

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016年第一人體試驗審查委員會第10次審查會議紀錄

時間：2016年10月7日（星期五）中午12：00～13：40

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：13人；男性：8人；女性：5人；

醫療：8人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：5人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰

劉颯均、王恒正、沈延盛、杜采惠、曾育裕、

黃志富、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌、曹貽雯、金繼春

列席人員：胡晃鳴、張文心

執行秘書：黃旻儀(輪值主持)、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑(產假)、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭賢純

會議紀錄：許淳雅

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. 2016年第一人體試驗審查委員會第9次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共計 3 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 2 案)

會期	2016-X-IRB(I) 2016/10/7(五)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1001		
計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores ≥ 6 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估		
討論摘要	1.[Rockall scores]請簡單說明讓受試者了解其涵義。 2.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		
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 12 個月進行追蹤並繳交期中報告。		

會期	2016-X-IRB(I) 2016/10/7(五)	新案	2
案件類別	特殊族群及易受傷害族群審查案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160037(P-0608)		
計畫名稱	XBOX 體感遊戲與營養教育的介入對過重及肥胖青少年體重控制、體適能及心血管疾病危險因子的影響		
討論摘要	1. 受試者同意書第 5 項檢體處理儲存... 第三行內容應修改為『除了本計畫主持人及研究人員之外，將不被其他單位利用』。 2. 受試者同意書內應說明抽取空腹血液後會提供餐點予受試者。 3. 受試者同意書第 14 項內容請依實際情況進行修正；第 D 點，建議刪除/更正『本醫院』文字。 4. 張貼於校園內的招募海報，務必遵循國內 GCP 規範。 5. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		
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。		

會期	2016-X-IRB(I) 2016/10/7(五)	新案	3
案件類別	特殊族群及易受傷害族群審查案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160040(P-0642)		
計畫名稱	裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析		
討論摘要	1. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		
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 5 案計畫，8 件偏差

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗				
	備註	廠商於 2016 年 08 月 26 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 01 日收到。共 1 件				
	決議	<p>※蕭惠樺委員迴避</p> <p>1.請執秘再瞭解該案敘述內容 [因治療失敗而退出試驗]的實際情況。</p> <p>2.請提供該受試者退出試驗日期</p> <p>3.計畫主持人記缺失，同意本試驗偏差存查。</p>				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(I)	計畫編號	EFC14074	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性				
	備註	<p>廠商於 2016 年 08 月 26 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 05 日收到。共 1 件</p> <p>備註：20150911 會議決議：改 3 個月稽核一次。</p>				
	決議	存查，依常規稽核。				

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637	JIRB 編號	
	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				
	備註	廠商於 2016 年 09 月 08 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 13 日收到。共 1 件				
	決議	存查，依常規稽核。				

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	計畫編號	GS-US-337-1655	JIRB 編號	
	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				
	備註	廠商於 2016 年 09 月 12 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 22 日收到。共 4 件				
	決議	<p>※黃志富委員迴避</p> <p>1.存查，依常規稽核。</p> <p>2.後 2 件都應為試驗違規，請修正。</p> <p>3.請試驗團隊加強對受試者的衛教，請受試者要依據計畫書的規定進行。</p> <p>4.請加強對研究護士的教育訓練。</p>				

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160003	計畫編號	M15-464	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)				
	備註	廠商於 2016 年 07 月 25 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 09 日收到。共 1 件				
	決議	※黃志富委員迴避 1.存查，依常規稽核。 2.請試驗團隊加強衛教受試者，如有任何情況，需要先與試驗團隊聯絡。				

二、修正案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	計畫編號	BO22589
	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		
	備註	2016 年 9 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 12 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150053	計畫編號	NA
	計畫名稱	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效		
	備註	2016 年 8 月 15 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	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	2016 年 9 月 21 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	*蕭惠樺委員迴避 核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201
	計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗		
	備註	2016 年 8 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	※黃志富醫師迴避 核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
	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	2016 年 10 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	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	2016 年 9 月 26 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140142	計畫編號	
	計畫名稱	嚼檳榔者相關口腔惡性病變探討：檳榔-基因之聯合效應與代謝體學應用		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	計畫編號	1218.22
	計畫名稱	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)		
	備註	2016 年 9 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	※顏學偉主委迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	計畫編號	DA03
	計畫名稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
	備註	2016 年 9 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率		
	備註	2016 年 9 月 13 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 9 月 26 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150082	計畫編號	NA
	計畫名稱	台灣地區以 12 導程心電圖之頻譜分析預測冠狀動脈疾病之角色		
	備註	2016 年 10 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	審查意見	審查委員 1： 2016/10/4：通過，無意見。 審查委員 2： 2016/10/6：通過，建議予以通過。		
	決議	※顏學偉主委迴避 核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150064	計畫編號	EEG&tDCS:201507-01
	計畫名稱	整合定量化腦波分析及經顱直流電刺激術(tDCS)在預測及治療兒童頑性癲癇發作的應用及機制探討		
	備註	2016 年 10 月 5 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共○案

五、結案報告：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(II)	計畫編號	1199.52
	計畫名稱	(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		
	備註	2016 年 9 月 22 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	JIRB 編號	12-S-021
	計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
	備註	2016 年 9 月 12 日聯合會來函(聯人函字第 20160210 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 11 月 22 日。		
	決議	核准		

二、修正案-共計○案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	評估 ARC-520 單一藥物與合併其他治療使用於慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染病患的一項多中心、開放性試驗(MONARCH)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160050	計畫編號	Heparc-2008
主任委員審查意見			
本計畫修正內容已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/10/02			

決議：同議備查

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160042	計畫編號	M13-549
主任委員審查意見			
本研究計畫修正案已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/9/29			

決議：同議備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	計畫編號	CLCZ696D2301
	計畫名稱	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		
	備註	<p>一、2016 年 3 月 8 日廠商檢送臨床試驗修正案(10 月 4 日補件完成)，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 16) 至本會備查。</p> <p>二、2016 年 4 月 25 日廠商檢送臨床試驗修正案(9 月 30 日補件完成)，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 17) 至本會備查。</p>		
	決議	*顏學偉主委迴避 同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	計畫編號	MK-4031-376
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-IntronTM (派樂能)與 PEGASYSTM (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		
	備註	2016 年 9 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/5/13 結案通過)		
	決議	*黃志富委員迴避 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：○案

修正案：○案

期中報告：4案

結案：3案

提前中止：○案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備案
期中	1	20150050	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	
期中	2	20150149	週期性肢體抽動與阻塞型睡眠呼吸中止症患者之頸動脈內膜厚度及踝肱血壓指數的關係	
期中	3	20150075	內視鏡及顯微鏡第一型鼓室成型術治療單純慢性中耳炎之比較研究	
期中	4	20150192	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在食道癌的轉譯研究	
結案	1	20140148	以改良式口內垂直下顎枝切開術將下顎後退對軟組織的影響	
結案	2	20150104	乳癌婦女的睡眠障礙、焦慮、憂鬱症狀及生活品質相關因素之探討	
結案	3	20150075	內視鏡及顯微鏡第一型鼓室成型術治療單純慢性中耳炎之比較研究	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件—共 4 案例(4 個計畫通報)

(統計期間 2016.09.01.~2016.09.30.)

因尚未完成專家委員審查，先報告通報案例摘要，待審查意見彙整後於下次會議報告。

IRB NO.	通報類型		後果	PI 自評相關性	
	Initial	FU		不相關	可能相關
KMUHIRB-2011-12-04(I)		1	導致病人住院	1	
KMUHIRB-2013-04-03(I)		1	導致病人住院	1	
KMUHIRB-2013-12-02(I)		1	導致病人住院	1	
KMUHIRB-F(I)-20150047	1		導致病人住院	1	
合計	1	3		4	0

二、國外 SUSAR 案件通報—共 16 案例(15 個計畫案通報)

(統計期間 2016.09.05.~2016.10.04.)

IRB 編號	通報資料類型/次數	
	定期安全性報告	國外個案 SUSAR
KMUHIRB-2013-12-04(I)	1	
KMUHIRB-2014-03-01(I)		2
KMUHIRB-2014-09-01(I)	1	
KMUHIRB-2014-12-01(I)		1
KMUHIRB-2014-12-03(I)		1
KMUHIRB-97-07-02		1
KMUHIRB-98-05-01(I)	1	
KMUHIRB-F(I)-20150011		1
KMUHIRB-F(I)-20150019	1	
KMUHIRB-F(I)-20150045	1	
KMUHIRB-F(I)-20150061	1	
KMUHIRB-F(I)-20150073	1	
KMUHIRB-F(I)-20150085		1
KMUHIRB-F(I)-20150101		1
KMUHIRB-F(I)-20160013		1
總計	7	9

玖、臨時動議：略

拾、散會