

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第一人體試驗審查委員會第 11 次審查會議紀錄

時間：2015 年 11 月 13 日（星期五）中午 12：00~14：35

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：11 人；男性：4 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、洪志秀、劉珮均、李世仰、王恒正、曹貽雯、黃耀斌、蘇富敏、黃旻儀、金繼春、洪信嘉

列席人員：丁詩偉、盧相如、黃敬文

執行秘書：蘇富敏、黃旻儀

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、吳珮瑄、陳瑩君

請假委員：杜采漣、蕭惠樺、柯志鴻、沈延盛、曾育裕

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) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：

1. 2015 年第一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	6	6				
複審案	0	0				
修正案	13	13				
期中報告	13	13				
結案報告	9	9				
提前中止報告	0	0				

參、討論表決事項

一、新案-共計 12 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 9 案)

1	一般臨床試驗案	前庭系統功能評估及復健智慧裝置開發 (2015/11/11 告知無法出席，延至 11/24 入會審議)
---	---------	--

2	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1570-2091
	計畫名稱	以改良式擺位技術來提升頸椎 X 光攝影影像品質
	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。

3	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1653-2246
	計畫名稱	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗
	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。

4	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1679-2307
	計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗
	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。

5	案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-G(I)-20150028 (e 化申請-1553)
	計畫名稱	所有 RAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病人以 irinotecan 劑量提高之 FOLFIRI 合併 cetuximab 為治療藥物，對上 RAS 基因突變型的轉移性大腸直腸癌病人以 irinotecan 劑量提高之 FOLFIRI 合併 bevacizumab 為治療藥物，分析兩者的反應率、毒性及存活率
	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。

6	案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-G(I)-20150023 (e 化申請-1403)
	計畫名稱	上泌尿道上皮細胞癌患者的去氧核糖核酸分析
	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。
8	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-G(I)-20150029 (e 化申請-1581)
	計 畫 名 稱	CREM α 與自體免疫疾病的關聯性
	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。
9	案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-SV(I)-20150057 (e 化申請-1636)
	計 畫 名 稱	青年期罹有思覺失調症患者及自閉症候群患者之情緒管理、認知功能及生活適應能力的比較
	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。
10	案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-SV(I)-20150060 (e 化申請-1657)
	計 畫 名 稱	探討長照機構失智症老人生活品質之相關因素
	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。
11	案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-SV(I)-20150061 (e 化申請-1660)
	計 畫 名 稱	除刑化毒品政策之心理社會支持性團體治療對二級毒品緩起訴個案成效之初探
	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。
12	案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KUMHIRB-SV(I)-20150065 (e 化申請-1666)
	計 畫 名 稱	神經肌肉疾患個案於兒童急診之緊急醫療處置與流向之回溯性研究
	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。
13	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 流水編號	KUMHIRB-20140013
	計 畫 名 稱	運用高通量目標測序診斷遺傳性腎臟疾病
	決 議	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。
--	-------------------------------

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共3案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗				
	備註	於2015年10月20日廠商發文（科字第1523010號）通報試驗偏差。本會於10月20日收到。				
	決議	依常規稽核				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	計畫編號	311-12-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第2期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。				
	備註	於2015年10月15日廠商發文（百字（104）第815號）通報試驗偏差。本會於10月16日收到。				
	決議	依常規稽核				

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	計畫編號	CSTC1-ACA-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性				
	備註	於2015年10月20日廠商發文（康字第1040143號）通報試驗偏差。本會於10月26日收到。				
	決議	依常規稽核				

二、修正案-共9案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150037	計畫編號	NA
	計畫名稱	Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗		
	決議	同意通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-07(I)	計畫編號	ISIS 396443-CS3B
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內		

		注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究
備	註	2015 年 10 月 28 日廠商檢送臨床試驗修正案。
決	議	同意通過

3	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	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		
	備	註	2015 年 10 月 02 日廠商檢送臨床試驗修正案。	
	決	議	同意通過	

4	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗		
	備	註	2015 年 10 月 22 日廠商檢送臨床試驗修正案。	
	決	議	同意通過	

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	計畫編號	CSTC1-ACA-01
	計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性		
	備	註	2015 年 11 月 04 日廠商檢送臨床試驗行政修正案：1.招募者人數增加至 30 人，可評估人數仍維持 20 名。2.展延本案至西元 2017 年 01 月 8 日。	
	決	議	同意通過	

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
	備	註	2015 年 10 月 28 日廠商檢送臨床試驗行政修正案：變更研究人員。	
	決	議	同意通過	

7	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150011	計畫編號	
	計畫名稱	融合行為理論和社交網絡功能之手機應用程式介入方案對運動習慣修正與健康自我管理之成效探討: BeFit APP 之研發與應用		
	決	議	同意通過	

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV
	計畫名稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒（HIV-1）之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效		
	備註	2015 年 11 月 02 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20140055	計畫編號	
	計畫名稱	環境荷爾蒙與維生素 D 對乳癌病人微型核糖核酸(MicroRNA)及表遺傳學之作用及預後評估		
	決議	同意通過		

三、期中報告-共計 12 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-03(I)	計畫編號	3034-131
	計畫名稱	針對合併慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎第一型感染者，經 Peginterferon 合併 Ribavirin 難以治療者，接受以 Boceprevir 為基礎的三合一救援治療		
	備註	2015 年 8 月 31 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度< 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗		
	備註	2015 年 10 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-06(I)	計畫編號	REMPEX-505
	計畫名稱	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance （Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗		
	備註	2015 年 9 月 29 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-2014-12-03(I)	計畫編號	DS5565-A-J304
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		

	備 註	2015 年 10 月 16 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-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	計 畫 名 稱	開放性試驗，評估使用 Tolvaptan 對於心衰竭或抗利尿激素分泌不當症候群引起之低血鈉病人療效及安全性研究		
	備 註	2015 年 10 月 20 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	KMUH-IRB-990354	計畫編號	
	計 畫 名 稱	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究		
	決 議	同意通過		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-20140054	計畫編號	
	計 畫 名 稱	在 C 型肝炎病毒感染系統利用微核糖核酸 let-7g 來調控 C 型肝炎病毒顆粒和脂蛋白間的關聯		
	決 議	同意通過		

8	I R B 編 號	KMUHIRB-20130101	計畫編號	
	計 畫 名 稱	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究		
	決 議	同意通過		

9	I R B 編 號	KMUHIRB-20130089	計畫編號	
	計 畫 名 稱	發展早期偵測上尿路上皮癌之診斷平台與個人化治療策略		
	決 議	同意通過		

10	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV
	計 畫 名 稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒（HIV-1）之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效		
	備 註	2015 年 10 月 12 日檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	同意通過		

11	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	計畫編號	PUMA-NER-1301
	計 畫 名 稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較		

		「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)
備	註	2015 年 10 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。
決	議	同意通過

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	計畫編號	311-12-001
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。		
	備	註	2015 年 11 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決	議	同意通過	

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20140114	計畫編號	
	計畫名稱	STIM1 基因啟動子之甲基化對第一至三期大腸直腸癌接受根治性手術切除復發及轉移之影響		
	決	議	同意通過	

五、結案報告：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-04(I)	計畫編號	EMR 200136-535
	計畫名稱	立比扶注射劑(干擾素 β -1a)使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性試驗		
	備	註	2015 年 10 月 7 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	同意通過	

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-06-01(I)	計畫編號	GESRTAKA
	計畫名稱	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性		
	備	註	2015 年 10 月 15 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	同意通過	

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-07(I)	計畫編號	Mel-worker960021
	計畫名稱	美耐皿餐具製造作業勞工追蹤流行病學調查		
	備	註	2015 年 11 月 4 日計畫主持人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 5 案

1	流水編號		計畫編號	T1214
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
	決議	同意		

2	流水編號		計畫編號	CLOPI_L_05747
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(I)	JIRB 編號	11-045-P
	計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究		
	決議	同意		

3	流水編號		計畫編號	TTYLD0914
	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	JIRB 編號	10-018-A
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	備註	2015 年 10 月 30 日聯合會來函(聯人函字第 20150359 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 11 月 20 日		
	決議	同意		

4	流水編號		計畫編號	C13008
	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	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	2015 年 10 月 28 日聯合會來函(聯人函字第 20150358 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 12 月 2 日		
	決議	同意		

5	流水編號		計畫編號	H8A-MC-LZAO
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-01(I)	JIRB 編號	09-019-E
	計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
	備註	2015 年 11 月 6 日聯合會來函(聯人函字第 20150365 號)，檢送臨床試驗期中報告，同意繼續執行，有效期限：2016 年 11 月 30 日。		
	決議	同意		

二、修正案-共計 3 案

1	流水編號		計畫編號	T1214
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
	決議	同意		

2	流水編號		計畫編號	CSPP100F2301
	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	JIRB 編號	09-004-A
	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		
	備註	2015 年 11 月 10 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150374 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正 IB(版本日期：Edition 17,Release date: 15-Jun-2015)		
	決議	同意		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(I)	計畫編號	AS-IRB-BM-13008 v.2
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究		
	試驗委託者	中央研究院基因體研究中心		
	決議	同意		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案共 4 案，修正案共 2 案。

案 件 類 別	■C-IRB(副審)	新案 1
IRB 流水編號	1548-2054	
計 畫 名 稱	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib／II 期隨機臨床試驗	
複審審查意見		
本臨床試驗計畫已經由審查委員審查通過		
主任委員決議		
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期：2015/10/27		
2015/11/13 決議：同意備查		

案 件 類 別	■C-IRB(副審)	新案 2
I R B 流 水 編 號	1625-2171	
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	
主任委員決議		
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期：2015/10/30		
2015/11/13 決議：同意備查		

案 件 類 別	■C-IRB(副審)	新案 3
計 畫 名 稱	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 $\beta 2$ 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性(STRATOS 2)	
主任委員決議		
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期：2015/11/02		
2015/11/13 決議：同意備查		

案件類別	■C-IRB(副審)	新案 4
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	
主任委員決議		
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期：2015/11/11		
2015/11/13 決議：同意備查		

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL

主任委員審查意見	
本研究計畫已經由審查委員審查通過。	
決議	
✓ 核准	☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2015-10-20	
2015/11/13 決議：同意備查	

案件類別	■ C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
主任委員審查意見			
修正原因明確，不影響受試者權益及隱私。			
決議			
✓ 核准	☐ 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2015/10/30			
2015/11/13 決議：同意備查			

二、NRPBIRB 副審-共 1 案

案 件 類 別	■ C-IRB(副審)/NRPB (副審)
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性
主任委員審查意見	
本試驗計畫已經審查委員審查，並依照審查意見說明及修正。	
決議	
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期：2015/11/06	
2015/11/13 決議：同意備查	

三、臨床試驗案其他事宜-共 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	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		
	備註	2015 年 9 月 11 日廠商檢送致試驗主持人信函至本會備查。系贊助廠商為試驗數據之完整性，擬申請由試驗主持人聯繫先前於存活追蹤期間退出得受試者，並以電訪或於例行返診時徵詢其繼續提供存活追蹤資料之意願。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	計畫編號	B1801031
	計畫名稱	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究		
	備註	2015 年 9 月 16 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/06/12 結案通過)		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(I)	計畫編號	DOCET_L_05758
	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		
	備註	2015 年 9 月 30 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2014/7/28 結案通過)		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	計畫編號	BR.31
	計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
	備註	2015 年 11 月 04 日廠商檢送新版主持人手冊本會備查。[版本：Edition 8.0, 01-Sep-2015]		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	計畫編號	TAK-438_305
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
	備註	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]		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150047	計畫編號	NA
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	備註	2015 年 10 月 30 日試驗團隊檢送 2015 年 9 月 1 日 DSMB 會議紀錄至本會		

		備查。
決	議	同意備查

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
	備註	2015 年 11 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案，更新主持人手冊(Dolutegravir Version: 09, Date: 09-OCT-2015)至本會備查。		
	決	議	同意備查	

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	試驗計畫書 200104:探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。		
	備註	2015 年 10 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊(version 07, Date: 09-OCT-2015)至本會備查。		
	決	議	同意備查	

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150011	計畫編號	DS5565-A-J303
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	備註	2015 年 8 月 6 日廠商檢送臨床前安全性資料事宜至本會備查。1.根據其它動物試驗結果、最大暴露劑量高於人體使用劑量、以及人體及大鼠致癌模式等相關因子評估，此結果不影響此試驗用藥整體效益，且相關安全性資訊會在第三期試驗持續追蹤。2.受試者同意書及主持人手冊將於更新後送貴會審查。		
	決	議	同意備查	

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(I)	計畫編號	DS5565-A-J304
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN)患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	備註	2015 年 8 月 4 日廠商檢送臨床前安全性資料事宜至本會備查。1.根據其它動物試驗結果、最大暴露劑量高於人體使用劑量、以及人體及大鼠致癌模式等相關因子評估，此結果不影響此試驗用藥整體效益，且相關安全性資訊會在第三期試驗持續追蹤。2.受試者同意書及主持人手冊將於更新後送貴會審查。		

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：9 案 修正案：3 案 期中報告：7 案 結案：7 案 提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150203	肺部復原運動對居家高齡慢性阻塞性肺疾病使用非侵襲性呼吸器依賴患者之成效	
	2	20150204	形象醫院牙科醫療服務之定位調查-以高雄醫學大學附設中和紀念醫院醫療體系為例	
	3	20150205	癌症幹細胞在肺癌的轉譯研究	
	4	20150206	第 2 型糖尿病患者接受胰島素治療之低血糖處理	
	5	20150207	P2Y12 Receptor antagonist Ticagrelor 或 Clopidogrel 轉換之用藥安全分析	
	6	20150208	以決策樹的模型比較不同膽囊切除手術之成本效益分析	
	7	20150209	標靶頭頸部鱗狀上皮細胞癌：從腫瘤生理機制至治療模式之發展	
	8	20150210	智慧型 E 化藥典檢索系統設計之研究	
	9	20150211	縱貫性探討口腔癌患者接受放射治療期間執行口腔照護之完整性與口腔黏膜炎發生時間與嚴重度之關係	
修正案	1	20140156	最佳波長之廣域型低能雷射治療儀對膝關節退化病人肌力之效益	
	2	20110449	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	
	3	20150147	前瞻性分析轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量漸進性提高之成本效益	
期中報告	1	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	
	2	20110409	研究 Ezrin 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	3	20140132	以新醫學工程技術(微流道精子晶片)檢測精液品質	
	4	20140178	水平週期性加速運動對血管內皮細胞之效益	
	5	20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病（包括乾癬及異位性皮膚炎）中所扮演的角色	

	6	20140207	糖尿病傷口癒合不良之研究：著重於皮膚角質細胞啟動之血管新生過程之影響	
	7	20140227	青少年網路成癮家庭支持需求之初探	
結案 報告	1	980546	網路社交平台對初孕婦孕期適應與社會支持的成效	
	2	20110027	經前不悅症之基因多型性、生理因子、腦影像學與精神病理學研究	
	3	20120003	影響女性護理人員輪班制工作耐受性之可能因素	
	4	20120120	研究 STAT3 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	5	20130212	遠距照護護理指導對冠狀動脈個案出院後之焦慮、疾病認知及自我照顧行為之探討	
	6	20140042	音樂對多元客觀運動表現與情緒之中介模式探討及此模式對壓力生理指標及之影響	
	7	20150029	踝肱血壓指數和糖尿病之相關性	
提前 中止	1	20140184	台灣中年女性網路身體活動促進計劃	

捌、嚴重不良事件

國外 SUSAR 案件通報—共 23 案例 (統計期間 2015.08~2015.11)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-98-01-04(I)	INSPIRE-針對亞洲非小細胞癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第三期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第三期臨床試驗	國外個案通報(8 件)
KMUHIRB-F(I)-20150014	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-10-01(I)	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-12-01(I)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-04-03(I)	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-07-03(I)	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	國外個案通報(6 件)
KMUHIRB-2014-12-04(I)	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-02-04(I)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-08-01(I)	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性	國外個案通報(15 件)
KMUHIRB-99-03-01(I)	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、多平行、雙盲，評估 BI10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗	國外個案通報(3 件)
KMUHIRB-2014-05-05(I)	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-12-03(I)	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	國外個案通報(15 件)
KMUHIRB-2014-07-03(I)	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	國外個案通報(5 件)
KMUHIRB-2012-03-01(I)	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗	國外個案通報(1 件)
KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	國外個案通報(1 件)
KMUHIRB-98-10-04(I)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-F(I)-20150001 1/20150011	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	國外個案通報(13 件)
KMUHIRB-2014-07-03(I)	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	國外個案通報(8 件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-F(I)-20150019	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)	國外個案通報(2 件)
KMUHIRB-2013-01-03(I)	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能) 與 PEGASYS™ (珮格西施) 相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+)) 及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg(-)) 的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	國外個案通報(17 件)
KMUHIRB-2014-07-03(I)	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-07-03(I)	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法	國外個案通報(4 件)
KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	國外安全性季報

玖、臨時動議：

公告事項：

[委員審查] 工作天為 7 日，12 月起如等待審查天數第 5 天、第 6 天、第 7 天會發出通知，超過 7 工作天該審查案件將會轉由其他委員接續審查。

拾、散會