

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第四次會議 會議記錄

會議時間：107 年 04 月 16 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、王禎煜主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、王霈委員、蘇鶯鶯委員、連群委員、張仁興律師、林綠紅委員、許馨文醫師

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： 修正後通過 5 票，通過 4 票 追蹤審查頻率 6 個月 審查意見： 1. 請於受試者同意書第五點(預期效益)中新增：此為初期發展之基礎研究，研究結果並無法提供有意義的臨床資訊，因此試驗結果並不會告知受試者。	複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委員會編號：CTH-106-2-5-043)之試驗案。	決議： 修正後通過 9 票 追蹤審查頻率 6 個月 審查意見： 1. 有關收案條件，已確診病患不受年齡限制，但如未發病者建議限制 20 歲以上之成年人。 2. 上傳網頁之資料或頁面應送 IRB 審核。 3. 修改受試者同意書 P2.六-2，有關“基因資料”之敘述。 4. 中研院平台是否可列出那些單位的參與。	複審。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的」(人委員會編號：CTH-106-2-5-044)之試驗案。	決議： 通過 9 票 追蹤審查頻率 6 個月	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-106-2-1-083)之試驗案。	決議： 通過 6 票，修正後通過 3 票 追蹤審查頻率 6 個月 審查意見： 提醒主持人，收案之 sample 數量可能過少，是否足以三年試驗及是否做成有意義之試驗結果。	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-106-2-5-084)之試驗案。	決議： 通過 9 票 追蹤審查頻率 6 個月	通過。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 107.03.13 至 107.04.09 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-106-3-5-050	郭克婷	安康院區護理部	江怡慧	護理部	簡易審查(免 ICF)	1070227-1080226	經出院準備服務病人非計畫性再住院之相關因素-以新北市某區域醫院為例
CTH-106-2-5-052	李寶琳	呼吸治療組	林惠鈞(共)、魏美觀、李宜純	呼吸治療組	一般審查	1070329-1080328	肺部復原治療對肺阻塞門診病人之預後與成效
CTH-106-2-1-083	陳燕麟	病理部	鄧森文	婦產部	一般審查	1070319-1100118	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	1070319-1080318	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
CTH-106-2-5-044	陳燕麟				一般審查	1070319-1080318	研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的
CTH-106-3-5-047	陳楚杰	國立台北護理健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務處	簡易審查(免 ICF)	1070326-1080325	城鄉老人健康行為、醫療利用與健康狀況之研究

2. 107.03.13 至 107.04.09 止通過期中報告案件，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			
JIRB-14-S-012	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、馬文雅、裴昶、鍾明敏、陳潔雯	內分泌科	簡易審查	1040720-1080119	臺灣糖尿病登錄計畫研究
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、台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050324-1091201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
CIRB-14-006-A	裴昶	內分泌科	夏德霖、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	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
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、王國慶、陳紹原、劉謙謙、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	1020206-1101231	台灣腦中風登錄

3. 107.03.13 至 107.04.09 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			
CIRB-15-005-A	夏德霖	內分泌科	裴昶、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
	變更文件				受試者同意書(版本日期: English Site-specific ICF for CTH, version 6.0 dated 01-Mar-2018. Translated into Traditional Chinese for Taiwan_01-Mar-2018)。		
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、台北護理健康大學護理系	簡易審查	1050324-1091201	臺灣間質性膀胱炎婦女罹病經驗與自助學習歷程之探討
	變更文件				計畫書(版本日期為: 第三版, 2018 年 03 月 15 日)		
JIRB-11-024-A	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、裴昶、馬	內分泌科	簡易審查	1001007~1090831	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風

		文雅、鍾明敏			險之第二型糖尿病患者的心血管安全性
變更文件			受試者同意書(版本日期為：1218.74 PISICF_core version 9.0_20Jan2017, Taiwan_Traditional Chinese_version 9.0_17Feb2017, Site 88604_Traditional Chinese_version 12.0_02Mar2018)		

4. 107.03.13 至 107.04.09 止通過結案報告案件，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-105-3-5-021	王靜惠	護理部	李德芬、何佳璇	經國管理暨健康學院護理系、護理部	簡易審查	1051001-1061231	加護單位護理人員的善終概念、善終照護服務及其相關因素之研究
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
CTH-104-3-1-051	王文奇	神經醫學中心	陳宗泰(共)、陳應盛(共)、王琨(共)、楊境中(共)、馬文雅(共)	輔仁大學公共衛生學系、感染科、教學研究部、精神科、健康衛教諮詢中心	簡易審查	1050701-1070630	論質計酬與病人為中心的關係探討
CTH-106-3-6-035	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	1060901-1070331	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

5. 107.03.13 至 107.04.09 止通過中止/終止案件，共計 0 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			
申請中止/終止理由							

6. 107.03.13-107.04.09 實地訪視計畫，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-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科、陽明大學	一般審查	1060817-1080117	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效
	實地訪視意見				主持人回覆		
1. 編號S004同意書之簽署，請再依法律規定由受試者按指印後，由兩位見證人簽名，以求完備。 2. 收案進度目前4人，課再加強收案進度或提展延。 3. 受試者進行試驗時，請注意安全。					1.意見一:謝謝委員的建議，編號S004之同意書已由受試者按指印且由兩位見證人簽名。 2.意見二: 謝謝委員的建議，會注意收案進度，若於期限內無法完成屆時會進行展延申請。 3.意見三:謝謝委員的建議，進行試驗時會隨時注意受試者狀況，並依其狀況調整介入強度。		
CTH-106-3-4-014	樊裕明	核子醫學科	胡名宏	血液腫瘤科	簡易審查	1060501-1070430	建立可用以研發癌症治療與診斷用特異性標靶及抗體
	實地訪視意見				主持人回覆		
1. 研究資料應上鎖確保受試者資料受到保護，請將保管場所與櫃子拍照提供IRB存查。 2. 檢體運送至院外，其傳送過程宜有傳送人員記錄。 3. 剩餘檢體銷毀紀錄請提供憑證佐證。 4. 期中報告宜就現有成果繳交(已嚴重逾期)。 5. 收案人數與預計收案人數有落差，且試驗期限已將屆至，如果需要應盡速提出變更申請展延。					尚未收到回覆		

6. 受試者同意書應簽署最新版本之核准有效同意書，請受試者重新簽署。

7. 107.03.13 至 107.04.09 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	發生 日期	通報 日期
CIRB-16- 001-A/葉 炳強	LY331 4814	LY3314815 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)	1 例	atrial fibrillation (定期安全性報告 2017.07.01-2017.12.31)	可能相 關/非 預期		國外		

五、提案討論：

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 9 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 1 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：6 個月。
3. 因收案地點涉及原住民，請送原民會取得同意。

討論二：複核病安康院區復健科陳佩岑醫師提出申請進行「骨密度測量精準度分析」(人委員會編號：CTH-106-2-4-067)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 11 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 請主持人列席下次會議說明計畫內容，如：
 - I. 計畫之必要性與科學性似有不明，需釐清。
 - II. 收集受試者的資料資訊等研究材料，其項目與內容應於同意書中說明，並應補充說明其保存期限及期限屆至之處理方式。

討論三：複核神經內科劉謙謙醫師提出申請進行「漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計」(人委員會編號：CTH-106-3-5-071)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 11 票，通過 5 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. 請修正受試者同意書第二頁之錯別字。

討論四：審核神經內科葉炳強醫師申請進行「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)之試驗偏差通報。

決議：存查。

討論五：審核內分泌科裴駟醫師申請進行「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」(人委員會編號：CTH-102-2-4-028)之試驗偏差通報。

決議：存查。

臨時動議
散會