

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7次審查會議紀錄

時間：2016年7月15日（星期五）中午12：00～15：52

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：5人；女性：6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

出席委員：顏學偉、洪志秀、洪信嘉、李世仰、黃志富

曹貽雯、劉佩均、金繼春、王恒正、黃旻儀、蘇富敏

列席人員：侯明鋒(江宏哲代)、溫文才、陳嘉炘、辛錫璋(柯良胤代)、

郭藍遠(廖麗君代)、林運男、楊幸真

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、陳俞岑(請假)

請假委員：黃耀斌、蕭惠樺、杜采漣、沈延盛、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：

1. 2016年第一人體試驗審查委員會第6次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 2 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	討論摘要	決議
一般	1	T- 0252	細懸浮微粒與冠狀動脈疾病早期生物標記之研究	1.ICF 第四項被刪除，請 補上。 2.建議中文摘要計畫開始日期改為自 IRB 通過日起至 0000 年 00 月 00 日並請一併修改相關文件內容	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。
一般	2	T-29	血鈉濃度在影響心室肌肉分泌腦利納肽的潛力上是否扮演獨立角色	1.無鈉溶液是否為藥品?建議於 ICF 中簡單介紹，以利受試者了解。 2.於試驗辦法的欄位中，建議增加[參與本試驗受試者皆為接受標準治療]讓受試者了解並無因參與本試驗案接受額外的治療或檢驗。 3.基本資料表:執行期間的開始日期已逾期，請修正為自 IRB 通過日起~0000 年 00 月 00 日。 4.中文摘要:請增加說明關於抽血量、次數及驗血含鈉濃度的部分。並一併修正英文摘要。 5.受試者同意書:第六項副作用的部分，建議增加抽血可能造成的副作用。 6.應提供持續監測的方式告知受試者。	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。
一般	3	T-0441	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益	1.基本資料表第五項建議改勾選「醫療器材」。 2.請補上傳[醫療器材許可證]證書。	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。

				<p>3. 受試者來源？</p> <p>4. 治療過程中若有遇不適，可以吃藥緩解嗎？</p> <p>5.</p>	
一般	4	2233-3738	探討餐前和飯後陰電性極低密度脂蛋白的變化	<p>1. 受試者同意書內容專業用詞太多，建議再口語化。例：第 5 項檢體保存寫的太細微專業，非受試者須了解之內容可省略。</p> <p>2. 受試者同意書第 14 項，請說明補助費用的發放方式。</p> <p>3. 受試者同意書第 16 項中，如果對象包含學生，則需要加註[退出或中止試驗不會影響您的學業成績]。</p> <p>4. 建議本案納入條件可再具體說明，如收案對象需有哪些條件才屬健康受試者。例如：納入/排除條件提及”嚴重貧血”寫出血色數低於多少算嚴重貧血。</p> <p>5. 請將招募相關文件(海報)送入本會審查，並清楚說明參與過程。</p> <p>6. 基本資料表:第十二、十五項需增加高醫大，”高醫”建議改為”高醫附院”，並請確認是否將各收案地點人數個別表列或合併呈現。</p> <p>7. 受試者人數部分請再確認，並一併更正相關文件內容。</p> <p>8. 試驗進行步驟中受試者總共需捐贈多</p>	<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>

				<p>少血液，且清楚說明抽血的次數及時間點。</p> <p>9. 給予受試者補償費用 2000 元如何訂定？費用是否會太高？</p>	
一般	5	T-0250	爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究	<p>1.請將基本資料表中所列協同主持人於各文件中一併修正。</p> <p>2.建議主持人將本案送衛福部食藥署確認是否需要列管或報備。</p> <p>3.請更正收案日期自 IRB 通過日起至 0000 年 00 月 00 日，以及修改收案數。</p> <p>4.受試者同意書納入條件請加入第二、三年的收案條件及執行內容。</p> <p>5.受試者同意書第 14 項:請補充說明參與試驗是否會得到額外的補助。</p> <p>6.受試者同意書第 15 項請提供聯繫人員聯繫電話。</p> <p>7.請再確認納入排除條件，例如心律不整患者、失智症患者等。</p> <p>8.需提供儀器安全性相關資料。</p>	本案核准票數未過半數，從嚴決議「修正後重新送審」
一般	6	T-0362	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望	<p>1. 基本資料表及受試者同意書等文件人數未更正，請再確認。</p> <p>2. 中英文摘要：勾選有對照組、請再確認收案時間及治療期間、追蹤期間的起迄時間。</p> <p>3. 建議納入條件增加：同意自費進行該</p>	<p>1.修正後重新送審</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>

				<p>手術。並清楚載明納入的詳細條件，例如深度燒傷的判斷標準、哪些部位困難癒合傷口等。</p> <p>4. 參與本試驗計畫需要額外進行手術，需於受試者同意書中明確清楚說明並於副作用欄位說明手術是否會造成後遺症或是手術風險/副作用。</p> <p>5. 受試者同意書第 7 項替代療法:請再確認內容；第 14 項內容未依範本填寫。</p> <p>6. 排除條件年齡的部分，請確認是否已更正。</p> <p>7. 建議將檢體保存一個月的相關文句，可放入第 10 及第 17 項讓受試者選擇；或是統一保存一個月後，會將檢體銷毀則無須讓受試者選擇，僅須說明清楚。</p> <p>8. 本案如為新醫療技術(基本資料表需更改)，則不可向受試者收手術費且需經衛福部同意後才可進行。</p> <p>9. 需詳細說明抽出多少 cc 脂肪，輸入多少 cc。</p> <p>10. 執行期間與收案期間應有前後時間差，請確人實際的日期。並修改為自 IRB 通過日起年/月/日。</p> <p>11. 請確認此試驗之治療方式是否為新技術？是否已有相關的治療用法？</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>12. 納入條件應註明，確定是有必要接受受術治療的受試者，再告訴他想邀請他另外做檢測，應考量收入個案的時間點。</p> <p>13. 受試者同意書 6，應告知\手術可能失敗的狀況，例：傷口是 100%癒合？傷口是否會變醜？</p> <p>14. 受試者同意書 8，應告知受試者正向及負向的結果，而不是請受試者自行找文獻來看。</p> <p>15. 若治療方式(抽脂用來治療傷口)是台灣首創的方事，應歸於新技術，此部分請主持人再確認。</p>	
基因	7	G(I)-20160017	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後	經主席詢問醫療/非醫療委員意見，認為計畫具體可行，無其他建議。	<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>
特殊	8	SV(I)-2160021	大學生調整睡眠的考量因素及因應策略-質性取向研究	經主席詢問醫療/非醫療委員意見，認為計畫具體可行，無其他建議。	<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>

二、討論案-共 3 案

1	案件類別	免審申請案
	系統編號	2415
	計畫名稱	性別主流化與醫學教育：發展性別能力指標與融入精神醫學臨床實習課程
	備註	1. 受邀的專家學者參與研究並不符合[一般教學環境中進行]。 2. 客觀上若有專家的發言等會增加其風險，且其風險程度會略高於未參與該研究者。
	決議	本會分案以[從嚴]為原則，所以須改送簡易審查。

2	案件類別	易受傷害族群計畫案
	IRB 編號	KMUHIRB-20120088
	計畫名稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究。
	備註	因增加之試驗場所撰寫過於籠統，範圍過大，因此行政審查時退回請修改為較明確的區域範圍。擬請決議是否同意此修正案。
	決議	建議在計畫書中補充說明在社區時如何收案及如何執行。例：在什麼樣的環境/場所進行抽血及集尿？

3	案件類別	簡易審查
	IRB 編號	KMUH-IRB-980194
	計畫名稱	基因多型性與缺血性中風的相關研究
	說明	此案於 2009/6/23 審查通過，並通過 4 次期中報告，但於 2015 及 2016 年並未繳交期中報告，本月初助理告知計畫主持人為保存檢體，欲補繳交期中報告(2015 年及 2016 年皆未收錄新個案)，擬請決議是否同意此計畫案持續執行。
	決議	因執行期限已到期且未進行展延，故結案後重新送審新案。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗				
	備註	於 2016 年 06 月 08 日廠商通報(105 字第 060005 號)試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 20 日收到。				
	決議	未依計畫執行，請 CTMC 加強稽核一次。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	計畫編號	CACZ885M2301	JIRB 編號	
	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	於 2016 年 06 月 27 日廠商通報(諾醫字第 ACZ-M-2301-1050627-1 號)試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 01 日收到。				
	決議	顏學偉主委迴避 維持常規稽核				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110	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				
	備註	於 2016 年 06 月 03 日廠商通報(保醫字第 1050603004 號)試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 24 日收到。共 12 件				
	決議	黃志富委員迴避 加強稽核一次				

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	計畫編號	LXO-20140106	JIRB 編號	
	計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗				
	備註	於 2016 年 06 月 20 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 21 日收到。				
	決議	1.加強研究團隊教育 2.維持常規稽核				

5	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				
	備註	於 2016 年 06 月 16 日廠商通報（百字第 406 號）試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 25 日收到。 20150807 會議決議：將稽核時間縮短為 6 個月一次，請 CTMC 加強稽核。				
	決議	加強稽核一次				

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計畫編號	HM-EMSI-202	JIRB 編號	
	計畫主持人	劉大智醫師	試驗委託者	百瑞精鼎國際股份有限公司		
	協同主持人	蕭惠樺醫師、劉益昌醫師、鍾飲文醫師、洪仁宇醫師				
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 15 日廠商通報（百字第 401 號）試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 20 日收到。				
	決議	蕭惠樺委員迴避 加強稽核一次				

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150085	計畫編號	PT010005	JIRB 編號	
	計畫主持人	黃明賢醫師	試驗委託者	新加坡商盈帆達有限公司台北分公司		
	協同主持人	蔡明儒、許超群				
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 24 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 25 日收到。				
	決議	稽核頻率改為 6 個月一次				

二、修正案-共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	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		
	備註	2016 年 6 月 22 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	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		
	備註	2016 年 07 月 01 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

3	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		
	備註	2016 年 6 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：展延試驗期限至 2018 年 3 月 31 日		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL
	計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
	備註	2016 年 7 月 1 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

5	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 6 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

6	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 7 月 1 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20140073	計畫編號	
	計畫名稱	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病與癌症之相關性		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 15 案

1	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。		
	備註	2016 年 5 月 18 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-07(II)	計畫編號	M12-914
	計畫名稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗		
	備註	2016 年 6 月 13 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫編號	CAMN107ETW05
	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。		
	備註	2016 年 5 月 27 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	計畫編號	D081CC00006
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
	備註	2016 年 6 月 29 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)-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		
	備註	2016 年 6 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL
	計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
	備註	2016 年 6 月 27 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

7	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 6 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160008	計畫編號	265-109
	計畫名稱	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究		
	備註	2016 年 6 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

9	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		
	備註	2016 年 6 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	計畫編號	HBV-001
	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苷（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		
	備註	2016 年 7 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

11	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		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20130144	計畫編號	
	計畫名稱	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20130140	計畫編號	
	計畫名稱	選擇性剪接為造成心房顫動的電氣重構之新致病機轉		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20130093	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	計畫編號	2014-PT029
	計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗		
	決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	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		
	備註	2016 年 6 月 6 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

五、結案報告：共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(I)	計畫編號	AI447-036
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性試驗，評估 Daclatasvir 與 Asunaprevir(DUAL)使用於感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 但對干擾素 α 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者		
	備註	2016 年 6 月 8 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

2	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		
	備註	2016 年 6 月 27 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

3	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		
	備註	2016 年 6 月 15 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20120070	計畫編號	
	計畫名稱	早期慢性腎臟病篩檢工具之建構與充能教育方案之長期成效評價-潛變量混合成長模式之建立		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150029	計畫編號	
	計畫名稱	社區思覺失調症病人認知功能、智謀與復元之相關性探討		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計○案

二、修正案-共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	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。		
	備註	修正計劃書、受試者同意書、試驗治療卡。展延研究期間至 2022 年 12 月 31 日。		
	決議	黃志富委員迴避 同意追認		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
	計畫主持人	莊萬龍醫師	試驗委託者	保瑞爾生技股份有限公司
	協同主持人	余明隆醫師、戴嘉言醫師、黃志富醫師、葉明倫醫師		
	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		
	備註	修正計劃書、受試者同意書、試驗治療卡。展延研究期間至 2022 年 12 月 31 日。		
	決議	黃志富委員迴避 同意追認		

三、結案-共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-02(I)	計畫編號	EC1010501
	計畫名稱	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤		
	備註	財團法人國家衛生研究院檢送臨床試驗期中報告(衛研環字第 1050604001 號)，同意繼續執行計畫。		
	決議	同意追認		

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	計畫編號	CSPP100F2301
	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		
	備註	2016 年 5 月 25 日聯合會來函(聯人函字第 20160120 號)，告知經 JIRB 審核結案報告，同意結案並作存查。		
	決議	同意追認		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 4 案 (新案 1 案、修正案 3 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	申請編號	T-高醫-0061
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較		
IRB 編號		計畫編號	GO29438
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	2199-4691
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	計畫編號	ACE-536-B-THAL-001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	1450-4254
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150095	計畫編號	M13-590
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			

二、其他事宜：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	計畫編號	GS-US-337-1655
	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		
	備註	2016 年 5 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 案件。更新主持人手冊(Edition 6.21 Mar 2016)至本會備查。		
	決議	黃志富委員迴避 同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	計畫編號	HBV-001
	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苷(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		
	備註	2016 年 6 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查。		
	決議	黃志富委員迴避 同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計畫編號	HM-EMSI-202
	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		
	備註	2016 年 6 月 27 日廠商檢送其他事項(主持人通知信函)至本會備查。		
	決議	蕭惠樺委員迴避 同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-02320
	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		
	備註	2016 年 7 月 7 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 Number: 9, Date: 01 June 2016)至本會備查。		
	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：6 案 修正案：5 案 期中報告：7 案 結案：1 案 提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20160079	第 2 型糖尿病患者低血糖之影響因子的探討	
新案	2	20160081	探討 Galectin-3 和 GSK3B 在星狀細胞瘤的關係、路徑及臨床角色	
新案	3	20160082	大學生寬恕量表修訂、信效度驗證及感恩寬恕介入方案之實施成效	
新案	4	20160083	安寧療護——從魯曼理論觀察自主善終的展演與實踐	
新案	5	20160084	轉譯研究：肝癌中組蛋白去乙酰酶 6 之次細胞位置的不同角色	
新案	6	20160085	感恩之旅：哭泣反應在華人文化的意義	
修正案	1	20110449	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	
修正案	2	20140303	塑化劑之暴露對於感染症病人的影響與免疫调控效應	
修正案	3	20150145	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	
修正案	4	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	
修正案	5	20140266	跨領域團隊醫療之示範教學的教育行動研究	
期中報告	1	20110376	肺癌浸潤之樹突細胞對於肺癌轉移之角色探討及相關藥物開發	
期中報告	2	20130045	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	
期中報告	3	20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	
期中報告	4	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	
期中報告	5	20140242	慢性腎臟病人維生素 D 缺乏之長期追蹤研究	
期中	6	20140291	應用 Lay Health Advisor (LHA) 策略模	

報告			式於第二型糖尿病患者牙周照護介入之追蹤評價研究:需求評估、LHA 培訓與成效	
期中報告	7	20150107	Dexlansoprazole 三合療法及 Rabeprazole 三合療法在治療幽門桿菌感染上之療效比較	
結案報告	1	20130069	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔 (BOOST)	
提前中止	1	20150034	臨床診斷尿路上皮癌細胞之新穎細胞學檢測法	

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	名稱	備註
免審	1	20160039	體外震波碎石是否會增加罹患高血壓或糖尿病的風險	
免審	2	20160040	高醫附院學員臨床技能學習調查表	
免審	3	20160041	經皮腎臟截石手術是否會增加罹患高血壓或糖尿病的風險	
免審	4	20160042	習醫之道臨床體驗課程對醫學生專業準備的影響	

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

院內 SAE：0 案

國內他院 SAE：0 案

國外 SUSAR：12 案

拾、臨時動議

拾壹、散會:16:00