

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5次審查會議紀錄

時間：2016年5月13日（星期五）中午12：00~15：10

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：11人；男性：6人；女性：5人

醫療：7人；非醫療：4人；機構內：6人；非機構內：5人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、劉珮均、金繼春

王恒正、沈延盛、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌、洪志秀、杜采漣、黃志富、曾育裕

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 11 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 8 案)

會期	2016-V-IRB(I) 2016/5/13(五)	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(I)-20150086 (e 化申請-1965)		
計畫名稱	系統性分析微小核糖核酸群與基因群間之調控對第一至三期大腸直腸癌接受根治性手術切除復發及轉移之影響		
討論摘要	1. 收案人數需有上限，請提供總收案人數的上限值。 2. 受試者同意書的納入條件「重大疾病罹患率較低」請修改與計畫書一樣。		
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	2016-5-IRB(I) 2016/05/13(五)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2144		
計畫名稱	整合性震波治療在腦中風病人肢體及語言功能之復健效應與臨床應用指標之建立		
討論摘要	1. 納入條件並無註明收案年齡(建議加註 20 歲以上)，請修改相關文件內容。 2.建議於受試者同意書表頭處標明第一年、第二年、第三年以作區分。 3.試驗已由三組改為四組，收案人數是否需要增加，請再確認並修改相關文件內容。 4.回覆意見中有新增 D 組，但其他相關文件尚未修正(例如:受試者同意書、中/英摘等)，請再確認並修改相關文件內容。		
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-V-IRB(I) 2016/5/13(五)	新案	3
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)-20150078 (e 化申請-1866)		
計畫名稱	是否以 JAM-A 過量表現的血管先驅內皮細胞可以促進缺血後肢的血管新生 --- 動物模式的研究		
討論摘要	1. 建議增加乙位德謙醫院相關醫師或護理人員為共/協同主持人，避免涉及隱私權相關問題。 2. 建議排除條件增加「如有需要進行臍帶血保存者」。 3. 建議增加德謙醫院的連絡人員，以便受試者有任何需求時可直接連繫。 4. 請於計畫書第七項第二點詳述受試者招募過程，以及如何取得受試者同意書。		
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	2016-5-IRB(I) 2016/05/13(五)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2232-3735		
計畫名稱	甘露消毒丹治療腸病毒 71 型感染的效果與機轉		
討論摘要	提醒：小朋友如果發生無法依計畫服藥的情況(無法服用、嘔吐等情況)，請確認會如何處理。		
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-V-IRB(I) 2016/5/13(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)-20150093 (e 化申請-2011)		
計畫名稱	由穿戴式到行動化:以物聯網概念結合穿戴式運動裝置並利用社群網絡和人格特質預測身體活動量之改善效益		
討論摘要	1. 建議將護理人員列為共/協同主持人或研究人員。 2. 請於計畫書與受試者同意書中補充說明「兩組受試者不重覆」，並於排除條件中註明。 3. 請註明「當抽血結果與常規不同時，主持人會提供相關訊息」。 4. 建議主持人需定期觀察受試者互動內容，必要時須主動介入處理。		
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-V-IRB(I) 2016/5/13(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)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	1.受試者同意書內容及納入條件建議以條列式呈現，以利受試者閱讀與了解。		
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-V-IRB(I) 2016/5/13(五)	新案	7
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1986-2996		
計畫名稱	以植入生長板增殖層細胞來進行受傷後生長板再生的研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1.受試者同意書第3項，請將原內容詳加說明是納入或排除條件。 2.受試者同意書第8項，若研究無立即效益，建議加入文字說明。 3.有關收案對象，請將年齡限制加入。 4.受試者同意書納入條件與試驗方法：執行步驟、方法(如一般常規關節置換手術..)不一致，請修正。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-V-IRB(I) 2016/5/13(五)	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(I)-20150052 (e 化申請-1545)		
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書中應載明「計畫結束後仍會持續追蹤您的情況，若事後進行其他計畫可能用到您的資料時，會再次徵求您的同意」等內容。 2. 請於計畫書與受試者同意書中寫明健康組的相關檢查費用將由誰支付? 3. 如要延用上一個計畫的資料，需重新簽署受試者同意書，並將計畫書內容做相關修正。 4. 請於受試者同意書的預期效益欄註明「參加本計畫，對您未必有立即的效益」。 5. 請說明如何招募健康兒童。 6. 若收案對象包含健康受試者，請提供健康組受試者同意書，若有未成年者，也請提供健康組未成年受試者同意書。 7. 請明確說明各項疾病的收案人數及總收案人數為多少。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 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-V-IRB(I) 2016/5/13(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)-20150066 (e 化申請-1659)		
計畫名稱	南台灣結核桿菌及非結核分枝桿菌感染之臨床與流行病學研究		
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	<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-V-IRB(I) 2016/5/13(五)	新案	10
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUIRB-G(I)-20150056 (e 化申請-1917)		
計畫名稱	Macrophage migration inhibitory factor (MIF)及 MIF 接受體調節人類間質幹細胞參與胃癌進程發展之探討		
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-V-IRB(I) 2016/5/13(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	KMUIRB-G(I)-20150057 (e 化申請-1919)		
計畫名稱	雌性素調節人類間質幹細胞之細胞激素分泌、細胞激素受體訊息途徑功能修飾與胃癌發展之研究		
討論摘要	1. 預期效益第一段建議刪除。 2. 納入條件與排除條件應寫明相關條件內容。		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 5 案

1.	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001	JIRB 編號	
	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	1.請計畫主持人加強研究團隊教育。 2.本計畫維持常規稽核。				

2.	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-201500010	計畫編號	ONO-4538-12	JIRB 編號	
	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	1.CT 排程的問題應由主持人克服，請提早聯繫病人相關作檢測之事項。 2.請計畫主持人加強研究團隊教育，本案維持常規稽核。				

3	IRB 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	1.請計畫主持人加強研究團隊教育。 2.本計畫維持常規稽核，若再發生則加強稽核。				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計畫編號	HM-EMSI-202	JIRB 編號	
	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				
	決議	本案維持常規稽核。				

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-03(I)	計畫編號	DS5565-A-J304	JIRB 編號	
	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				
	決議	1.請計畫主持人加強研究團隊教育。 2.本計畫維持常規稽核，若再發生則加強稽核。				

二、複審案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160037	計畫編號	無
	計畫名稱	穴位按摩於術後復原及 率變異之成效		
	決議	核准		

三、修正案-共 18 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-07(I)	計畫編號	ISIS 396443-CS3B
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150008	計畫編號	AZI-P4-002
	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	顏學偉主委迴避 核准		

3	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		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	計畫編號	TAK-438_305
	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	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	計畫編號	AI443-123
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	黃志富委員迴避 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		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

8	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		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	決議	核准		

10	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		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	計畫編號	KMUPS001
	計畫名稱	「手部異體複合組織移植之人體試驗」改「手臂複合組織異體移植之人體試驗」		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20130020	計畫編號	
	計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUH-IRB-9900198	計畫編號	
	計畫名稱	基因多型性與氧化壓力在慢性腎臟疾病惡化之關連		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150006	計畫編號	
	計畫名稱	環境因子引起之表皮癌與免疫調節互動機轉的分子機制-以砷癌組織工程為模式		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150041	計畫編號	
	計畫名稱	脂質代謝之陰電性脂蛋白在 C 型肝炎誘發慢性代謝疾病與老化就醫品質之量性研究		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150069	計畫編號	
	計畫名稱	建構兒科版症狀記憶評估量表之信效度(新)		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150030	計畫編號	
	計畫名稱	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
	決議	核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150009	計畫編號	DEX-P4-001
	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	核准		

四、期中報告-共計 28 案

1	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	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	計畫編號	BO22589
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
	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	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
	計畫名稱	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		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	計畫編號	GO29436
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-03(II)	計畫編號	14861B
	計畫名稱	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗		
	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		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150039	計畫編號	LinYC2015
	計畫名稱	以生物路徑為導向結合蛋白質體學分析來篩選口腔癌癌化、發生與預後相關的基因		
	決議	核准		

9	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		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		

10	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		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767
	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		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
	計畫名稱	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		
	決議	顏學偉主委迴避 核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	計畫編號	ObserveHPB0002
	計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20120046	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20130009	計畫編號	
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-20130034	計畫編號	
	計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-20130127	計畫編號	
	計畫名稱	微量元素與慢性 C 型肝炎病毒感染之代謝異常之相關研究		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-20140021	計畫編號	
	計畫名稱	藉由標的基因定序建立神經肌肉疾病的基因診斷平台		
	決議	核准		

19	I R B 編號	KMUHIRB-20140140	計畫編號	
	計畫名稱	調控熱休克蛋白基因表現之 microRNAs 在敗血症中的調節機制及治療潛力的開發		
	決議	核准		

20	I R B 編號	KMUHIRB-20140118	計畫編號	
	計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
	決議	核准		

21	I R B 編號	KMUHIRB-20140122	計畫編號	
	計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
	決議	核准		

22	I R B 編號	KMUHIRB-20140145	計畫編號	
	計畫名稱	注意力不足過動症青少年社交互動能力之探討：社會人口學因素、面部表情辨識、心智理論、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
	決議	核准		

23	I R B 編號	KMUH-IRB-9900174	計畫編號	
	計畫名稱	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」99-102 年度企劃案分項計畫 2：乳癌偵測技術及新藥物開發		
	決議	核准		

24	I R B 編號	KMUH-IRB-9900198	計畫編號	
	計畫名稱	基因多型性與氧化壓力在慢性腎臟疾病惡化之關連		
	決議	核准		

25	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150010	計畫編號	
	計畫名稱	Adriamycin (Doxorubicin) 導致心肌病變機轉：基因及人類誘導性多功能幹細胞研究		
	決議	核准		

26	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		

27	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150014	計畫編號	
	計畫名稱	前瞻性研究比較第 I-III 期結直腸癌患者接受過根治性切除術後的周邊血液中 mRNA、微小 RNA 和 CEA 數值檢測以預測早期復發		
	決議	核准		

28	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150030	計畫編號	
	計畫名稱	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
	決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150063	計畫編號	D5165C00001
	計畫名稱	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)		
	決議	核准		

五、結案報告：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	計畫編號	MK-4031-376
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (佩格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg(-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-20120054	計畫編號	
	計畫名稱	長期照護機構環境與失智症患者行為精神障礙的相關性		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20140017	計畫編號	
	計畫名稱	類風濕性關節炎、全身性紅斑狼瘡病人和 HDAC Family 間的關係		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-06(II)	計畫編號	無
	計畫名稱	咬合曲線對全口假牙咀嚼效率之影響		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 1 案

1	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	核准		

二、修正案-共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	計畫編號	A3105301
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗		
	決議			

三、結案報告-共 0 案

陸、備查事項

一、C-IRB(副審)新案-共 2 案

案件類別	■C-IRB(副審) 線上申請 T0027
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核(酸)藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性
計畫編號	HBV-001

決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審) 線上申請 T101
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
計畫編號	WO29522

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	
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次)併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。 (RE-DUAL PCI)		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-08-01(II)	計畫編號	1160.186

決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1526-4132
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	計畫編號	GS-US-337-1655

決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1421-3940
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	計畫編號	BAY 59-7939 / 17454

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	計畫編號	28431754DNE3001

決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1740-3974
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	計畫編號	2215-CL-0301

決議：同意備查

三、臨床試驗案其他事宜-共 5 案

1	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	同意備查		

2	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		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	計畫編號	BO22589
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150011	計畫編號	DS5565-A-J303
	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 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
	決議	同意備查		

四、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 1 案

本會於 2016 年 04 月 14 日收到通報，缺失共 1 件。詳情如下-

KMUHIRB-2011-05-02(I)

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	缺失通報日期	2016.04.14
計劃稽核次數	5	計劃稽核日期	2016.04.07
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	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 1 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		

※本案偏差已通報過 IRB，並於 2014/8/8 入會決議，經 CTMC 進行稽核後通報此稽核結果，

予本會備查。

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：5 案 修正案：2 案 期中報告：13 案 結案：5 案 提前中止：2 案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20150305	過度表現 p22phox 造成口腔癌順鉑抗藥性分子機轉:強調聚二磷酸腺苷核糖及類壓力顆粒複合體的角色
新案	2	20160060	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。
新案	3	20160061	乳癌中活化型訊息傳遞轉錄因子 3 之抑制蛋白質與雌激素受體間的不尋常對話
新案	4	20160062	XBOX 體感式舞蹈電玩遊戲對過重及肥胖大專生之能量消耗及代謝症候群危險因子的影響
新案	5	20160063	以熱脫附-電噴灑游離/質譜技術辨識唾液和洗胃廢液中農藥之臨床實務經驗
修正案	1	20160034	醫院社會責任的感受與期待：護生的想像
修正案	2	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
期中報告	1	980088	以基質輔助雷射脫附游離質譜法分析多囊性卵巢症候群婦女尿液及血液中之微量蛋白質探尋診斷分類之生物指標
期中報告	2	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究
期中報告	3	20120278	肺癌細胞之上皮細胞生長因子接受體(EGFR)突變狀況與肺癌病人臨床特徵的關聯性探討
期中報告	4	20140265	護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案
期中報告	5	20140303	塑化劑之暴露對於感染症病人的影響與免疫調控效應
期中報告	6	20140310	國家文化構面與臨床學習環境評估及臨床教師教學表現關聯性之探討
期中	7	20140322	研究 HDGF 參與尿路上皮癌的化療抗性與癌症幹性角色

報告			
期中報告	8	20140385	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃
期中報告	9	20150054	醫療相關學系學生性格特質與職務適配之探討
期中報告	10	20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝癌發生風險之相關性研究
期中報告	11	20150076	無菸醫院－醫療機構不僱用吸菸者的倫理困境
期中報告	12	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒狀態與安寧療護需求之相關性研究
期中報告	13	20150091	經個人化治療幽門螺旋桿菌感染之救援療效分析
結案報告	1	20110197	評估神經肌肉疾病患者進食及營養問題
結案報告	2	20120119	研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色
結案報告	3	20120145	比較含 levofloxacin 的相繼式治療與三合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效
結案報告	4	20130140	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃
結案報告	5	20130202	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效
提前中止	1	20150039	服務學習對被服務者的效益研究 — 以高雄醫學大學職能治療學系為例
提前中止	2	20150071	色素上皮衍生因子調控缺氧誘發肺癌轉移機制與長非編碼 RNA 的表達

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	20160021	攝護腺肥大或胰臟炎或頭部外傷或異位性皮膚炎或蟹足腫或脂漏性皮膚炎或三叉神經痛或偏頭痛或失智或巴金森氏症或退化性關節炎患者罹患精神疾病的風險:全人口資料庫研究	
免審	2	20160022	噻嗪類利尿劑在腎臟病病人使用的探討與研究	
免審	3	20160023	評估臺灣成年人口中，使用傳統中醫的頻率、處方特性及相關常見疾病之分析	
免審	4	20160024	以群為基礎的P4P與醫療服務整合:台灣家庭醫師整合性照護計畫之成效及其影響因素	

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 10 案例(4 個計畫案通報)

1	I R B 編號	97-10-01(I)	計畫主持人	賴文德醫師
	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	同意繼續執行		
2	I R B 編號	2013-04-03(I)	計畫主持人	林子堯醫師
	計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法		
	決議	同意繼續執行		
3	I R B 編號	2013-12-01(I)	計畫主持人	莊萬龍醫師
	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	同意繼續執行		
4	I R B 編號	2013-12-01(I)	計畫主持人	莊萬龍醫師
	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	同意繼續執行		
5	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

6	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

7	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

8	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

9	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

10	I R B 編號	2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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	同意繼續執行		

拾、臨時動議：略

拾壹、散會