

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第五次記錄 會議議程

會議時間：106 年 05 月 15 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、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員

請假人員：蘇鶯鶯委員、張仁興律師、王霈委員、林綠紅委員、王禎煜主任

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 5 人，機構外 1 人；男性 4 人，女性 2 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
討論一：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用」(人委員會編號：CIRB-15-005-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. 106.04.10 至 106.05.07 新申請案件，共計 6 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-106-3-5-019	林佑樺	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	淋病人臨床表現及可能影響因子
CTH-106-3-5-020	林佑樺	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估
CTH-106-3-5-021	廖俊厚	泌尿外科	陳採風	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	Predictors of successful mirabegron treatment for overactive bladder
CTH-106-2-1-022	王美業	耕莘健康管理專科學校護理科	康云瑄	護理部	一般案件	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
CTH-106-3-1-023	蔡忠芬	神經內科	鄭建興	台大醫院神經部	簡易審查(免 ICF)	台灣缺血性腦中風及其亞型之危險因子分析
CTH-106-3-5-024	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. 106.04.10 至 106.05.07 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-106-3-2-007	盧國城	腎臟內科	邱瓊萱、史佳慧、柯樺琳	台北醫學大學醫務管理系	簡易審查	1060428-1070427	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫
CTH-106-3-5-024	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1060504-1061103	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

CTH-106-3-4-014	樊裕明	核子醫學科	胡名宏	血液腫瘤科	簡易審查	1060501-1070430	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體
CTH-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分泌科	戴麗蒨、張心玫、邱逸榛、陳雅郁	耕莘健康管理專科學校講師、永耕內分泌科、長庚大學護理系副教授、護理部急診副護理長	簡易審查	1060503-1070502	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡

3.106.04.10 至 106.05.07 止通過期中報告案件，共計 8 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-102-2-4-028	裴駒	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅	內分泌科	一般審查	1030301-1080630	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
CTH-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	01040317-1081231	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部			一般審查	1030910-1060831	胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估
CTH-104-3-5-054	廖俊厚	泌尿外科	劉介宇、陳惠君	台北護理健康大學護理助產所、台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050324-1070323	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
CTH-104-3-5-024	侯羿州	腎臟科	葉東峰	心臟內科	簡易審查(免 ICF)	1050401-1061231	腎移植病患發生移植腎動脈阻塞與移植後惡性腫瘤相關性研究
CIRB-15-005-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1041128-1071231	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
CIRB-14-006-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1040213-1080331	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果
CTH-103-2-5-021	關可欣	輔仁大學護理系副教授	林舜毅、謝弘裕	健康促進管理中心組長、臺北市立聯合醫院中醫師	簡易審查	1030909-1061231	耳穴貼壓對睡眠障礙老人睡眠、憂鬱與褪黑激素的立即與長期影響

4. 106.04.10 至 106.5.07 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-103-3-5-063	王文奇	神經醫學中心	葉炳強、王國慶、趙子豪	神經內科	簡易審查	01040317-1081231	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
CTH-103-3-1-055	廖媛美	臺北醫學大學護理學學院副	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

		教授					
	變更文件				一、 第一階段與第二階段前測問卷（版本日期：第 2.0 版，2017 年 04 月 12 日）。 二、 第二階段後測問卷（版本日期：第 2.0 版，2017 年 04 月 12 日）。		
CTH-105-3-5-029	楊淑溫	護理部	邱秀瑜、 陳碧鳳	國立台北 健康大 學、護理 部	簡易審查	1060101-1061231	周邊神經症狀與疼痛對日常活動與心理照護需求之 影響-以乳癌、結直腸癌存活者為例
	變更文件				一、 同意修正計畫書（版本日期：第三版，2017 年 03 月 16 日）。 二、 同意修正問卷（版本日期：第三版，2017 年 03 月 16 日）。		
CIRB-16-001-A	葉炳強	神經內科	劉謙謙、 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、 問卷 RBANS Form A（版本日期： I8D-MC-AZET_RBANS_FormA_Review_WS_Paper_Chinese-TW_05Dec2016 #EI141347）。 二、 問卷 RBANS Form B（版本日期： I8D-MC-AZET_RBANS_FormB_Review_WS_Paper_Chinese-TW_05Dec2016 #EI141347）。		

5. 106.04.10 至 106.05.07 止通過成果報告案件，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			
JIRB-12-024-A	裴駢	內分泌科	夏德霖醫 師、馬文雅醫 師、蘇景傑醫 師、鍾明敏醫 師	內分泌科	簡易審查	1020530-1061 231	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
CTH-103-3-1-053	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040223-1060 430	台灣高血壓與相關心臟病臨床試驗合作聯盟
CTH-102-3-5-017	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查 (免 ICF)	1021029-1040 430	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症 之預後因子

7. 106.04.10 至 106.05.07 止 SAE 通報案件，共計 1 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
JIRB-12-0 14-A	裴駢	LAF23 7	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	2 例	atrial fibrillation(6)/hypersensitivity,malaise,rash, hypotension(3)		可能 相關 /非 預期	國外	

五、提案討論：

討論一：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後」(人
委員會編號：CTH-105-2-5-060) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 6 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核小兒部翁麗敏醫師提出申請進行「比較學齡前與童年中期兒童被感染後之免疫反應差異」
(人委員會編號：CTH-105-2-5-042) 之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 6 票，通過 3 票，修正後通過 3 票。審核結果「修正後通過」。

2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請將計畫書主持人單位誤植之台大醫院刪除。

討論三：審核神經內科葉炳強醫師提出申請進行「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)」(人委員會編號：CIRB-16-001-A) 之試驗偏差案。

決 議：存查。

討論四：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：本案因投票委員未能超過半數，延至下次會議討論。

臨時動議。

散會。

記錄 張韶玲

執行秘書 王禎煜

主任委員 周定遠