

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：109 年 10 月 19 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、王佳珍主任、魏麗雲主任、許馨文委員、王需委員、張仁興委員

請假人員：王誠一主任、高偉琴主任、林綠紅委員、蕭長庚委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 12 人，實到 8 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、討論政大企管系白佩玉教師提出申請進行「倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究」(人委會編號: CTH-107-3-5-034)之結案報告。	決議：委員共識決。	已通知主持人	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 109.09.16 至 109.10.14 止通過審查案件，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-109-3-5-037	郭英玲	永耕長照部	陳怡如、李文傑	陽明護理、安職安室	簡易審查(免 ICF)	20200922-20210921	醫院護理人員職場依附與工作生活品質對留任意願之影響：世代比較研究
CTH-109-3-5-028	林世倉	耳鼻喉科	張淳翔、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20210101-20211231	某區域教學醫院於頭頸癌治療的角色-十年病例回顧及存活率分析

2. 109.09.16 至 109.10.14 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-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查	20190107-20210106	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
CTH-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	王雅蕙、洪小雅、黃裕欽	醫研中心、Duke University Medical Center	簡易審查(免 ICF)	20200327-20230326	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究
CTH-108-2-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺(共)、楊秋月(共)	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
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	20180801-20210730	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究
CTH-108-3-5-023	林惠鈞	呼吸治療組	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	20200305-20210304	輕度氣喘 (GINA 1 和 2) 的治療及其結果 (包括急性發作，合併症和死亡率)
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20210630	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響

3. 109.09.16 至 109.10.14 止通過變更案件，共計 3 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-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查	20190107-20210106	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
	變更文件				計畫書：第三版，2020年09月01日		
CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
	變更文件				一、計畫書：第四版，2020年09月02日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第四版，2020年09月02日		
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駢、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
	變更文件				個案報告表：TRCA-303 Subject Case Report Forms PROD 7.0 MN 24JUL2020 - eCRF V7.0 (16-Jun-2020) - MASTERDASHBOARD		

4. 109.09.16 至 109.10.14 止通過結案報告案件，共計 3 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-105-3-1-063	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)	輔大公衛、腎臟科、護理部、師大圖資研、輔大公衛、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
CTH-109-2-4-016	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、鍾明敏、裴駢、黃桂琛、王寶妹	內分泌科	一般審查	20200518-20201031	瑞瑩生醫科技股份有限公司 GOD&GDH 血糖監測系統臨床準確度與使用者操作評估
CTH-107-2-5-054	劉淑娟	院牧部			簡易審查	20190403-20201002	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

5. 109.09.16 至 109.10.14 止通過中止/終止案件，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-107-3-5-034	白佩玉	政大企管系	張家雯、朱雯、朱惠筠	台北商業大學、護理部、醫策會專員	簡易審查	1080409-1090408	倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究
CTH-108-3-5-001	冉祥俊	一般外科			簡易審查	20190128-20210127	專案進口藥品 Polidocanol (商品名 Aethoxysklerol) 1% 2ml / Ampoule，共計 99 Ampoule，以供靜脈曲張患者約 99 人使用

五、提案討論

討論一、討論內分泌科夏德霖教師提出申請進行「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)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差報告。

決議：存查。

討論二：討論政大企管系白佩玉教師提出申請進行「倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究」(人委會編號：CTH-107-3-5-034)之結案報告。

決議：委員共識決。

六、臨時動議

無

散會