

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：109 年 01 月 20 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、林炳璇管理師

分機：66004

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

請假人員：林綠紅委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 13 人，實到 12 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：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、帕金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究」(人委員會編號：CTH-108-2-5-047)之計畫案。	決議：經不記名表決後：票數共 9 票，修正後通過 5 票，通過 4 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月	待複審	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 108.12.11 至 109.01.15 止通過審查案件，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			
CTH-108-3-5-056	陳沛其	血液透析室	白玉玲	"中華醫事科技大學	簡易審查	20191219-20201218	血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討
CTH-108-3-5-034	張淳翔	耳鼻喉科	林世倉 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20200101-20201231	腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量
CTH-108-3-5-059	陳正文	耳鼻喉科	陳佩欣	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20191221-20201231	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析
CTH-108-3-5-055	陳一嘉	耳鼻喉科	曾健准、林秀茵	國立臺北護理健康大學大健康產業創新研究中心、耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20200620	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
CTH-108-3-5-041	陳一嘉	耳鼻喉科	林秀茵(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20191221-20201231	頭暈和眩暈與氣象參數的關聯性：基於登記的回顧性研究
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、劉議謙	神經內科	簡易審查	20200108-20210107	失智症門診照護家庭諮詢介入的成效
CTH-108-3-5-042	葉炳強	神經內科	蕭玉萍(共)	輔仁大學跨專業長期照護研究所	簡易審查	20191220-20201219	探討失智症虛擬實境體驗學習對失智症病人主要照顧者之焦慮與照顧能力之成效

3. 108.12.11 至 109.01.15 止通過期中報告案件，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-107-3-5-043	黃秋華	長期照護部	陳惠姿	輔仁大學	簡易審查(免 ICF)	20190618-20200617	新北市居家服務個案吞嚥問題盛行率之調查

CTH-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文 (共)	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20200531	以 Plickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程 翻轉教室教學的互動性及學習成效
CTH-107-2-5-057	趙哲毅	精神科			一般審查	20190121-20210220	精神藥物治療對恐慌症患者心臟自主神經功能之 影響
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
CTH-108-3-5-003	王文奇	神經內科	汪偉建	內科部	簡易審查(免 ICF)	20190409-20200408	臨床警訊系統 (Clinical Alert System, CAS) 運用於 院內不預期心跳停止 (Unexpected cardiac arrest, UCA) 死亡個案之分析
CTH-101-2-5-021	陳健誌	牙科部	呂東武、 陳韻之、 黎達明	台大醫學院 工程研 究所、台大 醫學院牙 醫學系、牙 科部	一般審查	20130115-20200630	結合電腦斷層攝影及單平面螢光動態 X 光攝影量 測活體功能性活動中下顎植體覆蓋式義齒之三維 運動之研究
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉 炳強(共)	中央研究 院語言研 究所、神經 內科	簡易審查	20190710-20210731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相 關電位變化的縱向研究

#### 4. 108.12.11 至 109.01.15 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			
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴駒、鍾 明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗， 針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性 腎臟病惡化的療效和安全性
	變更文件				一、計畫書：TRCA-303 Protocol Amendment 1 version data September 5, 2019 二、中文摘要：TRCA-303 Protocol Amendment 1 Chinese Synopsis version data September 5, 2019 三、英文摘要：TRCA-303 Protocol Amendment 1 English Synopsis version data September 5, 2019 四、研究受訪者說明及同意書：TRCA-303 Subject Information and Informed Consent Form-TW-Traditional Chinese-Site#6508-Version 3.1.1 / 25Nov2019 Based on Master Taiwan Subject Information and Informed Consent Form-Version 3.1/ 10Sep2019 五、試驗 TRCA-303 骨骼子試驗受試者資訊暨知情同意書：TRCA-303 Subject Information and Informed Consent Form for Bone Sub-Study-TW-Traditional Chinese-Site#6508-Version 2.1.1 / 25Nov2019 Based on Master Taiwan Subject Information and Informed Consent Form for Bone Study-Version 2.1 / 10Sep2019 六、主持人手冊：TW TRCA-303 Investigator Brochure Version 6 Date 19July2019 七、患者對生理功能的整體印象(PGI-S)：TRCA-303: Patient Global Impression of Physical Functioning (PGI-S) Version 1.0 / 05/09/2019 八、患者對生理功能變化的整體印象(PGI-C)：TRCA-303 (VALOR-CKD): Patient Global Impression of Change of Physical Functioning (PGI-C) Version 1.0 / 05/09/2019		
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20190106-20210105	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發
	變更文件				展延計畫執行日期至 2021 年 01 月 05 日。		
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	簡易審查	20160324-20201201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程 之探討

				大學護理系			
	變更文件				一、計畫書：第四版，2019年12月30日。 二、人體試驗受試者說明及同意書：第三版，2019年12月30日。 三、婦女間質性膀胱炎問題自我幫助問卷：第二版，2019年12月30日。		
CTH-107-2-1-064	劉議謙	神經內科	陳力豪 (共)	輔仁大學應用美術系	一般審查	20190121-20200731	高齡失智使用者產品介面設計
	變更文件				一、計畫書：第四版，2019年12月12日 二、受試者同意書：第四版，2019年12月12日		

5. 108.12.11 至 109.01.15 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-107-3-5-012	陳正文	耳鼻喉科	陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查	20180701-20191231	耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑」之多中心評量
CTH-107-3-4-049	陳燕麟	病理科	樊裕明	核子醫學科	簡易審查(免 ICF)	20181225-20191231	融合大影像與多來源資料之智慧診斷服務計畫
CTH-106-2-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系	陳佩岑	復健科	一般審查	20180101-20191231	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效
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
CIRB-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴昀、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
CTH-107-3-5-038	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20181005-20191004	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp，360 支/一年，共需 12 盒(30 支/盒)，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-107-3-5-019	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠 (共)、陳正文、陳一嘉	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20190101-20191231	耳硬化症患者手術前後聽力及耳鳴症狀改善之研究

6. 108.09.18 實地訪視計畫，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			
CIRB-14-001-A	夏德霖	內分泌科	裴昀、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20140404-20210430	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,VERTIS 心血管研究

7. 108.12.11 至 109.01.15 止 SAE 通報案件，共計 4 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 or/國外 /發生 日期	通報 者獲 知日期	通報 IRB 日期
CIRB-19-001-A/夏德霖	LY3298176	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)	2432	1.left hemiplegia(Right intraverebral hemorrhage ICH/ s/p craniotomy with removal caused) 2.cognitive impairment(Right intraverebral hemorrhage ICH/ s/p craniotomy with removal caused)	導致病人住院	可能相關/未預期	國內-本院個案 /20191130	20191230	20191230
CIRB-19-002-A/夏德霖	TRCA-303	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評	6511011	hypotention	導致病人住院	不太可能相關	國內-其他醫院	20191216	20200102

		估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性			/未 預期	/201912 15		
CIRB-15-005-A/夏德霖	THR-1442-C-476	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	3 例(定期安全性報告 20150206-20190530)	severe sepsis, pyelonephritis, acute pyelonephritis			國外	
CIRB-14-001-A/夏德霖	ertugliflozin	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,VERTIS 心血管研究	定期安全性報告 20190928-20190618	transient ischaemic attack(1), intraocular lens implant(1),dastrointestinal maemorrhage(1), pancreatic neoplasm(0),rectal cancer(7),ventricular tachycardia(7), diabetic ketoacidosis(7),delirium(7),abdominal pain(7),urinary tract infection(7),ureterolithiasis(7),brain contusion(1),ketoacidosis(3),non-cardiac chest pain(3),diabetic ketoacidosis(3)syncope(1),cervical cord compression(1), diabetic metabolic decompensation(1),acute kidney injury(3),acute kidney injury(3),acute kidney injury(3),ascites(0),colitis(1),hypotention(3),sk in necrosis(3),extremity necrosis(3),mania(0),gastrointestinal haemorrhage(1),supraventricular tachyarrhythmia(1),gastrointestinal haemorrhage(1),death(4),death(4),gastrointestinal haemorrhage(4),gangrene(4), diabetic gangrene(0),urinary tract infection(5), acute kidney injury(5),abdominal pain(5),thyroid mass(5),ureterolijasis(5),brain contusion(2),cardiac failure chronic(2),bronchitis(2),antipsychotic drug level incresed(2),diabetes mellitus inadequate control(0), diabetic ketoacidosis(0),ketoacidosis(3),non-cardiac chest pain(30),headach(2),upper gastrointestinal haemorrhage(2),renal impairment(3),acute kidney injury(3),diabetic metabolic decompensation(3), hepatic cirrhosis(1),cellulitis(3),skin necrosis(3),vascular stent stenosis(3)		很可能相關/ 分預期	國外	

## 五、提案討論

討論一、內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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)」(人會編號：

CIRB-19-001-A)之 SAE 審查意見回覆

主席：非醫療委員是否有意見。

決議：委員共識決。

## 六、臨時動議

無

散會