

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第三次會議 會議記錄

會議時間：108 年 3 月 18 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、王霈委員

請假人員：張仁興委員、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 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請主持人於計畫書及受試者同意書中新增詳細試驗方法及受試者保護之相關內容。 3. 本案新增一名院外專家進行審查。	本次會議討論。	<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，修正後通過 2 票，修正後移至下會期 7 票，通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 請主持人提供完整計畫之計畫書內容(計畫書及同意書應涵蓋完整計畫內容)。 3. 請提供其他委員會之核准文件。	本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核院牧部劉淑娟提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-107-2-5-054)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 6 票，修正後移至下會期 2 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. 請主持人於計畫書及同意書中說明藝術治療之具體描述。	待複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核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的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D」(人委員會編號：CIRB-17-002-A)之試驗案試驗偏差。	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. 108.02.15 至 108.03.11 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、裴駉、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中心、輔仁大學新陳代謝科	一般審查	癌症與代謝疾病治療抗體開發

2. 108.02.15 至 108.03.11 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-107-3-5-066	呂淑卿	護理部	莊宇慧	臺北醫學大學護理學	簡易審查	20190304-20200303	高齡血液透析患者之孤寂感及其相關因素探討

3. 108.02.15 至 108.03.11 止通過期中報告案件，共計 5 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-105-3-5-034	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-106-2-5-026	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-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰(共)、盧國城(共)、陳嘉珮(共)、邱銘心(共)、陳凱倫(共)、蘇景傑(共)、蘇富雄(共)	輔仁大學公共衛生系、腎臟科、護理部、臺師大圖書資訊學研究所、輔大公衛系、內分泌科、家庭醫學	簡易審查	20170801-20200731	品質報告卡設計成功之鏈探討
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20170807-20191231	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D
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	裴駒、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

4. 108.02.15 至 108.03.11 止通過變更案件，共計 2 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-105-3-5-034	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
變更文件					計畫書 (版本日期: 第三版, 2019 年 01 月 17 日)。		
CTH-107-3-5-017	張淳翔	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
	變更文件				一、計畫書 (版本日期: 第三版, 2019 年 02 月 14 日)。 二、受試者同意書 (版本日期: 第二版, 2019 年 02 月 14 日)。		

5. 108.02.15 至 108.03.11 止通過結案報告案件，共計 9 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-106-3-5-046	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院 腎臟科	簡易審查(免 ICF)	20180201-20190131	尿毒搔癢症及紫外線B光照治療對慢性透析病患罹患皮膚癌類別及部位的影響
CTH-106-3-5-050	郭克婷	安康院區 護理部	江怡慧	護理部	簡易審查(免 ICF)	20180227-20190226	出院準備服務非計畫性再住院的相關因素-以新北市某區域教學醫院胸腔內科老人病患為例
CTH-106-3-5-075	樊裕明	核子醫學 科			簡易審查	20180102-20190101	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
CTH-106-3-1-023	蔡忠芬	神經內科	鄭建興	台大醫院 神經部	簡易審查(免 ICF)	20170801-20190731	台灣缺血性腦中風及其亞型之危險因子分析
CTH-106-3-5-056	熊祉淇	護理部	戴麗藹 (共)、陳 雅郁	耕莘健康 管理專科 學校、護理 部	簡易審查(免 ICF)	20180115-20190114	比較失智與非失智共病老人急診反覆就診與死亡風險因子探討
JIRB-11-041-A	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、 鍾明敏、 裴駒	內分泌科	簡易審查	20120614-20190930	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)
CTH-106-3-5-047	陳楚杰	國立台北 護理健康 大學健康 事業管理 系	湯淑貞	安康院區 公共事務 處	簡易審查(免 ICF)	20180326-20190325	城鄉老人健康行為、醫療利用與健康狀況之研究
CTH-106-3-5-051	陳師佳	耳鼻喉科	陳麗如 (共)、陳 正文、王 守仁、張 珞嘉、陳 綺君	長庚大 學、耳鼻喉 科、復健科	簡易審查	20180205-20190204	早期療育專業人員嗓音異常現象之探討
CTH-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分 泌科	戴麗藹 (共)、張 心玫、邱 逸榛、陳 雅郁	耕莘健康 管理專科 學校講 師、永耕內 分泌科、長 庚大學護 理系副教 授、護理部 急診副護 理長	簡易審查	20170503-20181231	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡

6. 108.02.15 至 108.03.11 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-106-3-1-078	趙婷婷	醫研中心			簡易審查(免 ICF)	20180801-20210731	探討細懸浮微粒對非小細胞肺癌發展與腫瘤微環境的影響—以 PME-1 作為潛力標地
申請中止/終止理由					科技部主計畫未獲通過。		

五、提案討論：

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。

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. 追蹤審查頻率：6 個月

臨時動議