版本日期: 第五版, 2018年12月31日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第五版, 2018年12月31日)。 三、招募受試者廣告文宣品(版本日期: 第四版, 2018年12月31日)。		
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰 (共)、盧國 城(共)、陳 嘉珮 (共)、邱銘 心(共)、陳 凱倫 (共)、蘇景 傑(共)、蘇 富雄(共)	輔仁大學 公共衛生 系、腎臟 科、護理 部、臺師大 圖書資訊 學研 究所、輔大 公衛系、內 分泌科、家 庭醫學	簡易審查	20170801-20200731	品質報告卡設計成功之鏈探討
	變更文件				一、計畫書(版本日期: 第五版, 2019年01月22日)。 二、同意書-第二年(版本日期: 第四版, 2019年01月22日)。		

5. 108.01.14 至 108.02.14 止通過結案報告案件，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-106-3-5-036	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20180204-20190203	梅尼爾氏病與前庭性偏頭痛病人之內耳功能檢查 結果之比較

五、提案討論：

討論一：複核精神科莊節一醫師提出申請進行「虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異」(人委員會編號：CTH-107-2-5-024) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請主持人於計畫書及受試者同意書中新增詳細試驗方法及受試者保護之相關內容。
3. 本案新增一名院外專家進行審查。

討論二：複核中央研究院語言學研究所李佳穎副所長提出申請進行「正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損」(人委員會編號：CTH-107-2-1-042) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 2 票，修正後移至下會期 7 票，通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請主持人提供完整計畫之計畫書內容(計畫書及同意書應涵蓋完整計畫內容)。
3. 請提供其他委員會之核准文件。

討論三：複核院牧部劉淑娟提出申請進行「安寧共照的病人及家屬之靈性關懷—悲傷輔導及表達性藝術之運用」(人委員會編號：CTH-107-2-5-054)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 6 票，修正後移至下會期 2 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請主持人於計畫書及同意書中說明藝術治療之具體描述。

討論四：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D」(人委員會編號：CIRB-17-002-A)之試驗案試驗偏差。

決議：存查

討論五：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D」(人委員會編號：CIRB-17-002-A)之試驗案試驗偏差。

決議：存查

臨時動議