

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 3 次審查會議紀錄

時間：2016 年 3 月 11 日（星期五）下午 14：00～17：10

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：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、曹貽雯

劉珮均、金繼春、王恒正、沈延盛、曾育裕、黃志富、蘇富敏

請假委員：杜采漣、黃旼儀

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：略

參、討論表決事項

一、新案-共計 16 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 10 案)

會期	2016-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2066-3220		
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗		
討論摘要	1.同樣使用健保藥物，但是若以[隨機]方式分配，會影響受試者權益，所以需在隨機前取得受試者同意。 2.本案建議送簽呈讓院方核示該案件的費用若健保不願支付時，院方是否願意支應相關費用。 3.利益迴避:請主持人簽署切結,該藥廠與個人無任何利益。 4.如該藥物已被確認有效，則無進行研究之必要，請修正相關文字敘述。 5.依法規定人體試驗不可使用健保費，如須使用相關費用，敬請檢送簽呈予院方同意。		
決議	修正後重新送審。		

會期	2016-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1875-2817		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、 耐受性、藥物動力學與藥物藥效學		
討論摘要	1. 有關試驗劑量，建議可提供明確的數據。 2. 受試者同意書第 8 項.試驗預期效益建議修改用詞，避免使用”不預期能...”文字。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2059-3193		
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵 Molecular Features Underlying Racial Differences in Survival of Taiwanese Chronic Lymphocytic Leukemia Patients		
討論摘要	1.受試者同意書第 4 項.試驗期間有 3 年/5 年，請修正一致。 2.中/英摘計畫執行期限請修改為「自 IRB 通過日起至~」，與基本資料表一致。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1889-2854		
計畫名稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
討論摘要	1. 基本資料表六、試驗階段建議修正為 phase IV。 2. 收案排除條件(7)與納入條件(7)稍有矛盾，請修正。 3. 本案需抽血 12 小時，執行方式建議再詳加說明(例如：受試者於 12 小時內是否可任意離開、在正餐間可否食用點心…等)。 4. 建議本試驗避免將學生納入受試者，以減少爭議。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	5
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1843-2749		
計畫名稱	含大豆異黃酮奈米製劑乳霜在改善皮膚乾燥之研究		
討論摘要	1. 為避免大豆異黃酮中的環境荷爾蒙對未成年受試者造成影響，建議提高受試者收案年齡。 2. 受試者同意書第 4 項，提及評估檢測免疫功能，建議再詳加說明檢測項目。 3. 受試者同意書第 8 項預期效益提及市售產品理膚寶水…，似乎有宣傳疑慮，建議移除。 4. 受試者同意書第 9 項，有關一日飲水量建議修改為正常飲水量。本案檢體為統一丟棄，故受試者同意書第 10 及 17 項請直接勾選不適用。 5. 受試者同意書中提到 TFDA，建議改寫中文名稱讓受試者更加清楚。 6. 中文摘要第四項試驗設計，收案與治療期間結束日期不應相同，請修正。 7. 本案試驗設計應屬單盲，請修改。 8. 研究內容含括異位性皮膚炎，建議加入題目。 9. 建議可再增加排除條件(例如：免疫功能問題嚴重者)。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	6
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2053-3160		
計畫名稱	比較不同濃度 ropivacaine 加上 fentanyl 於剖腹產後硬膜外自控式止痛		
討論摘要	1.受試者同意書第 4 項:請出楚說明會有不同組別及不同濃度麻醉藥。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	7
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(I)-20150091 (e 化申請-2012)		
計 畫 名 稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	9
案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160005 (e 化申請-2082)		
計 畫 名 稱	長期照護住民之口腔照護個案管理模式		
討 論 摘 要	1. 計畫書中"...生命跡象"應為"生命徵象"，請修正錯字。 2. 納入條件建議加入「20 歲以上」。 3. 受試者同意書第十四項請依照範例 A~G 項填寫，G 項請二擇一刪除。 4. 請增加說明相關副作用。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	10
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)-20150061 (e 化申請-2013)		
計 畫 名 稱	馬兜鈴酸相關上泌尿道上皮癌之 microRNA 生物標記研究		
討 論 摘 要	1. 檢體處理方式若已指定銷毀處理，則受試者同意書中第十項建議勾選「不適用」，若是要讓受試者選擇，則第五項檢體處理方式則建議刪除"...進行銷毀"字句。 2. 受試者同意書收案地點未勾選。 3. 若要在小港醫院收案，建議新增小港醫院的醫師為共協同主持人。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	11
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)-20160005 (e 化申請-2044)		
計 畫 名 稱	華人乳癌基因資料庫及個人化雲端諮詢平台		
討 論 摘 要	1.預期效益建議加入"...或經濟上的收入"。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	12
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)-20150054 (e 化申請-1913)		
計 畫 名 稱	心肌肥厚症病人之心室性心律不整特性及機制		
討 論 摘 要	1. 請於副作用處補充抽血後發生瘀青等情況時的處置方式。 2. 副作用的「只要於採血”觸”壓”波”時間…」應為錯字，請更正。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	13
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)-20160010 (e 化申請-2100)		
計 畫 名 稱	南台灣地區頭頸癌之臨床癌症流行病學研究		
討 論 摘 要	經委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	14
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(I)-20150059 (e 化申請-1644)		
計 畫 名 稱	周邊動脈狹窄指數及糖化血色素於輕度認知障礙及失智症病程發展之影響研究		
討 論 摘 要	1. 建議納入條件增加「20 歲以上」。 2. 計畫書中受試者招募方式請詳細填寫。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	15
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(I)-20160009 (e 化申請-2149)		
計 畫 名 稱	團隊導向學習於電路學之成效評估		
討 論 摘 要	經委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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-III-IRB(I) 2016/3/11(五)	新案	16
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(I)-20160010 (e 化申請-2157)		
計 畫 名 稱	探討女性荷爾蒙與妊娠糖尿病致病機轉之相關性與蛋白激酶在其中所扮演之角色		
討 論 摘 要	1.納入條件建議加入「20 歲以上」		
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 2 案

序 號	案件 類別	IRB 編號	計畫名稱	備註
1	討論案 簡審新案	2033	帕金森氏症患者電腦化認知 訓練之療效-隨機控制研究	由於執行內容，無法符合[簡易 審查]之規定範圍，建議改送[易 受傷害族群]。
2	討論案 簡審新案	2117	大腸直腸癌患者行微創手術 後復元加速計畫	不克出席 延至下次會議討論

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-0108	JIRB 編號	
	計畫名稱	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 抗原陰性之慢性 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。				
	決議	黃志富迴避 維持常規稽核				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110		
	計畫名稱	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				
	決議	黃志富迴避 維持常規稽核				

3	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				
	決議	維持 3 個月稽核頻率				

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	計畫編號	EMR 200095-004	JIRB 編號	
	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				
	決議	維持常規稽核				

5	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				
	決議	黃旻儀醫師迴避 維持常規稽核				

6	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				
	決議	維持常規稽核				

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001	JIRB 編號	
	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				
	決議	6 個月內加強稽核一次				

三、修正案-共 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	計畫編號	DA001
	計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
	決議	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		
	決議	黃志富迴避 核准		

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		
	決議	核准		

4	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 E/K 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	計畫編號	191622-130
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	計畫編號	K-333-3.01AS
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	計畫編號	10031728DOC
	計畫名稱	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
	決議	顏學偉迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
	計畫名稱	「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		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20130150	計畫編號	
	計畫名稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150040	計畫編號	
	計畫名稱	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
	計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20140088	計畫編號	
	計畫名稱	以血液中血管內皮生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(I)	計畫編號	POLARIS2012-002
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150011	計畫編號	
	計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20130130	計畫編號	
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(I)	計畫編號	POLARIS2012-002
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	決議	核准		

四、期中報告-26 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-05(I)	計畫編號	20120801
	計畫名稱	LHAs 介入策略模式對台灣外籍配偶學齡前兒童口腔健康影響成效之實驗性與追蹤型研究		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	計畫編號	RX-3341-303
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性		
	決議	核准		

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		
	決議	黃志富迴避 核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
	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		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150005	計畫編號	無
	計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150020	計畫編號	ObserveHPB0001
	計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子		
	決議	黃志富迴避 核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150072	計畫編號	ALX0061-C204
	計畫名稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	計畫編號	05DF1315
	計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine、Restylane Perlane Lidocaine 和 Restylane SubQ 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150003	計畫編號	無
	計畫名稱	於罹有自閉症候群孩童採用輔助溝通介入訓練時併用安息香酸鈉(右旋氨基酸氧化酵素抑制劑)之臨床試驗		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	計畫編號	C16021
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	計畫編號	無
	計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20120083	計畫編號	
	計畫名稱	探討超長非編碼核糖核酸 TUG1 在兒童急性淋巴性白血病所扮演的角色、調控機轉及臨床意義		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20130126	計畫編號	
	計畫名稱	網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20130150	計畫編號	
	計畫名稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20140104	計畫編號	
	計畫名稱	鼻阻力測試與兒童過敏性鼻炎問卷調查分析之研究		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-20140111	計畫編號	
	計畫名稱	癌症和失智症的相關性		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150003	計畫編號	
	計畫名稱	專業口腔照護對長期照護機構住民吸入性肺炎之改善成效		
	決議	核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150006	計畫編號	
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究		
	決議	核准		

19	I R B 編號	KMUHIRB-20130037	計畫編號	
	計畫名稱	巨噬細胞極化在兒童過敏性疾病、自體免疫疾病與感染症之表現與調控機制		
	決議	核准		

20	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150003	計畫編號	
	計畫名稱	合併甲狀腺濾泡腫瘤與乳突癌患者之基因突變分析		
	決議	核准		

21	I R B 編號	KMUHIRB-20130130	計畫編號	
	計畫名稱	以功能性磁共振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
	決議	核准		

22	I R B 編號	KMUHIRB-20140088	計畫編號	
	計畫名稱	以血液中血管內皮生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子		
	決議	核准		

23	I R B 編號	KMUHIRB-20140092	計畫編號	
	計畫名稱	自體免疫疾病病人之 TET family 基因		
	決議	核准		

24	I R B 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		
	決議	核准		

25	I R B 編號	KMUHIRB-20130011	計畫編號	
	計畫名稱	先天性第八、第九凝血因子缺乏(A 型、B 型血友病)之基因診斷		
	決議	核准		

26	I R B 編號	KMUHIRB-20140019	計畫編號	
	計畫名稱	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用		
	決議	核准		

五、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)	計畫編號	GO28667
	計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	決議	蕭惠樺迴避 核准		

六、結案報告：共 5

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-07-08	計畫編號	ETVN08
	計畫名稱	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-一隨機、雙盲、安慰劑控制研究		
	決議	黃志富迴避 核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-09(I)	計畫編號	NA
	計畫名稱	山竹果汁對於運動表現之影響		
	決議	核准		

3	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		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20130061	計畫編號	
	計畫名稱	年輕族群性傳染病防治之有效介入措施、風險溝通及其成效評估		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20140099	計畫編號	
	計畫名稱	校園被霸凌者復原歷程之研究		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	TaiNAC
	IRB 編號	KMUHIRB-97-09-01	JIRB 編號	08-018-A
	計畫名稱	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel（剋癌易）併用 Epirubicin（泛艾黴素）」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、C-IRB(副審)新案-共 1 案

案件類別	■C-IRB(副審)	申請編號	2142-3443
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
IRB 編號		計畫編號	MDV3100-13

決議：同意備查

二、CIRB 副審修正案-共 2 件

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-05(I)	計畫編號	EFC14074

決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	1134-3390
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV

決議：同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)	計畫編號	TB-AB030103
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效(亞洲第三期試驗)		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-06-01 (I)	計畫編號	GESRTAKA	JIRB 編號	
	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				
	決議	同意備查				

3	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	計畫編號	EGF106708
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
	決議	同意備查		

4	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。		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	計畫編號	1160.189
	計畫名稱	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)		
	決議	同意備查		

6	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		
	決議	同意備查		

三、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 1 案

本會於 2016 年 02 月 26 日收到通報，缺失共 1 件。詳情如下-

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	缺失通報日期	2016.02.26
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.02.25
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	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		

*行政秘書：本次會議試驗偏差第 4 案。

決議：同意備查

本會於 2016 年 02 月 26 日收到 CTMC 通報，缺失改善共 1 件。詳情如下-

臨床試驗稽核缺失改善審核表

IRB 編號	KMUHIRB-2014-09-01(I)	缺失審核日期	2016.01.21
計劃稽核次數	第一次稽核	計劃稽核日期	2015.12.11
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		

*行政秘書：2015.12.11 稽核結果（書面文件不完整，2016/1/21 複審，改 6-8 月稽核一次）

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。

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20160017	癌症病人在年齡與支持性照護需求、生活品質之相關性探討	
	2	20160018	香椿萃取物對於人類周邊血液單核細胞氧化傷害的影響評估	
	3	20160019	比較使用 Trachway 插管時以 Conventional Jaw thrust 方式或 Fingers hook 方式經鼻置放氣管內管的效益	
	4	20160020	104 年度工業區居民健康照護計畫(後續擴充)	
	5	20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查	
	6	20160022	以 3D 有限元素法進行增置不同形狀鋼線對下顎全口假牙應力分布之研究	
	7	20160023	硫酸酯酶-1 在尿路上皮癌扮演的角色	
	8	20150290	年齡及跟腱炎與跟腱黏彈特質之探討	
	9	20160024	各類癌症營養不良盛行率與危險因子以及臨床相關指標之調查	
	10	20160025	探討癌症病患或家屬對安寧醫療照護的認知與接受程度的關聯性暨相關因素	
	11	20150291	研究巨噬細胞在尿路上皮癌所扮演的角色	
	12	20150292	老人髖部骨折整合性照護計畫之發展	
	13	20150293	顱內腦出血患者呈現靜脈回流障礙及血壓上升反常伴隨腦血管舒張現象：一種新的顱內腦出血發病理論	
	14	20150294	3D 列印科技在燒傷患者輔具之應用	
修正案	1	20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	
	2	20130377	男性口腔癌存活者重返工作之行動研究：一個跨專業服務模式的嘗試	
	3	20130395	粒線體變異與胃癌分期的相關性分析	
	4	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	

	5	20140266	跨領域團隊醫療之示範教學的教育行動研究	
	6	20140339	音律活化操及線上支持團體對乳癌生存者身體心像、社會支持及復原力之成效探討	
	7	20150020	人格特質及牙齒情形與口腔扁平苔蘚的關係	
	8	20150084	104 年度工業區居民健康照護計畫	
	9	20150113	由血管內皮細胞模型探討燒傷後血清細胞激素對血管內皮細胞之影響	
	10	20150210	智慧型 E 化藥典檢索系統設計之研究	
	11	20150272	護理人員訓練投入與工作績效間關係之研究-以兩年期護理師訓練為例	
	12	20150054	醫療相關學系學生性格特質與職務適配之探討	
	13	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究	
期中報告	1	20120119	研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色	
	2	20120119	研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色	
	3	20120119	研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色	
	4	20130304	利用毛細管電泳法分析人類血清中之 para-cresol sulfate 與 indoxyl sulfate	
	5	20130334	17- β estradiol 的加入以增強新鮮未經培養的 stromal vascular fraction 的增生脂肪組織的 in vitro 及 in vivo 的實驗	
	6	20140287	癌因性疲憊和生活品質、憂鬱之間的相關性	
	7	20150026	子宮內膜癌轉移的研究	
	8	20150028	觀察停用 AB yogurt 後的胃腸道息肉追蹤研究	
結案報告	1	950422	有無背景音樂對例行性大腸鏡受檢者的影響	
	2	20130172	極低體重早產兒母親的生活經驗:加護病房中母親角色的調適	
	3	20140115	區域醫院院內失智症篩檢評估	
	4	20140135	成年大學生之自我認同困擾、壓力應對模式對於精神和行為健康指標之一年預	

			測效果追蹤	
	5	20140232	腫瘤科護理人員組織政治知覺下的組織承諾-以臺灣南部某醫學中心護理人員之工作壓力與工作滿足為中介因子	
	6	20140233	內部行銷知覺與關係行銷知覺對醫院員工工作滿意度與病患導向績效之影響-以臺灣南部某醫學中心為例	
	7	20150011	肌能系貼布對於健康人最大握力、力量感及局部血流變化的效應	
	8	20150014	職場代謝症候群之飲食與運動管理促進計畫	
	9	20150084	104 年度工業區居民健康照護計畫	
提前中止	1	20140273	腎腫瘤微環境誘發轉移之探討及治療藥物之研發	
	2	20140324	活化態轉錄訊息傳遞活化子的抑制蛋白 3 (PIAS3) 在雌激素受體陽性之乳癌患者中所扮演的角色及機制探討	

決議：同意備查

捌、免予審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請 核備。

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
免審	1	20160011	探討影響慢性腎臟病病人自我照顧行為之相關因素	
免審	2	20160013	慢性腎臟病患者使用控制心跳或心律藥物之預後	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件—共 6 案例(5 個計畫案通報)

1	I R B 編號	99-01-01	計畫主持人	
	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		
	決議	繼續執行		

2	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	
	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		
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	2014-05-06(I)	計畫主持人	
	計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗		
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	F(I)-20150008	計畫主持人	
	計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究		
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	F(I)-20150060	計畫主持人	
	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 的療效、安全性與藥動學		
	決議	繼續執行		

6	I R B 編號	99-01-01	計畫主持人	
	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		
	決議	繼續執行		

二、國內院外 2 件

三、國外 32 件

玖、臨時動議：略

拾、散會