

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：107 年 01 月 15 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：王禎煜主任、王誠一主任、魏麗雲主任、連群委員、張仁興律師、林綠紅委員、許馨文醫師

請假人員：陳正文主任、高偉琴主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員

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：複核呼吸治療組李寶琳呼吸治療師提出申請進行「肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效」（人委員會編號：CTH-106-2-5-052）之試驗案。	決 議： 1. 經不記名表決後：票數共 7 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。 3. 請提供招募海報內容供委員會審查。	本案待進行複審中。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.12.13 至 107.01.09 新申請案件，共計 13 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-106-2-5-072	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	自體富血小板血清陰莖海棉體注射治療口服藥物無效之勃起功能障礙
CTH-106-3-5-073	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vials, 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-106-3-5-074	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 182 支/半年, 共需 7 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-106-3-5-075	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	專案進口 MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)1 瓶造影檢查計劃-腎上腺髓質掃描診斷嗜鉻細胞瘤
CTH-106-3-5-076	黃智嘉	安康牙科	李佳燕(共)	聯合大學電機系	簡易審查	以功能性近紅外光譜探討血氧濃度與注意力集中之關聯性
CTH-106-3-5-077	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	血管收縮素受體阻斷劑(angiotensin receptor blockers)之嶄新機轉和應用於 COPD 急性惡化和 COPD 併發症：藉由大數據、細胞分子生物學研究及動物試驗加速新藥開發
CTH-106-3-1-078	趙婷婷	醫研中心			簡易審查(免 ICF)	探討細懸浮微粒對非小細胞肺癌發展與腫瘤微環境的影響—以 PME-1 作為潛力標地
CTH-106-3-5-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	簡易審查	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子以及與腦微出血的相關性研究
CTH-106-3-1-080	裴駒	內分泌科	陳燕麟(共)	病理科	一般審查	以 ICR-MSG 第二型糖尿病小鼠模式探討 Forkhead box O 轉錄因子參與胰島素抗性之分子機轉
CTH-106-3-1-081	吳淑芳	台北護理健康大學	汪文華(共)、盧國城(共)、李梅琛	護理部、腎臟科、台北健康護理大學護理學系	簡易審查	慢性病老人建置失智症預防方案之成效
CTH-106-3-5-082	郭英玲	永耕護理部	罕華發(共)、楊登凱(共)、蔡明宏、姜秀	永耕護理部、腸胃內科、泌尿外科、新耕大腸	簡易審查	運用實證健康照護之知識轉譯於「以大腸篩檢陽性病人為中心的決策共享」(第二年)

			滿	直腸外科、永耕醫品中心		
CTH-106-2-1-083	陳燕麟	病理部	鄧森文	婦產部	一般審查	建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法
CTH-106-2-5-084	陳燕麟	病理部			一般審查	研發肺癌及大腸直腸癌癌症病患液態生物檢體及配對組織之癌症因子影像晶元磁片檢測技術

2. 106.12.13 至 107.01.09 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-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄧繼群、胡彼得	永耕院長室	簡易審查(免 ICF)	1070101-1071231	台北市某一長期照護機構實施安寧緩和照護之經驗與成效
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區內科部			簡易審查	1070101-1071231	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性
CTH-106-3-5-073	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	1061226-1091225	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vials, 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-106-3-5-074	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	1061226-1071225	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 182 支/半年, 共需 7 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

3. 106.12.13 至 107.01.09 止通過期中報告案件，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-105-2-5-035	陳燕麟	病理科	鄧森文	婦產部	一般審查	1051121-1071120	間葉幹細胞於退化性關節炎之研究
CTH-105-2-5-060	陳燕麟	病理科			一般審查	1060306-1070305	研發循環腫瘤細胞檢測應用於末期癌症患者之預後
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科			簡易審查	1060807-1081231	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
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教授、台大醫學院牙醫學系助理教授、牙科部主任	一般案件	1020115-1070630	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-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	1040421-1070501	探討罕見代謝異常疾病病童與主要照顧者疾病經驗歷程

4. 106.12.13 至 107.01.09 止通過變更案件，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-104-2-6-056	彭紫瑜	檢驗科	陳燕麟	病理科	一般審查	1060725-1070724	台灣女性不同妊娠期間血液凝固時間的變化
	變更文件				一、計畫書(版本日期:第四版, 2017 年 12 月 1 日)。 二、受試者同意書(版本日期: 第四版, 2017 年 12 月 1 日)。		
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科			簡易審查	1060807-1081231	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、計畫書(版本日期為: I8B-MC-ITRN_ Protocol(a) _19May2017)。 二、受試者同意書(版本日期為: I8B-MC-ITRN_CTH_Main ICF_Version 2.0_23Nov2017)		

				永耕護理部督導、新耕安康院區職安室			三、 個案報告書(版本日期為：Annotated Study Book-I8B_MC_ITRN_June 28,2017)。 四、 中文摘要(版本日期為：I8B-MC-ITRN_Synopsis_Traditional Chinese_11Aug2017)。 五、 新增研究訪視指南(版本日期為：ITRN_TW_CN_VG_20JUN17)。
CTH-106-3-6-035	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑		簡易審查	1060901-1070331	血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio OCT)於青光眼診斷之最新運用
	變更文件						一、 計畫書(版本日期為：第四版，2017年12月21日)。 二、 受試者同意書(版本日期為：第四版，2017年12月21日)。

5. 106.12.13 至 107.01.09 止通過結案報告案件，共計 9 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-104-2-5-013	陳燕麟	病理科			一般審查	1041019-1061018	罕見疾病肢帶型肌肉失養症家庭：研究從中發現其新型突變的重要性
CTH-105-3-5-045	林秀茵	耳鼻喉科	劉必筠、陳正文、王守仁	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	1060101-1061231	前庭誘發肌性電位於前庭陣發症病人之評估
CTH-105-3-5-032	朱雯	護理部	陳彥如(共)	護理部出備個管師	簡易審查	1051101-1061130	出院準備在職教育介入對護理人員出院計畫成效之研究
CTH-105-3-5-033	林燕如	護理部	萬佩宜(共)、陳宜君、邱玫芬、陳芷瑄、高碩君	護理部	簡易審查	1051018-1061017	探討臨床護理人員睡眠品質、職場疲勞與離職意願之相關性
CTH-105-3-1-011	蔡忠芬	神經內科			簡易審查(免 ICF)	1050801-1070731	台灣出血性腦中風及缺血性腦中風危險因子之比較分析研究
CTH-105-3-5-052	王文奇	神經內科	葉炳強(共)	神經內科	簡易審查	1051222-1061221	控制說話速度對原發性巴金森氏症患者言語清晰度之影響
CTH-106-3-6-034	劉進興	永耕眼科	郭英玲(共)、李文傑	永耕護理部督導、新耕安康院區職安室	簡易審查	1060901-1061231	用脈波視野儀(Visual field Pulsar)模式於早期青光眼之鑑定
CTH-104-3-5-050	黃智嘉	牙科部			簡易審查(免 ICF)	1050701-1081231	以量化分析演算法於二維根尖X光片評估牙齒慢性根尖病變預後成效
CTH-105-2-5-024	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期照護系助理教授	鄭映芝	精神科	一般審查	1060101-1061231	知能篩檢測驗應用於失智症患者之心理計量特性驗證

6. 106.12.13 至 107.01.09 止通過中止/終止案件，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-105-2-1-058	裴駢	內分泌科	陳燕麟	病理科	一般審查	1060801-1090731	探討第二型糖尿病 FOXO1A 調控胰島素抗性的分子機轉
	申請中止/終止理由				因科技部計畫未通過，故申請終止。		

7. 106.12.13 實地訪視計畫，共計 2 件。

CTH-105-2-5-028	康云瑄	護理部	王美業、	耕莘健康管理專科學校護理科、護理部	一般審查	1060215-1070814	中年後期與老年精神病患衰弱症的影響因素
	實地訪視意見				主持人回覆		
	1. 修改處應再簽名加日期。 2. 建議將研究結果回饋予各配合之康復之家，以利後續照顧之參考。				1. 修改處會加上簽名並標註日期，以利備查。 2. 本研究於研究結果分析完成後，將會給予各收案單位研究結果相關資料，供其日後照顧的輔助參考，期許此議題的關注，得以於實務上永續進行。		

CTH-105-3-5-029	楊淑溫	護理部	邱秀瑜 (共)、陳碧鳳	國立台北 健康大 學、護理 部	簡易審查	1060101-1061231	周邊神經症狀與疼痛對日常活動與心理照護需求之影響-以乳癌、結直腸癌存活者為例	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	1. 問卷、量表修正處宜加簽名日期認證。 2. 門診區收案訪談宜注意隱私空間之準備，以保障受試者之隱私。 3. 篩選受試者若有疑慮，可交付同意書讓受試者攜回考慮或仔細閱讀。 4. 建議研究結束後盡速發表，資料保存3年後可銷毀				謝謝委員的指教!針對上述建議內容回覆如下， 1、問卷修改處部分未簽名，已予補上簽名、日期認證。 2、本研究以保障受試者隱私為本。門診區收案訪談空間以空門診間或未開診之健兒門診等候區為優先。可惜門診空間有限，研究對象並未必能等待診間空檔或約制它時間它處進行。若無空診間且經研究對象同意之下，才選擇等候區角落且周邊並無他人的空間進行自填問卷的收集。日後研究將積極與門診聯繫，爭取空診間進行資料收集。 3、準備收案時，已考量過此部分，且已準備好受試者同意書，以備不時之需。篩選受試者仍以尊重其意願為基礎。拒絕參與試驗者共5人，其中3人經解釋後仍擔憂參與研究隱私可能被侵犯而當面拒絕參與。另外2人因時間緊迫無法停留，來不及給予受試者同意書攜回就離開，未參與。 4、研究結束後會儘早發表，並保存資料至民國109年並銷毀。			

8. 106.12.13 至 107.01.09 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	日期
CTH-102-2-4-028	裴駢	Astranentan	SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。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	98 例	Lipase increased(3)/Peripheral edema(0)/Cardiac arrest(1)/Bladder cancer(3) /Fatigue(0)/Non ST segment elevation myocardial infarction(1)/Renal failure(1)/Hyperglycemia Acute coronary syndrome(0)/Allergic reaction(2)/Respiratory failure Septic shock(0)/Respiratory failure Septic shock(1)/Presyncope Atrial fibrillation(0)COPD exacerbation(1)/Cardiac arrest(2)/Volume overload Pulmonary edema Hyperkalemia Anemia aggravated Interstitial pneumonia(1)/Fatigue(1)/Bladder neoplasm(0)/Carotid artery stenosis(0)/Hyperglycemia Troponin increased(1)/COPD exacerbation(2)/Volume overload Pulmonary edema Hyperkalemia Anemia aggravated Interstitial pneumonia Acute on chronic renal failure(2)/Death Hypertension aggravated(1)/Cardiac arrest(3)/Metastatic malignant melanoma Progression of pre-existing cancer(4)/Metastatic malignant melanoma Progression of pre-existing cancer(5)/Haemoglobin decreased(1)/Bladder neoplasm(1)/Acute myeloid leukaemia(1)/Acute pneumonia Atrial tachycardia Atrial flutter Atrial fibrillation(1)/Cardiac failure aggravated(1)/Renal function aggravated(1)/Colon Cancer(3)/Myocardial infarction Congestive heart failure(1)/Acute pneumonia Atrial tachycardia Atrial flutter Atrial fibrillation(2)/Myocardial infarction Congestive heart failure(2)/Progression of pre-existing cancer Metastatic malignant melanoma(6)/Presyncope Atrial fibrillation(1)/Volume overload Hyperkalemia Pulmonary edema Anemia aggravated Interstitial pneumonia Acute on chronic renal failure(3)/Coronary heart disease Hypertension aggravated(2)/Respiratory failure Sepsis(2)/Diabetic cheiroarthopathy(2)/Myocardial infarction Congestive heart failure Weight gain Shortness of breath Angina pectoris(3)/Myocardial infarction Congestive heart failure Angina pectoris(4)/Acute myeloid leukaemia(2)/Fluid overload Pulmonary edema Renal failure aggravated Hydroureter Hydronephrosis Urothelial carcinoma bladder(1)/Specific allergy(3)/Coronary heart disease Hypertension		可能相關/非預期	國外	

				<p>aggravated(3)/Unstable angina(0)/Death(0)/Myocardial infarction Congestive heart failure(5)/Progression of pre-existing cancer Metastatic malignant melanoma(7)/Periorbital edema Anemia(2)/Coronary heart disease Ascites Hypertension aggravated(4)/Haemoglobin decreased(2)/Acute cholecystitis Neutropenic sepsis(1)/Acute cholecystitis Neutropenic sepsis(0)/Carotid artery stenosis(1)/COPD Restrictive pulmonary disease(3)/Non ST segment elevation myocardial infarction(2)/Heart block third degree Cardiac syncope(1)/Hyperglycemia Troponin increased(4)/Atrial flutter(3)/Hyperkalemia End stage renal disease(1)/Coronary artery occlusion Myocardial infarction Congestive heart failure(6)/Edema of legs Anemia(1)/Atrial tachycardia Atrial flutter Atrial fibrillation Acute pneumonia(3)/Acute heart failure Acute coronary syndrome Pulmonary oedema Cardiopulmonary arrest Acute kidney failure(10)/Hyperkalemia End stage renal disease(2)/Acute cholecystitis Neutropenic sepsis(2)/Chronic obstructive pulmonary disease Restrictive pulmonary disease(5)/Edema of legs Dyspnea Myocardial infarction Respiratory failure Bronchopneumonia Renal function aggravated Urinary tract infection(1)/Heart attack(1)/Diastolic heart failure(1)/Restrictive pulmonary disease(6)/Hyperglycemia Troponin increased(7)/Heart failure Myocardial infarction Respiratory failure Bronchopneumonia Renal function aggravated Urinary tract infection(2)/Edema Congestive cardiac failure(1)/Unstable angina(1)/Hyperglycemia Troponin increased(8)/Hyperglycemia Troponin increased(2)/Hyperkalemia End stage renal disease(3)/Cholangitis Sepsis(2)/Pericardial effusion(3)/Hypertensive emergency Acute heart failure(5)/Coronary heart disease Ascites Hypertension aggravated(5)/Congestive cardiac failure aggravated(2)/Double vessel disease(0)/Creatinine increased(2)/Diastolic heart failure(2)/Unstable angina(2)/Large intestine polyp(0)/Coronary heart disease Ascites Hypertension aggravated(6)/Breathlessness Interstitial lung disease(0)/Dehydration(3)/Disorder circulatory system(1)/Congestive heart failure(2)/Congestive heart failure(0)</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--

五、提案討論：

討論一：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化」(人委員會
 編號：CTH-106-2-5-041)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 5 票，修正後移至下會期 3 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 請說明受試者來源及招募方式，是否加入心臟科醫師作為協同主持人。
4. 協同主持人連絡電話為醫院電話。
5. 受試者同意書(三)請說明此研究僅為抽血部分。
6. 受試者同意書(七)此為排除條件，應改說明禁忌限制，例如是否為空腹等等。

討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-042)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 應知會受試者主治醫師，建議新增相關科別醫師(一般外科、胸腔外科)作為協同主持人。
3. 請新增個案報告表，提供檢測項目。
4. 試驗設計及進行方法請詳列於受試者同意書中。
5. 受試者同意書(一)請以使一般人能理解方式敘述之。

臨時動議
散會