

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第四次會議 會議議程

會議時間：104 年 05 月 04 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：魏麗雲副主任、王誠一醫師、林綠紅委員、陳正文主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、王霈委員

請假人員：王琨主任、張仁興律師、連群委員

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：複核乳症外科黃柏榮醫師提出申請進行「乳房腫瘤之核磁共振影像動力學分析」(人委員會編號：CTH-103-3-5-061)。申請免除受試者同意書	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 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. 計畫書請說明 MRI 影像資料之取得及去連結方式。 4. 研究助理須簽署保密書(如附件)。	尚未繳交複審案。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核家庭醫學部黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予 Painkyl® 治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 6 票，修正後移至下會期 5 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。 2. 本試驗案需有專職研究護士處理藥品之發放、點收及相關紀錄等。 3. 建議不招募門診病人(不可將試驗藥物帶回)，僅收案住院病人(須管控試驗藥品之使用)。 4. 受試者同意書禁忌及須配合事項中，提醒受試者試驗用藥為管制藥品之使用注意事項。	本案入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/12R-JE-BIAQ)之試驗偏差紀錄表。	決議： 1. 加強對受試者之教導及說明。	於 104/04/09 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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/FLT3510)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

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論五：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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/FLT3510)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：審核內分泌科裴駉醫師申請臨床試驗案「第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐)之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法(血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑)外每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA (腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINA gliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)」(人委員會編號：JIRB-12-026-A/1218.89)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：

1.104.03.28 至 104.04.27 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-104-3-5-007	蔡秀芬	新生醫專護理科	周桂如、黃淑雲	台北醫學大學圖書館、耕莘血液腫瘤科	簡易審查	化學治療癌症病人對接受音樂治療後疼痛、疲憊、焦慮及憂鬱之成效探討
CTH-104-3-5-008	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、陳梓泓	元培科技大學護理系助理教授、外科部	簡易審查	探討多媒體光碟對手術病人傷口照顧、焦慮及衛教指導滿意之成效
CTH-104-3-5-009	李志明	影像醫學部			簡易審查	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

2. 104.03.28 至 104.04.27 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-103-3-1-058	王文奇	神經醫學中心	裴駉、陳宗泰、鍾鴻春、王琨、陳嘉珮、馬文雅	耕莘醫院、輔大公衛系	簡易審查	/1040801-1050731	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益
CTH-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1050420	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程
CTH-103-3-5-051	蔡文仕	醫品中心	陳嘉珮、謝易庭	醫品中心	簡易審查	1040420-1050419	Resilience 模組介入方案與醫療工作人員職場疲勞感受之相關性探討

CTH-104-3-5-001	劉議謙	神經內科	葉炳強、黃揚名	輔仁大學醫學系、心理系	簡易審查	1040421-1050420	關聯記憶的反應時間於失智症篩檢之初探
-----------------	-----	------	---------	-------------	------	-----------------	--------------------

3. 104.03.28 至 104.04.27 止通過期中報告案件，共計 7 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-14-003-A	王誠一	胸腔內科	林恆毅、張炎德、鍾世哲、陳群互	胸腔內科	一般案件	1030523-1041231	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性
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-103-3-5-020	鍾鴻春	急診醫學部	王文奇、陳宗泰、陳健驊、古雪鈴	神經醫學中心、輔大公衛系、國泰急診醫學科	簡易審查	1030903-1031231	急診效率與品質的評估
JIRB-11-024-A/1218.74	裴駒	內分泌科	蘇景傑、夏德霖、馬文雅、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	100.10.07~109.08.31	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性
CTH-103-2-5-015	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1030723-1040731	針對良性前列腺肥大併發下泌尿道症狀以 Silodosin 和 Tamsulosin 交叉治療-臨床效益與安全性，以及對性功能的影响
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	神經醫學中心	簡易審查	1020206-1041231	台灣腦中風登錄 Taiwan Stroke Registry
CTH-102-3-1-034	劉月敏	護理部	吳淑芳、劉弁宇、李梅琛、盧國城、謝湘俐、黃惠娟	台北護理健康大學、腎臟科、護理部	簡易審查	1030325-1060731	自我管理方案對初期慢性腎臟病患者成效之縱貫研究

4. 104.03.28 至 104.04.27 止通過變更案件，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			
CIRB-14-001-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	一般案件	1030404-1100430	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)治療後的心血管結果。
	申請變更理由				同意以下變更 一、 招募手冊 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Brochure_v05_10July2014_Revised05MAR2015)。 二、 招募傳單 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Flyer_v04_23May2014_Revised05MAR2015)。 三、 招募海報 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Recruitment Poster_v04_23May2014_Revised05MAR2015)。 四、 醫院報紙廣告 (版本日期: Taiwan, Protocol # B1521021_v25AUG2013, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Site Newspaper Ad_v04_23May2014_Revised11MAR2015)。 五、 新增 Ertu IB Review Letter ((版本日期: Ertu IB Review Letter_24Jun14_(FINAL)))。 六、 新增 Ertugliflozin IB Clarification (版本日期: Ertugliflozin IB		

		Clarification(27-Feb-14)_Final corrected version)。					
CTH-101-3-1-052	陳正文		張淳翔、 王守仁、 黃執中		簡易審查	1020206-1050731	超音波監測裝置在睡眠呼吸障礙病患診療上的應用
	申請變更理由			同意修正計畫書（版本日期：第5版，104.03.23）。			

5. 104.03.28 至 104.04.27 止通過成果報告案件，共計 5 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-99-2-4-023	廖俊厚	泌尿外科	蕭博仁	泌尿外科	一般審查	99.06.23~102.02.28	於生殖腺功能不足症患者投予 Androgel®治療 52 週之有效性及安全性臨床試驗
CTH-100-3-5-039	陳杏雯	護理部	葉美玲、賴韻如	國立台北護理健康大學、健康促進中心	簡易審查	100.10.03~1021231	探討戒菸轉介流程對住院吸菸病人之戒菸成效
CTH-103-3-5-009	劉議謙	神經內科	劉力豪	輔大應用美術系	簡易審查	1030526-1040531	高齡失智使用者直覺互動承擔需求研究
CTH-103-3-5-016	陳珏如	漾媽媽產後護理之家護理長	鄧森文	婦產部	簡易審查	1030619-1031231	產後護理機構婦女產後憂鬱與睡眠品質之相關性研究
CTH-102-2-5-011	裴駒	內分泌科			一般審查	1030415-1040430	使用臨床的常規測量預測中國人的葡萄糖敏感度

6. 104.03.28 至 104.04.27 止通過中止案件，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			
CTH-103-2-4-018	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均、周有偉、彭崇信	泌尿外科	一般審查	1030805-1070831	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性
	申請中止/終止理由			本院藥劑部依照臨床試驗相關規定辦理，本案經與藥劑部溝通協調後，藥廠仍有執行上之顧慮，故申請終止本案。			

7. 104.03.28 至 104.04.27 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
CTH-102-2-4-028	裴駒醫師	Atrasentan	SONAR：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	*63	congestive heart failure, angina pectoris, acute renal failure, hypertensive crisis, atrioventricular block second degree, leg ischemia, acute myocardial infarction, anemia, acute on chronic renal failure, acute myocardial infarction, anemia, acute on chronic renal failure, acute on chronic renal failure, non ST segment elevation myocardial infarction, non ST segment elevation myocardial infarction, anemia, acute on chronic renal failure, non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia, pancreatitis, non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia, non ST segment elevation myocardial infarction, arrhythmia, hypertensive crisis, cellulitis, duodenal ulcer hemorrhage, cellulitis, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation, sepsis, soft tissue infection, sepsis, diastolic heart failure, acute renal failure, pulmonary		可能相關(非預期)	國外	

					edema, acute kidney injury, chronic kidney disease, death death, diastolic heart failure, acute renal failure, pancytopenia, pulmonary edema, exertional dyspnea chest tightness, weight gain, unstable angina, appendicitis, appendicitis, pulmonary edema, acute kidney injury, cardiac arrest, cardiac arrest, malignant tumor, cardiac arrest, heart attack, malignant tumor, non ST segment elevation myocardial infarction, ventricular fibrillation, appendicitis				
JIRB-11-00 3-A	裴駒	Exenatide	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	*32 例	gastrointestinal carcinoma, soft tissue neoplasm, angiolymphoid hyperplasia with eosinophilia, large intestine polyp, B-cell lymphoma, pancreatic carcinoma, hydronephrosis, pancreatitis, hepatic lesion, retinal melanoma, international normalised ratio increased, renal failure acute, gastroenteritis viral, subileus, renal neoplasm, renal neoplasm, bladder papilloma, benign oesophageal neoplasm, benign oesophageal neoplasm, gastrointestinal haemorrhage, gastrointestinal haemorrhage, gastrointestinal haemorrhage, mental status changes, hepatic encephalopathy, gastrointestinal haemorrhage, mental status changes, hepatic encephalopathy, cholecystitis, b-cell lymphoma, mantle cell lymphoma, intestinal obstruction, benign prostatic hyperplasia, bone cancer, metastases to bone, eosinophil count increased, eosinophil count increased, lymphadenopathy, lymphadenopathy, goitre, gastritis erosive		確定 相關 / 很 可能 相關 / 可 能 相 關 / 不 太 可 能 相 關 / 不 相 關 / /	國 外	
CTH-98-1-4 -028	裴駒	Sitagliptin	TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	*3 例	ovarian adenoma, pancreatic carcinoma, squamous cell carcinoma of the oral cavity		可 能 相 關	過 外	
JIRB-12-02 9-A	裴駒	MK-3102	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗	**20 例	non-cardiac chest pain, vertigo, chest pain, chest pain, severe hypoglycaemia, severe hypoglycaemia, severe hypoglycaemia, pancreatitis, pancreatitis, pancreatitis, pancreatitis, pancreatitis, hypoglycaemic episode, hypoglycaemic episode, hypoglycaemic episode, hypoglycaemic episode, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer,		確 定 相 關 / 不 相 關	過 外	
JIRB-12-02 4-A	裴駒	MK-3103	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	4406 0000 6	benign prostatic hyperplasia, status post laser prostatectomy	導 致 病 人 住 院	不 相 關	本 院	104.0 3.30
CIRB-14-00 4-A	裴駒	alogliptin/ metformin fix dose combination (SYR-322 MET)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗	*2 例	Acute enteritis, acute enteritis		確 定 相 關 / 非 預 期	國 外	
CTH-102-2- 4-033	翁麗 緻	GM080/pl acebo	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	*4 例	impetigo, salmonella gastroenteritis, herpetic gingivostomatitis, cellulitis		不 相 關 / 非 預 期	院 內	

JIRB-12-02 4-A	裴駒	MK3102	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	*7 例	severe hypoglycaemia, severe hypoglycaemia, severe hypoglycaemia, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer, pancreatic cancer,	確定 相關 /非 預期	國 外
-------------------	----	--------	---	---------	--	----------------------	--------

五、提案討論：

討論一：複核家庭醫學部黃獻樑醫師提出申請進行「第二期多中心臨床試驗探討癌症病人依劑量比率給予Painkyl®治療突發性疼痛之療效性及安全性」(人委員會編號：CTH-103-2-4-007)。

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. 病房之藥品領用、管理及領藥後給藥流程應再行說明清楚。
4. 廠商應處理藥品之申報並行文經機構同意。

討論二：審核眼科楊熹明醫師提出申請進行「美若康高透氧彩色矽水膠軟性隱形眼鏡臨床試驗」(人委員會編號：CTH-101-2-4-055)之成果報告。

決 議：同意結案，未來加強隱形眼鏡案件之實地訪查。

討論三：審核胸腔內科王誠一醫師申請臨床試驗案「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/FLT3510)之試驗偏差紀錄表。

決 議：存查。

討論四：審核長期照顧部陳孜蓁專員提出申請進行「認知功能障礙長者生活及社區友善環境建立之初探：以新北市烏來區為例」(人委員會編號：CTH-103-2-5-048)之修正案。

決 議：請主持人行文主管機關(檢附相關變更文件)確認仍可執行並提供其公文後，本會擬同意本變更案。

臨時動議。

散會。