

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 107 年度第十二次會議 會議記錄

會議時間：107 年 12 月 17 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、王禎煜主任、蘇鶯鶯委員、連群委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：王誠一主任、王霈委員

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：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「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」(人委員會編號：CTH-107-2-4-044)之試驗案。	決議： 1. 經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 2 票，通過 6 票。審核結果「通過」。 2. 追蹤審查頻率：6 個月。	本案執行期間 20181119-20261231，每半年追蹤審查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二：複核婦產部鄧森文醫師提出申請進行「胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品畫開發計畫」(人委員會編號：CTH-107-2-4-046)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. 有關不會進行 Protein 及 DNA 檢體萃取部分請再說明(意見回覆表第 10 點：2.7 段落裡提及進行生物標記、表面抗原等)。 4. 受試者同意書有關商業化部分請以粗黑體提示受試者。 5. 有關商業化部分，似與受試者同意書之十(十)有所矛盾，請確認。 6. 有關未來獲利及使用方式應清楚說明。 7. 受試者同意書四之”是否同意剩餘檢體提供未來…”之授權敘述，應改為：所有新的研究計畫都要經由天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會審議通過，並重新取得您的同意。	複審中。	<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「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」(人委員會編號：CIRB-15-005-A)之試驗案試驗偏差。	決議： 存查。	存查。	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
<p>討論四：複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。</p> <p>(1.請主持人加強研究團隊對於本案計畫書及 SOP 之教育訓練(記錄下時間及地點) 2.提醒本案尚未申請終止前應依計畫書執行計畫偏差之相關處置。3.建議應記載此試驗偏差與受試者之聯絡記錄，如電聯記錄等。)</p>	<p>決議： 存查。</p>	<p>存查。</p>	<p><input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤</p>

四、工作報告：

1. 107.11.13 至 107.12.10 新申請案件，共計 5 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-107-3-6-047	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	乳癌不良預後因子之人工智慧辨識開發
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發
CTH-107-3-4-049	陳燕麟	病理科	樊裕明	核子醫學科	簡易審查(免 ICF)	融合大影像與多來源資料之智慧診斷服務計畫
CTH-107-2-5-050	廖茂宏	永耕院長室	趙白玫、張秉堯	護理部、元培醫事大學	一般審查	醫療專業結合心律變異性分析應用於校園心理衛生之探討
CTH-107-3-5-051	梁淑媛	國立台北護理健康大學	游瓊瑤	安寧緩和病房	簡易審查	癌症病人鴉片藥物使用自我效能與其疼痛程度及疼痛緩解程度之探討

2. 107.11.13 至 107.12.10 止通過審查案件，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-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信	泌尿外科	一般審查	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

3. 107.11.13 至 107.12.10 止通過期中報告案件，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			
CTH-106-3-5-053	侯羿州	內科部	林宜德、樊裕明	神經內科、核子醫學科	簡易審查	20180430-20190429	探討腎功能不全病患不寧退症候群的尿液重金屬成分與多巴胺系統相關性
CTH-102-2-4-003	鄧森文	婦產科			一般審查	20130812-20230831	胎盤及臍帶來源的間質幹細胞分離、培養及特性分析
CTH-105-3-5-057	陳正文	耳鼻喉科	張淳翔、王守仁、林世倉	安康耳鼻喉科主任、耳鼻喉科主任、頭頸外科主任	簡易審查	20170101-20210731	同步超音波與睡眠多項呼吸生理檢查在睡眠呼吸障礙的應用(二)
CTH-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20200531	以 Pickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效

4. 107.11.13 至 107.12.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

CIRB-16-001-A	姓名	單位	姓名	單位			
	葉炳強	神經內科	劉議謙、 王佳珍、 陳志明、 何承峰、 樊裕明	神經內 科、皮膚 科、眼科、 放射診斷 科、核子醫 學科	簡易審查	20160914-20210422	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)
變更文件					一、 試驗委託者由昆泰股份有限公司變更為艾昆緯股份有限公司。 二、 變更試驗檢體儲存之中央實驗室地址。		
JIRB-11-041-A	姓名	單位	姓名	單位			
	夏德霖	內分泌科	蘇景傑、 鍾明敏、 裴駒	內分泌科	簡易審查	20120614-20190930	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件 之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之 試驗(REWIND)
變更文件					一、 原計畫主持人內分泌科裴駒醫師變更為計畫協同主持人。 二、 原計畫協同主持人內分泌科夏德霖醫師變更為計畫主持人。		
CTH-106-3-5-054	姓名	單位					
	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20201231	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺 炎的影響
變更文件					展延計畫執行日期至 2020 年 12 月 31 日。		
CTH-106-2-1-083	姓名	單位	姓名	單位			
	陳燕麟	病理部	鄧森文	婦產部	一般審查	20180319-20210118	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
變更文件					一、 計畫書(版本日期:第五版, 2018 年 12 月 03 日)。 二、 受試者同意書(版本日期: 第五版, 2018 年 12 月 03 日)。		

5. 107.11.13 至 107.12.10 止通過結案報告案件，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			
JIRB-13-009-A	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	20140407-20170630	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

6. 107.11.13 至 107.12.10 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			
CTH-106-3-1-080	裴駒	內分泌科	陳燕麟 (共)	病理科	一般審查	20180625-20200624	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
申請中止/終止理由					計畫因科技部審查並未通過，故主持人申請計畫終止。		

五、提案討論：

討論一：複核永耕院長室廖茂宏副院長提出申請進行「醫療專業結合心律變異性分析應用於校園心理衛生之探討」(人委員會編號：CTH-107-2-5-050)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後移至下會期 10 票。審核結果「修正後移至下會期」。
2. 本案屬高風險之易受傷害族群研究計畫，且計畫書中永和耕莘醫院並未實質參與計畫執行，建議應改送計畫所屬機構「元培醫事科技大學」之 IRB 進行審查。
3. 請提供福和國中同意收案之公文。
4. 請確認參與本案之研究人員(未列入計畫書)，如公文所提及之耕莘健康管理專科學校莊禮聰老師，及過程介入是否有永和耕莘醫院心理師。
5. 本案之參與人員、執行方式及責任歸屬等尚須釐清，如欲送本會進行複審，請主要主持人列席下次會議說明相關內容。

討論二：審核神經內科王文奇醫師提出申請進行「非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究」(人委會編號:CTH-103-3-5-063)成果報告。

決議：同意。

討論三：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：存查。

臨時動議
*新增委員
散會