

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 108 年度第六次會議 會議記錄

會議時間：108 年 6 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

分機：66004

出席人員：陳正文主任、王禎煜主任、魏麗雲主任、王誠一主任、王佳珍主任、許馨文委員、張仁興委員、連群委員、林綠紅委員、蕭長庚委員

請假人員：王霈委員、高偉琴主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 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：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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)之試驗案試驗偏差。	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. 108.05.13 至 108.06.09 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-108-3-5-016	汪文華	護理部	李梅琛、吳淑芳、盧國城	國立台北健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
CTH-108-3-5-017	許麗齡	亞東技術學院護理系	朱雯	護理部	簡易審查	學習成果導向長照情境模擬設計之成效研究-出院準備教育訓練方案
CTH-108-3-5-018	楊淑溫	護理部	郝德慧、許建隆	弘光科技大學護理系、長庚大學資訊管理系	簡易審查	具個人化智慧決策支援的骨質疏鬆症自我健康管理 APP

2. 108.05.13 至 108.06.09 止通過審查案件，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			
CTH-107-3-5-023	高濂璟	護理部	高鳳霞	國立台北護理健康大學	簡易審查	20190510-20200509	護理長的人際壓力源影響－勞動法令認知與溝通特質的調節效果
CTH-107-3-5-061	廖茂宏	永耕院長室	蔡雅芳(共)	中山醫學大學醫療產業科技管理學系	簡易審查(免 ICF)	20190521-20200520	醫院員工病人安全文化、組織學習對異常事件發生率之影響
CTH-108-3-5-011	陳偉君	護理部			簡易審查	20190507-20200506	已婚職業婦女工作壓力、角色衝突與健康狀態及其相關因素之研究
CTH-107-3-5-015	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	20190426-20200425	穿戴式心跳變異率偵測裝置應用於心臟內科之評估
CTH-107-3-5-025	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	20190426-20200425	探討光學感應血壓偵測手環應用於臨床病患之血壓資訊收集
CTH-107-2-5-062	李偉誠	永耕肝膽腸胃科			一般審查	20190604-20200603	一個地區醫院 B 型肝炎帶原者中 D 型肝炎病毒共同感染的盛行率及其臨床影響

3. 108.05.13 至 108.06.09 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-106-3-5-073	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20171226-20201225	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 4 vails/box, 治療及預防膀胱癌原發或復發性原位癌, 或經尿道切除後之表淺性乳頭癌, 病患一名, 共計 135 盒
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	20130812-20230831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科	蘇育生(共)、郭英玲(共)、吳孟恬(共)、李文傑、蔡宜軒、姜秀滿	永耕復健科、永耕護理部、臺北市至善老人安養護中心、安康院區職安室、永耕職能治療組、永耕醫品中心	簡易審查	20170814-20190812	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌倒之成效
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	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)
CTH-106-3-5-020	林佑樺	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	20180625-20190624	尿失禁病人之保守性治療及預後分析評估
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德	神經醫學中心	簡易案件	20130206-20211231	台灣腦中風登錄

4. 108.05.13 至 108.06.09 止通過變更案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信	泌尿外科	一般審查	20181119-20261231	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
	變更文件				一、 提醒卡(版本日期: CTH Version3.0, Date: Jan-08-2019)。 二、 海報(版本日期: Version2.0, Date: Jan-08-2019)。		
CTH-107-2-5-024	莊節一	精神科	黃懷陞(共)	輔仁大學	一般審查	20190419-20200418	虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異
	變更文件				一、 計畫書: 第五版, 2019 年 05 月 16 日 二、 海報: 第二版, 2019 年 05 月 16 日		
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	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)
	變更文件				一、 計畫書(附錄): I8F-MC-GPGM(2.1) Clinical Protocol Addendum, Approval Date: 16-Feb-2019 二、 SURPASS-4 Study Retention Program Summary : Date: January 10,2019		
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、	泌尿外科	一般審查	20181119-20261231	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

			彭崇信、 歸家豪、 林佑樺、 黃旭澤			
變更文件			受試者同意書：V4.0_Protocol 6.0, 08-Jan-2019			

5. 108.05.13 至 108.06.09 止通過結案報告案件，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-106-3-5-002	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	20170126-20190127	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-107-3-6-003	罕華發	永耕腸胃 內科	郭英玲 (共)、李 文傑、姜 秀滿	永耕護理 部、安康院 區職安 室、永耕醫 品中心	簡易審查	20180420-20190419	探討大腸鏡滿意度與大腸鏡追蹤意願之相關性-以北部某地區醫院教學醫院為例

6. 108.05.13 至 108.06.09 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	發生 日期	通報 日期
CIRB-17- 002-A/夏 德霖	LY900 014	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY900014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D	5 例	(定期安全性報告 20170501-20180430) hypoglycemia(0)/hypoglycemia(0)/hypoglycemia(0) /hypoglycemia(0)/blood potassium decreased(0)		很可能相關/ 非預期	國外		

五、提案討論：

討論一：複合國立台北護理健康大學護理系梁淑媛教師提出申請進行「癌症病人鴉片藥物使用自我效能與其疼痛程度及疼痛緩解程度之探討」(人委員會編號：CTH-107-2-5-051)之計畫案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，通過 9 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月

六、臨時動議

討論/修訂標準作業程序：IRB042-個案報告審查程序

散會