

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第四次會議 會議記錄

會議時間：108 年 4 月 15 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、王禎煜主任、連群委員、魏麗雲主任、王誠一主任、王佳珍主任、蕭長庚委員、高偉琴主任、許馨文委員、張仁興委員

請假人員：王需委員、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：複核精神科莊節一醫師提出申請進行「虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異」(人委員會編號：CTH-107-2-5-024)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 4 票，修正後通過 5 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月 3. 請主持人確認收案對象來自門診或住院病人。 4. 計畫提及兩名經培訓的評定者，請說明其身分及須列入研究團隊。 5. 試驗組別之「傳統治療組」，建議應修改名稱，以免與藥物/心理治療等方式混淆。 6. 請說明本案之收案地點及執行治療地點。 7. 請於受試者同意書中新增完整試驗流程及心理評估等頻率及時間。 8. 請說明心理評估方式為何，如有量表等文件請提供。 9. 計畫書及同意書中提及暈眩之處理方式，應改為「任何不適」。 10. 請說明計畫書提及之常規治療為何。	複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核中央研究院語言學研究所李佳穎副所長提出申請進行「正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損」(人委員會編號：CTH-107-2-1-042)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. 6 個月	執行期間 20190318-20220317，每 6 個月追蹤審查一次。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.03.12 至 108.04.10 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		
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駒、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	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
CTH-108-3-5-006	鐘翊宸	護理部	王文奇、楊淑溫	神經內科、護理部	簡易審查	探討腦部損傷病人之不確定感與心理及日常活動之影響
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CTH-108-2-6-008	夏德霖	內分泌科	蔡顯裕、裴駒	財團法人生物技術開發	一般審查	癌症與代謝疾病治療抗體開發

				中心、輔仁大學新陳代謝科	
--	--	--	--	--------------	--

2. 108.03.12 至 108.04.10 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-107-2-1-042	李佳穎	中央研究院語言學研究所	劉議謙	神經內科	簡易審查	20190318-2020317	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
CTH-107-3-5-068	朱雯	護理部	張淑芳	護理部	簡易審查(免 ICF)	20190322-20200321	長者憂鬱症與衰弱之相關研究-系統性文獻回顧及統合分析
CTH-107-3-5-037	劉進興	永耕眼科	郭英玲、李文傑	永耕長照部督導、安康院區職安室	簡易審查(免 ICF)	20190321-20200320	藥物治療後青光眼患者於血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio-OCT)的血流密度回溯分析
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-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	20190331-20200330	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20200402	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

3. 108.03.12 至 108.04.10 止通過期中報告案件，共計 10 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-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	20170525-20190524	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
CTH-107-3-1-008	陳燕麟	病理科	裴昶(共)、李書芬(共)	內分泌科、耕莘專校	簡易審查	20180912-20210911	運動介入對高齡糖尿病患胰島 β 細胞功能、衰弱及認知功能之改善成效
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
CIRB-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴昶、蘇景傑、鍾明敏、	內分泌科	簡易審查	20151128-20191231	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
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20180402-20221231	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區內科部			簡易審查	20180101-20190901	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信	泌尿外科	一般審查	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
CTH-106-3-5-077	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20180801-20210731	血管收縮素受體阻斷劑(angiotensin receptor blockers)之嶄新機轉和應用於 COPD 急性惡化和 COPD 併發症：藉由大數據、細胞分子生物學研究及動物試驗加速新藥開發
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	20160727-20211231	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CTH-107-3-5-009	周有偉	泌尿外科	黃旭澤	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

			(共)、廖俊厚			管之使用經驗
--	--	--	---------	--	--	--------

4. 108.03.12 至 108.04.10 止通過變更案件，共計 3 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-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-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-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	20160727-20211231	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性

5. 108.03.12 至 108.04.10 止通過結案報告案件，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-106-3-5-057	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護理健康大學中西醫結合護理研究所	簡易審查	20180115-20190114	警消人員健康促進行為與心肺及自律神經功能之相關研究

6. 108.03.12 至 108.04.10 實地訪視計畫，共計 0 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-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴昶、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20201231	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效						
								實地訪視意見				主持人回覆	
								<p>1. 收案人數因涉及他院，建議修正明確區分記載本院(第一階段與第二階段)之收案人數。</p> <p>2. 因第二階段目前僅篩選4人，收案狀況不佳，建議與主持人討論計畫改善方案，調整第二階段收案標準、研究進行方式、期程與收案地點，以期增加收案人數，修正後提出變更案並送IRB審查</p> <p>3. 對照組給予自我管理手冊時間宜與實驗組同步；另第二階段所預計提供之管理手冊，應送IRB審查。</p> <p>4. 個案報告部分有姓名及編號，宜妥善做好去連結，修正後請主持人簽名及日期。</p>				<p>依據委員建議，將提出計畫書修正案：</p> <p>1. 修正及詳述本院收案人數為何(包括第一階段及第二階段)。</p> <p>2. 會修改收案地點、人數及期程，擬將收案地點增加泌尿科門診及家醫科門診，若病人有糖尿病，即詢問是否有泌尿症狀，若有則再詢問是否有意願加入研究，以期增加收案人數。</p> <p>3. 修正『泌尿道健康自我管理手冊』發放時間會實驗組與對照組同步。</p> <p>4. 會於修正案提出時，附上『泌尿道健康自我管理手冊』送至 IRB 審查。</p> <p>5. 個案問卷調查報告部分有姓名及編號，已做去連結，並已簽名及註明日日期。</p>	

五、提案討論：

討論一：複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染」(人委員會編號：CTH-108-2-5-007) 之試驗案。

決議：

經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。

追蹤審查頻率：6 個月

討論二：複核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」（人委員會編號：CTH-107-3-5-062）之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。

2. 追蹤審查頻率：6 個月

3. 請修改受試者同意書版本為試驗版。

4. 請提供本案之個案報告表。

臨時動議