

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12次審查會議記錄

時間：2016年12月9日（星期五）中午12：00~14：30

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：8人；女性：6人；

醫療：9人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰曹貽雯、金繼春、
王恒正、沈延盛、杜采漣、曾育裕、黃志富、黃旻儀、蘇富敏

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌（公假）、劉珮均（請假）

行政秘書：曾明淇、陳俞岑(產假)、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：曾明淇

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11次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	7	6			1	
複審案	0	0				
修正案	12	12				
期中報告	13	13				
結案報告	3	3				
提前中止報告	1	1				

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)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般案	1	T- 1104	由膝關節十字韌帶，肩旋轉肌斷端及脛旁肌植入物之廢料進行斷端組織及幹細胞再生之研究	
基因相關	2	KMUHIRB-G(I)-20160433 (T-1503)	探討附基因體調控 GNMT 的表現及 GNMT 影響全基因體甲基化之調控機轉	
易受傷族群	3	KMUHIRB-SV(I)-20160050 (T-1433)	東亞協同跨文化探討瀕死過程之研究	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】

會期	2016-12-IRB(I) 2016/12/09(五)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1104		
計畫名稱	由膝關節十字韌帶，肩旋轉肌斷端及脛旁肌植入物之廢料進行斷端組織及幹細胞再生之研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 建議在計畫書、受試者同意書的排除條件中，增加[如實際開刀時發現剩餘組織不足以進行本試驗案]等類似文字。 基本資料表及中/英摘人數不一致，敬請確認後修正。 基本資料表： <ol style="list-style-type: none"> 請修正第十四項[西元 108 年]，應為[西元 2019 年]。 請修正第五項為[其他:組織收集]。醫療委員 2 受試者同意書： <ol style="list-style-type: none"> 納入條件共三組，但第三組(肩旋轉肌斷端)並無列出年齡限制，建議加註「20 歲以上」。 第四點試驗方法及相關檢驗的部分，文字敘述建議再口語化。 建議修改組別分類的命名，避免使用[廢料]的說法/用字；建議可使用術式名稱作為分類名稱。 建議於受試者同意書中註明[手術切除之組織為本術式應切除之範圍，不會因參與本試驗而多取，如發現檢體不足以執行本計畫，則不納入本計畫]。 建議刪除第四點試驗方法及相關檢驗:[我們將於……相關子計畫使用]。 請確認是否有剩餘的檢體，如無剩餘檢體請於相關項目勾選[不適用(本計畫不會有剩餘檢體)] 		

	<p>5. 請主持人考慮是否修改計畫名稱，目前的名稱範圍較大與計畫內容不完全相襯，建議可考慮修正。</p> <p>*所有的修正請一併修正相關文件內容，避免有不一致的敘述。</p> <p>6. 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。</p>
決議	<p>1. 核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。</p>

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2016-12-IRB(I) 2016/12/09(五)	新案	2
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160033 (T1503)		
計畫名稱	探討附基因體調控 GNMT 的表現及 GNMT 影響全基因體甲基化之調控機轉		
討論摘要	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	<p>1. 核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2016-12-IRB(I) 2016/12/09(五)	新案	3
案件類別	■人體試驗(研究)易受傷害族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160050 (T1443)		
計畫名稱	東亞協同跨文化探討瀕死過程之研究		
討論摘要	<p>1. 建議計畫所提「瀕死過程」文字上修改為「安寧過程」。【醫療委員 1】</p> <p>2. 計畫收集之數據資料會出境至其他國家，萬一過程有發生任何非預期問題，請務必通報 IRB 知情。【醫療委員 2】</p> <p>3. 建議計畫書明確說明收案個案若預期生命大於 0.5 年者予以排除。【非醫療委員 1】</p> <p>4. 送出境的病歷資料務必去辨識/去連結，以符合國家法令規定。【非醫療委員 2】</p> <p>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。</p>		
決議	<p>1. 核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 8 案計畫案通報偏差共 18 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	決議/備註
1	KMUHIRB-2013-12-02(I)	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	2016/10/26	1	2016/11/1	檔案：試驗偏差 1 決議： 黃志富委員迴避 1.分類改為[未預期突發事件] 2.存查。
2	KMUHIRB-2014-08-04(I)	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討	無	1	2016/11/24	檔案：試驗偏差 2 決議： 1.通知計畫主持人加強試驗團隊管理。 2.存查。
3	KMUHIRB-2014-11-05(I)	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	2016/11/21	1	2016/11/22	檔案：試驗偏差 3 決議： 1.研究團隊請再加強教育訓練。 2.存查。
4	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	2016/10/20	1	2016/11/14	檔案：試驗偏差 4 決議： 1.分類改為[未預期突發事件] 2.請計畫主持人書面說明該

						受試者是因為病程進展快速?或是有可能是因為受到試驗藥物影響。
5	KMUHIRB-F(I)-2 0150018	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	2016/11/25	7	2016/11/29	檔案：試驗偏差 5 決議： 1.請加強對受試者的教育訓練。 2.存查。
6	KMUHIRB-F(I)-2 0150090	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	2016/11/7	4	2016/11/9	檔案：試驗偏差 6 黃志富委員迴避 1.第一件分類改為[未預期突發事件] 2.第二件~第四件:通知計畫主持人加強試驗團隊的訓練。 3.存查。
7	KMUHIRB-F(I)-2 0150101	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗	2016/11/28	1	2016/12/1	檔案：試驗偏差 7 決議： 蕭惠樺委員迴避 1.建議修改為停止接受化療藥品組的治療。 2.請主持人說明並釐清拒絕問卷是否代表退出試驗，如果為退出試驗，就不需要通報試驗偏差。
8	KMUHIRB-F(I)-2	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射	2016/11/6	2	2016/11/22	檔案：試驗偏差 8

0160034	UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估				決議: 1.請主持人再進行教育訓練(請於半年內完成),並將GCP教育訓練證書影本繳至本會存查。
---------	--	--	--	--	--

二、修正案-共 14 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計畫名稱	一項第Ⅲb期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療		
	備註	2016 年 11 月 24 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)-20150083	計畫編號	NA
	計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
	備註	2016 年 11 月 30 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，將檢體處理方式增列「不適用」之選項。		
	決議	核准		

3	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	2016 年 12 月 1 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20140087	計畫編號	
	計畫名稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台		
	審查意見	申請行政變更，原研究人員變更為協同主持人，同時移除未持續參與本計畫研究人員-黃憲達教授、陳令儀副教授、洪瑞鴻副教授、林曉郁；新增研究人員-周云惠。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20120032	計畫編號	
	計畫名稱	全基因外顯組掃描定義序列變異與嚴重痛風的相關		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160098	計畫編號	H8A-MC-LZBE
	計畫名稱	台灣禮來股份有限公司		
	備註	2016 年 11 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	計畫編號	CACZ885M2301
	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		
	備註	2016 年 11 月 25 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性		
	備註	2016 年 11 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：實驗室地址變更		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 10 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150088	計畫編號	I5Q-MC-CGAH
	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		
	備註	2016 年 11 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	計畫編號	KMUPS001
	計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
	備註	2016 年 11 月 28 日試驗團隊檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/BMS CA209473
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		

	備註	2016年11月30日廠商檢送臨床試驗修正案。
	決議	核准

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	計畫編號	I5Q-MC-CGAI
	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		
	備註	2016年12月06日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	審查意見	申請行政變更，新增 3 名協同主持人、新增多家試驗醫院。		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 18 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	計畫編號	AB09004
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
	備註	2016年11月21日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	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		
	備註	2016年11月18日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
	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		
	備註	2016年9月30日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160059	計畫編號	1311.5
	計畫名稱	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗		
	備註	2016年11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-F(I)-20160067	計畫編號	NA
	計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
	備註	2016年11月22日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150102	計畫編號	NA
	計畫名稱	一開放標籤、隨機、主動控制之對照試驗，在高風險心血管疾病患者中，評估 Linicor 效益與安全性		
	備註	2016年11月21日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	計畫編號	GS-US-283-1062
	計畫名稱	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		
	備註	2016年11月18日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20140116	計畫編號	
	計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20130132	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20120085	計畫編號	
	計畫名稱	CEBPD 參與泌尿上皮癌化療藥物作用及抗藥性發展的機轉及應用：針對 cisplatin-AKT-CEBPD-PTEN 作用路徑之研究		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUH-IRB-960437	計畫編號	
	計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUH-IRB-970437	計畫編號	
	計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
	決議	核准		

13	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 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	計畫編號	EMR 200095-004
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	計畫編號	NA
	計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
	備註	2016 年 11 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150036	計畫編號	D5130C00103
	計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		
	備註	2016 年 11 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

17	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		
	備註	2016 年 11 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

18	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、全髖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 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。
決	議	核准

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001
	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	2016 年 11 月 8 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	蕭惠樺委員迴避 核准	

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233
	計畫名稱	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		
	備	註	2016 年 11 月 28 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	核准	

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(I)	計畫編號	COAT-STEMI-01
	計畫名稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 Tacrolimus 會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能		
	備	註	2016 年 11 月 9 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	核准	

五、結案報告：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫編號	1321.3
	計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果		
	備	註	2016 年 11 月 22 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	決	議	顏學偉主委迴避 核准	

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計畫編號	A11-201
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	備	註	2016 年 11 月 23 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	

決	議	黃志富委員迴避 核准
---	---	---------------

伍、追認代審事項：

- 一、期中報告-共計 0 案
- 二、修正案-共計 0 案
- 三、結案-共計 0 案
- 四、提前中止：共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-04(II)	計畫編號	5050
	計畫名稱	佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫		
	試驗委託者	中央研究院		
	備註	2016 年 10 月 31 日計畫主持人檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審：新案共 1 案，修正案 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案
IRB 流水編號	T-高醫-1483
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
計畫編號	MK3475-033
初審審查意見	
複審審查意見	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2016/12/08	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
初審審查意見			
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			
2016/12/02			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)
------	---

計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
複審審查意見			
本計畫已經審查委員審查通過。			
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016-12-6			

二、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	計畫編號	BAY 59-7939 / 17454
	計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
	備註	2016 年 11 月 24 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 (Version 24.0, dated 21 NOV 2016) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160096	計畫編號	GS-US-218-0108
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性及耐受性		
	備註	2016 年 11 月 29 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 9_19 October 2016) 至本會備查。		
	決議	蕭惠樺委員迴避 同意備查		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150095	計畫編號	M13-590
	計畫名稱	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)		
	備註	2016 年 12 月 8 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, date:06 November 2016)至本會備查。
決	議	黃志富委員迴避 同意備查

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160003	計畫編號	M15-464
	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	2016 年 12 月 8 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, date:06 November 2016)至本會備查。		
決	議	黃志富委員迴避 同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160104	計畫編號	GS-US-218-1502
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，評估 GS-5806 用於下呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性與耐受性		
	備註	2016 年 12 月 8 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 9, date:19 October 2016)至本會備查。		
決	議	蕭惠樺委員迴避 同意備查		

6	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 12 月 5 日廠商檢送試驗主持人說明文件至本會備查。闡明當受試者整體試驗的藥物服用完成率如低於 95% 將進行通報至高醫人委會。		
決	議	黃旻儀委員迴避 同意備查		

柒、簡易審查案/免審案：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

一、簡易審查：

新案：14 案、修正案：5 案、期中報告：5 案、結案：4 案、提前中止：0 案

新案	1	20160168	以雙顎手術改善二級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究
新案	2	20160169	針對到院前心跳停止之病人經急救後恢復自發性循環的預後相關因子分析
新案	3	20160170	以手術優先方式改善三級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究
新案	4	20160171	索羅門群島糖尿病衛教人員訓練課程之模式與成效
新案	5	20160172	睡眠剝奪對決策功能之影響-以愛荷華賭局作業為例
新案	6	20160173	探討腦中風合併吞嚥障礙患者影響鼻胃管拔除之相關因素
新案	7	20160174	建立快速且非侵犯性的取樣、分析質譜方法用於檢測人體皮膚上代謝物的成分
新案	8	20160175	醫療人員諮詢問題分析及其在醫療照顧體系之應用
新案	9	20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像資料
新案	10	20160177	弧形大底鞋子對於下肢功能性影響
新案	11	20160178	口腔疼痛的感受程度對 45 歲以上患者咀嚼能力及口腔健康相關生活品質的影響
新案	12	20160179	乳癌轉移前肺部微環境營造機制探討及相關標靶藥物開發
新案	13	20160180	骨髓細胞分泌之 exosome 於肺癌肝臟轉移之角色探討及藥物開發
新案	14	20160181	趴桌午睡對工作記憶與自主神經活動之影響
期中	1	KMUH-IRB-20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
期中	2	KMUHIRB-E(I)-20150188	多元族群女性健康知能決策支援系統建置與評價
期中	3	KMUHIRB-E(I)-20150230	以非侵入性膠帶撕貼方式採集皮膚角質層作蛋白分析測驗

期中	4	KMUHIRB-E(I)-20150253	探討以 CHD4 抑制 P21WAF1 表現對於癌細胞惡性化表徵及個人化治療的機制
期中	5	KMUHIRB-E(II)-20150240	Resistin 在食道癌的轉譯研究
結案	1	KMUH-IRB-20140266	跨領域團隊醫療之示範教學的教育行動研究
結案	2	KMUH-IRB-960443	人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望
結案	3	KMUHIRB-E()-20160028	一項在台灣慢性 C 型肝炎患者中進行的橫斷面觀察性研究：評估肝炎主治醫生建議治療以及患者接受長效型干擾素與雷巴威林合併療法之意願(INITIATE 研究)
結案	4	KMUHIRB-E(I)-20150260	探討類赤足鞋男性跑者在不同斜坡與速度下之著地形態效應
實質修正	1	KMUH-IRB-20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫
實質修正	2	KMUHIRB-E(II)-20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
實質修正	3	KMUHIRB-E(II)-20160137	數位印模和傳統印模的滿意度比較
行政修正	4	KMUH-IRB-20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控制試驗
行政修正	5	KMUHIRB-E(II)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發

決議：同意備查。

二、免審案-共 0 案

捌、嚴重不良事件:目前仍在審查中，完成後入會報告。

玖、臨時動議：

委員教育訓練，主題：醫療器材審查。

拾、散會