

# 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 11 次審查會議記錄

時間：2016 年 11 月 11 日（星期五）下午 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：14 人；男性：7 人；女性：7 人；

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：7 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、黃旻儀

曹貽雯、劉姵均、金繼春、王恒正、沈延盛、曾育裕、蘇富敏

請假委員：黃志富、杜采漣

列席人員：劉大智(卓士峯代)、龍震宇

執行秘書：黃旻儀(主持)、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑(育嬰假)、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

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 10 次審查會議執行情形

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 7 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 5 案)

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-11-IRB(I) 2016/11/11(五)   | <b>新案</b> | <b>1</b> |
| <b>案件類別</b>     | ■一般臨床試驗案   |           |          |
| <b>IRB 流水編號</b> | T-高醫-0801  |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗  |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | <p>1. 中英文摘要:建議修改為自 IRB 通過日起。建議第四項第 4 點修改為[其他:單一組(合併治療)]。</p> <p>2. 請確認檢體存放機構(原則上檢體無法同時存放於三個機構)並修改相關文件內容,例如受試者同意書 16 頁。</p> <p>3. 建議清楚定義[年長](在台灣年齡<math>\geq 17</math>歲無法解釋為[年長]),並請確認在台灣的收案是否會收 20 歲以下受試者。</p> |           |          |
| <b>決議</b>       | <p>*蕭惠樺委員迴避</p> <p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2.依本案風險程度,決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。</p>   |           |          |

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XI-IRB(I) 2016/11/11(五)   | <b>新案</b> | <b>2</b> |
| <b>案件類別</b>     | ■一般臨床試驗案   |           |          |
| <b>IRB 流水編號</b> | T-高醫大-1225   |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | PRP 對婦女生殖泌尿道功能之影響  |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | <p>1.本案應屬於新醫療技術(治療方式)合併新適應症(醫材),須要經衛生福利部核准後才可執行。</p> <p>2.建議應將計畫內容以標準的臨床試驗案件規格撰寫。</p> <p>3.關於本案提出的醫療技術,非骨科方面相關文件及研究支持較少,建議提供相關文獻作為試驗支持。</p> <p>4.受試者同意書第 10 及 17 項檢體相關項目,建議於[不適用]後加註說明(如:無檢體)。</p> |           |          |
| <b>決議</b>       | 1.不核准(不予通過,退件)。  |           |          |

|                 |   |           |          |
|-----------------|---|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XIIRB(I) 2016/11/11                                      | <b>新案</b> | <b>3</b> |
| <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> | KMUHIRB-G(I)-20160026 (T1083)                                 |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | FOXP3、PD-1、CREM $\alpha$ 與自體免疫疾病的關聯性                          |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | 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。                       |           |          |
| <b>決議</b>       | <p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>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。</p> |           |          |

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XI-IRB(I) 2016/11/11(五)                     | <b>新案</b> | <b>4</b> |
| <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> | KMUHIRB-G(I)-20160025 (T0641)                    |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | 高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究                              |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | 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。          |           |          |
| <b>決議</b>       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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。 |           |          |

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XIIRB(I) 2016/11/11                         | <b>新案</b> | <b>5</b> |
| <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> | KMUHIRB-SV(I)-20160041 (T0761)                   |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | 由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗                             |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | 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。          |           |          |
| <b>決議</b>       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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。 |           |          |

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XIIRB(I) 2016/11/11                         | <b>新案</b> | <b>6</b> |
| <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> | KMUHIRB-SV(I)-20160048 (T1422)                   |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | 利用競爭風險分析探討嚴重憂鬱症與失智症的關聯                           |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | 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。          |           |          |
| <b>決議</b>       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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。 |           |          |

|                 |  |           |          |
|-----------------|--|-----------|----------|
| <b>會期</b>       | 2016-XIIRB(I) 2016/11/11                         | <b>新案</b> | <b>7</b> |
| <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> | KMUHIRB-SV(I)-20160025 (T1264)                   |           |          |
| <b>計畫名稱</b>     | 失智老人急診就醫與住院之盛行率及結果：以醫院為基礎的世代研究                   |           |          |
| <b>討論摘要</b>     | 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。          |           |          |
| <b>決議</b>       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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 9 案計畫案通報偏差共 25 件，試驗偏差主持人回覆上次會議決議共 1 件。

|   |                 |  |             |                    |
|---|-----------------|--|-------------|--------------------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-03(I)  | <b>計畫編號</b> | BAY 119-2631/16121 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性 |             |                    |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 09 月 30 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 20 日收到。共 16 件<br>*本案已於 2016/6/17 結案。                        |             |                    |
|   | <b>決議</b>       | 1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。<br>2.請執行秘書聯繫計畫主持人進行教育訓練。  |             |                    |

|   |                 |  |             |              |
|---|-----------------|--|-------------|--------------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150002                                    | <b>計畫編號</b> | CSTC1-ACA-01 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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       |             |              |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 7 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 12 日收到。共 1 件 |             |              |
|   | <b>決議</b>       | 黃旻儀醫師迴避<br>1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。                            |             |              |

|   |                 |  |             |             |
|---|-----------------|--|-------------|-------------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150048  | <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、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 |             |             |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 18 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 21 日收到。共 1 件  |             |             |
|   | <b>決議</b>       | 本會存查。  |             |             |

|   |                 |   |             |          |                |  |
|---|-----------------|---|-------------|----------|----------------|--|
| 4 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150085   | <b>計畫編號</b> | PT010005 | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |          |                |  |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 12 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 14 日收到。共 1 件                                     |             |          |                |  |
|   | <b>決議</b>       | 1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。  |             |          |                |  |

|   |                 |   |             |             |                |  |
|---|-----------------|---|-------------|-------------|----------------|--|
| 5 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150088   | <b>計畫編號</b> | I5Q-MC-CGAH | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |             |                |  |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 12 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 14 日收到。共 1 件     |             |             |                |  |
|   | <b>決議</b>       | 1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。  |             |             |                |  |

|   |                 |   |             |                |                |  |
|---|-----------------|---|-------------|----------------|----------------|--|
| 6 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160001-  | <b>計畫編號</b> | GS-US-283-1062 | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效 |             |                |                |  |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 19 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 20 日收到。共 3 件   |             |                |                |  |
|   | <b>決議</b>       | *黃志富醫師迴避<br>1.第一件暫不列入試驗偏差(應為多吃一天而非 overdose)，待確認後再討論。<br>2.本會存查。計畫主持人記缺失一次。                                 |             |                |                |  |

|   |                 |   |             |              |                |  |
|---|-----------------|---|-------------|--------------|----------------|--|
| 7 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160013   | <b>計畫編號</b> | MLN0002-3026 | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性 |             |              |                |  |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 10 月 6 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 10 月 18 日收到。共 1 件                              |             |              |                |  |
|   | <b>決議</b>       | 1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。  |             |              |                |  |

|   |                 |  |             |         |                |  |
|---|-----------------|--|-------------|---------|----------------|--|
| 8 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160003  | <b>計畫編號</b> | M15-464 | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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) |             |         |                |  |
|   | <b>備註</b>       | 廠商於 2016 年 09 月 13 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 26 日收到。共 1 件                                      |             |         |                |  |
|   | <b>決議</b>       | 黃志富醫師迴避。<br>1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。   |             |         |                |  |

|   |                          |  |             |          |                |  |
|---|--------------------------|--|-------------|----------|----------------|--|
| 9 | <b>IRB 編號</b>            | KMUHIRB-F(I)-20150018  | <b>計畫編號</b> | 05DF1315 | <b>JIRB 編號</b> |  |
|   | <b>計畫名稱</b>              | 一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效 |             |          |                |  |
|   | <b>2016/08/12<br/>備註</b> | 於 2016 年 07 月 19 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 20 日收到。本次共 12 件。                                |             |          |                |  |
|   | <b>2016/08/12<br/>決議</b> | 1.請主持人以書面說明:受試者 222 局部注射產品體積多於計畫書規定。<br>2.請主持人近期至少參加 3 小時 GCP 課程並將課程證書繳至 IRB。                |             |          |                |  |
|   | <b>2016/11/11<br/>備註</b> | 行政秘書：主持人已提供書面回覆，詳請參閱附件。  |             |          |                |  |
|   | <b>2016/11/11<br/>決議</b> | 1.本會存查。計畫主持人記缺失一次。   |             |          |                |  |

二、修正案-共 12 案

|   |                 |   |             |       |
|---|-----------------|---|-------------|-------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-08-03(II)  | <b>計畫編號</b> | 17712 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性 |             |       |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案。                                    |             |       |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |       |

|   |                 |   |             |          |
|---|-----------------|---|-------------|----------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150062  | <b>計畫編號</b> | B1801381 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗 |             |          |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。  |             |          |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |          |

|   |                 |                              |             |      |
|---|-----------------|------------------------------|-------------|------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150030       | <b>計畫編號</b> | KS01 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 評估食用腎臟病低蛋白米之營養狀態及其他結果之影響     |             |      |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案。 |             |      |
|   | <b>決議</b>       | 核准                           |             |      |

|   |                 |  |             |               |
|---|-----------------|--|-------------|---------------|
| 4 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20160026   | <b>計畫編號</b> | SB8-G31-NSCLC |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性 |             |               |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案。   |             |               |
|   | <b>決議</b>       | 核准   |             |               |

|   |                 |   |             |                  |
|---|-----------------|---|-------------|------------------|
| 5 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20160060                          | <b>計畫編號</b> | Vedolizumab-4013 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | Entyvio (Vedolizumab IV) 使用於潰瘍性大腸炎與克隆氏症的延續型供藥計畫 |             |                  |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案。                    |             |                  |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |                  |

|   |                 |   |             |       |
|---|-----------------|---|-------------|-------|
| 6 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-01-01(I)   | <b>計畫編號</b> | T3212 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | Extracellular Matrix / Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討                         |             |       |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 5 月 6 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案(2016/10/25 補件完成)。申請行政變更，展延試驗期限至 2020/5/31 及新增共同主持人陳立宗醫師。 |             |       |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |       |

|   |                 |   |             |        |
|---|-----------------|---|-------------|--------|
| 7 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-04(I)   | <b>計畫編號</b> | 200104 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |        |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案。  |             |        |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |        |

|   |                 |                                 |             |                     |
|---|-----------------|---------------------------------|-------------|---------------------|
| 8 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2012-03-02(II)          | <b>計畫編號</b> | IRB-KMUH-Biomarkers |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討       |             |                     |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。 |             |                     |
|   | <b>決議</b>       | 核准                              |             |                     |

|           |                 |  |             |                |
|-----------|-----------------|--|-------------|----------------|
| 9         | <b>I R B 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   |             |                |
|           | <b>備註</b>       | 2016 年月日廠商檢送臨床試驗修正案。   |             |                |
|           | <b>審查意見</b>     | <p>審查委員 1：<br/>2016/11/3：通過，本次修正主要依據衛福部針對受試者檢體保存銷毀方式之疑義進行修正。修正事項符合受試者權益保障。</p> <p>審查委員 2：<br/>2016/11/9：通過，修正內容為依照衛福部意見對於檢體檢測及檢測後銷毀之執行進行修正，無變動研究結構，未增加受試者潛在風險。</p> |             |                |
| <b>決議</b> | *蕭惠樺委員迴避<br>核准  |  |             |                |

|    |                 |  |             |         |
|----|-----------------|--|-------------|---------|
| 10 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150005   | <b>計畫編號</b> | 1237.19 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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] |             |         |
|    | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案 (CIRB 主審)。   |             |         |
|    | <b>決議</b>       | 核准   |             |         |

|    |                 |  |             |          |
|----|-----------------|--|-------------|----------|
| 11 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20160048   | <b>計畫編號</b> | CA209274 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第3期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照 |             |          |
|    | <b>備註</b>       | 2016年11月03日廠商檢送臨床試驗修正案。  |             |          |
|    | <b>決議</b>       | 核准   |             |          |

|    |                 |  |             |                |
|----|-----------------|--|-------------|----------------|
| 12 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150001  | <b>計畫編號</b> | EMR 200095-004 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項多中心、隨機分配之第Ib/II期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學 |             |                |
|    | <b>備註</b>       | 2016年10月27日廠商檢送臨床試驗修正案。  |             |                |
|    | <b>決議</b>       | 核准   |             |                |

三、期中報告-共計 13 案

|   |                 |   |             |            |
|---|-----------------|---|-------------|------------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-11-01(II)  | <b>計畫編號</b> | MK5172-067 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |            |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 7 日廠商檢送臨床試驗期中報告。  |             |            |
|   | <b>決議</b>       | 黃志富醫師迴避<br>核准   |             |            |

|   |                 |   |             |        |
|---|-----------------|---|-------------|--------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-11-03(II)  | <b>計畫編號</b> | 14861B |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗 |             |        |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年月日廠商檢送臨床試驗期中報告。   |             |        |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |        |

|   |                 |   |             |               |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-12-03(I)   | <b>計畫編號</b> | DS5565-A-J304 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |               |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 21 日廠商檢送臨床試驗期中報告。   |             |               |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |               |

|   |                 |  |             |         |
|---|-----------------|--|-------------|---------|
| 4 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160002  | <b>計畫編號</b> | NP28938 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果 |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。   |             |         |
|   | <b>決議</b>       | 黃志富醫師迴避<br>核准  |             |         |

|   |                 |                                  |             |    |
|---|-----------------|----------------------------------|-------------|----|
| 5 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150076            | <b>計畫編號</b> | NA |
|   | <b>計畫名稱</b>     | Propacetamol 對選擇性剖腹產的術後止痛效果      |             |    |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。 |             |    |
|   | <b>決議</b>       | 核准                               |             |    |

|   |                 |  |             |                |
|---|-----------------|--|-------------|----------------|
| 6 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-98-06-02(I)  | <b>計畫編號</b> | 3144A2-3004-WW |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果 |             |                |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日廠商檢送臨床試驗期中報告。  |             |                |
|   | <b>決議</b>       | 核准   |             |                |

|   |                 |   |             |               |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 7 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-12-01(I)   | <b>計畫編號</b> | PUMA-NER-1301 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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) |             |               |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。   |             |               |
|   | <b>決議</b>       | 核准  |             |               |

|   |                 |  |             |        |
|---|-----------------|--|-------------|--------|
| 8 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150094   | <b>計畫編號</b> | AS0005 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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>備註</b>       | 2016 年 10 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。   |             |        |
|   | <b>決議</b>       | 核准   |             |        |

|   |                 |                                |             |    |
|---|-----------------|--------------------------------|-------------|----|
| 9 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150087          | <b>計畫編號</b> | NA |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 以改良式擺位技術來提升頸椎 X 光攝影影像品質        |             |    |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。 |             |    |
|   | <b>決議</b>       | 核准                             |             |    |

|    |                 |  |             |         |
|----|-----------------|--|-------------|---------|
| 10 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160043  | <b>計畫編號</b> | HBV-001 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性 |             |         |
|    | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 21 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。   |             |         |
|    | <b>決議</b>       | 黃志富醫師迴避<br>核准  |             |         |

|    |                 |  |      |        |
|----|-----------------|--|------|--------|
| 11 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150045  | 計畫編號 | 201637 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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  |      |        |
|    | <b>備註</b>       | <p>2016 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。(CIRB 案件)</p> <p>*目前收案期已結束,受試者穩定治療中.又先前通報貴會關於獨立數據監測委員會(IDMC)對於本 研究之試驗藥物 GSK1349572 + GSK1329758 (GSK3365791) 所作安全性數據之監測及分析，建議本試驗應依照原計畫書進行，不須有任何改變，另外檢附先前主審醫院(臺中榮民總醫院)期中報告審查時間 1 年 1 次之核准函，請教委員是否可將期中報告審查頻率由半年 1 次修改為 1 年 1 次，懇請同意。</p> <p><b>行政秘書：</b>本案目前為 6 個月追蹤乙次，因申請人有提出相關事項但初審委員為針對該提案回應，故敬請與會委員決議是否維持該追蹤頻率。</p> |      |        |
|    | <b>決議</b>       | 核准   |      |        |

|    |                 |   |             |                   |
|----|-----------------|---|-------------|-------------------|
| 12 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150080   | <b>計畫編號</b> | NDMC HUEXC030-TB1 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性 |             |                   |
|    | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。  |             |                   |
|    | <b>決議</b>       | 核准  |             |                   |

|    |                 |   |             |                |
|----|-----------------|---|-------------|----------------|
| 13 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150090   | <b>計畫編號</b> | GS-US-337-1655 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |                |
|    | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。  |             |                |
|    | <b>決議</b>       | 黃志富醫師迴避<br>核准   |             |                |

#### 四、提前中止：共 1 案

|   |                 |                                      |             |                   |
|---|-----------------|--------------------------------------|-------------|-------------------|
| 1 | <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>       | 2016 年 10 月 28 日計畫主持人檢送臨床試驗提前中止報告。   |             |                   |
|   | <b>決議</b>       | 核准                                   |             |                   |

#### 五、結案報告：共 3 案

|   |                 |  |             |           |
|---|-----------------|--|-------------|-----------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2012-11-01(I)  | <b>計畫編號</b> | EC1000903 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群 |             |           |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。                               |             |           |
|   | <b>決議</b>       | 核准   |             |           |

|   |                 |   |             |               |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-05-03(II)  | <b>計畫編號</b> | RIVAROXAF3003 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI |             |               |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 26 日廠商檢送臨床試驗結案報告。   |             |               |
|   | <b>決議</b>       | 顏學偉主委迴避<br>核准   |             |               |

|   |                 |  |             |                  |
|---|-----------------|--|-------------|------------------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2012-09-04(II)   | <b>計畫編號</b> | L00070 IN 311 B0 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |                  |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 4 日廠商檢送臨床試驗結案報告。   |             |                  |
|   | <b>決議</b>       | 核准   |             |                  |

## 伍、追認代審事項：

### 一、期中報告-共計 3 案

|   |                 |   |                |           |
|---|-----------------|---|----------------|-----------|
| 1 | <b>流水編號</b>     |   | <b>計畫編號</b>    | TTYLD0914 |
|   | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-98-12-01(I)   | <b>JIRB 編號</b> | 10-018-A  |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |                |           |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日聯合會來函(聯人函字第 20160228 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 20 日。   |                |           |
|   | <b>決議</b>       | 同意追認  |                |           |

|   |                 |  |                |          |
|---|-----------------|--|----------------|----------|
| 2 | <b>流水編號</b>     |  | <b>計畫編號</b>    | C13008   |
|   | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-97-07-02   | <b>JIRB 編號</b> | 08-074-E |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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               |                |          |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 日聯合會來函(聯人函字第 20160227 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 12 月 2 日。 |                |          |
|   | <b>決議</b>       | 同意追認   |                |          |

|   |                 |  |                |               |
|---|-----------------|--|----------------|---------------|
| 3 | <b>流水編號</b>     |  | <b>計畫編號</b>    | CLOPL_L_05747 |
|   | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2012-04-01(I)  | <b>JIRB 編號</b> | 11-045-P      |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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  |                |               |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 11 月 2 日聯合會來函(聯人函字第 20160238 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 17 日。 |                |               |
|   | <b>決議</b>       | 顏學偉主委迴避<br>同意追認  |                |               |

### 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  |                |                |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 11 月 2 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160237 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正主持人手冊(版本日期：Edition Number: 13, Release Date: 16 Sep 2016) |                |                |
|   | <b>決議</b>       | 同意追認   |                |                |

三、結案-共計 1 案

|   |               |  |                |       |
|---|---------------|--|----------------|-------|
| 1 | <b>流水編號</b>   |  | <b>計畫編號</b>    | T1210 |
|   | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-2011-01-02(I)  | <b>JIRB 編號</b> |       |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 以健仕(Gemcitabine)和益樂鉑定(Oxaliplatin)隨機併用爾必得舒(Cetuximab)作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗 |                |       |
|   | <b>決議</b>     | 同意追認   |                |       |

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-修正案-共 3 案

|   |  |             |             |
|---|--|-------------|-------------|
| <b>案件類別</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案     | <b>申請編號</b> |             |
| <b>計畫名稱</b>   | ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗 |             |             |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20150010                                | <b>計畫編號</b> | ONO-4538-12 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |             |             |
| 同意通過修正案。  |  |             |             |
| <b>決議</b>   |  |             |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |             |             |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |             |             |
| 2016.10.29  |  |             |             |

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>   | 一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式 |             |            |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20150007   | <b>計畫編號</b> | MK5172-017 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |             |            |
| 本修正案已經由審查委員審查通過。  |  |             |            |
| <b>決議</b>   |  |             |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |             |            |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |             |            |
| 2016/11/03  |  |             |            |

決議：同意備查

|   |  |             |               |
|---|--|-------------|---------------|
| <b>案件類別</b>   | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案-3  | <b>申請編號</b> |               |
| <b>計畫名稱</b>   | 評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照Ⅲ期臨床研究 |             |               |
| <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(II)-20150003   | <b>計畫編號</b> | TG-873870-C-6 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |             |               |
| 本研究計畫修正案已經由審查委員審查通過。  |  |             |               |
| <b>決議</b>   |  |             |               |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |             |               |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |             |               |
| 2016/10/31  |  |             |               |

決議：同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 14 案

|   |                 |   |             |         |
|---|-----------------|---|-------------|---------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150040  | <b>計畫編號</b> | M14-491 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效               |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 19 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(Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir Investigator's Brochure Edition 1 – 09 June 2016)至本會備查。 |             |         |
|   | <b>決議</b>       | *黃志富委員迴避<br>同意備查  |             |         |

|   |                 |   |             |         |
|---|-----------------|---|-------------|---------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160003   | <b>計畫編號</b> | M15-464 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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)  |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 19 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 2 – 06 September 2016)至本會備查。 |             |         |
|   | <b>決議</b>       | *黃志富委員迴避<br>同意備查  |             |         |

|   |                 |   |             |         |
|---|-----------------|---|-------------|---------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150095  | <b>計畫編號</b> | M13-590 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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>備註</b>       | 2016 年 10 月 19 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 2 – 06 September 2016)至本會備查。 |             |         |
|   | <b>決議</b>       | *黃志富委員迴避<br>同意備查  |             |         |

|   |                 |  |             |                |
|---|-----------------|--|-------------|----------------|
| 4 | <b>I R B 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   |             |                |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 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(Edition10_22 July 2016)及個案報告表(Blank CRF's PROD_01JUL2016_V6 - PDF)至本會備查。 |             |                |
|   | <b>決議</b>       | *蕭惠樺委員迴避<br>同意備查   |             |                |

|   |                 |   |             |         |
|---|-----------------|---|-------------|---------|
| 5 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(II)-20150070  | <b>計畫編號</b> | GO29527 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性  |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 28 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(Investigator's Brochure, RO5541267, RO5541267, TECENTROQTM (Atezolizumab), Version 8, July 2016 及 Investigator's Brochure, RO5541267, RO5541267, TECENTROQTM (Atezolizumab), Version 9, August 2016)至本會備查。 |             |         |
|   | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |         |

|   |                 |   |             |        |
|---|-----------------|---|-------------|--------|
| 6 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150045   | <b>計畫編號</b> | 201637 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |             |        |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 27 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 Number 10, Date: 18-Oct-2016)至本會備查。   |             |        |
|   | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |        |

|   |                 |   |             |         |
|---|-----------------|---|-------------|---------|
| 7 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-98-11-01(I)   | <b>計畫編號</b> | 1200.75 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992+vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者 |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 19 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2013/12/13 結案通過)   |             |         |
|   | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |         |

|   |                 |   |             |       |
|---|-----------------|---|-------------|-------|
| 8 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-97-10-10  | <b>計畫編號</b> | 13266 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三階段、多中心、安慰劑對照試驗，評估 Sorafenib (BAY 43-9006) 用於先前曾接受 2 或 3 種後期疾病治療、患有復發型或頑固型晚期、非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患 |             |       |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 11 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2012/9/13 結案通過)   |             |       |
|   | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |       |

|   |                 |   |             |             |
|---|-----------------|---|-------------|-------------|
| 9 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2011-01-01(I)   | <b>計畫編號</b> | H8A-MC-LZAO |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測       |             |             |
|   | <b>備註</b>       | 2016 年 10 月 24 日廠商檢送 Blinded Investigator Line Listing 至本會備查。 |             |             |
|   | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |             |

|    |                 |  |             |          |
|----|-----------------|--|-------------|----------|
| 10 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-08-01(II)   | <b>計畫編號</b> | 1160.186 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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) |             |          |
|    | <b>備註</b>       | 2016 年 11 月 01 日廠商檢送試驗委託者通知函(29February2016)至本會備查。說明試驗委託者接到受試者以及試驗主持人通報，試驗所提供之 Warfarin 錠劑有破損的狀況。破損狀況可由肉眼清楚辨識。受試者同意書已變更並納入 Warfarin 錠劑知相關資訊，並已經 2016/8/9 委員會通過。  |             |          |
|    | <b>決議</b>       | *顏學偉主委迴避<br>同意備查   |             |          |

|    |                 |  |             |         |
|----|-----------------|--|-------------|---------|
| 11 | <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>       | 2016 年 10 月 28 日廠商檢送 Bevacizumab 藥物仿單(Mar 2016)至本會備查。主要新增其它試驗分析結果，並無新增之 Bevacizumab 安全性疑慮。 |             |         |
|    | <b>決議</b>       | 同意備查   |             |         |

|    |                 |   |             |       |
|----|-----------------|---|-------------|-------|
| 12 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150014   | <b>計畫編號</b> | BR.31 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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   |             |       |
|    | <b>備註</b>       | 廠商發文告知「受試者組織檢體輸出地點變更」說明如下：<br>茲因尚未取得衛生福利部核准檢體出口至澳洲雪梨 Darlinghurst 實驗室，因此目前仍將受試者組織檢體運送至美國加州 Alosa Viejo 實驗室進行分析。謹此聲明在取得衛生福利部核准檢體出口至澳洲實驗室前，受試者將繼續簽署刊載相對應檢體分析實驗室之受試者同意書版本。 |             |       |
|    | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |       |

|    |                 |  |             |        |
|----|-----------------|--|-------------|--------|
| 13 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150084  | <b>計畫編號</b> | 1280.4 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 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之乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗 |             |        |
|    | <b>備註</b>       | 廠商發文告知：鑑於本案期中分析之風險利益評估結果，決定終止本計畫之後續收案，執行中受試者將持續用藥，並將進行計劃書修正。   |             |        |
|    | <b>決議</b>       | 同意備查   |             |        |

|    |                 |   |             |          |
|----|-----------------|---|-------------|----------|
| 14 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20160004   | <b>計畫編號</b> | A4091058 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究    |             |          |
|    | <b>備註</b>       | 廠商檢送「主持人通知信函」，供本會備查（CIRB 主審）：對於試驗藥品儲存方式準則提供進一步說明，不影響受試者的安全性、試驗的範疇亦或是科學品質。 |             |          |
|    | <b>決議</b>       | 同意備查  |             |          |

### 三、CTMC 稽核臨床試驗案-稽核結果

| 稽核日期      | IRB 編號                 | 稽核結果 |
|-----------|------------------------|------|
| 2016.8.4  | KMUHIRB-2014-03-01(I)  | 通過   |
| 2016.8.5  | KMUHIRB-F(I)-20150020  | 通過   |
| 2016.8.25 | KMUHIRB-F(I)-20150045  | 通過   |
| 2016.9.1  | KMUHIRB-2013-10-02(I)  | 通過   |
| 2016.9.2  | KMUHIRB-F(I)-20160006  | 通過   |
| 2016.9.23 | KMUHIRB-2014-04-07(I)  | 通過   |
| 2016.9.29 | KMUHIRB-F(I)-20150060  | 通過   |
| 2016.9.19 | KMUHIRB-2014-11-02(I)  | 通過   |
| 2016.9.29 | KMUHIRB- F(I)-20150061 | 通過   |

決議: 同意備查

柒、簡審/免審：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

一、簡審計畫案

新案：10案 修正案：4案 期中報告：8案 結案：5案 提前中止：1案

| 類別       | 序號 | IRB 編號    | 計畫主持人 | 名稱  | 備註 |
|----------|----|-----------|-------|---|----|
| 新案       | 1  | 20160142  | 張揚沛   | 門診阿茲海默症與巴金森症病人相關症狀之病例追蹤                       |    |
| 新案       | 2  | 20160143  | 徐旭亮   | 白內障手術前後淚液脂質層及<br>瞼板腺的變化                       |    |
| 新案       | 3  | 20160144  | 周伯禧   | 使用 TRX 懸吊系統與傳統的肩<br>胛骨運動中，肩胛骨周圍肌肉<br>的活化情形    |    |
| 新案       | 4  | 20160145  | 陳怡庭   | 探討 SPINK1 表現與自嗜作用<br>在大腸直腸癌之放射線抗性與<br>藥物抗藥性機制 |    |
| 新案       | 5  | 20160146  | 郭藍遠   | 智慧型穿戴式熱應力感測器之<br>開發                           |    |
| 新案       | 6  | 20160147  | 黃茂雄   | 顱骨成形術對於認知與功能效<br>益:腦外傷後住院復健經驗                 |    |
| 新案       | 7  | 20160148  | 李志恒   | 因應我國生技產業、個人化醫<br>療及高齡化社會之需求探討我<br>國藥學教育之變革    |    |
| 新案       | 8  | 20160149  | 吳宜珍   | 消化系統及肺部神經內分泌瘤<br>的臨床表現之描述性多中心研<br>究           |    |
| 新案       | 9  | 20160150  | 劉政舫   | 外側踝關節扭傷後在不同平衡<br>任務的姿勢控制：適應良好者<br>與適應不良者      |    |
| 新案       | 10 | 20160151  | 李宗憶   | 利用保溫後生理食鹽水模擬顯<br>影劑注射應用於心臟冠狀動脈<br>電腦斷層檢查之可行性  |    |
| 實質<br>修正 | 1  | -20150153 | 林韋婷   | 問題導向學習在護理行政專<br>案上的學習和傳統課程學習<br>之學習成效比較       |    |
| 實質<br>修正 | 2  | 20160129  | 謝慧敏   | 癌症醫療品質提升計畫與癌<br>症篩檢服務的相關性研究                   |    |
| 行政<br>修正 | 3  | 20160042  | 甘蓉瑜   | 樹突細胞在乳癌的表現                                    |    |
| 行政       | 4  | 20150107  | 許文鴻   | Dexlansoprazole 三合療法及                         |    |

|    |   |          |     |  |  |
|----|---|----------|-----|--|--|
| 修正 |   |          |     | Rabeprazole 三合療法在治療幽門桿菌感染上之療效比較        |  |
| 期中 | 1 | 20140207 | 藍政哲 | 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    |  |
| 期中 | 2 | 20150189 | 陳崇桓 | 亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)                |  |
| 期中 | 3 | 20140281 | 許雅玲 | 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     |  |
| 期中 | 4 | 20150245 | 郭柏麟 | 探討肺癌微環境的嗜中性球對中草藥抑癌效果之影響                |  |
| 期中 | 5 | 20150212 | 李怡靜 | 疲乏對中風患者行走能力、平衡及肌力表現之相關因素探討             |  |
| 期中 | 6 | 20150217 | 李彥蓉 | 多媒體衛教對於下背痛患者疼痛及失能行為改善之成效               |  |
| 期中 | 7 | 20140285 | 袁行修 | 發展早期偵測口腔潛在惡性病徵之診斷平台以降低惡性轉變率            |  |
| 期中 | 8 | 20140288 | 陳國熏 | 635nm 可見光對糖尿病傷口癒合的作用: 著重分子機轉的探討來發展標靶治療 |  |
| 結案 | 1 | 20150138 | 周汎濤 | 家庭管理量表於台灣慢性病兒童家庭之文化驗證                  |  |
| 結案 | 2 | 20150165 | 蔡宜蓉 | 居家照顧服務員在日常生活功能促進的訓練角色                  |  |
| 結案 | 3 | 20150286 | 何佩珊 | 醫學生物統計學認知評量工具-發展與檢測                    |  |
| 結案 | 4 | 20140124 | 傅柏松 | 共振頻率分析法評估牙科植體穩定度                       |  |
| 結案 | 5 | 20150191 | 莊勝發 | 心理健康連續量表台灣短版適用於台灣大學生之信度及效度研究           |  |
| 中止 | 1 | 20140132 | 劉家駒 | 以新醫學工程技術(微流道精子晶片)檢測精液品質                |  |

決議：同意備查

二、免審計畫案-共 1 案

| 類別 | 序號 | IRB 編號   | 計畫主持人 | 名稱                    | 備註 |
|----|----|----------|-------|-----------------------|----|
| 免審 | 1  | 20160062 | 莊弘毅   | 高雄市氣爆案傷者勞動能力減損評估之結果分析 |    |

決議：同意備查

## 捌、嚴重不良事件

### 一、本院嚴重不良事件審查結果—共 3 案例(1 個計畫案通報)

|   |                 |  |                               |               |               |
|---|-----------------|--|-------------------------------|---------------|---------------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-02(I)  |                               |               |               |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |                               |               |               |
|   | <b>受試者編號</b>    | 3076-4913 【SAE08011】   |                               |               |               |
|   | <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>  | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應事件</b> | <b>不良反應後果</b> |
|   | 2016/08/05      | 2016/05/18   | INI/ FU                       | Endometriosis | 導致病人住院        |
|   | <b>決議</b>       | 同意繼續執行   |                               |               |               |

|   |                 |  |                               |                          |               |
|---|-----------------|--|-------------------------------|--------------------------|---------------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-02(I)  |                               |                          |               |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |                               |                          |               |
|   | <b>受試者編號</b>    | 3076-4906 【SAE08018】   |                               |                          |               |
|   | <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>  | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應事件</b>            | <b>不良反應後果</b> |
|   | 2016/08/16      | 2016/06/22   | INI/ FU1                      | Hepatocellular carcinoma | 導致病人住院        |
|   | <b>決議</b>       | 同意繼續執行   |                               |                          |               |

|   |                 |  |                               |                            |               |
|---|-----------------|--|-------------------------------|----------------------------|---------------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-02(I)  |                               |                            |               |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |                               |                            |               |
|   | <b>受試者編號</b>    | 3076-5130 【SAE08019】   |                               |                            |               |
|   | <b>IRB 接獲日期</b> | <b>發生日期</b>  | <b>Initial/<br/>follow up</b> | <b>不良反應事件</b>              | <b>不良反應後果</b> |
|   | 2016/08/16      | 2016/07/12   | INI/ FU1                      | Infectious gastroenteritis | 導致病人住院        |
|   | <b>決議</b>       | 同意繼續執行   |                               |                            |               |

## 二、國外 SUSAR 案件通報—共 18 案(16 個計畫案通報)

(統計期間 2016.10.11.~2016.11.08.)

| IRB 編號                | 通報資料類型/次數 |            |
|-----------------------|-----------|------------|
|                       | 定期安全性報告   | 國外個案 SUSAR |
| KMUHIRB-2013-12-01(I) | 1         |            |
| KMUHIRB-2013-12-02(I) | 1         |            |
| KMUHIRB-2014-04-03(I) |           | 1          |
| KMUHIRB-2014-05-04(I) | 1         |            |
| KMUHIRB-2014-12-03(I) |           | 1          |
| KMUHIRB-98-10-04(I)   | 2         |            |
| KMUHIRB-F(I)-20150046 |           | 2          |
| KMUHIRB-F(I)-20150073 | 1         |            |
| KMUHIRB-F(I)-20150079 |           | 1          |
| KMUHIRB-F(I)-20150085 |           | 1          |
| KMUHIRB-F(I)-20150090 |           | 1          |
| KMUHIRB-F(I)-20150092 | 1         |            |
| KMUHIRB-F(I)-20160001 | 1         |            |
| KMUHIRB-F(I)-20160013 |           | 1          |
| KMUHIRB-F(I)-20160046 | 1         |            |
| KMUHIRB-F(I)-20160058 | 1         |            |
| <b>總計</b>             | <b>10</b> | <b>8</b>   |

### 玖、臨時動議

一、申請案件時，請委員檢視參與人員，如果是一般案研究人員不能寫[待聘](僅可留白)，如寫[待聘]請委員退件或建議修改。

二、建議一般新案需待衛福部同意執行公文後再發放 IRB 證書。

三、KMUHIRB-2013-06-02(I)未經衛福部核准即執行計畫。

決議：對於本計畫之主持人停權，2017 年 1 月~6 月不得以計畫主持人身分申請新案。

### 拾、散會