

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 4 次審查會議紀錄

時間：2016 年 4 月 26 日（星期二）下午 3：00～6：15

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：18 人；實到：11 人；男性：3 人；女性：8 人；

醫療：8 人；非醫療：3 人；機構內：4 人；非機構內：7 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、盧柏樑

曾申禧、黃志中、楊宜樑、王麗惠、歐盈如、孫麗珍

請假委員：林東龍、胡忠銘、李健逢、盧勝男、張榮叁、張偉洲、何佩珊

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 10 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 7 案)

會期	2016-IV-IRB(II) 2016/04/26(二)	新案	1
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20160060 (e 化申請-1967)		
計畫名稱	顱葉癲癇病患生物節律基因與睡眠結構之相關性研究並利用顱葉癲癇動物模式探討促紅血球生成素誘導劑對睡眠之療效		
討論摘要	1. 可考慮將「抽血或刷口腔黏膜」的部分保留一項即可。 ※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(II) 2016/4/26(二)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2257-3793		
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療應用於腦中風病患下肢肌肉之效益		
討論摘要	1. 依據計畫內容，建議將盲性修改為 openlabel。 ※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-IV-IRB(II) 2016/4/26(二)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1591-2118		
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
討論摘要	1. 試驗階段應修改為 phase II。 2. Statistical Consideration, Why 50 patients only? 3. 受試者同意書及相關研究文件中，Silymarin 之翻譯請統一。 4. 建議是否考慮 UGT1A1 ^X genotype。		
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-IV-IRB(II) 2016/04/26(二)	新案	4
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)-20160013 (e 化申請-2231)		
計 畫 名 稱	多種平衡評估工具於思覺失調症患者之信效度探討		
討 論 摘 要	1. 受試者同意書簽署時須注意是否有法定代理人或有同意權人在場同時簽署。 2. 研究背景請以國中生能看懂的程度撰寫。 3. 若是要在慈惠醫院收案，同時委託慈惠醫院保存相關檢體等資料，建議請慈惠醫院出具同意以上內容之公文。 4. 由於慈惠醫院本身沒有 IRB，若是要在慈惠醫院收案，同時委託慈惠醫院保存相關檢體等資料，建議請慈惠醫院可與高醫簽署代審代送計畫案之合作合約。		
決 議	1. 修正後複審 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(II) 2016/4/26(二)	新案	5
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2259-3797		
計 畫 名 稱	肌貼對於腿部延遲性痠痛其生長因子及恢復機制探討		
討 論 摘 要	1. 招募海報建議增加機構及負責人員。 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-IV-IRB(II) 2016/04/26(二)	新案	6
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20160013 (e 化申請-2224)		
計 畫 名 稱	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		
討 論 摘 要	1. 若有其他人協助收案，請列入研究團隊成員中。 2. 副作用欄位「判定為本實驗所引起...」以下建議刪除。 3. 請補齊受試者同意書第五點檢體保存後面的敘述。		
決 議	1.核准(需依審查意見修改)。 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(II) 2016/04/26(二)	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(II)-20160094 (e 化申請-2000)		
計 畫 名 稱	後預防性治療時代血友病患急性關節出血治療模式對關節病變的影響暨探尋臨床實用性血友病關節病變生物指標之研究		
討 論 摘 要	1. 受試者同意書第六項副作用的欄位沒有修改到。 ※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(需依審查意見修改)。 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(II) 2016/04/26(二)	新案	8
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)-20160085 (e 化申請-1857)		
計 畫 名 稱	建立台灣顯性阿茲海默遺傳網絡研究據點		
討 論 摘 要	1. 計畫書請改用中文撰寫。 2. 排除條件第1~3點建議合併為「經醫師診斷…」 3. 排除條件中已有【懷孕】項目，故後續描述應略過懷孕的內容。		
決 議	1.核准(需依審查意見修改)。 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(II) 2016/04/26(二)	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-G(II)-20160007 (e 化申請-2047)		
計 畫 名 稱	週邊血液及福馬林包埋組織蠟塊檢體其 EGFR 基因突變結果比較分析		
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(II) 2016/04/26(二)	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(II)-20160015 (e 化申請-2277)		
計 畫 名 稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
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。		

二、討論案-共 1 案

1	申請編號		IRB 編號	20130329
	計畫名稱	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量		
	案由	修正申請審查委員建議本案應以新案重新送審，計畫主持人認為本申請應不需以新案送審，計畫主持人表示將入會說明。		
	決議	1.請計畫主持人撤銷此修正案 2.計畫主持人表示經費不足，無法進行電話訪視的部分，於繳交結案報告時註明即可。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 8 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74	JIRB 編號	
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性				
	決議	依常規稽核				
2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302	JIRB 編號	
	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				
	決議	依常規稽核				
3	IRB 編號	KMUHIRB-96-02-08	計畫編號	KMUH-HB9608	JIRB 編號	
	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	依常規稽核				
4	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14	JIRB 編號	
	計畫名稱	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	決議	依常規稽核				
5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001	JIRB 編號	
	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				
	決議	依常規稽核				
6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	20150093	JIRB 編號	
	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	依常規稽核				

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150095	計畫編號	M13-590	JIRB 編號	
	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)				
	決議	依常規稽核				

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫編號	11.46.NRC	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性				
	決議	依常規稽核				

二、修正案-共 15 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-F(II)-20150082	計畫編號	NA		
	計畫名稱	台灣地區以 12 導程心電圖之頻譜分析預測冠狀動脈疾病之角色				
	決議	核准				

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150032	計畫編號	NA		
	計畫名稱	粒線體未折疊蛋白反應與大腸直腸癌臨床分期的相關性分析				
	決議	核准				

4	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				

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(II)	計畫編號	CRFB002ATW04		
	計畫名稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估				
	決議	核准				

6	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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUH-IRB-980508	計畫編號	
	計畫名稱	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-GENE-20110005	計畫編號	
	計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
	決議	核准		

10	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		

11	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-02(II)	計畫編號	KMUH-IRG100
	計畫名稱	區域動脈內投予具 EB 病毒專一性之 T 細胞治療末期鼻咽癌之人體試驗		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-06(I)	計畫編號	REMPEX-505
	計畫名稱	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗		
	決議	核准		

13	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		
	決議	核准		

14	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		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-01(II)	計畫編號	NeoMune-KMUH-1101
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 9 案

1	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		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	計畫編號	KS01
	計畫名稱	評估食用腎臟病低蛋白米之營養狀態及其他結果之影響		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150023	計畫編號	TW-TCZ-14003
	計畫名稱	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV
	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	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150026	計畫編號	無
	計畫名稱	性取向屬少數之男性族群在兒童青少年期遭受霸凌經驗：從量性和質性調查到介入研究		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130050	計畫編號	
	計畫名稱	懷孕婦女巨細胞病毒感染之篩檢與實驗室診斷		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130139	計畫編號	
	計畫名稱	探討長非編碼核糖核酸 MIAT 在急性骨髓性白血病所表現之生物功能及調控機轉		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	計畫編號	SV1302-16821
	計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150032	計畫編號	NA
	計畫名稱	粒線體未折疊蛋白反應與大腸直腸癌臨床分期的相關性分析		
	決議	核准		

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20140050	計畫編號	
	計畫名稱	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150050	計畫編號	D419AC00001
	計畫名稱	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150103	計畫編號	PM1116197
	計畫名稱	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗		
	決議	核准		

五、結案報告：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II)	計畫編號	POLARIS2009-001
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
	決議	陳立宗委員迴避 核准		

伍、追認代審事項：

一、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	1218.74
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB 編號	11-024-A
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 2 案

本會於 2016 年 03 月 18 日收到通報。詳情如下

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150040	缺失通報日期	2016.03.18
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.03.18
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	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		
重大缺失件數	1		

註：此缺失已通報過 IRB，並於 2015.12.22 入會決議依常規稽核，本次入會僅為 CTMC 稽核回報，入會備查。

本會於 2016 年 03 月 18 日收到通報。詳情如下

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	缺失通報日期	2016.03.18
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.03.18
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/ Ritonavir /ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒(HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
重大缺失件數	2		

註：此缺失已通報過 IRB，並於 2015.12.22 入會決議依常規稽核，本次入會僅為 CTMC 稽核回報，入會備查。

二、C-IRB 副審新案-共 1 案

案件類別	■C-IRB(副審) 線上申請 1824-2690
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫編號	M13-549
決議：同意備查	

二、C-IRB(副審)修正案-共 5 案

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1213-3957
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767
決議：同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1461-4025
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
決議：同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1497-3916
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議：同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002
決議：同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1832-4138
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	計畫編號	D3461C00007
決議：同意備查			

三、臨床試驗案其他事宜-共 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	計畫編號	1218.22
	計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
	決議	同意備查		
2	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】		
	決議	同意備查		
3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	計畫名稱	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]		
	決議	同意備查		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	同意備查		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-02(II)	計畫編號	D1001057
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (Lurasidone HCl) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)		
	決議	同意備查		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-01(II)	計畫編號	MK-3034-107
	計畫名稱	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROXAFIL3003
	計畫名稱	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		
	決議	同意備查		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	28431754DNE3001
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
	決議	同意備查		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
	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：8 案 修正案：3 案 期中報告：2 案 結案：○案 提前中止：1 案

類別	IRB 編號	名稱	備註
新案	20160051	大學啦啦舞蹈選手經彼拉提斯訓練對於運動表現的影響	
新案	20160052	新一代微小管抑制劑使用效果分析	
新案	20150300	叉型頭轉錄因子 O 亞型 3a 之相關訊息在乳癌的定位	
新案	20150301	流體剪應力對腫瘤微環境的影響	
新案	20160053	錐狀電腦斷層與植牙區骨密度評估	
新案	20160054	肌張力臨床評估與資料分析計畫	
新案	20160055	不同植體支台齒平台設計之牙周邊緣骨吸收之評估	
新案	20160056	利用腹部電腦斷層評估腹部脂肪與勃起功能及下泌尿道症狀之相關性	
新案	20150302	探討致癌因子 SPZ1 引起人類腎細胞癌化學抗藥性和血管增生之分子機制	
新案	20150303	組蛋白去乙酰酶 2 在非小細胞型肺癌中的潛在角色及治療應用	
新案	20160057	以心臟超音波評估心臟功能的各項指標與勃起功能以及下泌尿道症候之相關性	
新案	20160058	觀察不同非手術性治療模式對於慢性牙周病患者唾液及牙齦溝液中基質金屬蛋白酶改變量的影響	
新案	20160059	建立快速且非侵犯性的取樣、分析質譜方法用於評估並追蹤病患用藥的情形	
新案	20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	
行政修正	980508	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究	
行政修正	GENE-20110005	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究	
實質修正	20120032	全基因外顯組掃描定義序列變異與	

		嚴重痛風的相關	
提前中止	20140050	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫	
期中	20130050	懷孕婦女巨細胞病毒感染之篩檢與實驗室診斷	
期中	20130139	探討長非編碼核糖核酸 MIAT 在急性骨髓性白血病所表現之生物功能及調控機轉	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

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	2011-09-01(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	決議	繼續執行		

2	I R B 編號	2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	2013-11-07(II)	計畫主持人	王照元醫師
	計畫名稱	一項針對可手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療作為新輔助治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	2014-12-03(II)	計畫主持人	林宗憲醫師
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
	決議	繼續執行		

※國內院外 SAE 6 件

※國外 SUSAR 21 件

玖、臨時動議：無

拾、散會