

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 111 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：111 年 2 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【含視訊會議】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任委員

出席人員：陳正文執行秘書、連群委員、王佳珍委員、王誠一委員、王霈委員、高偉琴委員、蕭長庚委員、林政君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲委員、林綠紅委員

請假人員：張仁興委員

記錄：黃玉君管理師

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 13 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員及非醫療委員各 1 位以上，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	案件狀況
討論一、複核內科侯羿州醫師提出申請進行「在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性」(人委會編號：CTH-110-1-4-049)之試驗案	決議:經不記名表決後，票數共 11 票，通過 2 票，修正後通過 9 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	■持續追蹤
討論二、討論婦產科鄧森文主任提出申請進行「胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫」(人委會編號：CTH-107-2-4-046)之終止案	決議:委員共識決。 1.主持人審查意見回覆告知試驗仍持續中，故不同意研究終止申請。 2.請計畫主持人提出變更案申請，修正受試者人數。 3.已銷毀之檢體及運用方式，請進一步說明目前狀況及與研究計畫書、同意書使否一致。 4.優化後的細胞仍持續生產使用，計畫書及同意書上載明商業應用，應是提供研究所使用非一般的商品部份的商業利用，此點需要釐清，請主持人說明商業利用(臨床試驗)情況及試驗進度，並與計畫書及同意書是否一致，提醒如欲變更應提送變更案。	■存查核備。
討論三、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差	決議:委員共識決。 1.提醒主持人及研究團隊加強注意此個案低血糖臨床症狀問題。 2.請補件附上該案於他院的就醫紀錄等相關資料。	■入今日會議討論(討論三)。

四、工作報告：

1. 111.01.12 至 111.02.15 止通過審查案件，共計 1 件，一般審查 0 件，簡易審查 1 件(含個案報告 0 件)，免予審查 0 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		審查方式	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-056	王誠一	胸腔內科			簡易審查	2022/01/16-2023/12/31	評估使用口服和吸入型藥物治療肺部疾病的療效和安全性

2. 111.01.12 至 111.02.15 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 111.01.12 至 111.02.15 止通過期中報告案件，共計 12 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-110-3-5-007	姜秉鈞	泌尿外科			簡易審查	2021/02/26-2023/04/30	專案進口 OncoTICE® Bacillus Calmette-Guérin (BCG), 50mg in 50ml，治療膀胱尿路上皮癌，預計病患 30 名，共計 450 支
CTH-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護病房			一般審查	2021/08/01-2022/06/30	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機對照試驗
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	2018/08/01-2022/07/31	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究
CTH-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	李美慧	雙和醫院感染科	一般審查	2021/08/01-2023/07/31	整合說服與穿戴科技開發創新衛教系統與個人健康數據監測系統於慢性腎臟病管理
CTH-110-3-5-001	廖俊厚	外科部	姜秉均、彭崇信、歸家豪、周有偉、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	簡易審查	2021/08/01-2023/07/31	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應
CTH-110-2-5-018	宋貞儀	國立臺北護理健康大學長期照護系副教授	劉議謙(共)、樊裕明(共)	神經內科、核子醫學科	一般審查	2021/08/16-2022/12/31	足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效
CTH-109-2-5-014	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春(共)	急診醫學部	一般審查	2020/07/09-2022/12/31	止痛退燒藥用於年輕女性急性泌尿道感染治療之必要性評估
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、劉議謙、趙子豪、魏志鵬、陳志豪、蔡忠芬、林宜德、謝捷超、陳俊勳	神經醫學中心	簡易審查	2013/02/06-2024/12/31	台灣腦中風登錄

CTH-109-3-5-027	鐘雅玲	檢驗科	胡湘華、郭家 政	檢驗科	簡易審查	2021/01/01-2022/12/31	針對本院服務居民的紅血球抗原及血清抗體篩檢計畫
CTH-110-2-8-046	李瓊淑	耕莘健康管理專 科學校護理科副 主任	陳正文(共)、 謝家如	耳鼻喉科、耕莘 健康管理專科學 校護理科主任	一般審查	2021/08/16-2022/07/31	臨床判斷模式提升學生實習成效-以內外科護理學實習為例
CTH-110-2-5-020	劉議謙	神經內科	樊裕明(共)	核子醫學科	一般審查	2021/08/13-2022/12/30	分析阿茲海默氏症患者中描述型語言資料與海馬迴體積的關係
CTH-110-2-1-014	劉議謙	神經內科	邱彥霖(共)、 莊宜芳(共)	亞東醫院教研 部、國立陽明交 通大學 公衛系/助理教 授	一般審查	2021/08/16-2026/06/30	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫

4. 111.01.12 至 111.02.15 止通過變更案件，共計 5 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-110-3-5-007	姜秉鈞	泌尿外科			簡易審查	2021/02/26- 2023/04/30	專案進口 OncoTICE® Bacillus Calmette-Guérin (BCG), 50mg in 50ml， 治療膀胱尿路上皮癌，預計病患 30 名，共計 450 支
CTH-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護病房			一般審查	2021/08/01- 2022/06/30	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機 對照試驗
CTH-110-2-5-018	宋貞儀	國立臺北護理健 康大學長期照護 系副教授	劉議謙 (共)、樊裕明 (共)	神經內科、核子醫 學科	一般審查	2021/08/16- 2022/12/31	足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效
CTH-108-3-5-060	林佩祺	輔仁大學跨專業 長期照護研究所	葉炳強(共)、 劉議謙	神經內科	簡易審查	2020/01/08- 2022/03/31	失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效
CTH-108-3-5-055	劉必筠	耳鼻喉科聽力師	陳一嘉 (共)、林秀 茵、李劭懷、 呂國勳、楊如 雲、施婉婷	耳鼻喉科、耕莘專 校口腔衛生與健 康照護科、寶興護 理之家	簡易審查	2019/12/21- 2022/12/31	探討長期照顧服務機構中照顧者對耳部疾患之認知與處置

5. 111.01.12 至 111.02.15 止通過結案報告案件，共計 7 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-109-3-5-029	張淳翔	耳鼻喉科	林世倉(共)、 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/01/01- 2021/12/31	單一區域教學醫院耳鼻喉科頭頸部超音波檢查-10年經驗回顧
CTH-109-3-5-036	陳楚杰	北護健康事業管 理系	湯淑貞	安康公共事務室	簡易審查	2021/01/01- 2021/12/31	智能障礙急診醫療利用的頻率與結果
CTH-109-3-5-032	蘇家弘	耳鼻喉科	廖晨竹(共)、 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/01/01- 2021/12/31	實習醫學生耳鼻喉科實證醫學課程的導入與學習成果分析
CTH-109-3-5-018	王文奇	醫品中心	關帝宜	安康檢驗科	簡易審查	2021/01/01- 2021/12/31	本院檢驗危急值回覆率與住院病患生存狀態分析
CTH-109-3-5-052	許俊賢	家醫科	陳燕麟(共)、裴 駒	病理科、內分泌 科	簡易審查	2020/11/14- 2021/11/13	腎功能生物標記於第二型糖尿病臨床應用之角色
CTH-108-3-5-049	黃尹亭	安康放射科	林世民(共)、 陳啟禎	安康放射科、元 培醫事科技大學 醫放系	簡易審查	2020/01/01- 2021/12/31	應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究
CTH-109-3-5-017	蔡明宏	直腸外科	馮丁元(共)	外科部	簡易審查	2020/12/23- 2021/12/22	糞便潛血檢查數值與大腸腫瘤發生率之相關性

6. 111.01.12 至 111.02.15 止通過中止/終止案件，共計 1 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-109-2-1-065	林惠鈺	一般外科暨乳症 科	陳燕麟(共)、 林源峰	病理科、臺北醫 學大學臨床醫學 研究所	一般審查	2021/08/01- 2025/07/31	評估利用 interleukin-8 的含量決定給予 taxane 或 anthracyclin 為基礎 之化學治療的效果及探討 interleukin-8 促進三陰性乳癌惡性發展及免疫 逃脫的分子機制

7. 110.12.15 止實地訪視計畫，共計 0 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-109-2-5-025	宋貞儀	國北護長期照護 系助理教授	劉議謙	神經內科	一般審查	20210101- 20211231	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效 研究

會議決議：目前尚未收到計畫主持人相關回覆資料，待主持人回覆後下會期再討論。

8. 111.01.12 至 111.02.15 止 SAE 通報案件，共計 1 件，如下表列。

- 國內本院，共計 1 件。

IRB 編號/ 主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	因果關係	SAE 名稱/結果	國內 or/國外/ 發生日期	通報者獲知日 期	通報 IRB 日期
CIRB-20-0 02-A/夏德 霖	AZD5718/placebo ; Dapagliflozin	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參 與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰 劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍 試驗	E7404002/ 初始報告	Stroke	可能相關/非預期	導致病人住院	國內本院/ 2022.02.03	2022.02.10	2022.02.10
決議：委員共識決。因受試者於試驗中發生之 SAE，建請計畫主持人提醒試驗委託者於時效內通報主管機關。									

- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 0 件。

五、提案討論

討論一、複核內科侯羿州醫師提出申請進行「探討尿毒素(硫酸吡啶吩)對軸突損傷導致的認知缺損：從腦血管內皮細胞建構之緊密連結的觀點」(人委會編號：CTH-110-2-1-055)之試驗案。

【計畫設計(目的、科學性、合理性)】

【知情同意過程(知情同意文件、倫理性、受試者保護、易受傷害族群)】

【其他風險評估(研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

決議：經不記名表決後，票數共 10 票，通過 3 票，修正後通過 7 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. **量表上的個資部分:病歷號、住址、同行者姓名等應刪除。**
2. **修正後之同意書內容與計畫書有差異，計畫書與同意書內容須修正一致。**

討論二、複核外科部廖俊厚主任提出申請進行「Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗」(人委會編號：CTH-110-2-5-052)之試驗案。

【計畫設計(目的、科學性、合理性)】

【知情同意過程(知情同意文件、倫理性、受試者保護、易受傷害族群)】

【其他風險評估(研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

決議：經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差意見回覆。

【計畫設計(目的、科學性、合理性)】

【知情同意過程(知情同意文件、倫理性、受試者保護、易受傷害族群)】

【其他風險評估(研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

決議：委員共識決。存查。

六、標準作業程序修正及討論

● 標準作業程序-修訂

1. IRB008-委員及工作人員之教育訓練

說明：此次修正主要是程序名稱的修正，因所有委員及工作人員不論續任或新聘皆須依此作業標準來執行，文字敘述做簡化，刪除不必要的文字如(新聘)。另外是訓練的定義和時機並調整內容符合現況。3/3-5/3 頁，此處 4.1~4.7.3 不知何因重複的招募委員及遴選的模式，因此刪除。新聘委員須任職前達 3 年內達教育訓練 18 小時，並至少觀摩審查會議一次。續聘委員是每年 6 小時，工作人員是 12 小時，以符合目前的作業標準。

決議：斟酌順序再修正，下會期再討論。

2. IRB010-計畫書送審的管理

說明：建立審查項目包括初審案、複審案、變更案、期中報告、結案報告、中止或終止案件、免審案，建立標準作業程序。修訂相關表單。4.2.1 補充研究計畫應載明項目，4.2.3 更正送審電子檔的寄送方式。其餘為表單的更新。

決議：請秘書修改完，下會期再討論。

七、報告事項

1. 受試者保護中心提供本院機構 110 年度利益衝突查核結果，其結果並無發現有符合利益衝突之

情事。

八、臨時動議

無

散會

13:17

依據標準作業程序的”人體試驗組織章程”及”委員及工作人員之教育訓練(含新聘)”

- 委員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 6 小時，並取得證明文件。
- 工作人員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 12 小時，並取得證明文件。

依衛福部 衛部醫字第 1091668148 號函，審查委員會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程；

也請多參加關於性別分析相關議程之教育訓練(衛福部擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求)