

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：107 年 08 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：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王誠一主任、陳正文主任、高偉琴主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、王霈委員、許馨文醫師

請假人員：王禎煜主任、魏麗雲主任、林綠紅委員

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：複核陽明大學衛生福利研究所梁莉芳提出申請進行「健康是我的責任?以戒檳班為例探究健康促進政策之實施」(人委員會編號：CTH-106-3-5-064)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. 研究題目加「衛教師」，「健康是我的責任?以戒檳班衛教師為例探究健康促進政策之實施」。 4. 計畫申請書中一、摘要及二、試驗主題：請刪除提及民眾及學員部分。 5. 計畫申請書中四、試驗方法(一)是否改為戒檳班衛教師、上課講師及志工?應將基本資料表中 16.受試者資料(1)、(3)之內容調整至相符。	已發函通知複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核護理部游瓊瑤護理長提出申請進行「接受化學治療癌症病人疲憊相關因素之探討」(人委員會編號：CTH-106-2-5-049)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. 貧血 Hb、Hct 有在化療期間抽嗎?還是於化療前抽血呢? 4. 計畫設計應說明受試者訪談是在什麼時候，如化療第幾次時?	已發函通知複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 107.07.10 至 107.08.13 新申請案件，共計 9 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-107-3-5-021	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 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-107-3-5-022	姜秉鈞	泌尿科			簡易審查	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 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, 預計病患四名, 共計 135 盒
CTH-107-3-5-023	高濂環	護理部	高鳳霞	國立台北護理健康大學	簡易審查	護理長的人際壓力源影響-勞動法令認知與溝通特質的調節效果
CTH-107-2-5-024	莊節一	精神科	黃懷陞 (共)	輔仁大學	一般審查	虛擬實境的憂鬱症應用---治療以及性別差異
CTH-107-3-5-025	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	探討光學感應血壓偵測手環應用於臨床病患之血壓資訊收集
CTH-107-3-5-026	趙博威	護理部	朱桂慧 (共)	經國管理暨健康學院	簡易審查	探討護理人員職場暴力經驗及因應措施之相關性

CTH-107-3-5-026	侯羿州	內科部			簡易審查	探討運動刺激之肌肉酵素 irisin 變化對腎骨病變的影響
CTH-107-3-5-027	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-107-3-5-028	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)3 盒(56 支/盒), 共 168 支/半年, 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

2. 107.07.10 至 107.08.13 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-107-3-5-021	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20180730-20200729	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 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-107-3-5-022	姜秉鈞	泌尿科			簡易審查	20180802-20200801	專案進口 BCG Culture, Bacillus Calmette-Guérin (菌株 Danish 1331), 30mg/vails, 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, 預計病患四名, 共計 135 盒

3. 107.07.10 至 107.08.13 止通過期中報告案件，共計 9 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-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴駢、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20180731	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效
CTH-106-3-5-057	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護理健康大學中西醫結合護理研究所	簡易審查	20180115-20190114	警消人員健康促進行為與心肺及自律神經功能之相關研究
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區內科部			簡易審查	20180101-20181231	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-105-2-5-042	翁麗緻	小兒部	吳文勉、楊麗瓊	輔仁大學營養科學系、腎臟內科	一般審查	20180525-20190524	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
CTH-106-3-5-046	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎臟科	簡易審查(免 ICF)	20180201-20190131	尿毒搔癢症及紫外線 B 光照治療對慢性透析病患罹患皮膚癌類別及部位的影響
CTH-106-3-5-056	熊祉淇	護理部	戴麗藹(共)、陳雅郁	耕莘健康管理專科學校、護理部	簡易審查(免 ICF)	20180115-20190114	比較失智與非失智共病老人急診反覆就診與死亡風險因子探討
CTH-106-3-1-023	蔡忠芬	神經內科	鄭建興	台大醫院神經部	簡易審查(免 ICF)	20170801-20190731	台灣缺血性腦中風及其亞型之危險因子分析
CTH-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄒繼群、胡彼得	永耕院長室	簡易審查(免 ICF)	20180101-20181231	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-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立

4. 107.07.10 至 107.08.13 止通過變更案件，共計 4 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-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴駢、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20151128-20181231	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
	變更文件				主持人手冊 (版本日期: Edition number 12.0, date 29 March 2018)。		
CTH-105-2-5-042	翁麗緻	小兒部	吳文勉、楊麗瓊	輔仁大學營養科學系、腎臟內科	一般審查	20180525-20190524	比較學齡前兒童與學齡兒童被感染後的免疫反應
	變更文件				展延計畫至 2019 年 05 月 24 日。		
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科	蘇育生(共)、郭英玲(共)、吳孟恬(共)、李文傑、蔡宜軒、姜秀滿	永耕復健科、永耕護理部、臺北市至善老人安養護中心、安康院區職安室、永耕職能治療組、永耕醫品中心	簡易審查	20170814-20190213	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌倒之成效
CTH-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄒繼群、胡彼得	永耕院長室	簡易審查(免 ICF)	20180101-20181231	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
	變更文件				計畫書 (版本日期: 第三版, 2018 年 08 月 01 日)。		

5. 107.07.10 至 107.08.13 止通過結案報告案件，共計 8 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-105-3-5-049	黃美智	營養組			簡易審查	20170518-20180317	營養教育手冊介入對血液透析病患熱量及蛋白質營養狀況的改善
CTH-103-2-5-029	廖雪芬	護理部	卓妙如	輔大護理系	簡易審查	20150421-20180501	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-106-3-5-074	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20171226-20181225	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
CIRB-15-004-A	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20151013-20181231	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學
CTH-106-3-5-055	王勝群	一般外科			簡易審查	20170908-20180907	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 732 顆
CTH-105-2-6-001	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1050609-1070608	使用 Mirabegron β -3 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估
CTH-105-3-5-046	張炎德	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1060510-1070509	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β 2 激動劑的固定組合治療時之急性發作
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	1061122-1071121	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響

6. 107.07.10 至 107.08.13 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		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-17-001-A	林恒毅	胸腔內科	王誠一、	胸腔內	簡易審查	20170512-20200229	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流

			孫麗娟、 陳政昕	科、兒科 部、胸腔內 科		行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較 單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法
申請中止/終止理由			試驗案全球收案於今年三月底結束，本院未招募受試者。			

7. 107.07.10 至 107.08.13 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	發生 日期	通報 日期
CIRB-15- 004-A/裴 駉	dapaglif lozin	探索性第二/三期、隨機分 配、雙盲、安慰劑對照、平 行分組試驗，針對患有第二 型糖尿病及白蛋白尿，並接 受血管收縮素轉化酶抑制 劑 (ACEi) 或第二型血管 收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之慢性腎臟病 (CKD) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性 及藥效學	2 例(定 期安全 性報告 2017.12. 20-2018 .06.19)	cardiac failure/ cerebrovascular accident	可能相 關/非 預期		國外		

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. 請重新提交試驗偏差內容：1. 請加述有關受試者 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。

臨時動議
散會