

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 105 年度第九次會議
會議記錄

會議時間：105 年 9 月 19 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、連群委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師

請假人員：王霈委員、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 7 人(醫療委員 4 人，非醫療委員 3 人；機構內 4 人，機構外 3 人；男性 4 人，女性 3 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。(12:32 加入醫療委員、機構內、男性 1 名，12:40 加入醫療委員、機構內、男性 1 名，共 9 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
討論一：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 P F-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： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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)」(人委員會編號：JIRB-11-041-A) 之試驗偏差紀錄表。	決 議： 提醒如要修改為 3-6 個月返診請修改計畫書。	發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.105.07.16 至 105.08.08 新申請案件，共計 20 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-105-2-5-030	陳正文	耳鼻喉科	黃執中	成大生物醫學工程學系副教授	一般審查	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
CTH-105-3-5-031	游皓鈞	心臟外科			簡易審查	專案進口藥品 Polidocanol (商品名 Aethoxysklerol) 2% 2ml /Ampoule，共計 50 瓶，以供靜脈曲張患者使用
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	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-105-3-5-033	林燕如	護理部	萬嫻宜(共)、陳宜君、丘玫芬、陳芷瑄、高碩君	護理部	簡易審查	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-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network,TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫
CTH-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
CTH-105-3-5-036	汪文華	護理部	吳淑芳(共)、蘇景	國北護理系、內分泌科	簡易審查	代謝症候群之臨床預測憂鬱與生活品質初探

			傑、李梅琛			
CTH-105-3-5-037	馬文雅	內分泌科	柯奴虹、呂雅雲、吳璧君	健康衛教諮詢中心	簡易審查	結合功能性體適能檢測的衛教與糖尿病人運動行為改變的研究
CTH-105-2-5-038	夏德霖	內分泌科	謝昌勳、林建銘	三總內科部、三總小兒部	一般審查	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與胰島素阻抗性的關係
CTH-105-2-5-039	夏德霖	內分泌科	林建銘	三總小兒部	一般審查	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係
CTH-105-2-5-040	裴駒	內分泌科			一般審查	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第二期胰島素分泌關係
CTH-105-2-5-041	裴駒	內分泌科			一般審查	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係
CTH-105-2-5-042	翁麗緻	小兒部	吳文勉、楊麗瓊	輔仁大學營養科學系、腎臟內科	一般審查	比較學齡前與童年中期兒童被感染後之免疫反應差異
CTH-105-3-5-043	陳綺君	復健科			簡易審查	國小高年級視障兒童寫作敘事之研究
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	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)	前庭誘發肌性電位於前庭陣發症病人之評估
CTH-105-3-5-046	張炎德	胸腔內科			簡易審查(免ICF)	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急性發作
CTH-105-3-5-047	邱慧如	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	專科護理師執行醫療業務適切性之探究
CTH-105-3-5-048	陳楚杰	國立台北健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務室	簡易審查	老人重返急診且住院相關因素與預後之研究
CTH-105-3-5-049	黃美智	營養組			簡易審查	營養教育手冊介入對血液透析病患熱量及蛋白質營養狀況的改善

2. 105.07.16 至 105.08.08 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-105-3-5-026	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050816-1060215	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症患者一位
CTH-105-3-5-027	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1050816-1060815	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 Neurolite®20 盒(內含兩組/一盒)，供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用

3. 105.07.16 至 105.08.08 止通過期中報告案件，共計 15 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-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	1050101-1051231	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝症候群評估問卷及健康管理工具
CTH-104-2-5-034	夏德霖	內分泌科	蘇聖強	三總內科部	一般審查	1050127-1060126	探討尿激酶型血纖維蛋白溶解酶原活化因子及其接受體於第二型糖尿病病人胰島素分泌之影響

CTH-104-3-5-020	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查 (免 ICF)	1050101-1051231	慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響
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教授、台大醫學院牙醫系助理教授	一般審查	1020115-1051231	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-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1101231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、黃獻樑	國立台北護理健康大學、高級健檢中心	簡易審查	1041202-1060301	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1051231	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
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-103-2-1-057	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
CTH-104-3-5-041	楊淑溫	護理部	邱秀渝	國立台北護理健康大學	簡易審查 (免 ICF)	1050106-1060105	癌症病患急診就診原因分析
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-104-2-5-033	裴駢	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1050101-1051231	血液中 Protein growth arrest-specific 6 (Gas6) 在第 1 型糖尿病患的相關性研究
CIRB-14-002-A/MK-8835-007/B1521017	裴駢	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	1030423-1070708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
CTH-103-2-4-007	江維鏞	緩和醫療科	葉恩典	家庭醫學部	一般審查	1040716-1060515	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
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇莠媚、林舜毅	健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫	一般審查	1030909-1051231	耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響

4. 105.07.16 至 105.08.08 止通過變更案件，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-104-3-5-035	林恒毅	院長室	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	1050101-1051231	幸福安康社區健康網路計畫-發展社區民眾代謝候群評估問卷及健康管理工具
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、計畫書(版本日期: 第三版, 2016/07/05)。 (二)、受試者同意書(版本日期: 第三版, 2016/07/15)。		
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、黃獻樑	國立台北護理健康大學、高級健檢中心	簡易審查	1041202-1060301	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效

	申請變更理由				同意以下變更 一、計畫書（版本日期：第三版，2016/06/27）。 二、受試者同意書（版本日期：第三版，2016/06/27）。 三、廣告文宣（版本日期：第二版，2016/06/27）。		
CTH-104-3-1-050	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	1050701-1081231 未檢查資料	以量化分析演算法於二維根尖 X 光片評估牙齒慢性根尖病變預後成效
	申請變更理由				同意以下變更 計畫書（版本日期：第三版，2016/07/22）。		
CTH-104-3-1-051	王文奇	神經醫學中心	陳宗泰、陳應盛、王琨、楊境中、馬文雅	輔仁大學公共衛生學系、感染科、教學研究部、精神科、健康衛教諮詢中心	簡易審查	1050701-1060630	論質計酬與病人為中心的關係探討
	申請變更理由				同意以下變更 一、問卷(糖尿病、BC 肝、思覺失調)（版本日期：第三版，2016/07/12）。 二、個案報告表(糖尿病)（版本日期：第三版，2016/07/12）。 三、個案報告表(思覺失調)（版本日期：第三版，2016/07/15）。		
THR-1442-C-476/ CIRB-15-005-A	裴駘	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	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、計畫書（版本日期：Version 6.0, dated 02 February 2016）。 (二)、中文摘要（版本日期：Protocol Synopsis_02Feb2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan, 06Apr2016）。 (三)、英文摘要（版本日期：Version 6, dated 02 February 2016）。 (四)、受試者同意書（版本日期：English Site-specific ICF for CTH, version 3.0 dated 30-May-2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_06-Jun-2016）。 (五)、主持人手冊（版本日期：Edition number:10.0, Release date:15 January 2016）。 (六)、新增背包、水瓶、筆（版本日期：Dated 01-Feb-2016）。		
TTYPK1201/CTH-103-2-4-007	江維鏞	緩和醫療科	葉恩典	家庭醫學部	一般審查	1040716-1060515	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
	申請變更理由				同意以下變更 (一)、受試者同意書（版本日期：13JUN2016）。 計畫主持人家庭醫學部黃獻樑醫師退出試驗。 計畫主持人變更為緩和醫療科江維鏞醫師。		
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系助理教授	蘇莠媚、林舜毅	健康促進管理中心副主任、台北市立聯合醫院中醫	一般審查	1030909-1051231	耳穴貼壓對睡眠障礙老人憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響
	申請變更理由				同意以下變更 一、計畫書（版本日期：第 5 版，2016/07/13）。 二、受試者同意書（版本日期：第 5 版，2016/07/13）。		

5. 105.07.16 至 105.08.08 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			
CTH-104-3-5-016	王琨	胃腸肝膽科			簡易審查	1040630-1050629	專案進口藥品 Daklinza(Daclatasvir 60 mg/tab)共 168 顆、Sunvepra(Asunaprevir 100 mg/cap)共 336 顆，治療

							一位慢性 C 型肝炎基因型第 1 型患者
JIRB-10-037-E/1245.28	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	簡易審查	1011004-1041231	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 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。
JIRB-12-029-A/MK3102-011	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1051231	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗

6. 105.07.16 至 105.08.08 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-103-2-4-006	裴駢	ertugliflozin(mk-8835/pf-4971729)、glimepiride	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 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	37 例	A:acute kidney injury,Word finding difficulty,adrenal crisis(3)/hypoglycemic event,osteomyelitis left toe, yperkalemia,acute kidney injury,Pneumonia,Acute hypoxic respiratory failure,Acute Chronic respiratory failure with hypoxia and hypercapnia,exacerbation of congestive heart failure,anemia(15)/urinary tract infection,atrioventricularII degree(4)/hypoglycaemia(5)//urinary tract infection,atrioventricularII degree(5)/suicidal ideation(7)/acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(4)/epigastric pain(1)//acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(5)/eGFR Decrease of 24%(7)/Atrial tachycardia with variable atrioventricular conduction 2:1, 3:1,pneumonia(13)/acute gastroenteritis with moderate dehydration,acute kidney injury (condition) secondary to dehydration,community acquired pneumonia - high risk(10)/Epigastric pain unknown cause(2)/urinary tract infection (suspected),acute urinary retention(6)/acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(6)/urinary retention,(0)/heart arrhythmia(0)/constipation(1)/Acute Balanoposthitis(3)/diabetic ketoacidosis(8)/heart arrhythmia(0)/eGFR Decrease of 12%(9)//acute kidney injury#1,acute kidney injury#2,Word finding difficulty ,adrenal crisis,Sepsis from complicated urinary tract infection,Urinary tract infection complicated(7)/acute balanoposthitis(5)/Bronchopneumonia,cardiorespiratory failure(4)/Symptomatic hypoglycemia(0)/heart arrhythmia(3)/urinary retention(2)/dehydration,Yeast urinary tract infection(2)/Bronchopneumonia,cardiorespiratory failure(5)/hypoglycemic event,osteomyelitis left toe,	A:可能相關/非預期		國外	

					hyperkalemia,acute hypoxic respiratory failure,Pneumonia 1, ACUTE KIDNEY INJURY,Acute respiratory failure, exacerbation of congestive heart failure,anemia,pneumonia 2(17)/Symptomatic hypoglycemia(1)/Gastrointestinal bleeding ,squamous cell carcinoma, in situ left lateral back(7)/head trauma with a contusion of the dura(5)/syncope-2,syncope(8)/diabetes decompensation(0)/Acute Balanoposthitis(4)				
JIRB-1 1-024- A	裴駢	Linagliptin	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	5 例	A:renal cancer(0)/glaucoma(0)/conductive deafness(0)/weight increased(0)/pancreatic carcinoma(0)	A:可能相關/非預期		國外	
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗敏	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	TWN 007-0 039	lower limbs weakness	不相關/未預期	導致病人住院	本院	105.07. 06 (追)
CTH-1 03-2-4- 008	裴駢	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	6 例	A:perinephric abscess(4)/cachexia(2)/cardiac failure(0)/prostatitis B:basilar artery occlusion(4)/septic shock,pyelonephritis acute acidosis(2) C:septic shock(4)/	A:很可能相關/非預期 B:可能相關/非預期 C:不相關/非預期		國外	
JIRB-1 1-041- A	裴駢	Dulaglutide/Incretin	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)	1874 6	right rib fracture、traffic accident	不相關/非預期	導致病人住院	本院 (永耕)	105.02. 05
JIRB-1 1-024- A	裴駢	BI1356 (Blind)	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	4115 5	chest tightness and dyspnea	可能相關/非預期	導致病人住院	本院	105.03. 29
CTH-1 02-2-4- 033	翁麗敏	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	TWN 007-0 040	herpangina	不相關/未預期	導致病人住院	本院	105.07. 29 (初)

CTH-1 02-2-4- 033	翁麗 緻	GM080 /placeb o	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	TWN 007-0 040	herpangina	不相 關/ 未預 期	導 致 病 人 住 院	本院	105.07. 29 (追 1)
CIRB- 15-001 -A	裴 駒	5565	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	2 例	loss of consciousness(3)/myocardial infarction	可能 相關 /非 預期		國外	

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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：存查。

討論二：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：JIRB-11-024-A) 之試驗偏差紀錄表。

決 議：進行實地訪查。

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