

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第十二次會議 會議記錄

會議時間：108 年 12 月 16 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、王禎煜主任、許馨文委員、高偉琴主任、張仁興委員、蕭長庚委員、林綠紅委員、王誠一主任

請假人員：王霈委員、魏麗雲主任、王佳珍主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 10 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：複核泌尿外科姜秉鈞醫師提出申請進行「評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性」(人委員會編號：CTH-108-2-5-020) 之計畫案。 | 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。                                   | 待複審                                 | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：複核復健科陳佩岑醫師提出申請進行「中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討」(人委員會編號：CTH-108-2-5-029) 之計畫案。                               | 決議：<br>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」。<br>2. 追蹤審查頻率為 6 個月。 | 待複審                                 | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論三：複核放射科黃尹亭放射師提出申請進行「應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究」(人委員會編號：CTH-108-3-5-049) 之計畫案。                      | 決議：<br>1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 10 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。<br>2. 追蹤審查頻率為 6 個月。        | 執行期間 20191118-20201117，追蹤審查頻率 6 個月。 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案<br><input type="checkbox"/> 持續追蹤 |

四、工作報告：

1. 108.11.14 至 108.12.10 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-108-3-5-049 | 黃尹亭 | 放射科 | 林世民(共) | 放射科 | 簡易審查(免 ICF) | 20191118-20201117 | 應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究 |

2. 108.11.14 至 108.12.10 止通過期中報告案件，共計 6 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 | 裴駉、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  |
| CTH-107-3-5-061 | 廖茂宏 | 永耕院長室             | 蔡雅芳(共)  | 中山醫學大學醫療產業科技管理學系 | 簡易審查(免 ICF) | 20190521-20200520 | 醫院員工病人安全文化、組織學習對異常事件發生率之影響  |
| 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-107-3-5-023 | 高溱璟 | 護理部    | 高鳳霞     | 國立台北護理健康大學     | 簡易審查 | 20190510-20200509 | 護理長的人際壓力源影響－勞動法令認知與溝通特質的調節效果 |
| CTH-108-3-5-015 | 馬麗卿 | 血液透析中心 | 呂淑卿     | 血液透析中心         | 簡易審查 | 20190712-20200711 | 長期血液透析病人自我管理行為之相關因素探討        |
| 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 | 20170525-20200524 | 比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應        |

3. 108.11.14 至 108.12.10 止通過變更案件，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-108-2-5-014 | 廖媛美  | 陽明大學護理學院 | 林惠鈺<br>(共)、楊秋月<br>(共)、李月卿<br>(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                                 |
|                 | 變更文件 |          |                                      |                   | 一、 人體試驗基本資料表：第 3 版，2019 年 10 月 28 日<br>二、 人體試驗計畫申請表：第 3 版，2019 年 10 月 28 日<br>三、 計畫書：第 3 版，2019 年 10 月 28 日<br>四、 受試者同意書(第一階段)：第 3 版，2019 年 10 月 28 日<br>五、 受試者同意書(第二階段)：第 3 版，2019 年 10 月 28 日<br>六、 第二階段研究問卷：第 2 版，2019 年 10 月 28 日<br>七、 個案報告表：第 1 版，2019 年 10 月 28 日 |                   |   |
| CTH-108-3-1-016 | 汪文華  | 護理部      | 李梅琛<br>(共)、吳淑芳<br>(共)、盧國城<br>(共)     | 國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科 | 簡易審查   | 20191201-20211130 | 以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效                        |
|                 | 變更文件 |          |                                      |                   | 一、 計畫書：第 3 版，2019 年 11 月 18 日<br>二、 人體試驗受試者說明及同意書：第 3 版，2019 年 11 月 18 日   |                   |   |
| 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 |
|                 | 變更文件 |          |                                      |                   | 計畫書：第三版，2019 年 11 月 19 日   |                   |   |
| CTH-108-3-5-030 | 江怡慧  | 護理部      | 陳正文、游祥祝                              | 耳鼻喉科、急診           | 簡易審查   | 20191011-20201231 | 專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究                     |
|                 | 變更文件 |          |                                      |                   | 一、 計畫書：第 3 版，2019 年 12 月 05 日<br>二、 受試者說明及同意書：第 3 版，2019 年 12 月 05 日<br>三、 個案報告表：第 3 版，2019 年 12 月 05 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   | 20170525-20200524 | 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 |          |                                      |                   | 一、 計畫書：第五版，2019 年 11 月 01 日<br>二、 人體試驗受試者說明及同意書：第五版，2019 年 11 月 01 日   |                   |   |

4. 108.11.14 至 108.12.10 止通過結案報告案件，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-107-3-5-063 | 林秀茵 | 耳鼻喉科  | 楊智鈞<br>(共)、陳一嘉 | 國立台北護理健康大學、耳鼻喉科 | 簡易審查 | 20190422-20191021 | 老年聽損者的自評聽覺障礙程度、社會參與、社會支持與憂鬱情況及其預測因子 |
| CTH-107-3-5-030 | 周思好 | 安康醫務部 |                |                 | 簡易審查 | 20180928-20190927 | 保險制長照和稅收制長照在台灣的社會成本比較               |

5. 108.11.14 至 108.12.10 止通過中止/終止案件，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 |      |      |      |
|        | 申請中止/終止理由 |    |         |    | 。    |      |      |

6. 108.09.18 與 108.11.18 實地訪視計畫，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   |      |                   |  |
| CIRB-14-001-A   | 夏德霖 | 內分泌科 | 裴駉、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-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  |

7. 108.11.14 至 108.12..10 止 SAE 通報案件，共計 5 件，如下表列。

| IRB 編號/<br>主持人    | 試驗藥品名稱    | 計畫名稱   | 個案事件<br>編號 | Adverse Event   | SAE 名稱/<br>結果 | 因果關係        | 國內<br>or/國外<br>/發生<br>日期 | 通報<br>者獲<br>知日<br>期  | 通報<br>IRB<br>日期 |
|-------------------|-----------|--|------------|---|---------------|-------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| CIRB-19-001-A/夏德霖 | LY3298176 | 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) | 3529       | fracture  | 導致病人住院        | 請提供病歷資料     | 國內 /20191113             | 20191114 (初始報告)      | 20191114        |
| CIRB-19-001-A/夏德霖 | LY3298176 | 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) | 3529       | fracture  | 導致病人住院        | 請提供病歷資料     | 國內 /20191113             | 20191118 (追蹤報告第 1 次) | 20191118        |
| CIRB-19-001-A/夏德霖 | LY3298176 | 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) | 2432       | 1.Stroke, intracerebral hemorrhage<br>2.Bilatreal pneumonia   | 導致病人住院        | 可能相關 /未預期   | 國內-住他院 (本院病人)/20191020   | 20191126 (追蹤報告第 2 次) | 20191126        |
| CIRB-19-001-A/夏德霖 | LY3298176 | 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) | 2432       | 1.left hemiplegia(Right intraverebral hemorrhage ICH/ s/p craniotomy with removal caused)<br>2.cognitive impairment(Right intraverebral hemorrhage ICH/ s/p craniotomy with removal caused) | 導致病人住院        | 可能相關 /未預期   | 國內/本院 (20191130)         | 20191202 (初始報告)      | 20191202        |
| CIRB-19-001-A/夏德霖 | LY3298176 | 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) | 3529       | fracture  | 導致病人住院        | 不太可能相關 /未預期 | 國內 /20191113             | 20191204 (追蹤報告第 2 次) | 20191204        |

8. 108.11.14 至 108.12..10 止安全性通報案件，共計 1 件，如下表列。

| 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-19-002-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 |
|---------------|-----|------|--------|------|------|-------------------|---|

## 五、提案討論

討論一：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究」(人委員會編號：CTH-108-2-5-047) 之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 5 票，通過 4 票。審核結果「修正後通過」。  
追蹤審查頻率：6 個月

## 六、臨時動議

無

散會