

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第三次會議 會議記錄

會議時間：110 年 03 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、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、王誠一主任、王霈委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員

請假人員：張仁興委員、林綠紅委員、魏麗雲主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 11 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：討論護理部朱雯主任提出申請進行「長者肌少症之風險截切點偵測與照護方案研發」(人委會編號：CTH-109-2-5-035)之試驗案。 | 決議：委員共識決，建議主持人撤案。 | 通知計畫主持人 | <input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二： 討論線上審查系統 PTMS、創源、宏傑比較 | 決議： PTMS：較陽春、完整需資訊室配合 創源：申請表上傳(之後改無紙化) 宏傑：表格線上填 | 發放問卷給廠商，待回覆整理後報告 | <input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |

四、工作報告：

1. 110.02.04 至 110.03.09 止通過審查案件，共計 2 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|-----|---------|-------|---------|-------------|-------------------|----------------------------------|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-109-3-5-069 | 黃光珍 | 職業安全衛生室 | 董明先 | 職業安全衛生室 | 簡易審查(免 ICF) | 20210301-20220228 | 夜班工作促發心血管疾病之探討-以北部某區域醫院急重症護理人員為例 |
| CTH-109-3-1-063 | 洪小雅 | 醫學研究中心 | 王誠一 | 胸腔內科 | 簡易審查 | 20210801-20240731 | 透過探討肺纖維化之致病機轉開發嶄新的治療方針 |

2. 110.02.04 至 110.03.09 止通過期中報告案件，共計 8 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-109-3-5-002 | 王誠一 | 胸腔內科 | 王雅蕙、洪小雅、黃裕欽 | 醫研中心、Duke University Medical Center | 簡易審查(免 ICF) | 20200327-20230326 | 台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究 |
| 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 | 一般審查 | 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 |
| CTH-108-3-5-010 | 翁麗緻 | 兒科部 | | | 簡易審查 | 20190419-20210418 | 專案進口 Pedea(Ibuprofen injection) 4amp/box；2ml/amp；5mg/ml 治療開放性動脈導管(PDA)之早產兒，預估 5 位，共計 60 vials |
| CTH-107-2-4-044 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | 周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤 | 泌尿外科 | 新臨床試驗 | 20181119-20261231 | 第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性 |

| | | | | | | | |
|-----------------|-----|------|-------------------|---------------------|------|-------------------|--|
| CTH-104-3-5-032 | 陳杏雯 | 護理部 | 葉美玲 (共) | 國立台北護理健康大學護理系暨研究所教授 | 簡易審查 | 20151202-20211231 | 戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效 |
| CTH-108-3-5-030 | 江怡慧 | 護理部 | 陳正文 (共)、游祥祝(共) | 耳鼻喉科、急診 | 簡易審查 | 20191011-20210630 | 專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究 |
| CIRB-19-001-A | 夏德霖 | 內分泌科 | 陳思綺、裴駉、蘇景傑、鍾明敏 | 內分泌科 | 簡易審查 | 20190130-20211231 | 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 Gargine 之療效及安全性(SURPASS-4) |
| CTH-108-3-5-046 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | | | 簡易審查 | 20190722-20210722 | 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 3300 顆 |

3. 110.02.04 至 110.03.09 止通過變更案件，共計 3 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共/協同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|------|------|------------|---------------------|--|-------------------|--------------------------|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-109-3-5-050 | 王靜惠 | 護理部 | 汪文華、林恒毅 | 護理部 | 簡易審查 | 20201101-20211031 | 家屬參與照護措施對加護病房病人謔妄改善成效之探討 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第三版，2021 年 01 月 22 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第三版，2021 年 01 月 22 日 | | |
| CTH-104-3-5-032 | 陳杏雯 | 護理部 | 葉美玲 (共) | 國立台北護理健康大學護理系暨研究所教授 | 簡易審查 | 20151202-20211231 | 戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第七版，2021 年 02 月 01 日 二、招募受試者廣告文宣品：第六版，2021 年 02 月 01 日 三、展延計畫日期至 2021 年 12 月 31 日 | | |
| CTH-108-2-5-028 | 劉傳捷 | 心臟內科 | | | 一般審查 | 20200516-20220531 | 評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第四版，2021 年 02 月 19 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第三版，2021 年 01 月 28 日 三、展延計畫日期至 2022 年 05 月 31 日 | | |

4. 110.02.04 至 110.03.09 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-106-3-5-077 | 王誠一 | 胸腔內科 | | | 簡易審查(免 ICF) | 20180801-20210731 | 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-109-3-5-001 | 林恒毅 | 胸腔內科 | | | 簡易審查 | 20200210-20210209 | 專案進口藥品 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)6 盒(56 支/盒)，共 336 支/1 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 |
| CTH-108-3-5-054 | 梁淑媛 | 國立台北護理健康大學/護理系教授 | 游瓊瑤 | 耕莘醫院安寧緩和病房 | 簡易審查 | 20200812-20210811 | 症狀處理自我效能影響乳癌病人的情緒狀態 |
| CTH-108-3-5-035 | 余瑞彬 | 耳鼻喉科 | 陳一嘉 (共) 陳正文 | 耳鼻喉科 | 簡易審查(免 ICF) | 20190729-20201231 | 睡眠呼吸障礙嚴重程度與頸動脈超音波檢查結果之相關性：一回溯性世代研究 |
| CTH-108-2-5-002 | 侯羿州 | 內科 | 張秀文 (共) | 內科 | 一般審查 | 20190819-20210218 | 探討慢性腎臟病病患產生 MMSE<=26 因素之關係 |
| CTH-109-3-7-002 | 侯羿州 | 腎臟科 | | | 簡易審查 | 20200226-20210225 | 膜性腎性變以低血鉀做為表現之病歷回顧 |

| | | | | | | | |
|-----------------|-----|-------|-----|-----------------------|---------|-------------------|------------------------|
| | | | | | (免 ICF) | | |
| CTH-108-3-5-056 | 陳沛其 | 血液透析室 | 白玉玲 | 中華醫事科技大學護理系助理教授 聯絡 | 簡易審查 | 20191219-20210630 | 血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討 |

5. 110.02.04 至 110.03.09 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-109-2-1-011 | 王誠一 | 胸腔內科 | | | 一般審查 | 20200701-20230630 | 探討由藥物或敗血症來調控腫瘤相關巨噬細胞，以增強免疫治療在晚期非小細胞肺癌的作用 |

6. 110.02.04 至 110.03.09 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 | 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-19-001-A | LY3298 176 | 肌肉罕見疾病基因定序之研究 | 35 例 | cholangitis acute, maternal exposure during pregnancy, abortion spontaneous, pancreatitis acute, asthma, irritable bowel syndrome, amylase increased, lipase increased, hypoglycemia, acute myocardial infarction, obstructive pancreatitis, pancreatitis acute, syncope, hepatotoxicity, UTI, hypoglycemia, coma, starvation ketoacidosis, hypoglycemia, diverticulitis, pancreatitis acute, colitis, colitis, ileus paralytic, pancreatitis, vomiting, cholecystitis, colitis, septic shock, acute kidney injury, respiratory failure, hypotension, mechanical ileus, ischaemia | 可能相關/非預期 | | 國外 | | 2021 0219 |

五、提案討論

討論一、討論泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析」(人委會編號：CTH-109-2-1-010)之變更案。

主席：非醫療委員是否有意見。

決議：委員共識決，請主持人依委員會會議決議意見回覆。

討論二：複核一般外科暨乳症科林惠鈺醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-109-2-1-065)之研究案。

主席：非醫療委員是否有意見。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 6 票，修正後移至下會期 5 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

六、臨時動議

1. 未來新案送件如主要主持人非院內同仁，送件須檢附院外機構之研發單位公文。

散會