

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第三次會議 會議記錄

會議時間：106 年 03 月 20 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：王禎煜主任、陳正文主任、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、連群委員、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 11 人(醫療委員 7 人，非醫療委員 4 人；機構內 6 人，機構外 5 人；男性 7 人，女性 4 人)，委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。

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「AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性」(人委員會編號：CTH-104-1-4-017 /AM-111-CL-13-01)之試驗偏差。	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

## 四、工作報告：

### 1. 106.02.11 至 106.03.12 新申請案件，共計 5 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-106-3-1-009	張洛嘉	復健科語言治療師	康甄真、張君如、吳彰哲、潘崇良、宋文杰、彭莉甯、楊雀戀	營養科、國立台灣海洋大學食品科學系、台北榮總高齡醫學中心、台北榮總營養部	簡易審查	探討食物質地修飾及藻類補充品對於高齡攝食量、營養狀況及認知功能之影響
CTH-106-3-5-010	胡名宏	血液腫瘤科			簡易審查	利用次世代定序測量轉移性大腸直腸癌病人之周邊血游離腫瘤 DNA
CTH-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分泌科	戴麗藹、張心玫、邱逸榛、陳雅郁	耕莘健康管理專科學校講師、永耕內分泌科、長庚大學護理系副教授、護理部急診副護理長	簡易審查	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡
CTH-106-3-5-012	胡名宏	血液腫瘤科			簡易審查	專案進口藥品 Osimertinib(商品名 Tagrisso®)80mg/tab(25tabs/bot)，共計 500 顆，以供治療罹患表皮生長因子受體(EGFR)T790M 突變之肺腺癌病患一位
CTH-106-3-5-013	鄭映芝	精神科			簡易審查	專案進口治療酒精使用疾患藥物，商品名：Esperal/學名：Disulfiram，共計 10,000 顆

### 2. 106.02.11 至 106.03.12 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-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	1060215-1070214	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	1060215-1070214	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係
CTH-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業、黃咸智	耕莘健康管理專科學校護理科、護理部	一般審查	1060215-1070214	中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素
CTH-105-2-5-051	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔仁大學應用美術學系	一般審查	1060303-1070302	漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計
CTH-105-2-5-060	陳燕麟	病理科			一般審查	1060306-1060305	研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後

### 3. 106.02.11 至 106.03.12 止通過期中報告案件，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-104-3-5-007	蔡秀芬	新生醫專護理科	黃淑雲	耕莘血液腫瘤科	簡易審查	1040709-1060708	化學治療癌症病人對接受音樂治療後疼痛、疲憊、焦慮及憂鬱之成效探討
CIRB-15-004-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	1041013-1071231	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
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	1040331-1070131	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	臺北醫學大學護理學學院研究所副教授	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人泌尿系統健康之成效
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、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德	神經醫學中心	簡易案件	1020206-1101231	台灣腦中風登錄
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	1050914-1100422	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 (DAYB REAK 試驗)

### 4. 106.02.11 至 106.03.12 止通過變更案件，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			
CIRB-15-005-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	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
	變更文件				一、計畫書 (版本日期: Version 8.0, dated 01 December 2016)。 二、中文摘要 (版本日期: Protocol Synopsis_01Dec2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan, 09Dec2016)。 三、英文摘要 (版本日期: Version 8, dated 01 December 2016)。		

						四、受試者同意書(版本日期: English Site-specific ICF for CTH, version 4.0 dated 19-Dec-2016. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_03-Jan-2017)。
CIRB-14-001-A	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1030404-1100430 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗, 評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者, 以 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果,VERTIS 心血管研究
	變更文件				一、主持人手冊(版本日期: Edition Number: 4, Release Date: 09-NOV-2016)。 二、受試者同意書(版本日期: MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_Version 8.0_03Jan2017)。 三、日後生物醫學研究受試者說明及同意書(版本日期: MK-8835-004-01/B1521021_TWN_Dr. Dee Pei_FBR ICF_Traditional Chinese_15-Dec-2016)。	
JIRB-11-024-A	裴昀	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1001007~1090831 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
	變更文件				一、主持人手冊(版本日期為: Date of IB: 17 Nov 2016, Version No.:15)。	
CTH-105-3-5-056	莊瑋芷	安康院區工務室	陳富莉	輔仁大學公共衛生學系	簡易審查	1051221-1060706 導入 Natural Helper 概念探討代謝症候群培訓課程之成效-以個案醫院志工為例
	變更文件				一、計畫書(版本日期為: 第三版, 2017年02月09日)。 二、受試者同意書(版本日期為: 第三版, 2017年02月09日)。	
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉謙謙、趙子豪、魏志鵬、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德	神經醫學中心	簡易案件	1020206-1101231 台灣腦中風登錄
	變更文件				一、計畫書(版本日期: 第6版, 2017年02月23日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第6版, 2017年02月23日)。	
CTH-104-1-4-017	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗案件	1040914-1070930 AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
	變更文件				主持人手冊(版本日期: Version: 8.0, Release date: 17 January 2017)。	

5. 106.02.11 至 106.03.12 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-104-3-5-049	洪嘉玲	放射腫瘤科			簡易審查	1050127-1060126	即時通訊軟體的運用在癌症病患的焦慮影響程度之探討
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

6. 106.02.11 至 106.03.12 止通過中止/終止案件, 共計 1 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-104-2-1-053	裴昀	內分泌科			一般審查	1050801-1080731	第二型糖尿病患者腺苷酸輕離子溶酶體輔助蛋白質 2 與第二期胰島素分泌之關係
	申請中止/終止理由				原計畫預計為 3 年期計畫, 但因經費不足以支持原計畫內容 400 為研究患者, 故以通過之一年期研究計畫將以細胞實驗為主, 不另進行人體試。		

5. 106.02.11 至 106.03.12 止 SAE 通報案件, 共計 1 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-104-1-4-017	陳正文	AM-111	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性	0 例				國外	

**五、提案討論：**

討論一：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-15-001-A) 之試驗偏差。

**決議： 存查。(於追蹤審查時注意此收案受試者)**

討論二：審核內分泌科裴駟醫師提出申請進行「SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028) 之試驗偏差。

**決議： 請說明有關發現此偏差與通報時程相隔久遠之原因。**

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