

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第七次會議 會議記錄

會議時間：106 年 07 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、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、林綠紅委員、

請假人員：蘇鶯鶯委員、王霈委員、張仁興律師、

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：複核復健科職能治療組葉啟信組長提出申請進行「應用三維列印技術於動態伸直副木之製作」(人委員會編號：CTH-106-3-5-008)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請檢附衛福部之核准文件。	列入會議	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「探討第二型糖尿病 FOX O1A 調控胰島素抗性的分子機轉」(人委員會編號：CTH-105-2-1-058)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 2 票，修正後通過 6 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請於受試者同意書中載明受試者可自由選擇是否退出試驗，並請說明其退出試驗後之相關文件及檢體處理辦法。 4. 受試者同意書第九大點有關基因部分請描述。 5. 受試者同意書第十大點(七)，委員會每一個月開會一次。	本案執行期間為 1060801-1090731，每半年追蹤審查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核耕莘健康管理專科學校護理科王美業教師提出申請進行「中年後期與老年思覺失調症患者生理衰弱指標與失能狀態之相關性」(人委員會編號：CTH-106-2-1-022)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 7 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。	本案執行期間為 1060801-1080731，每半年追蹤審查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核復健科鄭如毓物理治療師提出申請進行「上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效」(人委員會編號：CTH-106-2-5-026)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：六個月。 3. 請加強風險敘述(量化、數值化)。 4. 納入排除條件是否再增加? 5. 中風或跌倒之風險說明，常規跟參加者分別是怎樣。 6. 請說明 normal 和 control 組做法，且中途不參與者會如何處理。	發函通知	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.06.14 至 106.07.09 新申請案件，共計 3 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-106-3-5-029	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 182 支/半年, 共需 7 盒(30 支/盒), 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
CTH-106-3-5-030	林明弘	永耕小兒部			簡易審查	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口
CTH-106-3-5-031	陳沛其	血液透析中心			簡易審查	血液透析病患社會支持、自我照顧行為與生活品質關係之研究

2. 106.06.14 至 106.07.09 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-105-2-1-058	裴昶	內分泌科	陳燕麟	病理科	一般審查	1060801-1090731	探討第二型糖尿病 FOXO1A 調控胰島素抗性的分子機轉
CTH-106-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060620-1071231	耳鼻喉科專科訓練計畫導入「學習里程碑」之先期研究
CTH-106-3-5-029	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1060629-1061228	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 182 支/半年, 共需 7 盒(30 支/盒), 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. 106.06.14 至 106.07.09 止通過期中報告案件，共計 12 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-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	1051121-1071120	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
CTH-104-2-5-013	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1061018	罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性
CTH-104-2-1-014	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1061018	罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性
CTH-105-2-5-024	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	鄭映芝	精神科	一般審查	1060101-1061231	知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	1020812-1120831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CTH-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	1060101-1061231	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用
CTH-105-3-5-021	王靜惠	護理部	李德芬、何佳璇	經國管理暨健康學院護理系、護理部	簡易審查	1051001-1061231	加護單位護理人員的善終概念、善終照護服務及其相關因素之研究
CTH-104-3-5-050	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	1050701-1081231	以量化分析演算法於二維根尖 X 光片評估牙齒慢性根尖病變預後成效
CTH-105-3-1-011	蔡忠芬	神經內科			簡易審查(免 ICF)	1050801-1070731	台灣出血性腦中風及缺血性腦中風危險因子之比較分析研究
CTH-104-1-4-017	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
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之、黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般案件	1020115-1070630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
CTH-105-3-5-019	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎	簡易審查	1060101-1061	慢性腎衰竭病患罹患皮膚癌的風險-流行病學與致

				臟科	(免 ICF)	231	病機轉
--	--	--	--	----	---------	-----	-----

4. 106.06.14 至 106.07.09 止通過變更案件，共計 4 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			
CIRB-17-001-A	林恒毅	胸腔內科	王誠一	胸腔內科	簡易審查	1060512-1090229	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感胃併發症高風險的流行性感胃患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法
	變更文件				未成年人專用受試者說明書及贊同書（版本日期：1602T0832 - Site ICF - 454 Lin HI - Version 3.2, 18-May-2017 - Chinese - Assent；Based on Taiwan ICF Version 3.1, 10-Apr-2017 - Traditional Chinese - Assent for 12-19 y/o；Based on Global Assent ICF Version 3.0, dated 31-October-2016）。		
JIRB-12-014-A	裴駒	內分泌科	夏德霖醫師	內分泌科	簡易審查	1020208-1080531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性
	變更文件				主持人手冊(版本日期為：Edition numbe:20, Release date:07-Oct-2016)。		
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				受試者招募文件（版本日期：DAYBREAK-ALZ Advocacy Letter_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Doctor-Doctor Letter_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Employer Leaflet 1_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Employer Letter_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ ICF Flipchart V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Patient Blinder Part 1_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Patient Blinder Part 2_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Patient Letter_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Patient Quadfold_V2.1_TWN(CH)_19January2017；DAYBREAK-ALZ Poster_V2.1_TWN(CH)_19January2017_MAP；DAYBREAK-ALZ Poster_V2.1_TWN(CH)_19January2017_PAN；DAYBREAK-ALZ Poster_V2.1_TWN(CH)_19January2017_SINK；DAYBREAK-ALZ Study Overview for Blinder_V2.1_TWN(CH)_19January2017）。		
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、陳韻之、黎達明	台大醫學院工程研究所教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般案件	1020115-1070630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維運動之研究
	變更文件				展延研究日期至 2018 年 06 月 30 日。		

5. 106.06.14 至 106.07.09 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-102-2-4-033	翁麗緻	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
CTH-104-3-3-044	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	謝湘俐、劉月敏	血液透析室	簡易審查	1050201-1060731	探討血液透析病患的疲憊感受、幸福感受、復原力及其相關因素之研究

CTH-105-3-5-010	林瑞祥	內分泌科	吳淑芳、蘇景傑、鍾明敏、李佩芬	內分泌科、安康院區內分泌科、國立台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050531-1060630	自我效能管理方案對第 2 型糖尿病胰島素治療病人的血糖控制、自我管理及社會支持之成效探討
CTH-105-3-5-020	陳詩韻	護理部	李德芬	經國管理暨健康學院護理系	簡易審查	1051117-1070316	探討癌症病患睡眠品質、失志程度、復原力及其相關因素之研究

6. 106.06.14 至 106.07.09 止通過中止/終止案件，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			
JIRB-13-011-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	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
申請中止/終止理由					試驗收案於 2016 年 7 月結束，試驗委託者於 2016 年 11 月期中結果分析確認試驗藥物無顯著療效，故終止試驗。		

7. 106.06.14 至 106.07.09 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
CTH-102-2-4-028	裴駢	Atrasentan	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 -SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	100例	pericardical effusion(2)/right bundle block and left anterior fascicular block ,atrial fibrillation with rqpia ventricular response streptococcal bacteremia(1)/sudden death cause unknow(0)/sudden death cause unknow(1)diabetic nephropathy(3)/hypertension(1)/pleural effusion(0)/pleural effusion(1)/ileus(0)/malifnant neoplasm of pancreas, part unsoecified(0)/malifnant neoplasm of pancreas, part unsoecified(1)/hypervolemia(0)/myocardial infarction,ventricular tachycardia,congestive cardiac failure aggravated(2)/acute allergic reaction(4)/diabetic nephropathy(0)/duodenal ulcer(2)/creatinine increased(1)/weakness generalized,vomiting,dizziness(4)/prostatic adenoma(2)/malignant hypertension(0)/kidney cancer(1)/acute coronary syndrome,BNP increased,(8)/gastric hyperplastic.polyp renal failure(2)/cardiac failure aggravated(0)/bladder cancer(0)/lipase increasded(1)/coronary artery diseasez(2)/diabetic nephropathy(1)/hyperglycemia(2)/malignant hypertension(1)/chronic renal failure worsened(1)/duodenal ulcer(3)/myocardial infarction(0)/potassium increased(0)/acute renal failure(1)/diabetic nephropathy(2)/bladder cancer(1)/periorbital edema anemia(1)/blood potassium imcreasded(2)/ileus(1)/hypertensive crisis(2)/pneumonia(2)/paroxysmal atrial fibrillation(2)/lipase increased(2)/end stage renal disease(5)/gastric hyperplastic polyp renal failure,chronic aggravated(3)/hypertensuin(3)/cholangitis sepsis(1)/sarcoma metastatic(3)/diabetic nephropathy(2)/coronary artery disease(3)/bladder	可能相關/非預期		國外	

					retention lunbar spinal stenosis(1)/hypertensive crsis(3)/liver carcinoma(6)neoplasm urinary bladder(0)/bilateral pneumonia,hydrothorax congestive heart failure(1)/diabetic nephropathy(4)/diabetic nephropathy(3)/hyperglycemia(3)/myocardial infarction(1)/acute coronary syndrome(9)/chronic renal insufficiency(2)/myocardial infarction((2)/pancreatic cancer(2)/fileus(0)/pancreatic cancer(3)/coronary artery disease(4)oesdema peripheral aggravated(2)/erysipelas(0)/ileus(1)/pilateral pneumonia(2)/allergic reaction(1)/sclerodactylia(1)/gout aggravated(1)/fluid overload,congestive cardiac failure(0)gout aggravated(1)/coronary aretry disease(5)/non-STsegment elevation(6)/colon cancer(1)/myocardial infarction(2)/erysipelas(1)/acute renal failure(7)right bundle branch block and left anterior fascicular block(2)/bladder cancer(2)/bladder biopsy(1)/fever elevated liver enzymes(5)/kidney cancer(2)/potassium increases(1)renal failure(0)/erysipelas(2)/death(0)/death(1)/coronary aretry disease(6)/non-ST segment elevation(0)hematuria(1)/cardiac arrest(1)/renal function aggravated(0)/hyperkalemia(0)			
CTH-102-2-4-028	裴駢	Atrasentan	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 -SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	3 例	Hyponatremia(1)/hypokalemia vertigo(2)/hyponatremia(2)	可能相關/非預期	國內他院	

五、提案討論：

討論一：複核復健科職能治療組葉啟信組長提出申請進行「應用三維列印技術於動態伸直副木之製作」(人委員會編號：CTH-106-3-5-008)之試驗案。

決議：維持原決議，依衛福部判定是否為醫療器材案件。

臨時動議。

散會。