

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第一人體試驗審查委員會第2次審查會議紀錄

時間：2013年2月21日（星期五）中午12時

地點：A棟8樓

主席：顏學偉主任委員

應到：12人；實到：11人；男性：7人；女性：4人；

醫療：6人；非醫療：6人；機構內：6人；非機構內：6人；法定人數：6人

出席委員：顏學偉、蕭惠樺、柯志鴻、劉珮均、洪志秀

杜采漣、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、王恒正、沈延盛

請假人員：黃耀斌

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：略

參、討論表決事項

※新案-計 15 案

1	案件類別	■國衛院代審案		
	流水編號	N/A	計畫編號	T1408
	計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
	決議	追認通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		
2	案件類別	■C-IRB 主審案		
	流水編號	N/A	計畫編號	JKB-122
	計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
	決議	1. 通過 (須依審查意見修改完整) 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。		
3	案件類別	■C-IRB 主審案		
	流水編號	F103010	計畫編號	AI447-036
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性試驗，評估 Daclatasvir 與 Asunaprevir(DUAL)使用於感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 但對干擾素 α 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者		
	決議	1. 通過 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	案件類別	■C-IRB 主審案		
	流水編號	F103009	計畫編號	RX-3341-303
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性		
	決議	1. 通過 (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	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130117
	計 畫 名 稱	高強度訓練對青少年鐵人三項運動員之運動表現與荷爾蒙的影響
	2014/02/21(I) 決 議	1. 修正後通過 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	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130153
	計 畫 名 稱	漱口糖水與咖啡因錠片對運動員之運動能力、生理反應與荷爾蒙的影響
	決 議	修正後通過 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

7	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130151
	計 畫 名 稱	數位傳統養生運動與音樂刺激介入對不同失智程度年長者腦功能的影響 2/2
	決 議	通過（須依審查意見修改完整） 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

8	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130150
	計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究
	決 議	通過(須依審查意見修改完成) 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

9	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140002
	流 水 號	GV103002
	計 畫 名 稱	阿茲海默失智症的再分類與標靶治療
	2014/02/21(I) 會議審查意見	經本委員會審查討論後，認為計畫具體可行，無其他意見。
	決 議	通過（須依審查意見修改完成） 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

10	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140004
	流 水 號	GV103004
	計 畫 名 稱	頭頸部腫瘤微環境之探討
	決 議	修正後再送人委會會議審查

11	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130005
	流 水 號	GV103005
	計 畫 名 稱	探討在服用易解鐵 deferasirox (exjade)的長期接受輸血病人中，易解鐵代謝藥物基因 UGT1A1 的多型性與易解鐵藥物濃度及治療效果之相關性。
	決 議	通過（須依審查意見修改完整） 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

12	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130006
	流 水 號	GV103006
	計 畫 名 稱	台灣高屏地區男男間性行為者愛滋病及性病分子流行病學研究
	2014/02/21(I) 會議審查意見	1. 年齡>20 歲的部分，建議可參考列在納入條件。
	決 議	通過（須依審查意見修改完整） 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

13	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130007
	流 水 號	GV103007
	計 畫 名 稱	以基因多型性之差異探討肝癌病人使用蕾沙瓦(sorafenib)治療後所產生的藥物不良反應與臨床效果研究
	決 議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

14	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130008
	流 水 號	GV103008
	計 畫 名 稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討
	決 議	計畫主持人尚未於會議前回覆，延至下次會期再審。

15	案 件 類 別	■C-IRB(本院副審)		
	流 水 編 號	無	計 畫 編 號	A54810232
	計 畫 名 稱	在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT (FASLODEX®) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗		
	備 註	2014 年 2 月 18 日經 2 位初審委員審查以及主任委員核定後核准，依風險程度決議本計畫案每 6 個月繳交期中報告。		

肆、共識決議事項

※臨床試驗案複審案-共 1 案

1	流水編號	N/A	計畫編號	SBIR10271
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	LED 照護燈具模組開發計畫		
	決議	通過		

※修正案-共 5 案

1	流水編號	N/A	計畫編號	POLARIS2012-002
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	決議	通過		

2	流水編號	N/A	計畫編號	OPT-822-001
	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	CACZ885M2301
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
	決議	通過		

4	流水編號		計畫編號	JBM-001
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
	決議	通過		

5	流水編號		計畫編號	B022589
	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性		
	決議	通過		

※結案報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	IRB-KMUH-CCRT1
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-07(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	找尋並建立一組能預測直腸癌病患接受術前放射線合併化學治療的療效基因		
	決議	通過		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 4 案

1	流水編號	N/A	計畫編號	HGS1006-C1115
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)	JIRB 編號	12-005-A
	計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	決議	追認通過		

2	流水編號	N/A	計畫編號	TAK-875_306
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(I)	JIRB 編號	12-017-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果		
	決議	追認通過		

3	流水編號	N/A	計畫編號	GS-US-320-0108
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
	決議	追認通過		

4	流水編號	N/A	計畫編號	GS-US-320-0110
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-A
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	決議	追認通過		

※修正案-共 2 案

1	流水編號	N/A	計畫編號	DOCET_L_05758
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(I)	JIRB 編號	11-015-P
	計畫名稱	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌		
	決議	追認通過		

2	流水編號	N/A	計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

※結案公文-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	352.2046
	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-02	JIRB 編號	08-080-A
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、有效藥對照之臨床試驗，評估漸進式停用吸入性皮質類固醇治療對使用最佳化支氣管擴張劑治療的嚴重到非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）病患的影響		
	決議	同意備查		

柒、簡易審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案 共 16 案	1	201300220	非侵入性鼻罩式通氣面罩之壓點與舒適度研究
	2	201300244	透過醫院員工之組織認同與組織信任知覺提昇員工組織公民行為與醫院組織績效
	3	201300248	模擬太極運動治療介入對中風病人平衡功能及功能性活動上的改善
	4	201300250	探討安寧病房中接受緩和醫療照護之癌症末期病人其憂鬱及生活品質改善程度
	5	201300252	以不同站姿與推拉距離進行推拉箱活動對於重心轉移之影響
	6	201300269	Rad51 作為食道癌預後因子的研究
	7	201300288	懸吊式跑步機背向行走訓練對慢性中風患者平衡、心肺適能與步態之療效
	8	201300318	慢性腎臟病末期病人其健康知能、醫病關係與服藥遵從性之相關性研究
	9	201300326	社區民眾骨質疏鬆症防治之健康體適能促進計畫
	10	201300347	乳癌細胞轉移的轉譯研究
	11	201300349	探討趨化激素受體 CCR7 在皮膚 T 細胞淋巴瘤的發病機轉所扮演的角色
	12	201300353	瑜珈對心臟自主神經系統從壓力中復原之影響
	13	201300363	評價「台灣病人安全通報系統」介入對改善長期照護機構人員在異常事件通報文化、通報滿意度及通報事件的成效
	14	201300365	輪椅座墊對皮膚溫濕度及坐壓之影響探討與智能感測坐墊之開發
	15	2014002	評估手部遠端指截指傷使用複合移植手術的成果及其影因子
	16	2014008	探討兩孔式與三孔式腹腔鏡膽囊切除手術之臨床應用與醫療資源耗用
期中報告 共 5 案	1	970184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效
	2	20110225	使用超音波彈性造影技術監測慢性腎臟病造成的腎臟組織彈性變化
	3	20120267	腮腺腫瘤手術技術之精進-高醫十年經驗
	4	20120278	肺癌細胞之上皮細胞生長因子接受體(EGFR)突變狀況

			與肺癌病人臨床特徵的關聯性探討
	5	20120349	成人氣喘患者的基因多型性及甲基化作用之次資料分析
結案報告 共 8 案	1	990188	在全身麻醉須進行經鼻氣管內管置管的患者，比較使用直接目視喉頭鏡與 AirwayScope 電子影像喉頭鏡及 Glidescope 電子影像喉頭鏡三者之間的差異。
	2	990504	乳癌女性患者的病情世界與自我療癒歷程
	3	2011068	術前給予 Parecoxib 對喉顯微手術術後喉嚨痛之成效
	4	20110184	認知訓練治療團體對輕度阿茲海默氏失智症患者之成效研究
	5	20110271	接受磁波椅骨盆刺激後對婦女下泌尿道功能之改變
	6	2012051	精神病患主要照顧者智謀對照顧負荷與憂鬱之關係的中介效應
	7	20120181	一項亞太地區橫斷式、多國、觀察性之成人呼吸道疾病研究
	8	2013008	評估及改變長期照護機構的異常事件通報現況-以照護人員的異常事件通報態度及跌倒事件為例
決議：同意備查			

柒、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01(1 名個案)			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率。			
	受試者編號	2507-000022(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/12/16	2013/12/10	Initial	Consciousness deteriorated	導致病人住院
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/01/08	2012/10/17	Follow-up 3	Coronary artery disease	導致病人住院
	受試者編號	2507-000006(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/11/05	2013/10/03	Follow-up 2	Suspect ischemic stroke	導致病人住院
	受試者編號	2507-000006(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/11/05	2013/10/03	Follow-up 1	Suspect ischemic stroke	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-02(I)(1 名個案)			
	計畫名稱	隔週使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine 治療轉移性胰臟癌之第一期/第二期臨床試驗。			
	受試者編號	003(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/12/02	2013/11/19	Initial	Infection, skin rash	導致病人住院
	決議	繼續執行			

捌、臨時動議

1	I R B 編號	KMUH-IRB-20130158			
	計畫名稱	小港醫院最近十年間院內沙門氏桿菌抗藥性之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與分析研究			
	決議	1. 檢驗菌株的基因型變異，非病人的個人疾病相關的檢驗，並非再向病人抽血，也未再接觸病人，應可免除受試者同意書。			

		2. 請計畫主持人於計畫書內載明符合主管機關公告之「免取得同意之研究案件範圍」哪些條文而免除受試者同意書。
--	--	---