

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4次審查會議紀錄

時間：2016年4月8日（星期五）中午12：00～15：40

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員（代理主席：黃旼儀委員）

應到：16人；實到：12人；男性：6人；女性：6人

醫療：7人；非醫療：5人；機構內：6人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查員：蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、劉嫻均

金繼春、王恒正、曾育裕、黃志富、黃旼儀、蘇富敏

請假委員：顏學偉、黃耀斌、杜采漣、沈延盛委

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 13 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 9 案)

會期	2016-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1995-3012		
計畫名稱	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究		
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。 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1893		
計畫名稱	以功能性磁振造影及癲癇動物模型探討經顱直流電刺激術(tDCS)在治療兒童頑性癲癇的應用及機轉		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書 7、替代療法及說明，請再詳細說明。 2.中文摘要：四、試驗設計，收案時間應較治療時間提早 1 個月結束。請再確認。 3.中文摘要；七、試驗程序，有關招募方式，建議修改由門診進行受試者招募。 4.如收案對象無年齡上限，建議刪除題目中的[兒童]或是修改為[兒童時期發生]文字。 5.建議於納入條件中增加[兒童時期發生癲癇]。 6.請修改中英摘要試驗程序:應為由主持人負責招募，研究護士協助詳細說明，建議改為[於門診以口頭招募]請再修正描述內容。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/04/08(五)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1680-2308		
計畫名稱	兒童職能治療動態認知評量於注意力缺陷過動症兒童之信效度研究		
討論摘要	<p>1.受試者同意書:</p> <p>(1) 第 14 點請清楚說明是否有補助。</p> <p>(2) 24 小時連繫資料需寫主持人姓名。</p> <p>(3) 第 15 點 B 請依情況修改後填入主持人資料，以利受試者需要時可以聯繫。</p> <p>2.摘要及受試者同意書:</p> <p>(1) 請增加年齡限制。</p> <p>(2) 請於摘要及受試者同意書清楚說明收案地點。</p> <p>3.建議新增[招募廣告單]送入本會審查。</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 1 年進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

會期	2016-IV-IRB(I) 2016/04/08(五)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2160		
計畫名稱	「穴位刺激於術後疼痛及心率變異之成效」改「穴位刺激於術後復原及心率變異之成效」		
討論摘要	<p>1. 執行秘書建議新增據中醫師證照之協同主持人，需提供相關文件給委員審查。</p> <p>2. 請確認「穴位刺激」是否屬中醫醫療或是民俗療法調理?如是，應由中醫師開方(醫囑)及進行。</p> <p>3. 請確認貴案件的性質，如屬中醫醫療核心醫療行為，則需由具中醫師證照者進行。</p> <p>4. 請標準化穴位刺激(按摩)方式。</p> <p>5. 建議儘量避免提及醫療效果，改以輔助的角度進行。</p> <p>6. 建議將穴位刺激改為穴位按摩。</p> <p>7. 研究背景請儘量中立描述。</p> <p>8. 問卷:如非必要選項請刪除，例如收入。</p> <p>9. 如收案對象為神經科患者，建議增加該科主治醫師為協同主持人。</p> <p>10. 年齡(建議增加 20 歲以上)、補償事項、保險等項目，請於受試者同意書中清楚說明是否有相關限制或提供。如收未成年人須提供未成年受試者同意書。</p>		
決議	<p>1.修正後複審。</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>		

會期	2016-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	5
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)-20150089 (e 化申請-1976)		
計畫名稱	認知疾患病患之血管性負荷與精神行為障礙之研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請刪除共同主持人「劉金昌」。 2. 請將計畫書與受試者同意書的藍色說明文字刪除。 3. 受試者同意書:請說明[血管性負荷], Part I 及 Part II 請以中文表示。 4. 請說明為何 MRI 檢查需多十分鐘。 5. MRI 是否為常規醫療流程?如果科技部不通過該案件,是否會繼續進行? 回覆:不會。 6. 對照組並非常規醫療需求進行 MRI,請問是由何經費支應? 回覆:將由研究經費支付。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	6
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)-20160007 (e 化申請-2129)		
計畫名稱	曼陀羅繪畫對慢性精神病患之情緒調適與心理生理效果		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條件請加入「20 歲以上...」 2. 「嚴重身體疾病」範圍過於模糊,請重新定義範圍。 3. 請考量基本資料表的第 15~18 項是否為研究之必需項目。 4. 請說明若中途退出是否可獲得補助。 5. 個資部分請確認是否需要姓名等隱私資料,年齡建議寫年月即可。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	7
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)-20160014 (e 化申請-2260)		
計畫名稱	單胺氧化酶(MAO)與兒茶酚氧位甲基轉移酶(COMT)在檳榔致口腔癌化中扮演的角色及臨床意義		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請載明檢體保存年限,依規定最長為 20 年。 2. 受試者同意書第十四項 C 點,請將「高雄醫學大學」改為計畫主持人陳丙何。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	8
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)-20160015 (e 化申請-1982)		
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療達到亞太肝病學會停藥標準比較及預測停藥後反應之研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書第 4 點，請勿刪除既有欄位，請補正。 2.受試者同意書第 9 點，請更正抽血量數字(20 誤寫為 2)。抽血量 20~30cc 範圍仍不夠明確，請提供更精確的數字。 3.請載明共抽血幾次。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	9
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)-20160004 (e 化申請-2095)		
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請說明是否會有剩餘檢體?該如何處置? 2. 請說明基因檢測項目。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	10
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)-20160012 (e 化申請-2158)		
計畫名稱	學齡前期病童對於住院時間調適之研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請將「無」副作用改為「副作用極低」。 2. 排除條件請刪除「學齡前期 4-6 足歲住院之兒童」 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	11
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)-20160014 (e 化申請-2258)		
計畫名稱	震動結合肌力訓練對上肢神經肌肉系統的影響		
討論摘要	1.納入條件請加入性別條件。		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-IV-IRB(I) 2016/4/8(五)	新案	12
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)20150077 (e 化申請-1838)		
計畫名稱	操作式與問卷式評估在不同失智症類型的日常生活功能退化之關聯因子—前趨性追蹤研究		
討論摘要	<p>1. 請清楚說明各項問卷是由何者填表，如由照顧者填表或由照顧者回覆，則須補「照顧者」受試者同意書。</p> <p>2. 若受試者為無行為能力人，需法定代理人或監護人代為簽屬，不可僅由見證人簽署。</p>		
決議	1.修正後重新送審。		

13	基因新案	G(I)-20160013	探討視網酸 X 受體與致癌基因 ISX 產生交互結合作用在肝癌上的影響	PI 不克出席，本次會議不審查此案。
----	------	---------------	-------------------------------------	--------------------

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 8 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	黃志富委員迴避 本案維持稽核頻率				
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(I)	計畫編號	ANT1-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	以專利大豆萃取液(ANT 1)改善雷射後整體美白效果之評估				
	決議	本案維持稽核頻率				
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	請 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。				
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150009	計畫編號	DEX-P4-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患				
	決議	本案維持稽核頻率				
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150037	計畫編號	NA	JIRB 編號	
	計畫名稱	Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗				
	決議	請主持人於下次會議出席說明本偏差				
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV	JIRB 編號	
	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				
	決議	本案維持稽核頻率				

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	計畫編號	TAK-438_305	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	決議	本案維持稽核頻率				

8	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計畫編號	A11-201	JIRB 編號	
	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	請 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。				

二、新案複審案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150051	計畫編號			
	計畫名稱	探討表觀調節基因 PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polII 在肝癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察				
	決議	核准				

三、修正案-共 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(II)	計畫編號	CA180-383		
	計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib(Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究				
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准				

2	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				
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	計畫編號	TMC-Lipid 01		
	計畫名稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究				
	決議	核准				

4	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		
	決議	核准		
5	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		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度< 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗		
	決議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)	計畫編號	9785-CL-0403
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險。		
	決議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150029	計畫編號	B7391003
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF-06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 CLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法		
	決議	核准		
9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性		
	決議	黃志富委員迴避 核准		
10	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150019	計畫編號	
	計畫名稱	利用毛細管電泳法分析大腸癌篩檢相關之 KRAS 基因		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150031	計畫編號	
	計畫名稱	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150043	計畫編號	
	計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20140125	計畫編號	
	計畫名稱	「虛擬實境日常注意力測驗」之發展		
	決議	核准		

14	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		
	決議	黃旻儀委員迴避 核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-08	計畫編號	KMUH-HB9608
	計畫名稱	一個雙盲、隨機、以安慰劑為對照組之第二期臨床試驗，評估 Pioglitazone 對於非酒精性脂肪肝炎之療效及安全性		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

16	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		
	決議	黃旻儀委員迴避 核准		

四、期中報告-共計 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-02(II)	計畫編號	KMUH-CRC100
	計畫名稱	經由區域動脈投予具肝癌專一性之 T 細胞治療末期肝癌之第 I / II 期免疫療法之人體試驗		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	計畫編號	103B29
	計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
	決議	黃志富委員迴避 核准		
3	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		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	計畫編號	CT-P10 3.4
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150031	計畫編號	NA
	計畫名稱	粒線體未折疊蛋白反應與乳癌臨床病理特徵的相關性分析		
	決議	核准		

五、提前中止：共 0 案

六、結案報告：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150007	計畫編號	NA
	計畫名稱	咖啡因與糖水對熱環境下長時間間歇運動之免疫內分泌和肌肉疲勞的影響		
	決議	同意追認		
2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150045	計畫編號	
	計畫名稱	104 年度學童口腔保健計畫-高關懷縣市學校輔導		
	決議	同意追認		
3	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150044	計畫編號	
	計畫名稱	接受美沙冬替代治療者之藥物信守相關因素探討		
	決議	同意追認		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-07(I)	計畫編號	KMUH-IRB-1010119
	計畫名稱	妊娠糖尿病對婦女及其子女健康之後續影響-非同時期之世代追蹤與個案控制研究法		
	決議	同意追認		

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、結案報告-共計 2 案

1	流水編號		計畫編號	1245.25
	IRB 編號	KMUHIRB-99-03-01(I)	JIRB 編號	10-039-A
	計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773 (10mg，25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
	決議	顏學偉主委迴避 同意備查		

2	流水編號		計畫編號	HGS1006-C1115
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)	JIRB 編號	12-005-A
	計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus，SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	決議	同意備查		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 0 案

二、臨床試驗其他事宜-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-02-01	計畫編號	CSPP100E2337
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的研究，針對可能併發心血管與腎臟疾病的高危險群第二型糖尿病患者，在其常規治療上加入 aliskiren，是否會降低心血管疾病與腎臟疾病的發病率與致死率		
	決議	同意備查		
2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
	決議	黃志富委員迴避 同意備查		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	計畫編號	AV001
	計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
	決議	蕭惠樺委員迴避 同意備查		
4	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		
	決議	同意備查		
5	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		
6	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		
	決議	同意備查		

三、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 1 案

序號	IRB 編號	名稱	決議
1	KMUHIRB-2014-04-01(I)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性	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：17 案 **修正案：7 案** **期中報告：6 案** **結案：5 案** **提前中止：○案**

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20160026	探討未透析慢性腎臟病病人對於低氮澱粉及補充熱量食物的知識	
新案	2	20150295	以口腔潛在惡性病變為標靶之預防策略開發-建立以檳榔成癮疾患為標靶之口腔潛在惡性病變預防與篩檢策略	
新案	3	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	
新案	4	20160033	Interleukin 17 B 受體在乳癌的表現	
新案	5	20160034	醫院社會責任的感受與期待：護生的想像	
新案	6	20160035	Vaspin 蛋白在大腸癌中之表現	
新案	7	20160036	膀胱攝影於膀胱袖口切除術後之必要性探討	
新案	8	20160037	學生學習策略與學習成效的脈絡性分析：家庭、同儕與社會結構的探索	
新案	9	20160038	社區民眾與職場員工肌肉骨骼系統循環性訓練之健康體適能促進計畫	
新案	10	20160039	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後短期療效和健康資源使用	
新案	11	20160040	高血壓高風險族群社區篩檢及衛教介入計畫	

新案	12	20160041	服用 fibrate 類降血脂藥物病患療效及安全性分析	
新案	13	20160042	樹突細胞在乳癌的表現	
新案	14	20160043	運用集中式團體衛教增進人工膝關節術後復健運動認知之成效	
新案	15	20160044	探討 MRE11、FOXA2、DIXDC1、ARMC8、eEF2、Klotho、SAMD9、WISP3、HOXB7 與 MGMT 在神經膠質瘤細胞訊號路徑所扮演之臨床病理角色	
新案	16	20150296	長期透析病人簽署"預立選擇安寧緩和醫療意願書"相關因素之探討	
新案	17	20160045	透過團隊導向學習(TBL)學生學習經驗問卷與教師教學回饋了解 TBL 學習與教學成效	
修正案	1	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	
修正案	2	20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	
修正案	3	20150002	習醫造就：以「專業社會化」理論探討我國醫學生專業人文素養之發展歷程	
修正案	4	20150047	PTEN 及 PLK4 之 synthetic lethal 在三陰性乳癌之表現	
修正案	5	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒困擾與安寧療護需求之相關性研究	
修正案	6	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫	
修正案	7	20160013	醫護人員疲勞狀況相關因素暨影響之研究	
期中報告	1	990125	慢性腎臟病病人身體組成與營養、周邊動脈疾病及臨床結果相關性之研究	
期中報告	2	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	
期中報告	3	20130340	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	
期中報告	4	20140378	臨床營養會診病患其營養攝取相關指標與臨床結果相關性之分析	
期中報告	5	20150047	PTEN 及 PLK4 之 synthetic lethal 在三陰性乳癌之表現	

期中報告	6	20150065	色胺酸與精胺酸代謝物對於人類嗜中性球抗微生物免疫反應的影響	
結案報告	1	980314	88 水災後社區之整合性健康照護 子計劃一：災區傳染病之調查與防治 子計劃二：山地鄉住民災後慢性病照護及健康評估模式之建立	
結案報告	2	20140358	比較網路及紙本異常事件通報介入對改善長期照護機構人員在異常事件通報認知、態度、通報滿意度及異常事件發生的成效	
結案報告	3	20150045	洗腎對中年女性職能角色之衝擊	
結案報告	4	20150052	評估 iterative decomposition of water and fat with echo asymmetry and least-squares estimation (IDEAL) 相位內影像與傳統 T2 加權影像在金屬假影上的影像品質比較	
結案報告	5	20150064	回溯性評估利用注射器進行生理食鹽水的測試注射，對於對比劑外滲率的改善狀況	

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	20160019	台灣常見癌症之中西醫療 10 年存活率比較	
免審	2	20160020	臺灣口腔健康政策之研究	

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 3 案例(2 個計畫案通報)

1	I R B 編號	97-10-01(I)
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率
	決議	同意持續進行

2	I R B 編號	2014-03-01(I)
	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	同意持續進行

3	I R B 編號	2014-03-01(I)
	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	同意持續進行

※計畫主持人會覆 2016/3/11(I)會議決議

	I R B 編號	F(I)-201500010
	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	同意持續進行

※國外 14 件

※國內院外 4 件

拾、臨時動議：略

拾壹、散會