

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第七次會議 會議記錄

會議時間：107 年 07 月 16 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：王誠一主任、陳正文主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、王霈委員

請假人員：王禎煜主任、魏麗雲主任、許馨文醫師、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：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「自體富血小板血清陰莖海棉體注射治療口服藥物無效之勃起功能障礙」(人委員會編號：CTH-106-2-5-072)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 11 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1080101-1081231。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核神經內科蔡忠芬醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-106-3-1-079)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 11 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1070801-1100730。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核病護理部康云瑄護理長提出申請進行「中老年思覺失調症患者運動參與之阻礙與促進因素」(人委員會編號：CTH-107-2-1-002)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 6 票，修正後通過 5 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1070801-1090731。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核檢驗科胡湘華檢驗師提出申請進行「收集臨床自願者資料分析喝水是否會影響臨床表徵或檢驗數值表現」(人委員會編號：CTH-106-3-5-063)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 7 票，修正後通過 3 票，棄權 1 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1070625-1080624。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核泌尿外科林佑樺醫師提出申請進行「尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估」(人委員會編號：CTH-106-3-5-020)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1070625-1080624。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論六：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」(人委會編號：CIRB-17-002-A)之試驗偏差通報。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：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」(人委會編號：CIRB-17-002-A)之試驗偏差通報。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核永耕內分泌科蔡麗玉醫師提出申請進行「糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡」(人委會編號：CTH-106-3-5-011)之試驗偏差通報。	決議： 試驗偏差存查，請主持人送變更案，變更人數及計畫設計。	變更案送審中。	<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
討論九：複核內分泌科裴駟醫師/病理科陳燕麟醫師提出申請進行「以 ICR-MSG 第二型糖尿病小鼠模式探討 Forkhead box O 轉錄因子參與胰島素抗性之分子機轉」(人委員會編號：CTH-106-2-1-080) 之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 9 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	執行期間 1070625-1090624。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 107.06.20 至 107.07.09 新申請案件，共計 6 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-107-3-5-015	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	穿戴式心跳變異率偵測裝置應用於心臟內科之評估
CTH-107-2-5-016	邱恩琦	台北護理大學長期照護系	林宜德	神經內科	一般審查	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-107-3-5-017	張淳翔	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	打鼾及阻塞性睡眠呼吸中止症病患之策於必超音波彈性影像測量
CTH-107-3-5-018	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免 ICF)	比較根尖病變指數與量化分析演算法對於二維根尖 X 光片評估牙齒慢性根尖病變根管治療預後評估成效
CTH-107-3-5-019	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、陳正文、陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	耳硬化症患者手術前後聽力及耳鳴症狀改善之研究
CTH-107-3-5-020	陳師佳	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	早療人員嗓音問題之調查

2. 107.06.20 至 107.07.09 止通過審查案件，共計 11 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-106-2-1-072	廖俊厚	泌尿科			一般審查	1080101-1081231	自體富血小板血清清除莖海棉體注射治療口服藥物無效之勃起功能障礙
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	1070801-1100730	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
CTH-107-2-1-002	康云瑄	護理部	王美葉	耕莘健康管理專科學校	一般審查	1070801-1090731	中老年思覺失調症患者運動參與之阻礙與促進因素
CTH-106-2-5-063	胡湘華	檢驗科	侯惠真	檢驗科	一般審查	1070625-1080624	收集臨床自願者資料分析喝水是否會影響臨床表徵或檢驗數值表現
CTH-106-3-5-020	林佑樺	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	1070625-1080624	尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估
CTH-106-2-1-080	裴駟	內分泌科	陳燕麟(共)	病理科	一般審查	1070625-1090624	以 ICR-MSG 第二型糖尿病小鼠模式探討 Forkhead box O 轉錄因子參與胰島素抗性之分子機轉
CTH-107-3-1-005	蘇景傑	內分泌科	陳宗泰	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-107-3-5-012	陳正文	耳鼻喉科	陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	20180701-20191231	耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑」之多中心評量
CTH-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-2020119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-106-2-5-044	陳燕麟	病理科			一般審查	1070319-1080918	研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的
CTH-106-2-5-041	陳燕麟	病理科	裴駟	內分泌科	一般審查	20180701-20200630	研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化

3. 107.06.20 至 107.07.09 止通過期中報告案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-3-6-032	劉譏謙	神經內科			簡易審查	1060927-1090426	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-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、 陳韻之、 黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般審查	1020115-1080630	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
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、 王佳珍、 陳志明、 何承峰、 樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	"20160914-20210422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
CTH-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	20180101-20181231	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效

4. 107.06.20 至 107.07.09 止通過變更案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		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、 黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般審查	1020115-1080630	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
	變更文件				展延計畫執行時間至 2019 年 06 月 30 日。		
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、 王佳珍、 陳志明、 何承峰、 樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	20160914-20210422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
	變更文件				一、 主持人手冊 (版本日期: Ed.12, Approval Date: 15-Feb-2018 GMT)。 二、 Lanabecestat Risk Profile and Risks Rationale (版本日期: Approval Date: 15-Feb-2018 GMT)。 三、 Risks update Notification of approved records (版本日期: Approval Date: dated 15Feb2018)。 四、 受試者手冊 (版本日期: DAYBREAK-ALZ Patient Binder Part 1_V2.2_TWN(CH)_27October2017)。 五、 期中分析報告 (版本日期: IDMC #4 Recommendation form 15Nov2017)。		

5. 107.06.20 至 107.07.09 止通過結案報告案件，共計 0 件。

6. 107.06.20 至 107.07.09 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7. 107.07.09 實地訪視計畫，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分泌科	戴麗蒨 (共)、 張心玫、 邱逸榛、 陳	耕莘健康管理專科學校講師、永耕內	簡易審查	1060503-1070502	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡

			雅郁	分泌科、長庚大學護理系副教授、護理部急診副護理長			
實地訪視意見				主持人回覆			
<p>1. 同意書和問卷應分開放置，避免增加個資暴露的可能。</p> <p>2. 現場110份同意書與問卷，隨機抽選發現：</p> <p>(一)、同意書(No.9、13、21、31、43)資料處理簽名欄位，個案未簽日期。</p> <p>(二)、No.88問卷(88-2)，其腰圍數值未填。</p> <p>(三)、No.68同意書、No.44問卷、No.70基本資料表，皆有修改後未再次簽名&日期確認。</p> <p>(四)、No.66、75、110基本資料表，其資料填寫人欄位空白。</p> <p>(五)、No.12基本資料表與同意書，個案年齡均未填寫，如何確認收案年齡是否符合。</p> <p>(六)、No.99問卷有使用立可帶塗改狀況，應使用原子筆畫除在簽名與日期確認。</p>				<p>1. 同意書和問卷應分開放置，避免增加個資暴露的可能。</p> <p>回覆：會依照委員建議，將同意書與個案之問卷分開置放於資料夾，避免外資之洩漏。</p> <p>2. 現場110份同意書與問卷，隨機抽選發現：</p> <p>(一)、同意書(No.9、13、21、31、43)資料處理簽名欄位，個案未簽日期。</p> <p>回覆：已經將編號 (No.9、13、21、31、43) 之同意書填寫日期補上。</p> <p>(二)、No.88問卷(88-2)，其腰圍數值未填。</p> <p>回覆：有關No.88問卷(88-2)之腰圍數值遺漏部分，已經透過電話由個案採回溯方式補上。</p> <p>(三)、No.68同意書、No.44問卷、No.70基本資料表，皆有修改後未再次簽名&日期確認。</p> <p>回覆：已經將編號 No.68同意書、No.44問卷、No.70基本資料表上，所有修改資料部分進行親筆簽名，作為資料修正之確認。</p> <p>(四)、No.66、75、110基本資料表，其資料填寫人欄位空白。</p> <p>回覆：已經將編號 (No.66、75、110基本資料表) 之資料填寫人簽名補上。</p> <p>(五)、No.12基本資料表與同意書，個案年齡均未填寫，如何確認收案年齡是否符合。</p> <p>回覆：針對No.12基本資料表與同意書，個案年齡均未填寫，如何確認收案年齡是否符合？</p> <p>實際上，本研究確認個案是否符合收案年齡是透過個案之就診紀錄上年齡，就診紀錄年齡是依據醫院電子病歷系統資料，資料訊息來源正確。</p> <p>(六)、No.99問卷有使用立可帶塗改狀況，應使用原子筆畫除在簽名與日期確認。</p> <p>回覆：已經將編號 (No.99)之問卷修改處以親筆簽名作為資料之確認，同時也補上日期。</p>			

8. 107.06.20 至 107.07.09 止 SAE 通報案件，共計 3 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	發生日期	通報日期
JIRB-11-041-A/夏德霖	dulaglutide	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)	21605(初始報告)	mixed hemorrhoid grade IV prolapsed, status post total hemorrhoidectomy	不太可能相關/未預期	導致病人住院	國內 (本院)	2018.06.08	2018.06.22
JIRB-11-024-A/夏德霖	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血管安全性	8 例(定期安全性報告 2017.10.01-2018.03.31)	cholecystitis infection(4)gastric mucosal lesion,intraductal papillarymucinous carcinoma of pancreas(0)/bladder transitional cell carcinoma(10)/pancreatic carcinoma(12)/seizure, blood creatinine increased/road traffic accident(7)/abdominal pain,bile dust stone(5)/pancreatitis,amylase increased,lipase increased, diabetic foot infection(6)/cholelithiasis, bile dust stion(9)	可能相關/非預期		國外		
CIRB-14-001-A/夏德霖	ertugliflozin	"隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，	14 例(定期安全性報告 2017.03.28-2017	Coronary artery disease(0)/chest pain(0)/urinary tract infection(0)/antipsychotic drug level increased(0)/hepativenzyme increased(0)/diabetic ketoacidosis(0)/hypoglycaemia(0)/hypoglycaemia(0)/pzncreatic carcinima metastatic(0)/acute kidney injury(0)/acute kidney injury(0)/renal	很可能相關/未預期		國外		

			.09.27)	injury(0)/peripheral ischaemia(0)/diabetes mellitus inadequate control(0)					
--	--	--	---------	--	--	--	--	--	--

五、提案討論：

討論一：複核陽明大學衛生福利研究所梁莉芳提出申請進行「健康是我的責任?以戒檳班為例探究健康促進政策之實施」(人委員會編號: CTH-106-3-5-064) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 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. 研究題目加”衛教師”，「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」。
4. 計畫申請書中一、摘要及二、試驗主題：請刪除提及民眾及學員部分。
5. 計畫申請書中四、試驗方法(一)是否改為戒檳班衛教師、上課講師及志工?應將基本資料表中 16. 受試者資料(1)、(3)之內容調整至相符。

討論二：複核護理部游瓊瑤護理長提出申請進行「接受化學治療癌症病人疲憊相關因素之探討」(人委員會編號: CTH-106-2-5-049) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 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. 貧血 Hb、Hct 有在化療期間抽嗎?還是於化療前抽血呢?
4. 計畫設計應說明受試者訪談是在什麼時候，如化療第幾次時?

臨時動議

散會