

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：104 年 03 月 02 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：王誠一醫師、陳正文主任、高偉琴主任、魏麗雲副主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師

請假人員：王琨主任、林綠紅委員、王霈委員

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
<p>討論一：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 3 票，修正後移至下會期 7 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請修改計畫申請書(三)“未接受治療”、“性別年齡相仿”等字句。 3. 請補充具體文獻佐證維他命 D 價值(含動物試驗)。 4. 針對研究設計之對照組及樣本數選擇，請將對照組及實驗組之分組條件說明清楚。 5. 請強調如受試者未於實驗組中，不會影響其權利，醫師仍會積極處理病況，及說明常規治療是不補充維他命 D，故危險性並無增加(受試者同意書二、第一欄倒數四行起之文字請用粗黑體標示，以充分告知受試者)。 6. 加強監測頻率。 7. 同意書二、三有關對照組敘述，“給予安慰劑”及“不給予營養補充”，請統一。 8. 同意書須明確說明該研究的效益優劣，且須有試前的說明，讓受試者清楚了解。</p>	<p>本案複審列入本次會議討論。</p>	<p><input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤</p>

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
<p>討論二：複核護理部廖雪芬組長提出申請進行「探討罕見代謝異常疾病兒童與主要照顧者疾病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-5-029)。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 建議兒童納入年齡改為七歲以上(未滿七歲由法定代理人簽署同意書，滿七歲以上之未成年人應得其本人及法定代理人之同意)。 3. 納入排除條件須要分為兒童及主要照顧者部份。 4. 受試者同意書須要分兩份：兒童版(簡單易懂)及主要照顧者版本。 5. 請確認主要照顧者包含之身分(是否不一定為父母)。 6. 請說明訪談地點、環境、參與人員，及兒童訪談時是否有陪同者在場。 7. 請說明受試者同意書-緊急狀況之處理方式，如兒童情緒等突發狀況。</p>	<p>本案複審列入本次會議討論。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論三：複核耕莘健康管理專科學校護理科邱淑如專任講師提出申請進行「接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究」(人委員會編號：CTH-103-2-3-054)。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，通過 8 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。</p>	<p>該計畫執行期間為 1040223-1060122，並每六個月追蹤計畫執行情形。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>結案 <input type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論四：複核醫品中心蔡文仕專員提出申請進行「Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討」(人委員會編號：CTH-103-3-5-051)。申請免除受試者同意書。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後移至下會期 5 票，不通過 4 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 如何評估前測-介入-後測為同一群受試者，請說明研究方法、邏輯以及是否須要簽署受試者同意書。</p>	<p>本案複審列入本次會議討論。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論五：複核高壓氧醫學科陳紹原醫師提出申請進行「利用動物模式探討 NMO-IgG 在視神經脊髓炎的病理變化」(人委員會編號：CTH-103-3-5-062)。申請免除受試者同意書。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 請確認取得三總人體試驗許可書及提供之受試者同意書是否為核准版本。 4. 說明檢體保存方式。</p>	<p>該計畫執行期間為 1040206-1050305，並每六個月追蹤計畫執行情形。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>結案 <input type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論六：審核心臟內科王禎煜醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之變更案。</p>	<p>決議： 針對本次變更案內容，建議改以新案送審。</p>	<p>已於 1040207 發函通知。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論七：審核兒科翁麗敏醫師申請臨床試驗案「評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)之試驗偏差紀錄表。</p>	<p>決議：移至下次會期討論。</p>	<p>本案列入本次會議討論。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論八：審核內分泌科裴駘醫師申請臨床試驗案「第三b期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次linagliptin 5 mg 於治療24週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用LINAglipitin之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A)之試驗偏差紀錄表。	決議：移至下次會期討論。	本案列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.01.24至104.02.27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-104-3-5-001	劉議謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔仁大學醫學系、心理系	簡易審查	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
CTH-104-3-3-002	裴駘	內分泌科	李書芬	耕莘健康管理專科學校	簡易審查	每日萬步運動介入對糖尿病患者胰島素功能、血糖控制信念及生活品質之影響
CTH-104-2-6-003	樊裕明	核子醫學科	陳之凱	一般外科	一般審查	副甲狀腺同系移植試驗計畫
CTH-104-4-2-001	郭斐然	台大醫院家庭醫學部	吳秉倫	家庭醫學部	免審	醫師戒菸治療服務現況及障礙調查

2. 104.01.24至104.02.27止通過審查案件，共計7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-103-3-5-052	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	陳群互	胸腔內科	簡易審查	1040109-1040811	重症病患家屬焦慮程度、急救處置認知、生命末期處置意向及其相關因素之研究
CTH-103-2-5-048	陳玫蓁	長期照顧部	徐亞瑛、周麗華	長庚大學護理系研究所、長照部	一般審查	1040108-1050207	認知功能障礙長者生活及社區友善環境建立之初探：以新北市烏來區為例
CTH-103-3-1-049	劉議謙	神經內科	陳力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1040108-1050107	高齡失智使用者承擔性直覺互動設計資訊系統
CTH-103-3-5-062	陳紹原	高壓氣醫學科	李照琳	陽明大學附設醫院神經科	簡易審查(免ICF)	1040206-1050305	利用動物模式探討NMO-IgG在視神經脊髓炎的病理變化
CIRB-14-006-A	裴駘	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般案件	1040213-1080331	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用Canagliflozin之腎臟和心血管結果
CTH-104-4-2-001	郭斐然	台大醫院家庭醫學部	吳秉倫	家庭醫學部	免審	1040213-1041231	醫師戒菸治療服務現況及障礙調查
CTH-103-3-5-053	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040223-1040	台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟

						430	
--	--	--	--	--	--	-----	--

3. 104.01.24 至 104.02.27 止通過期中報告案件，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-100-2-5-002	盧國城	腎臟內科	樊裕明、林俊杰	核子醫學科、三總神經部	一般審查	100.10.03~101.12.31	初探阻塞型睡眠呼吸中止症患者腎功能與基質金屬蛋白酶 MMP-2 以及 MMP-9 關聯性
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、王守仁、黃執中		簡易審查	1020206-1050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
CIRB-14-002-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	一般案件	1030423-1070708	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性
CTH-103-2-4-008	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1061231	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	簡易審查	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
JIRB-12-026-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	1020702-1031201	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30-3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINagliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)
JIRB-12-029-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	簡易審查	1020702-1030731	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗
NRPB-14-001-A	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030806-1050630	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性

4. 104.01.24 至 104.02.27 止通過變更案件，共計 4 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-14-001-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	一般案件	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。
	申請變更理由				1. 人體試驗受試者說明及同意書 (版本日期: MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Dee		

							Pei ICF_Traditional Chinese_Version 2.1_20Jan2015)。 2. 日後生物醫學研究受試者說明及同意書(版本日期:MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Dee Pei_FBR ICF_Traditional Chinese_20Jan2015) 3. 新增參與試驗須知(版本日期:Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_ Informed Consent FlipChart_04_16May2014_ Revised18SEPT2014)。 4. 新增預約回診提醒小卡(版本日期:Taiwan, Protocol # s B1521017_v20SEP2013, B1521021_v25AUG2013, B1521022_v08AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Appointment Reminder Card_v02_ Revised18SEPT2014)。 5. 新增招募手冊(版本日期:Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Brochure_v05_10July2014_ Revised18SEPT2014)。 6. 新增招募傳單(版本日期:Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Flyer_v04_23May2014_ Revised18SEPT2014)。 7. 新增招募海報(版本日期:Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Poster_v04_23May2014_ Revised18SEPT2014)。 8. 新增醫院報紙廣告(版本日期:Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Site Newspaper Ad_v04_23May2014_ Revised18SEPT2014)。
CTH-100-3-5-025	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	100.10.03~1030228	細胞激素、趨化因子、類鐳受體與RAAs之基因多形性與CKD及ESRD病患病因相關性流行病學研究
	申請變更理由						<ul style="list-style-type: none"> ● 計畫書(版本日期:第五版,104.02.02)。 ● 預計計畫執行期間展延至2016年02月28日。
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	一般案件	1020930-1040131	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象,用LY2605541與Glargine胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期26週試驗
	申請變更理由						同意變更預計計畫執行期間展延至2015年11月04日。
JIRB-11-041-A	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1010614-1080930	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)
	申請變更理由						受試者同意書(版本日期:Dulaglutide(LY2189265)H9X-MC-GBDJ(REWIND),SISICF Taiwan Master Version number & Date: V7, CTH V6, Dated 03 Dec 2014 (Traditional Chinese))。

5. 104.01.24 至 104.02.27 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-99-3-1-006	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系	簡易審查	99.06.02~102.06.30	大腸直腸癌相關之抑癌基因NDST4及PCDH10的功 能鑑定與研究
CTH-102-3-5-014	關可欣	輔大護理系 助理教授	陳惠姿、蘇莠媚	輔大護理系 副教授、耕莘 醫院健康促 進管理中心 副主任	簡易審查	1021028-1031 231	褪黑激素作為生物標誌物監測憂鬱
CTH-103-3-5-004	陳金彌	國防醫學院 護理系	歐偉仁、陳薇淨	國防醫學院 護理所	簡易審查	1030320-1040 228	罹癌父母與青少年子女之家庭復原力及其影響因 素

6. 104.01.24 至 104.02.27 止通過中止案件，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-103-3-5-002	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	1030221-1040228	專案進口 MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)1 瓶 造影檢查計劃-腎上腺髓質掃描診斷嗜鉻細胞瘤
	申請中止/終止理由				此專案進口 MIBG-131-D 造影檢查用劑，於本案申請過後，病患並未前來進行造影檢查，故主持人並未訂購藥品並終止此計畫。		
CTH-101-3-5-044	黃瑾蓉	護理部	陳嘉珮、 王鳳昭、 劉傳捷	護理部、 內科部	簡易審查	1020903-1030930	教育訓練介入於提升加護病房護理人員照護敗血症病人專業知能成效之探討
	申請中止/終止理由				試驗案尚未開始執行收案，且計畫主持人護理部黃瑾蓉護理長已於 103 年 8 月 31 日離職，多次聯繫均未回應，故本試驗案由共同主持人陳嘉珮主任申請試驗終止。		
CTH-103-3-5-012	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	1030616-1071231	以 SHP-1/STAT3 路徑造成細胞凋亡和抑制表皮細胞間質化來開發嶄新抑制肺癌化合物
	申請中止/終止理由				研究計畫未通過審核，無研究經費，故向本委員會申請計畫終止。		

7. 104.01.24 至 104.02.27 止 SAE 通報案件，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
NRPB-14-001-A	王誠一醫師	flutiform	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性	0 例				國外	
JIRB-11-024-A	裴駒醫師	linagliptin vs placebo 5mg bid/day	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	*14 例	prostate cancer、metastatic back pain、thrombocytopenia、hypoglycaemia、small intestinal obstruction、renal failure acute、hodgkin's disease、vertigo positional、cerebrovascular accident、nausea、pancreatitis、alanine aminotransferase increased、aspartate aminotransferase increased、renal failure chronic、bronchitis、lipase increased、amylase increased、vomiting		非預期/可能相關	國外	
JIRB-12-026-A	裴駒醫師	Linagliptin(BI 1356)	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)	*0 例				國外	

CTH-102-2-4-033	翁麗 緻醫 師	GM080 /placeb o	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei,GM080)對於 異位性皮膚炎的有效性	TW N00 7-00 13	Influenza A	導致病 人住院	不相 關 (未 預 期)	本院	104.02.11
JIRB-10-037-E	裴駒	內分泌 科	一項為期 104 週併同 104 週延長治療 的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、 平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿 病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	*14 例	lower respiratory tract infection bacterial, orthostatic hypotension, dyspnea, chest pain, renal failure acute, pneumonia, pancreatic carcinoma metastatic, obesity, diabetes mellitus inadequate control, cardiac failure congestive, peripheral vascular disorder, haematuria, benign prostatic hyperplasia, renal impairment, cerebrovascular accident, atrial fibrillation, invasive ductal breast carcinoma, abscess of eyelid, angina pectoris, vertigo, cardiac death, acute myocardial infarction, pulmonary oedema, cardiac arrest, peripheral ischaemia, peipheral ischaemia, carcinoma, pleural effusion, urinary tract infection, renal artery arteriosclerosis, DY suria, hyponnatraemia	延長病 人住院 時間		國外	
CIRB-14-003-A	王誠 一醫 師	double blind fluticas one furoate- vilanter ol ellipta inhaler	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻 塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日 一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或 每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸 入性乾粉，比較其療效和安全性	0031 76-s eque nce num ber 101	NSCLL, Adenocarcinoma,T3N3M 0, stage IIIb	延長病 人住院 時間	不相 關	本院	104.02.11
CTH-98-1-4-028	裴駒 醫師	Sitaglip tin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針 對第二型糖尿病患者血糖控制不佳 者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血 管結果評估的臨床試驗	*3 例	pancreatic carcinoma、 cerebral infarction			國外	

五、提案討論：

討論一：複核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論二：複核護理部廖雪芬組長提出申請進行「探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程」(人委員會編號：CTH-103-2-5-029)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請修正海報內容，照護者及孩童之納入排除條件應分別列出，並說明照顧者及孩童皆須符合條件且同意參加。
4. 主要照顧者選樣條件建議修改為：「…若為單親家庭非屬前述者，則擴大至主要照顧者(親戚、祖父母、外祖父母等)」。

討論三：複核醫品中心蔡文仕專員提出申請進行「Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討」(人委員會編號：CTH-103-3-5-051)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 3 票，修正後通過 5 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 申請書收案人數為 1200 人，請考量是否須修正收案之數量。

討論四：複核神經醫學中心王文奇醫師提出申請進行「回溯本院使用「新型口服抗凝血劑」嚴重出血事件觀察研究」(人委員會編號：CTH-103-3-5-065)。申請免除受試者同意書。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。(一位委員未參與投票)
2. 追蹤審查頻率：六個月。

討論五：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗」(人委員會編號：CTH-101-2-4-055)之成果報告。

決議：本案待委員會進行實地訪查後再審查其成果報告。

討論六：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病患者，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性。」(人委員會編號：JIRB-10-037-E)之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論七：審核兒科翁麗緻醫師申請臨床試驗案「評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性」(人委員會編號：CTH-102-2-4-033)之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論八：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿(30-3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A)之試驗偏差紀錄表。

決議：請加強受試者回診日期及時間之提醒。

討論九：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A)之試驗偏差紀錄表。

決議：請加強藥品發放之管理及受試者抽血之管控。

討論十：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對

於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗」(人委員會編號：CIRB-14-004-A)之試驗偏差紀錄表。

決議：請提醒及加強受試者服藥遵從性。

討論十一：討論核子醫學科樊裕明醫師提出申請進行「副甲狀腺同系移植試驗計畫」(人委員會編號：CTH-104-2-6-003)。

決議：請主持人去文(檢附相關文件)主管機關衛福部，詢問有關副甲狀腺異體移植(同卵雙生)是否屬新醫療技術範圍，及本案相關申請及審查如何辦理

討論十二：複核大腸直腸外科蔡明宏醫師提出申請進行「Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究」(人委員會編號：CTH-103-2-1-057)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 8 票。審核結果「通過」。

2. 追蹤審查頻率：六個月。

臨時動議。

散會。