

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第七次會議 會議記錄

會議時間：104 年 08 月 17 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：高偉琴主任、魏麗雲副主任、王誠一醫師、連群委員、蘇鶯鶯委員、王霈委員

請假人員：王琨主任、陳正文主任、林綠紅委員、張仁興律師

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：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ)之試驗偏差紀錄表。	決議： 請主持人提醒研究登錄者應避免此錯誤發生。	已於 1040731 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：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)之試驗偏差紀錄表。	決議： 請主持人及研究助理對於收案對象之納入排除條件應注意。	已於 1040731 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：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)之試驗偏差紀錄表。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「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 Fuoroate/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」(人委員會編號：CIRB-14-003-A)之試驗偏差紀錄表(上次會議)。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「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 Fuoroate/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」(人委員會編號：CIRB-14-003-A)之試驗偏差紀錄表。	決議： 有關本個案是否納入試驗由廠商決定，並請主持人未來加強對受試者之篩選。	已於 1040731 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.07.11 至 104.08.07 新申請案件，共計 9 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-104-3-6-018	鄒國英	兒科部	陳宗泰		簡易審查	建立台灣早產兒照護指標之初探
CTH-104-3-5-019	林富宮	國防醫學院 公共衛生學系	邱玉京	精神科	簡易審查(免 ICF)	青少年成長時期自殺意念形成與影響因子比較-10 年追蹤資料研究
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)	慢性腎衰竭對免疫性皮膚疾病活性的影響
CTH-104-3-5-021	蔡忠芬	神經內科	陳麗光	國家衛生研究 院群體健康科 學研究所	簡易審查(免 ICF)	二十一世紀台灣腦中風發生率,亞型,死亡率和趨勢之研究
CTH-104-3-5-022	盧國城	腎臟科			簡易審查	研究透析患者的破骨細胞相關 clastokines 和骨密度之間的關係
CTH-104-3-5-023	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	核子醫學科專案進口廠牌 Lantheus Medical Imaging 之 NeuroLite®20 盒(內含兩組/一盒),供腦血流灌注檢查人次約 40 例使用
CTH-104-3-5-024	侯羿州	腎臟科	葉東峰	心臟內科	簡易審查	腎移植病患發生移植腎動脈阻塞與移植後惡性腫瘤相關性研究
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴駒、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	追認審查	臺灣糖尿病登錄計畫研究
CIRB-15-003-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	追認審查	針對第一型糖尿病的病患,在 52 週內以每天口服一次 Empagliflozin 作為胰島素輔助療法,進而評估其療效、安全性和耐受性的一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗 (EASE-2)

2. 104.07.11 至 104.08.07 止通過審查案件，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			
CTH-104-3-5-016	王琨	胃腸肝膽科			簡易審查	1040630-1050 629	專案進口藥品 Daklinza(Daclatasvir 60 mg/tab)共 168 顆、Sunvepra(Asunaprevir 100 mg/cap)共 336 顆,治療一位慢性 C 型肝炎基因型第 1 型患者
CTH-103-2-4-007	黃獻樑	家庭醫學部	江維鏞、業恩典	緩和醫療科、家庭醫學部	一般審查	1040716-1060 515	第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴駒、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040720-1080 119	臺灣糖尿病登錄計畫研究
CTH-104-3-5-007	蔡秀芬	新生醫專護理科	周桂如、黃淑雲	台北醫學大學圖書館、耕莘血液腫瘤科	簡易審查	1040709-1050 708	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

3. 104.07.11 至 104.08.07 止通過期中報告案件，共計 15 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-103-2-5-037	夏德霖	內分泌科	梁耀仁	輔大生命科學系	一般審查	1040101-1041 231	細胞分析平台建立:胰島素訊息基因表現路徑與胰島素分泌關連性分析
CTH-103-2-5-031	夏德霖	內分泌科			一般審查	1040101-1041	評估第二型糖尿病患血清素 2B 接受器表現與胰島

						231	素分泌的相關性
CTH-103-3-5-038	廖茂宏	院長室	唐進勝、陳俊男	輔大公共衛生系、勞工安全室	簡易審查	1040101-1041231	探討服貿協議對台灣醫療業之衝擊與影響
201211069RIC	陳慧玲、張美惠、李建南、許宏遠	台大小兒部	文萬欣	小兒部	簡易審查	1020813-1050831	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討
CTH-100-3-5-048	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	100.11.26~103.12.31	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗
CTH-103-3-5-041	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院一般內科	簡易審查(免 ICF)	1040101-1041231	在台灣使用紫外線光照療法治療尿毒搔癢症的研究
CTH-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恒毅、張炎德、陳群互、鍾世哲、黃月蘭	胸腔內科	一般審查	101.05.11-1091231	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
CIRB-14-002-A /MK-8835-007/B1521017	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	簡易審查	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
CIRB-14-006-A /28431754DNE3001	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	簡易審查	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-103-2-4-006	裴駘	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	1030505-1050830	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimperide 治療的安全性和有效性進行比較的 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
CTH-103-2-4-008	裴駘	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
CTH-103-2-3-054	邱淑如	耕莘健康管理專科學校護理科專任講師	陳培濤、周彥廷	兒科部、永耕小兒科	一般審查	1040223-1060122	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
JIRB-11-041-A /H9X-MC-GBDJ(REWIND)	裴駘	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)
JIRB-13-010-A /B1481022	裴駘	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1。
JIRB-13-011-A /B1481038	裴駘	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2。

4. 104.07.11 至 104.08.07 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-14-002-A /MK-8835-007/B1521017	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	簡易審查	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

	申請變更理由				<p>同意以下變更</p> <p>一、 新增便利物品 (版本日期: Pfizer T2DM_Retention Convenience Items_1017_v02_29Jan2015)。</p> <p>二、 新增教育宣傳手冊 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v29JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Educational Brochure_v03_26FEB2015)。</p> <p>三、 新增問候賀卡 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v27JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Greeting Card_v02_26FEB2015)。</p> <p>四、 新增簡訊傳送登記表 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v29JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Patient Registration Sheet_v02_26FEB2015)。</p> <p>五、 新增感謝卡 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v27JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Thank You Card_v02_26FEB2015)。</p> <p>六、 新增參與者通訊 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v29JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Newsletter_v04_26FEB2015_Revised 04MAR2015)。</p> <p>七、 新增歡迎手冊 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521017_v29JAN2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Retention Welcome Brochure_v05_26FEB2015_Revised 04MAR2015)。</p> <p>八、 新增提醒受試者訊息 (版本日期: Pfizer B1521017 T2DM_Retention Patient Messaging ROW_v01_1Feb2015_Taiwan)</p>		
CTH-103-2-4-047/ I4L-MC-ABER	裴駒	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	1031204-1060731	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形
	申請變更理由				<p>一、 勘誤 天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 發文字號: 耕醫人委會第 1040007421 號函, 其試驗案受託研究機構已不再委託百瑞精鼎國際股份有限公司, 故正本受文公司重新修正為試驗委託公司台灣禮來股份有限公司。</p> <p>二、 同意以下變更</p> <p>(一)、 個案報告表 (版本日期: Version 3.0, Date: 24-Mar-2015)。</p> <p>(二)、 受試者招募廣告 (版本日期: ABER_Poster_Version 2.0_19 November 2014_Chinese(Traditional))。</p>		
JIRB-10-037-E /1245.28	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑	內分泌科	簡易審查	1011004-1041231	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。
	申請變更理由				同意變更主持人手冊 (版本日期: Version No.:11, Date of IB:05 May 2015)。		
JIRB-11-024-A /1218.74	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	100.10.07~109.08.31	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血管安全性
	申請變更理由				<p>同意變更以下內容</p> <p>一、 主持人手冊 (版本日期: Version No.:13, Date of IB: 17 December 2014)。</p> <p>二、 新增針對已知情同意受試者提供最新資訊之受試者再同意書 (版本日期: 1218.74_Subject Re-Consent Form_core version 1_29 Jan 2015:Changes in patient information form 28 May 2013 Version 5.0; Subject Re-Consent Form_Taiwan Traditional Chinese_version 1_02 Mar 2015; JIRB_Traditional Chinese_version 1_08 Jun 2015)。</p>		

5. 104.07.11 至 104.08.07 止通過成果報告案件, 共計 2 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-103-2-3-017	陳培濤	兒童發展中心/兒科部	邱淑如	耕莘專校護理科專任講師	一般審查	1030714-1040731	中文版家庭韌力評估表與 Beach Center 家庭生活品質量表之信效度檢測: 以發展遲緩兒童家庭為例
CTH-101-3-5-018	陳紹原	高壓氧醫學科			簡易審查 (免 ICF)	1020206-1030228	利用新型酵素免疫分析法和流式細胞分析法探討視神經脊髓炎病患血清中 AQP4 抗體效價變化

6. 104.07.11 至 104.08.07 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-103-3-5-040	林富宮	國防醫學院	邱玉京	精神科	簡易審查(免 ICF)	1040101-1041231	影響身心障礙青少年之心理健康因素-特殊教育資料庫分析研究
	申請中止/終止理由				試驗計畫因未獲補助通過，計畫未執行故申請計畫終止。		

7. 104.07.11 至 104.08.07 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
JIRB-11-003-A	裴駘	exenatide	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	21 例	A: pancreatitis, pancreatitis(1), pancreatitis, pancreatitis(1), pancreatitis, small intestinal haemorrhage, hiatus hernia, chronic gastritis, gastroesophageal reflux disease, duodenitis haemorrhagic, small intestinal(1) haemorrhage, hiatus hernia(1), chronic gastritis(1), gastroesophageal reflux disease(1), duodenitis haemorrhagic(1), small intestinal(2) haemorrhage, hiatus hernia(2), chronic gastritis(2), gastroesophageal reflux disease(2), duodenitis haemorrhagic(2), small intestinal(3) haemorrhage、hiatus hernia(3), chronic gastritis(3), gastroesophageal reflux disease(3), duodenitis haemorrhagic(3), international normalised ratio increased, international normalised ratio increased(1), international normalised ratio increased(2), international normalised ratio increased(3), chronic myeloid leukaemia, chronic myeloid leukaemia(1) B: gastrointestinal obstruction, eosinophil count increased, eosinophil count increased(1), pancreatic carcinoma, pancreatic carcinoma(1), pancreatic carcinoma(2),	A:確定相關/非預期 B:不太可能相關/非預期		國外	
JIRB-12-014-A	裴駘	vildagliptin, metformin	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	TW N007-0020	Pneumonia	與本試驗不可能相關	導致病人住院	本院	104.07.07
CTH-102-2-4-028	裴駘	Atrasentan	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	*22 例	cerebellar infarction, hypertensive crisis(1), unstable angina(1),cerebellar infarction(1), interstitial pulmonary fibrosis(1), cholangiocarcinoma(1), gastric cancer(1), cardiac arrest(1), sudden death, sudden death(1), unstable angina(3), diastolic heart failure(4), acute myocardial infarction(4), community acquired pneumonia(4),acute renal failure(4), cholangiocarcinoma(5), gastric cancer(5), exertional dyspnea(1), chest tightness(1), weight gain(1), diastolic heart failure(5), acute myocardial infarction(5), community acquired pneumonia(5),acute renal failure(5), diastolic heart failure(6), acute	可能相關/非預期		國外	

					myocardial infarction(6), community acquired pneumonia(6), acute renal failure(6), cholangiocarcinoma(7), gastric cancer(7), acute renal failure(1), death(1), angioedema(1), acute renal failure(1), weakness, vomiting, dizziness, appetite lose, angioedema(2)				
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/pl acebo	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 20	Herpangina	不相關 / 未預期	導致病人住院	本院	10407 07
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/pl acebo	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 20	Herpangina	不相關 / 未預期	導致病人住院	本院	10407 07
JIRB-10-037-E	裴駢	BI 10773 (Empagliflozin)	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	4 例	pancreatic carcinoma(3), blood creatinine increased(1), malignant neoplasm progression(7), pancreatic carcinoma(7)	可能相關 / 非預期		國外	
JIRB-12-026-A	裴駢	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 肌酐) 之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，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	

五、提案討論：

討論一：複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「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)。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 3 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請於受試者同意書內說明病人若接受安慰劑組之風險，並載明”受試者可能接受完全沒有療效的試劑”。
4. 請載明若試驗療效不佳，第幾天開始使用備用療法(明確說明發病到給備用治療(口服類固醇)之時間，例如：發作後之第__天未改善…)
5. 請於受試者同意書內明確告知如何保障急性期的治療權益。
6. 請說明病人納入安慰劑組是否會延誤病人治療。
7. 以上意見請使用粗黑體標示，並於收案時加強說明。
8. 請確認受試者年齡為 18 歲或 20 歲，相關文件請一致。

討論二：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第2型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委員會編號：CTH-102-2-5-024)之成果報告。

決 議：同意成果報告。

討論三：審核腎臟內科盧國城醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-100-2-5-002)之成果報告。

決 議：請依照實際收案人數 8 位呈現其成果報告，本案如發表請使用實際收案人數。

臨時動議：

散會。