

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 105 年度第三次記錄 會議記錄

會議時間：105 年 3 月 21 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、高偉琴主任、王誠一醫師、連群委員、王霈委員

請假人員：蘇鶯鶯委員、王琨主任、魏麗雲副主任、張仁興律師、林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：主席報告委員應到 11 人，實到 6 人（醫療委員 5 人，非醫療委員 1 人；機構內 4 人，機構外 2 人；男性 5 人，女性 1 人），委員出席超過二分之一，符合會議出席規定。

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
<p>討論一：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。</p>	<p>決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，1 位未參與投票。修正後通過 6 票，修正後移至下會期 1 位。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 海報請依招募廣告規定修改。 4. 受試者年齡計畫書內為 30-80 歲，同意書也需說明。 5. 計畫書及受試者同意書之受試者納入排除條件皆須分別列出。 6. 受試者同意書內之研究資料保存期限及中止退出之受試者資料如何處理請說明。 7. 請檢附使用之兩份問卷。 8. 受試者同意書第九點資料請改寫至第七點(懷孕...)。</p>	<p>發函後尚未送複審。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論二：審核台北護理健康大學陳妙言教師提出申請進行「發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例」(人委員會編號：CTH-103-3-1-036)之期中報告。</p>	<p>決議： 提醒主持人未來計畫執行過程中，第一年計畫研究對象，研究者與護理師進行臨床吞嚥功能篩檢一致性信度測試之中風個案也務必簽屬受試者同意書。</p>	<p>通過期中報告。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>結案 <input type="checkbox"/>持續追蹤</p>
<p>討論三：審核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「發研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027)之變更案。</p>	<p>決議： (一)中止本計畫，暫停收案，但已收案之受試者仍請持續追蹤，並擬定已收案之受試者持續追蹤之相關計畫。 (二)提交「試驗偏差紀錄表」，並說明： 1. 為何使用國內未經許可之營養補充劑(維他命 D)，並說明產品品質與安全性。 2. 為何使用超過衛福部公告之維他命 D 劑量與未經本會許可提高維他命 D 劑量，請詳細說明理由與依據。 3. 針對此試驗之變更對受試者權益是否受影響。 4. 為何收案之受試者與計畫納入排除條件不相符合等。</p>	<p>列入本次會議討論。</p>	<p><input type="checkbox"/>結案 <input checked="" type="checkbox"/>持續追蹤</p>

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論四：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-103-2-4-008)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
討論五：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「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 Glimpiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006)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
討論六：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克(一天兩次)及 250/10 微克(一天兩次)與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克(一天兩次)治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性」(人委員會編號：NRPB-14-001-A)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

#### 四、工作報告：

##### 1.105.02.16 至 105.03.14 新申請案件，共計 2 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-105-3-5-004	翁麗緻	兒科部		簡易審查	簡易審查	專案進口 Ibuprofen IV (Ibusine inj 234mg) Injection 治療開放性動脈導管(PDA)之早產兒，預估 15 位，共計 30 vials
CTH-105-3-5-005	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位

##### 2. 105.02.16 至 105.03.14 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-104-3-5-046	康美雪	台北市至善老人安養護中心	馬漢光	院長室	簡易審查	1050229-1050731	臺灣長期照護的靈性關懷-以臺北市某老人安養護中心為例
CTH-105-3-5-005	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1050310-1050909	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒)，共 168 支/半年，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位

##### 3. 105.02.16 至 105.03.14 止通過期中報告案件，共計 6 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-15-003-A/1245.69	裴駉	內分泌科	夏德霖、馬文	內分泌科	簡易審查	1040907-1060	針對第一型糖尿病的病患，在 52 週內以每天口服一

			雅、蘇景傑、鍾明敏			627	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)
CTH-100-3-5-025	蘇遂龍	國防醫學院公共衛生研究所	盧國城	內科部	簡易審查	100.10.03~1050228	細胞激素、趨化因子、類鐳受體與 RAs 之基因多形性與 CKD 及 ESRD 病患因相關性流行病學研究
CTH-103-3-1-036	陳妙言	台北護理健康大學	王文奇	神經醫學中心	簡易審查	1031029-1051028	發展護理人員吞嚥障礙臨床評估技能與建構吞嚥障礙護理模式-以中風吞嚥障礙病患為例
CTH-104-1-4-017/AM-111-CL-13-01	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗案件	1040914-1070930	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴昶、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-101-2-1-006	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

4. 105.02.16 至 105.03.14 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			
CTH-102-2-4-033	翁麗敏	兒科部			一般審查	1030417-1051231	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
	申請變更理由				同意變更本院收案人數由 40 位增加為 50 位。		
JIRB-12-024-A/MK3102-018	裴昶	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020530-1061231	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果
	申請變更理由				同意以下修正 一、計畫書版本日期：MK-3102-018-07_31Jul2015。 二、受試者同意書版本日期：MK-3102-018_TWN_Dr. Dee Pei_Traditional Chinese_Version 8.0_19Nov2015。 三、中文摘要版本日期：MK-3102-018-07_31Jul2015。 四、英文摘要版本日期：MK-3102-018-07_31Jul2015。 五、主持人手冊版本日期：Edition: 10, Release Date: 10-JUL-2015。 六、個案報告表版本日期：December 2,2015。 七、新增可選擇性資料搜集受試者同意書版本日期：MK-3102-018_TWN_Dr Dee Pei_Optional Data Collection ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Nov2015。 八、新增受試者招募工具： A. Brochure 版本日期：207246 TWN Recruitment 20151015 Brochure Period 2 Traditional Chinese 1.0。 B. Visit Guide 版本日期：207246 TWN Recruitment 20151015 Visit Guide Period 2 Traditional Chinese 1.0。 九、展延研究起訖時間至:2019 年 12 月 31 日。 一、Protocol Clarification Letter 備查:09-		
B1481022/JIRB-13-010-A	裴昶	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。
	申請變更理由				一、同意以下修正 (一)、受試者同意書版本日期：B1481022_Study Level ICF 26Aug2015_Taiwan 19Oct2015_site 1669 02Nov2015 (Traditional Chinese)。 (二)、人體試驗受試者說明及同意書-預篩選版本日期：B1481022 and B1481038_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1669 02Nov2015 (Traditional Chinese)。 (三)、新增受試者同意書附錄版本日期: B1481022_附錄同意參與研究試驗_日期_2015 年8月26日。 (四)、新增招募工具版本日期: B148 CVO Studies_PATIENT RECRUITMENT LETTER_		

						Taiwan_(Chinese)_v4_29-DECEMBER-2015; B148 CVO Studies_ PHYSICIAN REFERRAL LETTER_ Taiwan_(Chinese)_v4_29-DEC-2015; B148 CVO Studies_RECRUITMENT BROCHURE_ Taiwan_(Chinese)_v5_29-DEC-2015; B148 CVO Studies_ RECRUITMENT FLYER_ Taiwan_(Chinese)_v5_31-DEC-2015; B148 CVO Studies_RECRUITMENT POSTER_ Taiwan_(Chinese)_v5_31-DEC-2015; B1481022_ICF PRESENTER_ Taiwan_(Chinese)_v3_29-DEC-2015。 二、 其他文件備查: Pfizer B1481022_ICON 9002/0154 _ Version 3.0_01Oct2015; B148-INX100161478 7.0_ PF-04950615 (BOCOCIZUMAB) 100 MG/ML注射液或安慰劑劑量給藥說明; Study B1481022 bococizumab Protocol Deviation Alert Letter_08/05/2015; SPIRE DMC Brief Recommendation Form Cover Letter_29OCT2015; SPIRE DMC Brief Recommendation Form Cover Letter_10Nov2015; SPIRE Signed Brief Recommendation Form_27OCT2015; INVESTIGATOR' S BROCHURE ANNUAL REVIEW MEMO_30th October 2015。	
B1481038/JIRB-13-011-A	裴昀	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。
	申請變更理由						一、同意以下修正 (一)、受試者同意書版本日期: B1481038_Study Level ICF 26Aug2015_Taiwan 19Oct2015_site 1519 02Nov2015 (Traditional Chinese)。 (二)、人體試驗受試者說明及同意書-預篩選版本日期: B1481022 and B1481038_Study Level pre-screen ICF 21Apr2015_Taiwan 04May2015_site 1519 02Nov2015 (Traditional Chinese)。 (三)、新增受試者同意書附錄版本日期: B1481038_附錄同意參與研究試驗_日期_2015年8月26日。 (四)、新增招募工具版本日期: B148 CVO Studies_PATIENT RECRUITMENT LETTER_ Taiwan_(Chinese)_v4_29-DECEMBER-2015; B148 CVO Studies_ PHYSICIAN REFERRAL LETTER_ Taiwan_(Chinese)_v4_29-DEC-2015; B148 CVO Studies_RECRUITMENT BROCHURE_ Taiwan_(Chinese)_v5_29-DEC-2015; B148 CVO Studies_ RECRUITMENT FLYER_ Taiwan_(Chinese)_v5_31-DEC-2015; B148 CVO Studies_RECRUITMENT POSTER_ Taiwan_(Chinese)_v5_31-DEC-2015; B1481038_ICF PRESENTER_ Taiwan_(Chinese)_v3_29-DEC-2015。 三、 其他文件備查: Pfizer B1481038_ICON 9002/0239 _ Version 3.0_01Oct2015; B148-INX100161478 7.0_ PF-04950615 (BOCOCIZUMAB) 100 MG/ML 注射液或安慰劑劑量給藥說明; Study B1481022 bococizumab Protocol Deviation Alert Letter_08/05/2015; SPIRE DMC Brief Recommendation Form Cover Letter_29OCT2015; SPIRE DMC Brief Recommendation Form Cover Letter_10Nov2015; SPIRE Signed Brief Recommendation Form_27OCT2015; INVESTIGATOR' S BROCHURE ANNUAL REVIEW MEMO_30th October 2015。

5. 105.02.16 至 105.03.14 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			
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-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)	1040921-1050120	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

6. 105.02.16 至 105.03.14 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
CIRB-15-001-A	裴昀	DS-5565	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:other serious criteria,IME SGOT,SGPT elevation(1)/diplopia(3) B:cholangiohepatitis(2)/cholangiohepatitis(3)/	A:可能相關/非預期 B:不相關/非預期		國外	

CIRB-1 5-001- A	裴駒	DS-556 5	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	7 例	A:other serious criteria,IME SGOT,SGPT elevation(2)/mayocadial infarction/diplopia(3)/mayocadial infarction(1) B:cholangiohepatitis(4)/ischemic cardiac failure/drowning(1)	A:可能相關/非預期 B:不相關/非預期		國外	
-----------------------	----	-------------	---	-----	--	-------------------------	--	----	--

**五、提案討論：**

討論一：複核輔仁大學基礎醫學研究所林盈宏助理教授提出申請進行「利用次世代定序法尋找主要導致精子 DNA 受損之突變-應用於預測人工生殖成功率」(人委員會編號：CTH-104-2-1-055)。

**決 議：**

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，不通過 6 票。審核結果「不通過」。
2. 因本院不參與收案，建議主持人改送輔大或成大人委會審查。

討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化」(人委員會編號：CTH-104-2-6-056)。

**決 議：**

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請新增招募海報以招募受試者。
4. 原協同主持人彭紫瑜請改列為共同主持人。
5. 請新增一名婦產科醫師做為本案協同主持人。

討論三：審核腎臟科侯羿州醫師提出申請進行「發研究維他命 D 低下以及維他命補充與急重症併急性腎衰竭病患存活相關性」(人委員會編號：CTH-103-2-5-027) 之試驗偏差紀錄表。

**決 議：**

1. 委員會會議決議終止此計畫，請主持人向本會申請計畫終止相關作業。
2. 計畫主持人腎臟科侯羿州醫師停權半年且須受人體試驗相關訓練 16 小時後才能申請新案。
3. 計畫已收案之個案，請主持人依追蹤計畫持續追蹤個案，並於一年後提交個案之追蹤報告回覆本會。

討論四：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-024-A) 之試驗偏差紀錄表\*2。

**決 議：存查。**

討論五：審核內分泌科裴駒醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CIRB-15-001-A) 之試驗偏差紀錄表。

**決 議：請說明如何判定本案為嚴重試驗偏差。**

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王誠一

主任委員 周定遠