

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第五次會議 會議記錄

會議時間：110 年 05 月 17 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、王霈委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林政君委員、許馨文委員、張仁興委員、林綠紅委員、王誠一主任

請假人員：魏麗雲主任、王佳珍主任、江悅慈委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 11 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：複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「探討硫酸吡啶吩藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙」(人委會編號：CTH-109-2-1-068)之研究案。	決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 9 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	已核准，執行時間 20210801-20230731。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核感染科劉彥宏醫師提出申請進行「2019 新冠病毒疫情對台灣淋病雙球菌感染的影響」(人委會編號：CTH-109-2-1-071)之研究案。	決議：經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	已核准，執行時間 20210801-20230731。(待行政補件後給予許可文件)	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三、討論泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)之變更案。	決議：委員共識決，請主持人回覆委員會意見。	變更案已核准。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input 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 Gl argine 之療效及安全性(SURPASS-4)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差。	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. 110.04.15 至 110.05.12 止通過審查案件，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-109-2-1-065	林惠鈺	一般外科 暨乳症科	陳燕麟、 林源峰	病理科、北 醫臨醫所	一般審查	20210801-20250731	評估利用 interleukin-8 的含量決定給予 taxane 或 anthracyclin 為基礎之化學治療的效果及探討 interleukin-8 促進三陰性乳癌惡性發展及免疫逃脫的分子機制
CTH-109-2-1-068	侯羿州	腎臟內科	樊裕明	核子醫學 科	一般審查	20210801-20230731	探討硫酸吡啶吩藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙
CTH-109-3-1-062	汪文華	護理部	李梅琛 (共)、廖 珮宏 (共)、劉 傳捷(共)	國立臺北 護理健康 大學護理 系、國立臺 北護理健 康大學護 理系、心臟 內科	簡易審查	20210801-20220731	行動裝置疾病自我管理方案介入高血壓患者之成效

CTH-109-3-1-072	郭鐘隆	國立臺灣師範大學	潘美卉	血液透析中心	簡易審查	20210801-20240731	整合說服與穿戴科技開發創新衛教系統與個人健康數據監測系統於慢性腎臟病管理
-----------------	-----	----------	-----	--------	------	-------------------	--------------------------------------

2. 110.04.15 至 110.05.12 止通過期中報告案件，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-105-3-5-034	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-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳嫻(共)	輔大職能治療系	簡易審查	20190506-20220731	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試
CTH-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭崇信、周有偉	泌尿外科	一般審查	20200420-20211119	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析

3. 110.03.10 至 110.04.14 止通過變更案件，共計 4 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-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳嫻(共)	輔大職能治療系	簡易審查	20190506-20220731	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試
	變更文件				一、計畫書：第三版，2021 年 04 月 14 日 二、研究受訪者說明及同意書：第三版，2021 年 04 月 14 日 三、計畫展延日期至 2022 年 07 月 31 日		

4. 110.04.15 至 110.05.12 止通過結案報告案件，共計 4 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-106-3-6-032	劉議謙	神經內科	葉炳強、許志成(共)	神經內科、國衛院健康科學研究所副所長	簡易審查	20170927-20210501	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統
CTH-109-3-5-013	郭英玲	永和耕莘醫院長照暨社區照護中心部	洪凌鈺(共)、莊瑾如(共)、李文傑(共)	永耕家庭醫學科、長照部社區健康中心、耕莘醫院安康院區職安室	簡易審查	20200622-20210621	運用智慧計步軟體於三高員工之生理指標與生活型態之影響
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	安康復健科	邱恩綺(共)	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210718	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
CTH-109-3-5-009	鄒國英	兒科部	陳宗泰	輔大公衛系	簡易審查(免 ICF)	20200505-20210504	建立台灣早產兒照護指標-探討台灣極低出生體重早產兒照護醫院照護指標之差異

5. 110.04.15 至 110.05.12 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-107-3-5-020	陳師佳	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20201231	早療人員嗓音問題之調查
CTH-107-2-5-057	趙哲毅	精神科			一般審查	20190121-20210220	精神藥物治療對恐慌症患者心臟自主神經功能之影響

6. 110.04.15 至 110.05.12 止實地訪視計畫，共計 0 件。

7. 110.04.15 至 110.05.止 SAE 通報案件，共計 2 件，如下表列。

● 國內本院，共計 2 件。

IRB 編號/ 主持人	試驗藥品 名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	因果關係	SAE 名稱/結果
CTH-107-2-4-044/廖俊厚	MCS	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	P07006 (追蹤報告，第 1 次)	malignant neoplasm of dome of urinary bladder	不太相關/非預期	導致病人住院
CTH-107-2-4-044/廖俊厚	MCS	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	P07006 (追蹤報告，第 2 次)	malignant neoplasm of dome of urinary bladder	不太可能相關/非預期"	導致病人住院

● 國內他院，共計 0 件。

● 國外安全性報告，共計 0 件。

#### 臨時動議

討論一：審核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性」(人委會編號：CTH-109-2-1-068)之試驗偏差。

決議：存查。

#### ► 人體試驗委員會數位學園線上課程

課程編號	課程名稱/講師	課程期間
35715	研究材料之管理與維護 -台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB) 連群理事	110/04/16~ 110/06/15
35716	性別與醫學研究 -台灣受試者保護協會 林綠紅理事長	
35717	人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(1) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任	
35718	人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(2) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任	

#### 注意:

1. 請上課學員務必於課程期限內完成上課、測驗與問卷，方視為完成上課。
2. 課程上課證明(電子證書)將於課程期限結束後 14 天內，統一寄發給完成課程之學員信箱。

散會