

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 109 年度第三次會議
會議記錄

會議時間：109 年 04 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、蕭長庚委員、魏麗雲主任、許馨文委員、王誠一主任、張仁興委員、林綠紅委員、王霈委員、王禎煜主任

請假人員：高偉琴主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 12 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

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、討論永耕肝膽腸胃科李偉誠醫師提出申請進行「一個地區醫院 B 型肝炎帶原者中 D 型肝炎病毒共同感染的盛行率及其臨床影響」(人委會編號：CTH-107-3-5-062)之期中報告。	決議：委員共識決。	已通知。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、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)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)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. 109.02.13 至 109.04.16 止通過審查案件，共計 8 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-108-3-5-022	黃月蘭	內科部			簡易審查(免 ICF)	20200305-20200304	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敗血症
CTH-108-3-5-023	林惠鈞	呼吸治療組			簡易審查(免 ICF)	20200305-20200304	輕度氣喘 (GINA 1 和 2) 的治療及其結果 (包括急性發作, 合併症和死亡率)
CTH-108-3-5-063	王雅蕙	醫學研究中心			簡易審查(免 ICF)	20200227-202010226	分析潛伏性結核感染之相關因子
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20200801-202030731	耳鼻喉科住院醫師整合式學習評量熱點圖的開發、執行與驗證
CTH-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	王雅蕙	醫研中心	簡易審查(免 ICF)	20200327-202030326	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究
CTH-108-3-5-061	吳孟恬	天主教永和耕莘醫院長期照護部	吳淑菁	長期照護部	簡易審查	20200310-202010309	身腦適應運動介入對老年人身體與認知功能表現之效益
CTH-108-3-5-064	陳盈蓉	營養組			簡易審查	20200410-202010409	探討台灣女性罹患乳癌其過往飲食型態和罹癌風險之關係
CTH-109-3-7-003	侯羿州	腎臟科	胡逸軒	一般外科	個案報告	20200313-202010312	Double primary hepatocellular carcinoma and intra-hintrahepatic cholangiocarcinoma: the first case report in Taiwan of an exceedingly rare tumor.

2. 109.02.13 至 109.04.16 止通過期中報告案件，共計 22 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			
CIRB-19-003-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20190718-20221231	一項臨床二期、開放、隨機、平行對照試驗，研究 Pemetrexed 維持療法併用 ADXS11-001 免疫治療與否於接受第一線誘導化療後的人類乳突病毒陽性、非鱗狀上皮、非小細胞肺癌患者之療效與安全性
CTH-107-3-5-036	蔡曉綺	安康護理部	江怡慧、應語瞳	護理部	簡易審查	20190712-20200711	安康院區門診病人健康識能之探討
CTH-106-3-6-032	劉謙謙	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-108-2-5-002	侯羿州	內科	張秀文(共)	內科	一般審查	20190819-20200818	探討慢性腎臟病病患產生 MMSE \leq 26 因素之關係
CTH-108-2-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺(共)、楊秋月(共)、李月卿(共)、李嘉慧	乳症外科、陽明大學護理學系、外科部	簡易審查	20190819-20210818	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
CTH-107-3-5-039	郭懿慧	復健科	林佑樺(共)、黃旭澤	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	20190715-20200714	膀胱過動症患者合併尿失禁病患施行體表電磁刺激/經皮電刺激之療效
CTH-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查	20190107-20210106	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
CTH-108-3-5-025	陳正文	耳鼻喉科	謝易達(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20190819-20201231	發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20210630	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響
CTH-108-3-5-006	鐘翊宸	護理部	王文奇(共)、楊淑溫	神經內科、護理部	簡易審查	20190625-20200624	探討腦部損傷病人之不確定感與心理及日常活動之影響
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駉、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
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 Gargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	20190415-20241231	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
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	20160324-20201201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
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，腦微出血，及認知功能的相關性研究
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護理健康大學護理系暨研究所教授	簡易審查	20151202-20201231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查(免 ICF)	20161116-20211231	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-106-2-5-042	陳燕麟	病理科	盧信霖、楊舜任、胡齡月	財團法人生物技術開發中心 研究員	一般審查	20180627-20210126	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究
CTH-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-20290119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20201002	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
CTH-108-3-5-010	翁麗緻	兒科部			簡易審查	20190419-20210418	專案進口 Pedea(Ibuprofen injection) 4amp/box ; 2ml/amp ; 5mg/ml 治療開放性動脈導管(PDA)之早產兒, 預估 5 位, 共計 60 vials
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	葉美玲、王玉真	國立台北護理健康大學、長庚科技大學	簡易審查	20190331-20210330	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20210328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效

3. 109.02.13 至 109.04.16 止通過變更案件，共計 12 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-108-3-5-003	王文奇	神經內科	韋佳齡	內科部	簡易審查(免 ICF)	20190409-20200408	臨床警訊系統 (Clinical Alert System, CAS) 運用於院內不預期心跳停止 (Unexpected cardiac arrest, UCA) 死亡個案之分析
	變更文件				計畫書：第 2.1 版，2020 年 02 月 06 日		
CTH-108-3-5-035	余瑞彬	耳鼻喉科	陳一嘉(共) 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190729-20201231	睡眠呼吸障礙嚴重程度與頸動脈超音波檢查結果之相關性：一回溯性世代研究
	變更文件				計畫書：第二版，2020 年 02 月 10 日		
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴昶、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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				主持人手冊：Edition Number: 7, Release Date: 09-Dec-2019		
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴昶、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)
	變更文件				一、羅氏智航血糖機組使用手冊：Accu-Chek Guide Manual-TAIWAN Lit 07791186001 二、羅氏智航血糖機組快速入門指南：Accu-Chek Guide_Quick Start Guide_201509 三、羅氏智航血糖機組說明信函： i、Accu-Chek Guide Urgent Medical Device Correction_23Oct2019 ii、Principal Investigator FSN Letter 21-Oct-2019 iii、Study Participant FSN Letter 21-Oct-2019		
CTH-106-3-1-017	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查(免 ICF)	20170518-20210517	多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統
	變更文件				計畫書：第三版，2020 年 02 月 11 日		
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴昶、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
	變更文件				個案報告表：TRCA-303(VALOR-CKD)Subject Case Report Forms PROD 5.0 SH eCRF v5.0 14-Aug-2019		
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎(共)、葉炳	中央研究院語言研究	簡易審查	20190710-20210731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究

			強(共)	所、神經內科			
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020年03月04日	二、受試者同意書：第三版，2020年03月04日	
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護理健康大學護理系暨研究所教授	簡易審查	20151202-20201231	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：第六版，2020年01月01日	二、受試者同意書：第六版，2020年01月01日 三、招募受試者廣告文宣品：第五版，2020年01月01日 四、展延計畫執行日期至2020年12月31日	
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	20170525-20201124	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
	變更文件				展延計畫執行日期至2020年11月24日		
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	20180801-20200430	糖尿病論質計酬對病人結果效應的多重中介路徑分析
	變更文件				計畫書：第四版，2020年03月04日		
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20201002	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
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020年04月02日 二、藝術工具紓解病人或家屬失落悲傷的靈性關懷活動設計：第二版，2020年04月02日		
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	葉美玲、王玉真	國立台北護理健康大學、長庚科技大學	簡易審查	20190331-20210330	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020年03月27日 二、受試者同意書：第四版，2020年03月27日		
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、李宜純	呼吸治療組	一般審查	20180329-20210328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
	變更文件				展延計畫日期至2021年3月28日		

4. 109.02.13 至 109.04.16.止通過結案報告案件，共計 13 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-107-3-5-051	梁淑媛	國立台北護理健康大學護理系	游瓊瑤	安寧緩和病房護理長	簡易審查	20190617-20200616	癌症病人鴉片藥物使用自我效能與其疼痛程度及疼痛緩解程度之探討
CTH-108-3-5-037	郭峯瑞	內分泌科			簡易審查(免ICF)	20190806-20210805	第二型糖尿病人使用 SGLT2i 治療控制血糖效果之研究
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科、陽明大學	一般審查	20170817-20200117	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效
CTH-107-3-5-009	周有偉	泌尿外科	黃旭澤(共)、廖俊厚	泌尿外科	簡易審查	20180926-20191231	使用輸尿管鏡治療泌尿道結石術後放置輸尿管導管之使用經驗
CTH-107-3-5-017	張淳翔	安康耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20181015-20200214	打鼾及阻塞性睡眠呼吸中止症病患之側咽壁超音波彈性影像測量
CTH-107-3-5-031	黃旭澤	泌尿外科	陳俞安(共)、姜秉均	泌尿外科	簡易審查(免ICF)	20190110-20200109	尿液分析中白血球/紅血球比值及其他數值對於合併膀胱刺激症狀與泌尿患者潛在疾患之預測
CTH-107-3-5-059	林惠鈞	呼吸治療			簡易審查(免ICF)	20190715-20200714	慢性阻塞性肺病與晚期慢性腎病患者預後的關係

CTH-107-3-5-015	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	20190426-2020425	穿戴式心跳變異率偵測裝置應用於心臟內科之評估
CTH-107-3-5-041	陳楚杰	國立台北護理健康大學	關帝宜(共)、李文傑(共)	安康院區檢驗科、安康院區職業安全衛生室	簡易審查(免ICF)	20190211-20200210	身心障礙老人的健康狀況及醫療利用
CTH-107-3-5-018	黃智嘉	安康牙科			簡易審查(免ICF)	20190321-20200320	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-109-3-7-003	侯羿州	腎臟科	胡逸軒	一般外科	簡易審查	20200313-20210312	Double primary hepatocellular carcinoma and intra-hintrahepatic cholangiocarcinoma: the first case report in Taiwan of an exceedingly rare tumor
CTH-108-3-5-057	王禎煜	心臟內科			簡易審查(免ICF)	20191018-20200417	比較在冠狀動脈經皮介入性治療使用 novolimus 藥物塗層支架與 zotarolimus 藥物塗層支架一年追蹤結果
CTH-108-3-5-009	陳培濤	兒科部			簡易審查	20190419-20210418	專案委託晟德大藥廠股份有限公司製造 Chloral Hydrate Solution 100mg/ml,30ml/btl, 用於檢查前鎮靜或孩童之鎮靜安眠, 預估病患 20 名, 兩年申請共 60 瓶

5. 109.02.13 至 109.04.16 止通過中止/終止案件，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-108-3-5-042	葉炳強	神經內科	蕭玉萍(共)	輔仁大學跨專業長期照護研究所	簡易審查	20191220-20201219	探討失智症虛擬實境體驗學習對失智症病人主要照顧者之焦慮與照顧能力之成效

6. 108.09.18、109.03.19、109.04.06 實地訪視計畫，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			
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴駿、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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
CTH-107-2-1-042	李佳穎	中央研究院語言學研究所	劉議謙(共)	神經內科	一般審查	20190318-20220317	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	新臨床試驗	20181119-20261231	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

7. 109.02.13 至 109.04.16 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	因果關係	SAE 名稱/結果	國內 or/國外/發生日期	通報者獲知日期	通報 IRB 日期
CIRB-19-001-A/夏德霖	insulin glargine	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	(4 例)定期安全性報告 20190429-20191028	hypoglycaemia, pancreatitis, hypoglycaemia, transient ischaemic attack	可能相關/非預期		國外		

		(SURPASS-4)							
CIRB-19-002-A/夏德霖	TRC101	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	(0例) 定期安全性報告 20190101-20191231	繳交定期安全性報告 DSUR, 不同於 Line Listing Report, DSUR 報告內容為針對 2019 年之研究結果，未發現任何新的安全性風險，故無特別表列 SUSAR 案件			國外		

五、提案討論

討論一、複核泌尿外科林佑樺醫師提出申請進行「解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究」(人委會編號：CTH-108-3-5-058)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 8 票，修正後通過 4 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、複核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「探討由藥物或敗血症來調控腫瘤相關巨噬細胞，以增強免疫治療在晚期非小細胞肺癌的作用」(人委會編號：CTH-109-2-1-011)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，通過 9 票，修正後通過 2 票，(1 位不參與)。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「經皮歐保尿克貼布(OABLOK)治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估」(人委會編號：CTH-109-2-5-006)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。

討論四、複核心臟內科劉傳捷醫師提出申請進行「評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性」(人委會編號：CTH-108-3-5-028)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 4 票，修正後通過 6 票，(1 位不參與)。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論五、複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與攝護腺癌病人補充 MCS 之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)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：6 個月。

討論六、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)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。

決議：委員共識決。

六、臨時動議

無

散會