

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議紀錄

時間：2015 年 11 月 24 日（星期二）下午 15：00~

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：18 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：5 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、吳宜珍、葉麗華、何佩珊、曾申禧、楊宜樑、王麗惠、  
孫麗珍、歐盈如、張榮參、張偉洲、林東龍、李健逢

列席人員：朱奕華、袁行修、郭藍遠、葉永松、楊奕馨

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、吳珮瑄、陳瑩君、林柔君（請假）

請假人員：戴玫瑰、胡忠銘、盧勝男、盧柏樑、黃志中

主持執行秘書：孫麗珍 紀錄：曾明淇

壹、主席報告：

## 1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：

## 1. 2015 年第二人體試驗審查委員會第 10 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		通過	修正後 通過	修正後 重審	延至下次 再審	撤案
新案	3	3				
複審案	0	0				
修正案	12	12				
期中報告	8	8				
結案報告	4	4				
提前中止報告	4	4				

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 7 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 4 案)

1	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1293-1559
	<b>計畫名稱</b>	前庭系統功能評估及復健智慧裝置開發
	<b>決議</b>	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

2	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1252-1478
	<b>計畫名稱</b>	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期治療：光動力治療
	<b>決議</b>	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

4	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KUMHIRB-SV(II)-20150055 (e 化申請-1621)
	<b>計畫名稱</b>	體感遊戲對中老年人身體適能及執行功能之影響
	<b>決議</b>	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

5	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KUMHIRB-G(I)-20150027 (e 化申請-1549)
	<b>計畫名稱</b>	ERCC1, XRCC1 與 ERCC2 表現量對於預測無法切除或是局部嚴重侵犯型胃癌病人施以 FOLFOX-4 化學治療的臨床結果
	<b>決議</b>	1.修正後複審。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

6	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KUMHIRB-SV(II)-20150067 (e 化申請-1704)
	<b>計畫名稱</b>	高雄市藥物濫用資料分析計畫
	<b>決議</b>	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

7	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KUMHIRB-SV(II)-20150054 (e 化申請-1614)

計畫名稱	大學生的口腔健康知識行為、自我建構以及口腔相關生活品質之研究-以南部某醫學大學為例
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差-共3案

1	IRB 編號	KMUHIRB-97-07-02	計畫編號	C13008	JIRB 編號	08-074-E
	計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效				
	備註	於2015年11月2日廠商通報(昆字第1041135號)試驗偏差。本會於2015年11月4日收到。				
	決議	吳宜珍迴避 1.維持常規稽核 2.請修正問題類型，需勾選[其他]				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性C型肝炎病毒之受試者，評估使用MK-5172/MK-8742併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗				
	備註	於2015年10月28日試驗團隊通報試驗偏差。				
	決議	維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	備註	*於2015年10月22日廠商通報(愛康字第104102207號、)試驗偏差。本會於2015年11月10日收到。 *於2015年11月3日廠商通報(愛康字第104110307號、)試驗偏差。本會於2015年11月10日收到。				
	決議	維持常規稽核 請加強研究護士教育訓練				

### 二、修正案-共10案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-02(II)	<b>計畫編號</b>	AB09004
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
	<b>試驗委託者</b>	新加坡商康安特股份有限公司台灣分公司		
	<b>備註</b>	2015年11月6日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至2018/6/30。		
	<b>決議</b>	同意通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-06-03(II)	<b>計畫編號</b>	C16019
	<b>計畫名稱</b>	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
	<b>備註</b>	2015年10月22日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	同意通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-05-01(II)	<b>計畫編號</b>	NeoMune-KMUH-1101
	<b>計畫名稱</b>	以 Neo-Mune® 對胃癌及胃腸道基質瘤病人手術前後腸道營養支持的研究		
	<b>備註</b>	2015年11月10日檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至2016/12/31。收案人數從40人減為30人。		
	<b>決議</b>	同意通過		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140117	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
	<b>決議</b>	同意通過		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20150002	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	運動介入方案對癌症病童成效之初探		
	<b>決議</b>	同意通過		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-980559	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評價		
	<b>決議</b>	吳宜珍迴避 同意通過		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20150030	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
	<b>決議</b>	同意通過		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150059	<b>計畫編號</b>	TAK-438_303
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
	<b>備註</b>	2015 年 11 月 5 日檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，修改 ICF 文字勘誤（廠商名稱誤植為英文，應 TFDA 要求改為中文）。		
	<b>決議</b>	吳宜珍迴避 同意通過		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-02(II)	<b>計畫編號</b>	CRFB002ATW04
	<b>計畫名稱</b>	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
	<b>備註</b>	2015 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	同意通過		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-06(II)	<b>計畫編號</b>	MSC-8-II-TWN
	<b>計畫名稱</b>	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
	<b>備註</b>	2015 年 11 月 17 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	同意通過		

### 三、期中報告-共計 16 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-05(II)	<b>計畫編號</b>	BO25126
	<b>計畫名稱</b>	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	<b>備註</b>	2015 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-02(II)	<b>計畫編號</b>	CSTC1-01
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	<b>備註</b>	2015 年 10 月 22 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-04(II)	<b>計畫編號</b>	FGCL-4592-060
---	-----------------	------------------------	-------------	---------------

計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
備註	2015年11月13日廠商檢送臨床試驗期中報告。
決議	同意通過

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	備註	2015年11月4日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2015年10月14日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-02(II)	計畫編號	NEUROCYH103
	計畫名稱	以單頻道前額神經生理訊號紀錄器進行睡眠階段判讀和睡眠結構分析		
	備註	2015年10月19日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145)併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	備註	2015年10月14日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20120084	計畫編號	
	計畫名稱	高功能自閉症光譜疾患青少年校園霸凌經驗：盛行率、危險因子、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
	決議	同意通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20130130	計畫編號	
---	----------	------------------	------	--

	<b>計畫名稱</b>	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉
	<b>決議</b>	同意通過

10	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-20130132	<b>計畫編號</b>	
	<b>決議</b>	同意通過		

11	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-20140077	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	研究 C 型肝炎病毒影響細胞基因損傷-修補機制來探討細胞和病毒之間的耐受性及其致癌機轉		
	<b>決議</b>	同意通過		

12	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-20140083	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
	<b>決議</b>	同意通過		

13	<b>IRB 編號</b>	KMUH-IRB-970478	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	血清脂肪細胞激素/細胞激素值動態變化與非酒精性脂肪性肝炎病患以 Peroxisome proliferator - activated receptor-gamma 觸效劑治療與否之研究		
	<b>決議</b>	同意通過		

14	<b>IRB 編號</b>	KMUH-IRB-970481	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
	<b>決議</b>	同意通過		

15	<b>IRB 編號</b>	KMUH-IRB-980508	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究		
	<b>決議</b>	同意通過		

16	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-06-01(II)	<b>計畫編號</b>	CBKM120F2302
	<b>計畫名稱</b>	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	<b>備註</b>	2015 年 10 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

17	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150050	<b>計畫編號</b>	D419AC00001
----	---------------	------------------------	-------------	-------------

<b>計畫名稱</b>	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)
<b>備註</b>	2015 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。
<b>決議</b>	同意通過

#### 四、提前中止：共 7 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-02-02(II)	<b>計畫編號</b>	MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)[11482]
	<b>計畫名稱</b>	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患第三期可切除之黑色素瘤且其腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效		
	<b>備註</b>	2015 年 11 月 4 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-06(II)	<b>計畫編號</b>	GESRTCWA
	<b>計畫名稱</b>	一個雙盲、隨機、安慰劑控制、平行組別的第二期不同劑量之臨床試驗，以評估 SR-T100 凝膠對於尋常疣病患的治療效果及安全性。		
	<b>備註</b>	2015 年 11 月 6 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(II)	<b>計畫編號</b>	MK-8835-002
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2015 年 10 月 15 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	同意通過		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-05(II)	<b>計畫編號</b>	TRC112121
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用		

備	註	2015年10月28日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。
決	議	同意通過

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	NAK-08
	<b>計畫名稱</b>	一項12週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者身上之每日口服一次Ibodontant 10毫克及其後為期四週隨機停藥期的療效與安全性		
	備	註	2015年10月29日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。	
	決	議	吳宜珍迴避 同意通過	

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150001	<b>計畫編號</b>	ARD-3150-1201
	<b>計畫名稱</b>	一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以Pulmaquin®處置之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括28日開放性延伸期與藥動學子試驗(ORBIT-3)		
	備	註	2015年10月23日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。	
	決	議	同意通過	

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130129	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	基於資料探勘技術之線上長時段腦波訊號干擾波去除		
	決	議	同意通過	

#### 五、結案報告：共1案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-11(II)	<b>計畫編號</b>	KMHK-20120220
	<b>計畫名稱</b>	精神分裂症個案的身體質量指數(BMI)與食物渴求程度之相關研究		
	備	註	2015年10月21日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	同意通過	

#### 伍、追認代審事項：

##### 一、期中報告-共計0案

##### 二、修正案-共計1案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II)	<b>JIRB 編號</b>	13-002-A
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較Lenvatinib與Sorafenib作為第一線治療的療效與安全性		

備註	2015年10月28日JIRB來函(聯人函字第20150353號),檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書(Taiwan Main ICF Traditional Chinese V6.0TWN01.JIRBv01, 20Aug2015)及IB(Edition Number: 12, Release Date: 15 Jul 2015)
決議	同意備查

三、結案-共計0案

## 陸、備查事項

一、CIRB 副審：

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	1715-2428
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)
<b>主任委員決議</b>	
☑ 核准    ☑ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期：2015/11/20</b>	
2015/11/24 決議：同意備查	

案件類別	☑C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	1450-1841
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)
<b>主任委員決議</b>	
☑ 核准    ☑ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期：2015/11/20</b>	
2015/11/24 決議：同意備查	

案件類別	■C-IRB(副審)新案 3
IRB 流水編號	1671
計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或 200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果

<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期：2015/11/20	
2015/11/24 決議：同意備查	

## 2.修正案

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-06-03(II)	<b>計畫編號</b>	C16019
<b>主委決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期：2015.10.27			
20151124 決議：同意備查			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-12-03(II)	<b>計畫編號</b>	CLCZ696D2301
<b>主委決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期：2015.11.19			
20151124 決議：同意備查			

## 二、臨床試驗案其他事宜-共 5 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-10-04(II)	<b>計畫編號</b>	GS-US-352-0101
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		

備註	2015年11月09日廠商檢送廠商通知信函及 DSMB 決議通知至本會備查。 1.RE: Study GS-US-352-0101:Discontinuation of ECG Monitoring。2.RE: Studies GS-US-352-0101 and GS-US-352-1214:Discontinuation of ECG Monitoring。3.DATA MONITORING COMMITTEE (DMC) RECOMMENDATION, 28May2015 and 02June2015。
決議	同意備查

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	D1001056
	<b>計畫名稱</b>	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCI) 確認試驗(第3期試驗)		
	<b>備註</b>	2015年10月26日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/05/26 結案通過)		
	<b>決議</b>	同意備查		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-08(II)	<b>計畫編號</b>	ML28233
	<b>計畫名稱</b>	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
	<b>備註</b>	2015年10月27日廠商檢送計畫之期中分析成果報告至本會備查。主要目的評估肝臟切除率，截至受試者接受藥物治療後三個月的分析結果：肝臟切除率為百分之七，受試者從基準時間到肝臟切除術的區間平均五個月。		
	<b>決議</b>	同意備查		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150019	<b>計畫編號</b>	C16021
	<b>計畫名稱</b>	一項第3期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
	<b>備註</b>	2015年11月12日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 9, Issue Date: 17 August 2015)至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150059	<b>計畫編號</b>	TAK-438_305
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20毫克相較於 Lansoprazole 30毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
	<b>備註</b>	2015年11月04日廠商檢送主持手冊增編與勘誤內容至本會備查。[Edition 6 Addendum 1, 29 June 2015,for Edition 6, 02 February 2015]		
	<b>決議</b>	同意備查		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	CZOL446H-MAX-TW-01
---	-----------------	------------------------	-------------	--------------------

計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)
備註	2015年11月16日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/4/28 結案通過)
決議	同意備查

7	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	計畫名稱	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 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】		
	備註	2015年11月17日廠商檢送臨床試驗修正案，為C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition Number: 19, Date: 4 August 2015) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

新案：6案 修正案：8案 期中報告：17案 結案：5案 提前中止：1案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150213	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效	
	2	20150214	友善或不友善？醫院志工人員服務失能老人就醫經驗	
	3	20150215	以內視鏡手術治療靜脈曲張性潰瘍之靜脈曲張解剖分類研究	
	4	20150216	自我控制訓練設計與成效評估研究	
	5	20150217	多媒體衛教對於下背痛患者疼痛及失能行為改善之成效	
	6	20150218	論員工是否藉由表達感恩來增進工作上的滿足與快樂？	
	7	20150219	數位傳統養生運動介入對頭頸癌患者接受放射線治療中生活及睡眠品質的影響	
	8	20150220	單孔達文西膽囊切除手術及單孔腹腔鏡膽囊切除手術之臨床成果比較分析研究	
	9	20150221	減少海馬迴劑量之全腦放射線治療的臨床經驗	

	10	20150222	南臺灣登革熱流行病學研究和與其他發燒疾患的比較	
	11	20150223	回溯分析:甲狀腺手術術中神經監測對之血行動力學之影響	
修正案	1	960443	人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望	
	2	20140252	中文版專科護理師之病人滿意度量表的發展及信效度測試	
	3	20140374	探討結直腸癌病人於暫時性腸造口術後之出院壓力	
	4	20150117	偏鄉社區老年人缺牙與口腔健康生活品質探討:以台南市某地區為例	
	5	20150136	多元社區照顧關懷據點服務模式檢視與展望研究	
	6	20150138	家庭管理量表於台灣慢性病兒童家庭之文化驗證	
	7	20150152	體質、經絡能量與肺癌相關性之探討	
	8	20150160	台灣地區登革熱病毒之病毒學與分子流行病學分析	
期中報告	1	980513	毛細管電泳應用於杜氏持續性肌肉萎縮症基因表現序列的分析	
	2	990405	檳榔鹼調控 DNA 損傷結合蛋白在檳榔相關之口腔癌的角色	
	3	20120221	維生素 B12 與維他命 D 的表現對於慢性 C 型肝炎病患臨床預後之相關研究	
	4	20120222	維生素 D 及 B12 與慢性 C 型肝炎病患之臨床表徵研究	
	5	20130270	老年慢性阻塞性肺病病患之肌少症研究	
	6	20140198	鼻息肉組織缺乏細胞自噬作用 - 於鼻息肉致病機轉之運用	
	7	20140210	研究脂肪酸合成酶在尿路上皮癌所扮演的角色	
	8	20140221	探討睡眠呼吸中止症和代謝症候群、憂鬱的相關性	
	9	20140241	跌倒高危險群住院病人接受跌倒危險評估及防護措施之現況探討	
	10	20140263	探討新蛋白質與癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	
	11	20140268	甲基後修飾作用對於 Bmi1 蛋白在調控乳癌細胞	

			轉移的功能影響	
	12	20140269	細胞移轉技術在偵測石蠟包埋切片中乳癌治療指標因子的應用	
	13	20140271	裂孔性視網膜剝離術後其黃斑部的構造及功能變化	
	14	20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	
	15	20140302	缺蚊叮咬造成個體皮膚反應差異之基因變異多型性探討	
	16	20140365	一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果	
	17	20150010	空氣汙染和心血管疾病的相關研究	
結案報告	1	970226	一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少四年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗	
	2	20120099	研究 estrogen, Androgen 及 Progesterone 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	3	20120207	全國消化系專科醫師治療 C 型肝炎行為之調查	
	4	20130019	健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究	
	5	20140204	智慧手環步數測量之準確度研究	
提前中止	1	20140297	CEBPD 和 COX 抑制劑在人類泌尿上皮細胞癌之生成和化療藥物反應之交互作用	

## 捌、嚴重不良事件

國外 SUSAR 案件通報—共 31 案例 (統計期間 2015.08~2015.11)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2013-10-01(II)	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)	國外個案通報(20 件)
KMUHIRB-2011-08-01(II)	Exenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL): 評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-08-01(II)	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)	國外安全性季報
KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 rastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	國外個案通報(50 件)
KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	國外個案通報(50 件)
KMUHIRB-2012-09-04(II)	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-07-07(II)	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗	國外個案通報(4 件)
KMUHIRB-2014-09-02(II)	(LUME-Colon 1) 一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-07-01(II)	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	國外個案通報(2 件)
KMUHIRB-2014-03-07(II)	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2011-01-02(II)	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-06-02(II)	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌（mCRPC）受試者的癲癇風險。	國外個案通報(51 件)
KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	國外個案通報(20 件)
KMUHIRB-2012-07-04(II)	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心試驗，評估 AMG145 作為降脂單獨治療於具有 Framingham10 年風險評分 10% 或以下之受試者的安全性和療效	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-11-03(II)	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	國外個案通報(5 件)
KMUHIRB-2014-08-01(II)	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標（PROBE）試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療（PCI）並植入支架的非瓣膜性心房顫動（NVAf）的患者，使用由 dabigatran etexilate（110 mg 和 150 mg 每日兩次）併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin（INR 為 2.0 - 3.0）併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。（RE-DUAL PCI）	國外安全性季報
KMUHIRB-2011-01-02(II)	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-08-01(II)	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)	國外安全性季報
KMUHIRB-F(II)-20150050	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	國外安全性季報
KMUHIRB-97-07-02	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002) 對於潰瘍性結腸炎 (UC) 和克隆氏症 (CD) 患者的長期安全性與療效	國外個案通報 (384 件)
KMUHIRB-2014-03-07(II)	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果	國外安全性季報
KMUHIRB-F(II)-20150008	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	國外個案通報 (13 件)
KMUHIRB-F(II)-20150005	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。 [DYNAGITO]	國外個案通報 (5 件)
KMUHIRB-2013-10-01(II)	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (CARMELINA)	國外個案通報 (22 件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2013-11-04(II)	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	國外個案通報(4 件)
KMUHIRB-2013-11-03(II)	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	國外個案通報(4 件)
KMUHIRB-F(II)-20150028	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）	國外個案通報(10 件)
KMUHIRB-2011-09-01(II)	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 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-02-03(II)	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	國外個案通報(37 件)

#### 玖、臨時動議：

宣導事項:委員審查天數為 7 個工作天，未來系統建置完畢後，自第 8 天起會改選其他委員審查，確認執行日期後會再次通知各委員。

#### 拾、散會