

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：106 年 10 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、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、王霈委員

請假人員：王禎煜主任、陳正文主任、蘇鶯鶯委員、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：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦老師提出申請進行「居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)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。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請詳細說明研究一、二之介入方式及試驗內容，並於同意書中說明。 3. 納入條件應加入中風多久之病人會納入收案。 4. 量表之姓名部分應刪除改以編號取代。 5. 請說明院外收案地點其他院所為哪些地方，提醒如收案於其他醫療院所應依規定取得其醫療院所之 IRB 同意。 6. 如經學會招募，請提供廣告內容。	本次複審案納入大會。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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)之試驗偏差案。	決議： 請研究護士加強教育受試者，及主持人加強研究團隊教育。	發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.09.12 至 106.10.09 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		
CTH-106-3-5-062	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免 ICF)	研究已根管治療牙齒發生垂直牙根斷裂 X 光影像變化
CTH-106-3-5-063	胡湘華	檢驗科	侯惠真	檢驗科	簡易審查	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-106-3-5-064	梁莉芳	陽明大學衛生福利研究所	謝弘裕	健康促進管理中心	簡易審查	健康是我的責任?以戒檳班為例探究健康促進政策之實施
CTH-106-3-5-065	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 1100 顆

2. 106.09.12 至 106.10.09 止通過審查案件，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-106-3-6-032	劉議謙	神經內科			簡易審查	1060927-1090 426	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
-----------------	-----	------	--	--	------	---------------------	---------------------------------------

3. 106.09.12 至 106.10.09 止通過期中報告案件，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-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業、黃威智	耕莘健康管理專科學校護理科、護理部	一般審查	1060215-1070 814	中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素
CIRB-15-005-A	裴駉	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041128-107 1231	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
CTH-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050324-1070 323	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討

4. 106.09.12 至 106.10.09 止通過變更案件，共計 3 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-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業	耕莘健康管理專科學校護理科、護理部	一般審查	1060215-1070814	中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素
CTH-104-3-5-028	孫玉綺	安康護理部	江怡慧、張莉娟	安康護理部	簡易審查(免 ICF)	1050603-1061207	臨床護理人員幸福感模式建構與驗證之研究
CTH-102-2-4-028	裴駉	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	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-SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan)對糖尿病腎病變之療效的研究

5. 106.09.12 至 106.10.09 止通過成果報告案件，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-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

6. 106.09.13 實地訪視計畫，共計 2 件。

CTH-103-3-1-060	黃柏榮	乳症外科	陳景欣、陳燕麟 (共)	國衛院生醫工程與奈米醫學研究所副研究員、病理科	簡易審查	1040801-1070731	乳癌治療用磁振影像導引 高能聚焦超音波系統之開發	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	因主要主持人已離職，目前計畫主持人預計提終止申請。因未簽最新版同意書，已收案之資料，不應使用。				計畫主持人尚未申請終止。			
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	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	無							

7. 106.09.12 至 106.10.09 止 SAE 通報案件，共計 2 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-102-2-4-028	裴駉	Atrasentan	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 -SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	100 例	pericardial effusion(2)/right bundle block and left anterior fascicular block ,atrial fibrillation with rapid ventricular response streptococcal bacteremia(1)/sudden death cause unknow(0)/sudden death cause unknow(1)diabetic nephropathy(3)/hypertension(1)/pleural effusion(0)/pleural effusion(1)/ileus(0)/malignant neoplasm of pancreas, part unspecified(0)/malignant neoplasm of pancreas, part unspecified(1)/hypervolemia(0)/myocardial infarction,ventricular tachycardia,congestive cardiac failure aggravated(2)/acute allergic reaction(4)/diabetic nephropathy(0)/duodenal ulcer(2)/creatinine increased(1)/weakness generalized,vomiting,dizziness(4)/prostatic adenoma(2)/malignant hypertension(0)/kidney cancer(1)/acute coronary syndrome,BNP increased,(8)/gastric hyperplastic,polyp renal failure(2)/cardiac failure aggravated(0)/bladder cancer(0)/lipase increased(1)/coronary artery disease(2)/diabetic nephropathy(1)/hyperglycemia(2)/malignant hypertension(1)/chronic renal failure worsened(1)/duodenal ulcer(3)/myocardial infarction(0)/potassium increased(0)/acute renal failure(1)/diabetic nephropathy(2)/bladder cancer(1)/periorbital edema anemia(1)/blood potassium increased(2)/ileus(1)/hypertensive crisis(2)/pneumonia(2)/paroxysmal atrial fibrillation(2)/lipase increased(2)/end stage renal	可能相關/非預期		國外	

					disease(5)/gastric hyperplastic polyp renal failure,chronic aggravated(3)/hypertensuin(3)/cholangitis sepsis(1)/sarcoma metastatic(3)/diabetic nephropathy(2)/coronary artery disease(3)/bladder retention lunbar spinal stenosis(1)/hypertensive crsis(3)/liver carcinoma(6)neoplasm urinary bladder(0)/bilateral pneumonia,hydrothorax congestive heart failure(1)/diabetic nephropathy(4)/diabetic nephropathy(3)/hyperglycemia(3)/myocardial infarction(1)/acute coronary syndrome(9)/chronic renal insufficiency(2)/myocardial infarction((2)/pancreatic cancer(2)/ileus(0)/pancreatic cancer(3)/coronary artery disease(4)oesdema peripheral aggravated(2)/erysipelas(0)/ileus(1)/pilateral pneumonia(2)/allergic reaction(1)/sclerodactylia(1)/gout aggravated(1)/fluid overload,congestive cardiac failure(0)gout aggravated(1)/coronary aretry disease(5)/non-STsegment elevation(6)/colon cancer(1)/myocardial infarction(2)/erysipelas(1)/acute renal failure(7)/right bundle branch block and left anterior fascicular block(2)/bladder cancer(2)/bladder biopsy(1)/fever elevated liver enzymes(5)/kidney cancer(2)/potassium increases(1)renal failure(0)/erysipelas(2)/death(0)/death(1)/coronary aretry disease(6)/non-ST segment elevation(0)hematuria(1)/cardiac arrest(1)/renal function aggravated(0)/hyperkalemia(0)				
CTH-102-2-4-028	裴駢	Atrasentan	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 -SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	3 例	Hyponatremia(1)/hypokalemia vertigo(2) /hyponatremia(2)	可能相關/非預期		國內他院	

五、提案討論：

討論一：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦老師提出申請進行「居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 5 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。
2. 印製同意書時，研究一及研究二標示於受試者同意書首頁。

臨時動議。

散會。