

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016 年第二人體試驗審查委員會第 11 次審查會議紀錄

時間：2016 年 12 月 29 日（星期二）下午 3：00~4：50

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：18 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人；

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

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、黃志中、楊宜樺、李健逢、王麗惠
林東龍、胡忠銘、曾申禧、張榮叅、孫麗珍、盧勝男

請假委員：陳立宗、盧柏樑、何佩珊、張偉洲、歐盈如

列席人員：楊詠梅、吳麗敏、李雋元、謝慧敏

執行秘書：孫麗珍、歐盈如(公差)

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 年第二人體試驗審查委員會第 10 次審查會議審查結果

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(一般案 0 案、基因及特殊族群 4 案)

會期	2016-XIIRB(II) 2016/11/29	新案	1
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	KMUHIRB-SV(II)-2160034 (P-0605)		
計畫名稱	建構以 TED 為教學策略的課程設計、實踐與成效評估：以增加碩博士生文化素養為例		
2016/11/29 審查會意見	1. 計畫書第 4 點計畫內容「執行步驟、方法」第三行仍敘述『第三年研究計畫之....』，敬請修改一致，符合兩年期計畫案之內容。 2. 【學生多元文化照護問卷】第四部份「基本資料」涉及個人隱私、容易辨識填寫人身份的題目建議刪除。 3. 本案因以學生為受試者，建議本計畫試驗方法僅進行一次測驗；如必須要實施前、後測，施測方式建議改為「由填寫人於前、後測的問卷上任意填寫一組編號代表自己，使身份去辨識化」。 4. 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-XIIRB(II) 2016/11/29	新案	2
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	KMUHIRB-SV(II)-2160042 (P-0965)		
計畫名稱	癌症兒童生命末期照護趨勢探討		
2016/11/29 審查會意見	1. 建議計畫書填寫的收案人數再酌予增加，避免未來若評估收案人數 111 人不足，須另申請計畫變更/修正審查，影響計畫進行。 2. 病歷回溯應回溯研究計畫執行前六個月之病例，請修改收案對象為「2016 年 6 月 1 日前於高雄醫學大學附設中和紀念醫院治療且已去世癌症兒童，且過世年紀小於 20 歲以下的癌症兒童。」 3. 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-XIIRB(II) 2016/11/29	新案	3
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> 人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案		
IRB流水編號	KMUHIRB-SV(II)-2160044 (P-1163)		
計畫名稱	台灣 HIV 感染者使用高效能抗反轉錄病毒治療後的 CD4 淋巴球和 HIV 病毒量的動力學變化以及免疫-病毒反應的預測因子-一個全國的世代研究		
2016/11/29 審查會意見	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。		

二、討論案-共1案

案件類別	<input type="checkbox"/> 一般審查案 <input type="checkbox"/> CIRB 主審 <input type="checkbox"/> NRPBIRB 主審 <input type="checkbox"/> CIRB 副審 <input type="checkbox"/> NRPBIRB 副審 <input type="checkbox"/> 基因相關與特殊族群及易受傷害族群審查案 <input checked="" type="checkbox"/> 簡易審查案
	<input checked="" type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 提前中止/終止 <input type="checkbox"/> 結案
IRB/REC 案號	0547
計畫名稱	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究
2016/11/29 審查會意見	
<ol style="list-style-type: none"> 建議於「計畫書」說明資料採集方式、頻率、時間、性別、年齡等量化數據。 簡易審查回溯病歷係指研究計畫開始時前六個月已完成之病歷，故依此計畫案不宜簡易審查，建議改送一般案，可免受試者同意書。 資料收集部分：建議在更清楚說明記錄的時間及資料細項，收集的資料大多是病歷中可收集建議直接從病歷中獲取所需資料即可。 建議增加會計室人員為協同主持人。 經主席確認醫療/非醫療委員無其他建議，請主持人依上述意見修改。 	
2016/11/29 審查會決議	
請修正後重新送審	

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 10 案計畫（含簡審 1 件）通報試驗偏差共 22 件。

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文通報時間	通報件數	IRB 收件時間	備註	決議
1	KMUHIRB-E(II)-20160080-簡審	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	2016/11/16	1	2016/11/22	檔案：試驗偏差 1	決議： 存查，同意繼續執行。
2	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	2016/10/5(1 件) 2016/10/26(1 件)	2	2016/11/1	本次為第 2 次通報試驗偏差（前次通報於 2015/11/24 入會） 檔案：試驗偏差 2.1、2.2	決議： 第一件：1.存查，維持原稽核頻率，同意繼續執行。 第二件： 1.請臨床試驗藥局確認是否有相關 SOP，建議進行內部稽核，避免未來發生類似事件，並呈報至學術副院長，請主管決議。 2.請 CTMC 於 3 個月內進行加強稽核一次。
3	KMUHIRB-2012-07-06(II)	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	2016/11/2 (11/11 補件完成)	1	2016/11/11	本次為第 2 次通報試驗偏差（前次通報於 2015/08/25 入會） 檔案：試驗偏差 3	決議： 1.存查，維持原稽核頻率，同意繼續執行。 2.主持人記缺失一次。
4	KMUHIRB-2013-09-04(II)	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	2016/5/6	1	2016/11/8	本次為第 1 次通報試驗偏差 檔案：試驗偏差 4	決議： 1.存查。

5	KMUHIRB-2013-11-05(II)	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估SR-T100凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。	2016/10/24	4	2016/11/3	本次為第4次通報試驗 偏差（前次通報於 2016/3/22入會） 檔案：試驗偏差5	決議： 1.存查，維持原稽核頻率， 同意繼續執行。
6	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]	2016/10/4	3	2016/10/25	本次為第1次通報試驗 偏差。 檔案：試驗偏差6	決議： 1.存查，維持原稽核頻率， 同意繼續執行。 2.請修正[後續改善與預防 措施]內容。
7	KMUHIRB-F(II)-20150015	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	2016/10/3(2件) 2016/11/18(1件)	3	2016/10/26 2016/11/21	本次為第3、4次通報(前 次通報於2016/10/4入 會)。 檔案：試驗偏差7.1、7.2	決議： 第一次： 1.存查，維持原稽核頻率， 同意繼續執行。 2.通報內容勾選需改為[未 依計畫進行檢測]。 第二次： 1.存查，維持原稽核頻率， 同意繼續執行。 2.通報內容勾選需改為[未 依計畫進行檢測]。
8	KMUHIRB-F(II)-20150016	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	2016/10/3	1	2016/10/17	本次為第1次通報試驗 偏差。 檔案：試驗偏差8	決議： 1.存查，維持原稽核頻率， 同意繼續執行。 2.本案非主持人及試驗團

		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 2					隊造成的偏差。
9	KMUHIRB-F(II)-20150095	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)	2016/10/13	5	2016/10/20	本次為第2次通報試驗偏差（前次通報於2016/4/26入會） 檔案：試驗偏差9	決議： 1.存查，維持原稽核頻率，同意繼續執行。 2.除禁用藥物該件外，其餘通報案件內容勾選需改為[未依計畫進行檢測]。 3.請加強對研究護士的教育訓練。
10	KMUHIRB-F(II)-20150098	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用bexagliflozin對糖化血色素(hemoglobin A1c)的作用	2016/11/16	1	2016/11/22	本次為第2次通報試驗偏差（前次通報於2016/8/30入會） 檔案：試驗偏差10	決議： 1.因尚未確定藥物遺失、多吃或是有露西帶回診，故待確認後再決議。

二、修正案-共 9 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計 畫 編 號	BO28407
	計 畫 名 稱	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		
	備 註	2016 年 11 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計 畫 編 號	WO30085
	計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
	備 註	2016 年 11 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，收案人數調整，剩餘檢體處理修正誤植內文。		
	決 議	核准		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160080	計 畫 編 號	AI444-406
	計 畫 名 稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究		
	備 註	2016 年 11 月 18 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，變更計畫主持人(原黃志富醫師)、展延試驗期限至 2018/1/30。		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計 畫 編 號	HM-EMSI-202
	計 畫 名 稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學		
	備 註	2016 年 11 月 01 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150033	計畫編號	NA
	計 畫 名 稱	透過測力板回饋兩腳承重以促進中風病人執行從坐到站、站立重心轉移與站立平衡訓練之智能型平衡訓練系統設計與開發		
	備 註	2016 年 11 月 17 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審 查 意 見	行政修正：展延至 2018 年 05 月 31 日		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150085	計畫編號	PT010005
	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		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160004	計畫編號	A4091058
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於髖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		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送臨床試驗修正案。（CIRB 主審）		
	決 議	核准		

8	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
	計 畫 名 稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果		
	備 註	2016 年 11 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審 查 意 見	行政修正：自 2016 年 12 月 31 日展延為 2017 年 12 月 31 日		
	決 議	核准		

9	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160069	計畫編號	NAB-BC-3781-3102
	計 畫 名 稱	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗		
	備 註	2016 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。（CIRB 主審）		
	決 議	※盧柏樑醫師迴避 核准		

三、期中報告-共計 13 案

1	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	2016 年 10 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
2	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001
	計 畫 名 稱	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。		
	備 註	2016 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
3	I R B 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	2016 年 11 月 15 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
4	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	計畫編號	17712
	計 畫 名 稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 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		
	備 註	2016 年 10 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
5	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	計畫編號	JBM-001
	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		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160066	計畫編號	GO29438
	計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較		
	備 註	2016 年 11 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150092	計畫編號	Z100-01
	計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
	備 註	2016 年 11 月 8 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

8	I R B 編 號	KMUHIRB-20120049	計畫編號	
	計 畫 名 稱	團隊合作介入對減少不良事件效果之探討-類實驗研究		
	決 議	核准		

9	I R B 編 號	KMUHIRB-20120059	計畫編號	
	計 畫 名 稱	以全基因體掃描維生素 D 路徑基因變異探索前列腺癌發生進展之病因及個人化醫療之生物標記		
	決 議	核准		

10	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	核准		

11	I R B 編 號	KMUH-IRB-20140113	計畫編號	
	計 畫 名 稱	微小 RNA-195 調控內皮前驅細胞趨附參與血管新生之基礎轉譯研究		
	決 議	核准		

12	I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150035	計畫編號	
	計 畫 名 稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
	決 議	核准		

13	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150074	計畫編號	
	計 畫 名 稱	合併憂鬱或焦慮之停經婦女血中鎂離子與鎂離子運轉體異常之研究		
	決 議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編 號	KMUH-IRB-20110141	計畫編號	
	計 畫 名 稱	微型 RNAs 預測中風發生及中風後功能復原		
	決 議	核准		

五、結案報告：共 6 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	2016 年 10 月 7 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決 議	核准		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-20120104	計畫編號	
	計 畫 名 稱	環境荷爾蒙對乳癌之毒物表基因體學及蛋白質體學與預後研究		
	決 議	核准		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-20130079	計畫編號	
	計 畫 名 稱	抑制和趨近系統、低挫折忍受度、高厭倦傾向、社交技巧不佳對於兒童青少年注意力不足過動症候群和網路成癮之關連性的中介效果探討		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150024	計畫編號	
	計 畫 名 稱	台灣精神病患使用血清素活性藥物與血清素症候群之相關性研究		
	決 議	核准		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150048	計畫編號	
	計 畫 名 稱	發展早期偵測及個人化醫療運用於白質病變相關之認知障礙		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150050	計畫編號	
	計 畫 名 稱	大專生口腔健康適能、溝通品質、社會支持、自我效能、口腔相關生活品質之相關性研究-以台灣三所大專學校為例		
	決 議	核准		

伍、追認代審事項：

- 一、期中報告-共計○案
- 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	■C-IRB(副審)
IRB 流水編號	T-高醫-1122
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗
計畫編號	TLC599A2003
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 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	
2016.11.18	

案件類別	■C-IRB(副審)
IRB 流水編號	T-高醫-1121
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
計畫編號	01171505
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 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	
2016.11.22	

二、臨床試驗案其他事宜-共 11 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160105	計 畫 編 號	POLARIS2015-003
	計 畫 名 稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
	備 註	2016 年 11 月 17 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(Number: 014, Release Date: November 2016)及個案報告表(POLARIS 2015-003_ECRF_ANNO Version 0.12; Date: 14 Oct 2016)至本會備查。		
	決 議	同意備查		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計 畫 編 號	CRLX030A2302
	計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
	備 註	2016 年 11 月 7 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(Edition 8, 19-Oct-2016)至本會備查。		
	決 議	同意備查		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160004	計 畫 編 號	A4091058
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於髖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		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊通知信函(A4091058 Protocol Administrative Clarification Letter_Minimum age_07Oct2016)及個案報告表(Date:2016-05-26)至本會備查。		
	決 議	同意備查		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計 畫 編 號	B1481022
	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	2016 年 11 月 16 日廠商檢送致試驗相關信函至本會備查。因國外發生未遵守計畫避孕要求導致受試者或受試者伴侶懷孕，故檢送試驗偏差通知信函告知主持人及貴會此事件之發生，且通知主持人應請受試者遵守計畫之避孕要求，以避免計畫偏差再次發生。		
	決 議	同意備查		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150016	計 畫 編 號	B1481038
	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 2		
	備 註	2016 年 11 月 16 日廠商檢送致試驗相關信函至本會備查。因國外發生未遵守計畫避孕要求導致受試者或受試者伴侶懷孕，故檢送試驗偏差通知信函告知主持人及貴會此事件之發生，且通知主持人應請受試者遵守計畫之避孕要求，以避免計畫偏差再次發生。		
	決 議	同意備查		

6	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	2016 年 11 月 10 日廠商檢送致受試者同意書簽署聲明至本會備查。Change of central lab to Australia – With Effect Form 10 Oct 2016 。		
	決 議	同意備查		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160005	計 畫 編 號	A4091064
	計 畫 名 稱	針對接受全膝關節、全髋關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送致試驗主持人信函(A4091064 Protocol Administrative Change Letter 20 October 2016)至本會備查。通知主持人關於 A4091064 計畫書(Dated 01-April-2015)內容之進一步釐清。		
	決 議	同意備查		

8	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160030	計 畫 編 號	D4190C00006
	計 畫 名 稱	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性		
	備 註	2016 年 11 月 10 日廠商檢送臨床試驗中止文件至本會備查。本試驗已於 2016/9/27 結束全球收案，故試驗贊助廠商通知未收案之試驗單位將提前中止。		
	決 議	同意備查		

9	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-07-03(I)	計 畫 編 號	212082PCR3001
	計 畫 名 稱	一項開放性試驗，研究 Abiraterone Acetate 用於治療轉移性抗去勢型攝護腺癌且其過去接受以紫杉醇為主的化療後病情仍惡化之受試者		
	備 註	2016 年 11 月 9 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		

10	I R B 編 號	KMUHIRB-99-04-03(I)	計 畫 編 號	26866138MMY4055
	計 畫 名 稱	Velcade®觀察性試驗		
	備 註	2016 年 11 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/2/6 結案通過)		
	決 議	同意備查		

11	I R B 編 號	KMUHIRB-99-02-02(II)	計 畫 編 號	MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)[111482]
	計 畫 名 稱	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		
	備 註	2016 年 11 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/11/24 結案通過)		
	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：16 案 修正案：6 案 期中報告：3 案 結案：2 案 提前中止：3 案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20160152	五十肩病患中，疼痛、功能與生活品質與超音波影像結果的相關性
新案	2	20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究
新案	3	20160154	探討總膽管結石病患之盛行率與醫療資源耗用分佈及其影響因素
新案	4	20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫
新案	5	20160156	油煙中之 PAHs、VOCs 與醛類之排放型態與對於空氣品質影響之推估
新案	6	20160157	提昇大腸鏡檢品質改善計畫
新案	7	20160158	週休經驗對醫護人員的恢復效果
新案	8	20160159	利用化學試劑 monobenzene 誘導之白斑動物模式探討白斑病人免疫調節功能異常之研究
新案	9	20160160	鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究
新案	10	20160161	外耳道膽脂瘤之手術治療 --- 十年之臨床經驗研究
新案	11	20160162	檢測化粧品成分於人體含量之研究
新案	12	20160163	抗腫瘤免疫反應與直腸癌奧沙利鉑放化療抗性之相關性
新案	13	20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究(質性訪談和問卷調查研究)
新案	14	20160165	回朔性分析正常受試者,脊髓病變,睡眠疾患,腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.
新案	15	20160166	短暫介入以改變 20-45 歲成年人口腔自我照護行為：隨機對照試驗 (RCT)
新案	16	20160167	以結直腸癌動物模式及臨床檢體確認 ERCC1 表現量與同步放射化學治療療效之相關性研究
實質修正	1	20160032	第二型糖尿病病人之糖化血色素變異性對大小血管疾病及死亡率的相關性
實質修正	2	20160124	加護病房有春天：優秀護理師之護理直覺與情境式應用
實質修正	3	20160080	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置
實質修正	4	20160090	依靜脈炎的臨床表徵更換周邊靜脈留置針的實用性研究
行政修正	5	20150291	研究巨噬細胞在尿路上皮癌所扮演的角色
行政修正	6	20160031	癌症組織中苷胺酸甲基轉移酶相關調控因子

			之研究
期中	1	20150155	鎳鈦護具的功能性驗證
期中	2	20150166	高雄市立大同醫院對於成人使用 Gemifloxacin 造成皮疹之回溯研究
期中	3	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫
期中	4	20150241	研究 CSN6 在尿路上皮癌所扮演的角色
結案	1	20110101	勞工攝護腺癌病例對照流行病學追蹤調查
結案	2	20150171	結核病困難治療個案之行為因素分析
中止	1	20140211	整合性研發潛伏性與活動性結核病的診斷與 治療
中止	2	20140301	開發結核桿菌的快速檢驗和單細菌顯影技術
中止	3	20150265	認知功能減退與慢性腎臟病預後標記之追蹤 研究

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 0 案例

國外 SUSAR 案件通報—共 13 案(12 個計畫案通報)

(統計期間 2016.10.26~2016.11.18.)

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期 安全性報告	緊急 安全性通報	國外個案 SUSAR
KMUHIRB-2013-09-02(II)	1		
KMUHIRB-2013-10-04(II)			1
KMUHIRB-2014-03-02(II)	1		
KMUHIRB-2014-03-07(II)	1		
KMUHIRB-2014-05-03(II)	1		
KMUHIRB-2014-08-03(II)	1		
KMUHIRB-F(II)-20150028			1
KMUHIRB-F(II)-20150062	1		
KMUHIRB-F(II)-20150066	1		
KMUHIRB-F(II)-20150093	2		
KMUHIRB-F(II)-20150100			1
KMUHIRB-F(II)-20160050		1*	
總計	9	1	3

國外緊急安全性通報內容如下：

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160050		
	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)		
	決議	請依據美國 FDA 及台灣 CDE 之建議，暫停收納新的受試者		

玖、臨時動議：

拾、散會