

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 104 年度第六次會議 會議記錄

會議時間：104 年 07 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：陳正文主任、高偉琴主任、魏麗雲副主任、王誠一醫師、連群委員、蘇鶯鶯委員、王霈委員

請假人員：王琨主任、林綠紅委員、張仁興律師

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：複核心臟內科劉傳捷醫師提出申請進行「以臨床心電圖數據透過演算法轉換建立診斷導向心跳變異率分析資料庫」(人委員會編號：CTH-103-3-5-025)。(免 ICF)	決議： 1.經不記名表決後：票數共 8 票，通過 7 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」。 2.追蹤審查頻率：六個月。 3.建議心臟內科之心電圖資料收集暨移轉作業程序不用病歷末三碼做為受試者資料標示，可以用不具連結性之方式編碼。	該計畫執行期間為 1040615-1050614，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核影像醫學部李志明醫師提出申請進行「磁共振導航聚焦超音波(MRgFUS)對脊椎小面關節症候群所引起的疼痛之緩解效果」(人委員會編號：CTH-104-2-5-009)。	決議： 1.經不記名表決後：票數共 7 票，修正後移至下會期 7 票，1 位委員未參與討論。審核結果「修正後移至下會期」。 2.本案為醫療儀器新增適應症之計畫，請主持人依規定修改計畫書並送件衛福部申請審查。	已於 1040622 發函通知，尚未收到複審計畫。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：審核內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「由不同診斷標準的第二型糖尿病患者的心血管風險與脂肪細胞激素的差異」(人委員會編號：CTH-102-2-5-024)之成果報告。	決議： 本案收案與計畫書不符，請主持人繳交試驗偏差紀錄表，另為確保受試者權益，本會將安排實地訪查，結案報告待送試驗偏差及實地訪查後再行審查。	已於 1040622 發函通知，尚未收到回覆。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：審核心臟內科王禎煜醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003)之修正案。	決議： 同意本案之回覆。		<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/12R-JE-BIAQ)之試驗偏差紀錄表。	決議： 存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論六：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Fuoroate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性」(人委員會編號：CIRB-14-003-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議： 受試者同意書應於取得 TFDA 及 IRB 核准後方可簽署，故同意書應重新簽署，另本案將安排實地訪查。	已於 1040625 發函通知，回覆列入本次會議討論。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論七：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果」(人委員會編號：JIRB-12-024-A) 之試驗偏差紀錄表。 決議：請主持人提醒廠商確實依照計畫書內容執行相關檢驗措施。	決議： 請主持人提醒廠商確實依照計畫書內容執行相關檢驗措施。	已於 1040625 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論八：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。」(人委員會編號：JIRB-13-009-A) 之試驗偏差紀錄表。	決議： 提醒研究團隊應依計畫書完成相關人員臨床試驗訓練。	已於 1040625 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論九：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗」(人委員會編號：CTH-103-2-4-006) 之試驗偏差紀錄表。	決議： 計畫書未言明相關禁忌規定，故不屬於試驗偏差，若在變更案核准後發生同樣事項才屬偏差。	已於 1040625 發函通知。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論十：複核醫研中心趙婷婷博士提出申請進行「以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究」(人委員會編號：CTH-104-3-1-012)。(免 ICF)	決議： 經不記名表決後：票數共 8 票，通過 1 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。 追蹤審查頻率：六個月。 請修改免除受試者同意書申請表之勾選項目，改為「研究屬最低風險...」及「以去連結之剩餘檢體...」。 請提供檢體購買之相關證明。	該計畫執行期間為 1040801-1070731，並每六個月追蹤計畫執行情形。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1.104.06.06 至 104.07.10 新申請案件，共計 6 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-104-3-1-012	趙婷婷	醫研中心	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究
CTH-104-2-5-013	陳燕麟	病理科			一般審查	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-104-2-1-014	陳燕麟	病理科			一般審查	罕見神經肌肉疾病突變位點檢驗套組：開發與評估其臨床運用性
CTH-104-2-6-015	陳燕麟	病理科	黃柏榮	乳症科	一般審查	評估 Endopredict 運用於亞洲乳癌患者的實用性

CTH-104-3-5-016	王琨	胃腸肝膽科			簡易審查	專案進口藥品 Daklinza(Daclatasvir 60 mg/tab)共 168 顆、Sunvepra(Asunaprevir 100 mg/cap)共 336 顆，治療一位慢性 C 型肝炎基因型第 1 型患者
CTH-104-1-4-017 /AM-111-CL-13-01	陳正文	耳鼻喉科	林世倉、張淳翔	耳鼻喉科	新臨床試驗案件	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性

2. 104.06.06 至 104.07.10 止通過審查案件，共計 6 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-104-3-1-012	趙婷婷	醫研中心	王誠一	胸腔內科	簡易審查 (免 ICF)	1040801-1070 731	以 PME-1 蛋白作為非小細胞肺癌標靶治療新穎標的之研究
CTH-103-3-5-025	劉傳捷	重症醫學部/ 心臟內科			簡易審查 (免 ICF)	1040615-1050 614	以臨床心電圖數據透過演算法轉換建立診斷導向心跳變異率分析資料庫
CTH-104-3-5-005	韓蕎憶	護理部	王守玉	弘光科技大學護理系	簡易審查	1040612-1050 611	運用多媒體護理衛教光碟於大腸癌術後造口自我照顧能力之成效
CTH-104-3-5-008	楊淑溫	護理部	鍾玉珠、陳梓泓	元培科技大學護理系、外科部	簡易審查	1040619-1040 618	探討多媒體光碟對手術病人傷口照顧、焦慮及衛教指導滿意之成效
CTH-104-3-6-010	張蓓莉	永耕院長室	郭英玲、周春珍	永耕護理部、至善老人安養護中心	簡易審查	1040626-1050 125	高齡友善健康照護機構認證-長期照護機構員工對高齡者之知識與態度調查
CIRB-15-002-A D513BC00001	葉東峰	心臟內科			簡易審查	1040703-1060 331	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】

3. 104.06.06 至 104.07.10 止通過期中報告案件，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-103-3-5-044	盧國城	腎臟科	廖敏策、吳家兆	國軍桃園總醫院小兒科、三軍總醫院腎臟功能室	簡易審查	1031220-1041 219	透析中運動對血中內皮細胞前驅細胞與骨密度之影響
CTH-103-2-5-024	李靜媛	精神科職能治療師	周佳輝	輔仁大學職能治療學系	一般審查	1040101-1041 231	職業復健方案中運用工作行為評估工具之心理計量驗證
CTH-103-2-5-033	裴駢	內分泌科	謝昌勳	三總內科部	一般審查	1040101-1041 231	評估 Caumo 公式於 180 分鐘口服葡萄糖耐量實驗測量胰島素阻抗之準確性
CTH-103-2-5-034	裴駢	內分泌科			一般審查	1040101-1041 231	硫氧還蛋白相互作用蛋白與第一期及第二期胰島素分泌的關係
CIRB-14-001-A /MK-8835-004/B1521021	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030404-1100 430	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。
CIRB-14-004-A /SYR-322MET_303	裴駢	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030717-1050 930	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗
JIRB-12-014-A /CLAF237A23156	裴駢	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫師、鍾明敏醫師	內分泌科	簡易審查	1020208-1080 531	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性

4. 104.06.06 至 104.07.10 止通過變更案件，共計 10 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-101-2-1-006	王誠一	胸腔內科	林恆毅、 張炎德、 陳群互、 鍾世哲、 黃月蘭	胸腔內科	一般審查	101.05.11-1091231	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集
	申請變更理由				同意以下變更 人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：第六版，2015/06/23）。 計畫執行期間展延至 2020 年 12 月 31 日。		
CTH-103-3-5-003	謝湘俐	血液透析中心	馬麗卿	血液透析中心	簡易審查(免 ICF)	1030529-1050531	慢性腎臟病人定期回診與病程變化之相關性探討---以北部某區域教學醫院為例
	申請變更理由				同意以下變更 計畫書（版本日期：第四版，2015/07/01）。 計畫執行期間展延至 2016 年 05 月 31 日。		
CIRB-14-001-A /MK-8835-004/B1521021	裴駢	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1030404-1100430	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。
	申請變更理由				<p>一、 同意以下變更</p> <p>(一)、 主持人手冊（版本日期：MK-8835/PF-04971729_Investigator' s Brochure_Edition Number 2_ Release Date: 26-FEB-2015）。</p> <p>(二)、 主持人手冊封面（版本日期：Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)_February 2015）。</p> <p>(三)、 同意書（版本日期：MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Dee Pei ICF_Traditional Chinese_Version3.0_08Jun2015）。</p> <p>(四)、 新增便利物品（版本日期 Pfizer T2DM_ Retention Convenience Items _1021_v03_18Feb2015）。</p> <p>(五)、 新增教育宣傳手冊（版本日期：Taiwan, Protocol # B1521021_v23Jan2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_ Educational Brochure_v3_11Mar2015）。</p> <p>(六)、 新增問候賀卡（版本日期： Taiwan, Protocol # B1521021_v16Feb2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_ Greeting Card_v03_11Mar2015）。</p> <p>(七)、 新增簡訊傳送登記表（版本日期：Taiwan, Protocol # B1521021_v16Jan2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Patient Registration Sheet_v1_11Mar2015）。</p> <p>(八)、 新增感謝卡（版本日期：Taiwan, Protocol # B1521021_v27Jan2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_ Retention Thank You Card_v02_11Mar2015）。</p> <p>(九)、 新增參與者通訊（版本日期：Taiwan, Protocol # B1521021_v16Feb2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_Newsletters_v4_11Mar2015_Revised_27MAR2015）。</p> <p>(十)、 新增歡迎手冊（版本日期： Taiwan, Protocol # B1521021_v16Feb2015, Traditional Chinese, Pfizer T2DM_ Welcome Brochure_v5_11Mar2015）。</p> <p>(十一)、 新增提醒受試者訊息（版本日期： Pfizer T2DM_ Retention Patient Messaging ROW_ 1021_v02_13Feb2015_Taiwan_Traditional Chinese）。</p> <p>(十二)、 新增停藥後追蹤回診決定單（版本日期：MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Subject' s Decision on Site Follow-Up_Traditional Chinese_07May2015）。</p> <p>二、 備查 B1521021 Protocol Clarification Letter 30Apr2015。</p> <p>三、 備查 Rationale for Risk Language Update, 22 April 2015</p>		
CIRB-14-006-A /28431754DNE3001	裴駢	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040213-1080331	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
	申請變更理由				同意以下變更 (一)計畫書（版本日期：Amendment INT-2, Date: 3 February 2015）。 (二)中文摘要（版本日期：Traditional Chinese Protocol Synopsis, 01Apr2015）。 (三)人體試驗受試者說明及同意書（版本日期：Taiwan Clinical ICF Traditional Chinese		

							<p>V3.0TWN01.TW00039v01, 19May2015)。</p> <p>(四)選擇性探索性研究藥物基因學受試者同意書 (版本日期: Taiwan Optional Research ICF Traditional Chinese V2.0TWN02.TW00039v01, 19May2015)。</p> <p>(五)新增主持人手冊 (版本日期: Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 12, Date: 13 February 2015)。</p> <p>(六)新增受試者資料:Additional hypoglycemia diary[V01 TWN(CH)01]; SMS and Email Reminder Messages[V01 TWN(CH)01]; Patient Retention Content[V01 TWN(CH)01]; Welcome Email[V01 TWN(CH)01]; Newsletter Issue 1[V01 TWN(CH)01]; Newsletter Issue 2[V02 TWN(CH)01]; Newsletter Issue 3[V01 TWN(CH)01]; Newsletter Issue 4[V01 TWN(CH)01]; Recipe 1[V01 TWN(CH)01]; Recipe 2[V01 TWN(CH)01]; Recipe 3[V01 TWN(CH)01]; Recipe 4[V01 TWN(CH)01]。</p> <p>二、備查Overall Risk and Benefit Assessment-Addendum(for IB Edition 12 Addendum 1 dated 13Feb2015)。</p> <p>三、備查Structured Interview for the Modified Rankin Scale_Questionnaire & Guidelines, May 2002。</p> <p>四、因放寬收案條件,若有SAE請立即通報。</p>
CTH-102-2-4-028	裴駢	內分泌科	夏德霖、蘇景傑、鍾明敏、馬文雅	內分泌科	一般審查	1030317-1080630	<p>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</p>
	申請變更理由				<p>一、 同意以下變更</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 計畫中文名稱修正為: 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。 ● 計畫書(版本日期: Atrasentan M11-352 Protocol Amendment 4 EudraCT 2012-005848-21, Date: 11 February 2015)。 ● 中文摘要(版本日期: Atrasentan M11-352 Synopsis EudraCT 2012-005848-21, Date: 11 February 2015)。 ● 計畫書行政變更(版本日期: Atrasentan M11-352 Protocol Administrative Change 3 - 20 March 2015 EudraCT 2012-005848-21, Date: 20 March 2015)。 ● 主持人手冊 (版本日期: Atrasentan(ABT-627) Investigator' s Brochure Edition 21 - 23 February 2015, Release Date: 23 February 2015)。 ● 人體試驗受試者說明及同意書 (版本日期: M11-352_Main ICF_Taiwan_CTH_Traditional Chinese_Version 2.0_01May15)。 ● 基因人體研究受試者同意書 (版本日期: M11-352_PG ICF_Taiwan_CTH_Traditional Chinese_Version 2.0_01May15)。 ● 受試者用藥卡 (版本日期: M11-352_Subject Dosing Card Taiwan_Traditional Chinese_V2.0_17Apr15)。 ● 選擇性 24 小時尿液採集治療期 (版本日期: M11-352_Optional 24 Hour Urine Collection Card- Treatment_Taiwan_Traditional Chinese_V2.0_17Apr2015)。 ● 新增受試者居家體重測量日記卡 (版本日期: M11-352_Subject Home Weight Collection Diary Card_Taiwan_Traditional Chinese_V1.0_17Apr2015)。 ● 新增體重計 (版本日期: M11-352_Weight scale_20May2015)。 ● 備查至醫師函_24 小時尿液採集子試驗樣品採集修正說明_06May2015。 ● 備查至醫師函_計畫書修正及暫停招募 24 小時尿液採集子試驗說明_24Mar2015。 <p>二、 受試者新納入標準較有可能包含疾病嚴重度較高之病人, 請研究者注意可能之 SAE 並立即通報。</p>		
CTH-103-2-4-047/ I4L-MC-ABER	裴駢	內分泌科	夏德霖	內分泌科	一般審查	1031204-1060731	<p>前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形</p>
	申請變更理由				<p>同意以下變更</p> <p>一、 個案報告表 (版本日期: Version 3.0, Date: 24-Mar-2015)。</p> <p>二、 受試者招募廣告 (版本日期: ABER_Poster_Version 2.0_19 November 2014_Chinese(Traditional))。</p>		
201305046/I2R-JE-BIAQ	裴駢	內分泌科	夏德霖醫師、馬文雅醫師、蘇景傑醫	內分泌科	簡易審查	1020930- 1040131	<p>一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象, 用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗</p>

			師、鍾明敏醫師				
	申請變更理由			同意變更主持人手冊(版本日期:LY2605541, Approval Dare:07-Apr-2015 GMT)。			
CIRB-15-001-A /DS-5565-A-J303	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040331-1070131	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
	申請變更理由			同意以下修正 一、受試者同意書-適用於雙盲試驗 (版本日期: Taiwan ICF Traditional Chinese V03TWN02.9806v02, 21May2015 [For Double-Blind Study])。 二、受試者同意書-適用於開放標示延伸試驗 (版本日期: Taiwan ICF Traditional Chinese V03TWN02.9806v02, 21May2015 [For Open-Label Extension study])。 三、受試者日記 (版本日期: Version 2.0, 29Dec2014)。 四、新增受試者日記附件 (版本日期: Version 2.0, 29Dec2014)。			
B1481022/JIRB-13-010-A	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1。
	申請變更理由			同意修正計畫名稱為「一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE1」。			
B1481038/JIRB-13-011-A	裴駒	內分泌科			簡易審查	1030407-1081231	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2。
	申請變更理由			同意修正計畫名稱為「一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2」。			

5. 104.06.06 至 104.07.10 止通過成果報告案件，共計 3 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			
H9X-JE-GBCG / JIRB-11-046-A	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑	內分泌科	簡易審查	1010614-1031231	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性
JIRB-12-025-A /BI 1276.1	夏德霖	內分泌科	裴駒、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020301-1040430	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin + metformin，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。
JIRB-12-026-A /1218.89	裴駒	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	1020702-1041231	第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿 (30- 3000mg/g 肌酸酐) 之第二型糖尿病患者，於目前的糖尿病腎病變標準療法 (血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑) 療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA(腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用)

6. 104.06.06 至 104.07.10 止通過中止/終止案件，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-102-3-1-027	葉炳強	神經醫學中心	黃宗正	台大精神醫學部	簡易審查	1021202-1041231	安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究
	申請中止/終止理由				研究案於本院收案 2 位，因 MCI 病人數有限且非每位病患皆有服用安眠藥物，故增加收案困難度；且計畫總主持人於台大醫院與其他合作醫院中，目前收案人數在 dementia、geriatric psychiatric illness 1 部分都已經足夠，故停止本院收案並申請終止。		
CIRB-14-005-A /MYL-GAI-3002	裴駒	內分泌科	夏德霖、 馬文雅、 蘇景傑、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1031216-1050930	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素(Insulin Glargine)與蘭德仕(Lantus®)的療效及安全性
	申請中止/終止理由				試驗案於本院尚未收案，且全球收案已結束，故申請試驗終止。		

7.104.06.08 實地訪察案件，共計 3 件。

CTH-102-2-4-003	王禎煜	心臟內科	鄧森文	婦產科	一般審查	1020812-1120831(10 年期，實驗室效期至 105.6.2 要繳新的)	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析	
	實地訪視意見				主持人回覆			
	<p>1. 2140265、20140063 受試者年齡不符合納入排除條件，事後雖排除但仍應補正偏差程序。</p> <p>2. 檢體之銷毀，使用市面上之漂白水，建議比照 GMP 規格，將相關藥劑列入進貨原料清單，並訂定採購規格，以便作業程序與物料標準化。</p> <p>3. 同意書簽署版本與表列文件不符，應確認後補正備查，並於兩周內完成。</p> <p>4. 前次訪視意見已逐項改正，並有文件佐證。</p>				<p>1. 感謝委員建議，宣捷生技針對 20140265 及 20140063 受試者年齡不符合一事，已補上「試驗偏差通報」給耕莘醫院人體試驗委員會。</p> <p>2. 感謝委員建議，日後宣捷生技五股廠區將依 PICS/GMP 規格，有關檢體銷毀之漂白水(錠)列入進貨原料清單，並訂定採購規格、物料標準與管理之標準作業程序等。</p> <p>3. 感謝委員意見，有關「同意書簽署版本與表列文件不符」一事，經宣捷生技再次查證後，緣起於上次計畫繳交的期中報告之同意書簽署版本部分有誤植，造成查訪當天抽驗時受試者同意書的版本與個案報告表有不一致，查訪後再次確認受試者所簽署的日期是使用正確的版本，故目前無須再請受試者進行重簽。有關受試者正確簽署之同意書版本，目前彙整後請參照下表紅字處。</p> <p>狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出 退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness), 2.死亡(death) 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) 4.未回診(failure to return) 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify) 6.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) 7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) 8.早期改善(early improvement) 9.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)</p>			
	醫院名稱	受試者編號	病人姓名縮寫中/英皆可	治療方法如為雙盲試驗請寫 NA	狀況請寫代碼	退出原因請寫代碼	簽署之同意書版本	簽署同意書日期
耕莘	20130321	羅○晴		3		±0 3.0	2013/11/12	
耕莘	20130322	蔡○蓉		4	9 (修正同意書版本未聯絡到受試者本人重新簽署，故予以排除)	±0 2.0	2013/11/18	

				耕莘	20130356	陳○宜		3		±0 3.0	2013/12/15
				耕莘	20130357	熊○穎		4	5 (CMV 陽性)	±0 3.0	2013/12/17
				耕莘	20130331	唐○燕		3		±0 3.0	2014/01/02
				耕莘	20130528	劉○瑛		3		±0 3.0	2014/01/08
				耕莘	20130531	蔡○安		3		±0 3.0	2014/02/18
				耕莘	20130503	鄭○玲		4	5 (HBV 陽性)	±0 3.0	2014/02/27
				耕莘	20130550	潘○真		3		±0 3.0	2014/03/13
				耕莘	20140065	高○琦		3		±0 3.0	2014/03/13
				耕莘	20140063	陳○庭		4	5 (未 滿 20 歲)	±0 3.0	2014/03/14
				耕莘	20140172	呂○豫		3		3.0	2014/04/15
				耕莘	20140175	陳○倩		3		3.0	2014/04/25
				耕莘	20140236	楊○云		3		3.0	2014/05/16
				耕莘	20140252	高○君		3		3.0	2014/05/18
				耕莘	20140265	江○瑄		4	5 (未 滿 20 歲)	3.0	2014/06/03
				耕莘	20140269	李○芳		3		3.0	2014/06/05
				耕莘	20130352	朱○潔		3		3.0	2014/07/08
				耕莘	20140659	游○梅		3		3.0	2014/07/28
				耕莘	20140532	范○綾		3		3.0	2014/08/05
				耕莘	20130528	林○		3		3.0	2014/08/06
				耕莘	20140591	林○櫻		3		4.0	2014/09/01
				耕莘	20140378	江○怡		4	9 (遭 受微生 物汙 染)	4.0	2014/09/02
				耕莘	20140593	林○雲		3		4.0	2014/09/26
CTH-103-2-4-023	鄧森文	婦產部		一般審查	1030910-1040930		胎盤及臍帶幹細胞對減緩 LPS 造成肺損傷的治療效用之評估				
	實地訪視意見			主持人回覆							

	無				無		
CTH-103-2-4-008	裴駉	內分泌科	蘇景傑、 夏德霖、 馬文雅、 鍾明敏、 陳潔雯	內分泌科	一般審查	1030505-1061231	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究
	實地訪視意見				主持人回覆		
	<p>1. 抽查 305176 病人，該病人於試驗期間接受骨釘移除手術，雖依據計畫內容事前排定之手術，可排除 SAE 通報，唯主持人仍依據國內法規之 SAE 判定標準，於 2015.05.18 進行通報，並有 SAE 通報回函佐證，且病人已受到良好之照護，應廠商簡報資料未呈現本次 SAE 通報資訊，建議修正並可於旁加註「屬於計劃書中載明知 SAE 排除條件之一」以茲說明。</p> <p>2. 若主持人已通報之 SAE 且已檢附正式文件，仍應視為 SAE，但廠商可加註說明。</p>				<p>1. 感謝委員提醒。試驗主持人已知曉並會請廠商下次準備簡報資料時注意。</p> <p>2. 感謝委員提醒。下次會加註說明。</p>		

8. 104.06.06 至 104.07.10 止 SAE 通報案件，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-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性	TW N00 7-00 21	acute upper respiratory tract infection	不相關/未預期	導致病人住院	國內	10405 24
CTH-103-2-4-047	裴駉	LY2963016、LANTUS	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形	4151	黃斑部囊腫，破洞或假性破洞開刀住院	不相關	導致病人住院	國內	10405 15
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性	TW N00 7-00 18	Acute bronchiolitis	不相關/未預期	導致病人住院	本院	10406 05
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性	TW N00 7-00 21	acute upper respiratory tract infection	不相關/未預期	導致病人住院	本院	10405 24
CTH-102-2-4-033	翁麗緻	GM080/placebo	評估攝取經熱處理之 LP 菌 (Lactobacillus paracasei, GM080) 對於異位性皮膚炎的有效性	TW N00 7-00 18	Acute bronchiolitis	不相關/未預期	導致病人住院	本院	10406 05
JIRB-12-014-A	裴駉	vildagliptin, metformin	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	PTW 2015 W07 8297	pneumonia	不相關	導致病人住院 (於急診過夜)	本院	10404 19

五、提案討論：

討論一：審核內分泌科裴駉醫師提出申請進行「一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗」(人委員會編號：201305046/I2R-JE-BIAQ) 之試驗偏差紀錄表。

決議：請主持人提醒研究登錄者應避免此錯誤發生。

討論二：審核心臟內科王禎煜醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003) 之試驗偏差紀錄表。

決議：請主持人及研究助理對於收案對象之納入排除條件應注意。

討論三：審核心臟內科王禎煜醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析」(人委員會編號：CTH-102-2-4-003) 之試驗偏差紀錄表。

決議：存查。

討論四：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性」(人委員會編號：CIRB-14-003-A) 之試驗偏差紀錄表(上次會議)。

決議：存查。

討論五：審核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性」(人委員會編號：CIRB-14-003-A) 之試驗偏差紀錄表。

決議：有關本個案是否納入試驗由廠商決定，並請主持人未來加強對受試者之篩選。

臨時動議：

1. 修改 SOP。

2. IRB 通知醫研中心審查通過研究案。

散會。