

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：107 年 09 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：王誠一主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、王需委員、許馨文醫師、
王禎煜主任、魏麗雲主任、林綠紅委員

請假人員：陳正文主任

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：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)」(人委會編號：CIRB-16-001-A) 之試驗案試驗偏差。	決 議： 1. 請重新提交試驗偏差內容：1.請加速有關受試者 AE 之程度以及如何評估非藥物所導致。2.有關本案因即將終止試驗而未繼續做此偏差個案之處理，應寫入”狀況描述”欄位。 2. 研究團隊請加強訓練有關偏差通報時效。	已回覆排入此次會議。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 107.08.14 至 107.09.10 新申請案件，共計 7 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-107-3-5-029	潘美卉	血液透析中心	劉月敏、錢姿蓉、呂宜玲	經國管理學院、血液透析中心、內科加護病房	簡易審查	探討血液透析病人皮膚搔癢、社會支持與睡眠品質之相關性研究
CTH-107-3-5-030	周思妤	安康醫務部			簡易審查(免 ICF)	保險制長照和稅收制長照在台灣的社會成本比較
CTH-107-3-5-032	戴婉妤	護理部	高潔純、張馨方、林麗庭、韋念華	經國管理暨健康學院、護理部	簡易審查	探討在醫院照顧衰弱老人的高齡照顧者之照顧負荷與自我充覺情形
CTH-107-3-5-033	徐慈妙	永和耕莘內科病房專科護理師	徐蓓蓓、廖淑娟	經國管理學院護理系、骨科病房護理師	簡易審查	老人飲食行為及其相關因素之研究
CTH-107-3-5-034	白佩玉	政大企管系	張家雯、朱雯、朱滄筠	台北商業大學、護理部、醫策會專員	簡易審查	倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究
CTH-107-3-5-035	黃旭澤	泌尿外科	姜秉鈞	泌尿外科	簡易審查(免 ICF)	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析
CTH-107-3-5-036	蔡曉綺	安康護理部	江怡慧、應語瞳	護理部	簡易審查	安康院區門診病人健康識能與自我照顧需求之探討

2. 107.08.14 至 107.09.10 止通過審查案件，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			
CTH-107-3-5-014	陳嘉珮	護理部	童恒新、楊麗瓊	陽明大學、腎臟科	簡易審查	20180827-20190826	慢性腎臟病人(CKD)於心理韌性、日常活動功能與幸福感知探討
CTH-107-3-1-008	陳燕麟	病理科	裴駉(共)、李書芬(共)	內分泌科、耕莘健康管理專科學校	簡易審查	20180912-20210911	運動介入對高齡糖尿病患胰島 B 細胞功能、衰弱及認知功能之改善成效

3. 107.08.14 至 107.09.10 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		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院 小兒部	一般審查	1050727-1080326	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CTH-105-3-1-063	王文奇	神經內科	陳宗泰 (共)、盧國城 (共)、陳嘉珮 (共)、邱銘心 (共)、陳凱倫(共)	輔仁大學 公共衛生系、腎臟科、護理部、臺師大圖書資訊學研究所、輔大公衛系	簡易審查	1060801-1090731	品質報告卡設計成功之鏈探討
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科、陽明大學	一般審查	20170817-20190117	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
CTH-106-3-5-011	蔡麗玉	永耕內分泌科	戴麗藹 (共)、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	20170503-20181231	糖尿病老人住院後的情緒困擾、代謝發炎指標與失能軌跡
CTH-106-3-5-051	陳師佳	耳鼻喉科	陳麗如、陳正文、王守仁、張珞嘉、陳綺君	長庚大學、耳鼻喉科、復健科	簡易審查	20180205-20190204	早期療育專業人員嗓音異常現象之探討
JIRB-11-041-A	裴豹	內分泌科	蘇景傑、鍾明敏、夏德霖	內分泌科	簡易審查	20120614-20190930	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)

4. 107.08.14 至 107.09.10 止通過變更案件，共計 1 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-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴豹、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20170807-20191231	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
	變更文件				一、受試者同意書(版本日期為：I8B-MC-ITRN_CTH_Main ICF_Version 2.1_31Jul2018)。 二、主持人手冊(版本日期為：LY900014 Investigator's Brochure_Approval Date：09-Jul-2018)。		

5. 107.08.14 至 107.09.10 止通過結案報告案件，共計 3 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			
CTH-103-2-1-057	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系副教授	一般審查	1040801-1070731	Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究
CTH-106-3-5-070	蘇景傑	內分泌科			簡易審查(免 ICF)	20180227-20190226	糖尿病人使用 liraglutide(victoza)的臨床經驗

CTH-106-3-5-030	林明弘	永耕小兒部		簡易審查	20170712-20180711	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口
-----------------	-----	-------	--	------	-------------------	---------------------

6. 107.08.14 至 107.09.10 止 SAE 通報案件，共計 3 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-14-006-A/夏德霖	canagliflozin	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	705424(初始報告)	Adhesive capsulitis of left shoulder	導致病人住院	不太可能相關/非預期	國內(本院)	2018.07.25	2018.08.14
CIRB-16-001-A/葉炳強	LY3314814	LY3314815 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)	35 例 (定期安全性報告 2017.11.29-2018.05.28)	Mobility decreased, Cognitive disorder/Syncope/Transient ischaemic attack/Hypotension, Atrial fibrillation, Chest pain/Anaemia/Brain oedema/Jaw fracture, Aggression/Cerebral microhaemorrhage/Cerebral microhaemorrhage, Thalamic infarction/Inguinal hernia/Cerebrovascular accident/Abnormal behaviour/Head injury/Hypertension/Sinus node dysfunction/Syncope/Systemic inflammatory response syndrome/Lactic acidosis/Syncope/Confusional state/Cognitive disorder/Atrial flutter/Brain neoplasm/Sudden cardiac death/Atrioventricular block complete/Subarachnoid haemorrhage, Craniocerebral injury, Subarachnoid haemorrhage/Angina pectoris, Dizziness, Headache, Hypertension/Syncope/Sinus node dysfunction/Syncope/Transient ischaemic attack/Acute psychosis/Abnormal behaviour/Seizure/Seizure/Electrocardiogram abnormal		可能相關/非預期	國外		
CIRB-14-006-A/夏德霖	canagliflozin	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	705424(初始報告)	Adhesive capsulitis of left shoulder	導致病人住院	不太可能相關/非預期	國內(本院)	2018.07.25	2018.09.07

五、提案討論：

討論一：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) 之試驗案試驗偏差。

決議：

1. 請主持人加強研究團隊對於本案計畫書及 SOP 之教育訓練(記錄下時間及地點)。
2. 提醒本案尚未申請終止前應依計畫書執行計畫偏差之相關處置。
3. 建議應記載此試驗偏差與受試者之聯絡記錄，如電聯記錄等。

討論二：審核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的」(人委員會編號：CTH-106-2-5-044) 之試驗終止申請案。

決議：同意終止，未來主持人計畫將排入重點實地訪查，提醒主持人計畫中有廠商應於計畫書及同意書中詳細說明。

臨時動議
散會

2019 招募委員-{非醫療委員*1、醫療委員*1}：

具備下列共通資格，且具醫療或非醫療領域所定資格者：

(一) 共通資格：

- 1.具備良好溝通能力、技巧與認知力。
- 2.具備良好觀察能力、分析技巧。
- 3.態度謙遜，能傾聽與尊重。
- 4.能與團隊合作並能獨立作業。
- 5.身體反應力與靈活度佳。

(二) 醫療領域：具下列 3 項資格。

- 1.醫學相關專長或領有中央衛生主管機關核發之醫事人員證書者。
- 2.具參與受試者保護相關實務經驗者尤佳。
- 3.近 3 年的人體試驗相關教育訓練，3 年至少達 18 小時。

(三) 非醫療領域：具下列 3 項資格。

- 1.具法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士資格之一者。
- 2.具參與受試者保護相關實務經驗者尤佳。
- 3.近 3 年的人體試驗相關教育訓練，3 年至少達 18 小時。

(四) 儲備委員申請人需檢具本點第(二)、(三)款所訂教育訓練之時數證明文件備查。

人體試驗委員會委員之職務、義務及責任：

- (一) 參與 IRB 的會議。
- (二) 審查、討論和評估送審的計畫案。
- (三) 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- (四) 審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- (五) 評估結案報告和成果。
- (六) 維持文件的機密性和 IRB 會議的決議。
- (七) 宣告有關任何的利益衝突。
- (八) 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。