

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：106 年 09 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：王禎煜主任、陳正文主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、蘇鶯鶯委員、張仁興律師、林綠紅委員

請假人員：王誠一主任、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
討論一：複核永耕眼科劉進興醫師提出申請進行「用脈波視野儀(Visual field Pulsar)模式於早期青光眼之鑑定」(人委員會編號：CTH-106-3-6-034)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請修正受試者同意書及招募海報之 24 小時緊急連絡人，應為計畫主持人。 4. 建議受試者勿短時間內參與兩個計畫性質相似之研究。 5. 提醒計畫主持人請依全民健保法第 51 條規定：「下列項目不列入本保險給付範圍：……七、人體試驗。……」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。	該計畫執行期間為 1060901-1061231，並追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核永耕眼科劉進興醫師提出申請進行「血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio OCT)於青光眼診斷之最新運用」(人委員會編號：CTH-106-3-6-035)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請修正受試者同意書及招募海報之 24 小時緊急連絡人，應為計畫主持人。 4. 建議受試者勿短時間內參與兩個計畫性質相似之研究。 5. 提醒計畫主持人請依全民健保法第 51 條規定：「下列項目不列入本保險給付範圍：……七、人體試驗。……」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。	該計畫執行期間為 1060901-1061231，並追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.08.15 至 106.09.11 新申請案件，共計 11 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-106-3-5-047	陳楚杰	國立台北護理健康大學	湯淑貞	安康院區公共事務處	簡易審查(免 ICF)	城鄉老人健康行為、醫療利用與健康狀況之研究
CTH-106-3-1-048	彭熙寧	耕莘健康管理專科學校	朱雯	護理部	簡易審查	以長期追蹤法觀察社區失智症家屬之睡眠、身體健康狀況、心理社會狀況及認知功能
CTH-106-3-5-049	游瓊瑤	護理部			簡易審查	接受化學治療癌症病人疲憊相關因素之探討

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	經出院準備服務病人非計畫性在住院之相關因素-以新北市某區域醫院為例
CTH-106-3-5-051	陳師佳	耳鼻喉科	陳麗如、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	早期療育專業人員嗓音異常現象之探討
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、魏美觀、李宜純	呼吸治療組	一般審查	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
CTH-106-3-5-053	侯羿州	內科部			簡易審查	探討腎功能不全病患不寧退症候群的尿液重金屬成分與多巴胺系統相關性
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響
CTH-106-3-5-055	王勝群	一般外科			簡易審查	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 732 顆
CTH-106-3-5-056	熊祉淇	護理部	戴麗譚(共)、陳雅郁	耕莘健康管理專科學校、護理部	簡易審查	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
CTH-106-3-5-057	陳杏雯	護理部	葉美玲	國立台北護理健康大學中西醫結合護理研究所	簡易審查	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

2. 106.08.15 至 106.09.11 止通過審查案件，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-106-3-6-034	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑	永耕護理部督導、新耕安康院區職安室	簡易審查	1060901-1061231	用脈波視野儀(Visual field Pulsar)模式於早期青光眼之鑑定
CTH-106-3-6-035	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑	永耕護理部督導、新耕安康院區職安室	簡易審查	1060901-1061231	血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio OCT)於青光眼診斷之最新運用
CTH-106-3-5-055	王勝群	一般外科			簡易審查	1060908-1070907	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 732 顆

3. 106.08.15 至 106.09.11 止通過期中報告案件，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			
CIRB-15-001-A	裴昀	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040331-1070131	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
CTH-103-3-1-055	廖媛美	陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴昀、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	1040801-1070731	自我管理對促進女性糖尿病病人泌尿系統健康之成效
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴昀、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040720-1080119	臺灣糖尿病登錄計畫研究
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德	神經醫學中心	簡易案件	1020206-1101231	台灣腦中風登錄
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、王	神經內科、皮	簡易審查	1050914-1100	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項

			佳珍、陳志明、何承峰、樊裕明	膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科		422	隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
CTH-105-3-5-055	鄧森文	婦產部	周彥廷、簡莉盈、朱桂慧	永和小兒部、陽明大學社區健康照護研究所、經國管理暨健康學院護理系	簡易審查	1051116-1060815	發展孕婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估
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)

4. 106.08.15 至 106.09.11 止通過變更案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-103-3-1-055	廖媛美	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	1040801-1070731	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效
	變更文件				一、計畫書(版本日期:第 3.2 版,2017 年 08 月 16 日)。 二、受試者同意書-第一階段(版本日期:第 3.1 版,2017 年 08 月 16 日)。 三、受試者同意書-第二階段(版本日期:第 3.1 版,2017 年 08 月 16 日)。		
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉議謙、王佳珍、陳志明、何承峰、樊裕明	神經內科、皮膚科、眼科、放射診斷科、核子醫學科	簡易審查	1050914-1100422	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
	變更文件				一、主持人手冊(版本日期:Investigator's Brochure, Edition 11, Approval Date:25-Jan-2017 GMT)。 二、個案報告表(版本日期:Annotated Study Book I8D-MC-AZET, Version 2.0, 20Jul2016; Annotated Study Book I8D-MC-AZET, Version 3.0, 15Aug2016; Annotated Study Book I8D-MC-AZET, Version 4.0, 30Nov2016; Annotated Study Book I8D-MC-AZET, Version 5.0, 01Mar2017)。 三、受試者醫療輔助工具(版本日期:DAYBREAK-ALZ_Patient Appreciation Items_V2_TWN(EN)_25July2016)。		

5. 106.08.15 至 106.09.11 止通過結案報告案件，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-104-3-5-007	蔡秀芬	新生醫專護理科	黃淑雲	耕莘血液腫瘤科	簡易審查	1040709-1060708	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
CTH-105-3-5-012	於淑娟	永耕護理部	趙白玫(共)、楊淑溫	永耕護理部、護理部	簡易審查	1050720-1060719	以 Q 方法探索影響輪班護理人員經期不適之職場因素
CTH-105-3-5-044	梁淑媛	國立台北護理健康大學護理系	潘秋如	安寧緩和病房	簡易審查	1051112-1060831	腦瘤病人復原力、因應策略對其生活品質之影響
CTH-105-3-5-056	莊瑋芷	輔仁大學公衛所	陳富莉、謝弘裕	輔仁大學公共衛生學	簡易審查	1051221-1060831	醫院志工代謝症候群培訓課程成效研究:應用 Natural Helper 概念

6. 106.08.15 至 106.09.11 止 SAE 通報案件，共計 2 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
CIRB-14-002-A	裴駉	Ertugliflozin	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	117 例	詳情請見附件一。		可能相關/非預期	國外	
CIRB-16-001-A	葉炳強	LY3314814	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)	48 例	A: seizure/amyloid related imaging abnormalitis/abdominal pain,syncope/vestibular neuronitis/ventibular disorder/retinal hemorrhage/jaw fracture/ankle fracture/delirium/invasive ductal breast carcinoma/acute myeloid leukemia/syncope/vasogenic cerebral oedema/fall B: orthostatic hypotension/femur fracture/alterd state of consciousness/arterial flutter/syncope/dyspnea/psoriasis/syncope/amyloid related imaging abnormalitis/cerebral hemorrhage/abdominal pain,syncope/vestibular neuronitis/retinal hemorrhage/atrial fibrillation,chest pain,hypotension/anemia/prostate cancer/jaw fracture/cerebral hemorrhage,multiple injuries, road traffic accident/pneumonia/invasive ductal breast carcinoma/cerebral hemorrhage/acute psychosis/syncope/humerus fracture/respiratory arrest/oneumonia/femur fracture/alterd state of consciousness/pulmonary embolism/syncope/dyspnea/syncope/abnormal behavior/cerebral hemorrhage		A:可能相關/非預期 B:不相關/非預期		
CIRB-15-001-A	裴駉	DS5565	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	4 例	A: cholangiohepatitis(5)/loss of consciousness(4) B: cholangiohepatitis(6)/diplopia(8)		A:確定相關/非預期 B:不相關/非預期	國外	

五、提案討論：

討論一：複核國立台北護理健康大學長期照護系邱恩琦老師提出申請進行「居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-045)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。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請詳細說明研究一、二之介入方式及試驗內容，並於同意書中說明。
3. 納入條件應加入中風多久之病人會納入收案。
4. 量表之姓名部分應刪除改以編號取代。
5. 請說明院外收案地點其他院所為哪些地方，提醒如收案於其他醫療院所應依規定取得其醫療院所之 IRB 同意。
6. 如經學會招募，請提供廣告內容。

討論二：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028) 之試驗偏差案。

決議：

請研究護士加強教育受試者，及主持人加強研究團隊教育。
臨時動議。
散會。