

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 7 次審查會議紀錄

時間：2016 年 7 月 26 日（星期二）下午 3：00～4：40

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

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、葉麗華、胡忠銘、曾申禧、黃志中
楊宜樑、李健逢、歐盈如、張榮叁、孫麗珍、盧勝男、
王麗惠、張偉洲

請假委員：吳宜珍、林東龍、何佩珊、盧柏樑

列席人員：陳彥旭(黃崇豪代)、吳青穎(許文俐)、劉大智、陳正生(黃美鳳)、
楊俊毓(蕭世槐)、戴任恭、楊志仁(劉于鵬、陳昭儒)

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：許淳雅

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 年第二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 5 案、基因及特殊族群 3 案)

會期	2016-7-IRB(II) 2016/07/26(二)	新案	1
案 件 類 別	■C-IRB(主審)		
IRB 流水編號	T142		
計 畫 名 稱	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗		
2016/07/26 審 查 會 意 見	經主委確認非醫療委員無其他建議。 本會委員同意本案執行。		
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	2016-7-IRB(II) 2016/07/26(二)	新案	2
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0341		
計 畫 名 稱	創新登革熱病毒核酸分子檢測試劑之開發		
2016/07/26 審 查 會 意 見	1.受試者同意書中第 5 項:[剩餘血球另作核酸.....]建議刪除。 2.經費來源應包含經濟部及廠商經費，請說明兩者提供之經費比率。 3.預計收集天數有多種，請問是否會請受試者特別因應參與計畫回診?建議受試者同意書敘述文字改為[入院的第一天、第三天、第八天、第十五天，至多追蹤四次]並請註明[不會因參與本計畫而專程回診]相關文字		
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	2016-7-IRB(II) 2016/07/26(二)	新案	3
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-大同醫院-0487		
計 畫 名 稱	探討皮膚硬化疾病中促使纖維母細胞質變的機轉		
2016/07/26 審 查 會 意 見	1.請說明並再確認納入條件[身心健全]的定義?排除條件中建議刪除[原住民]修正為其他文字。 2.受試者同意書第 5 項:建議修正[立即冰存在零下 20 度]文字;第 15 項:請將吳醫師的資料填入表格中。 3.提醒:請留意僅能收主持人及協同主持人的患者。 4.須新增協同主持人許文俐。		
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-VII-IRB(II) 2016/7/26(二)	新案	4
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0324		
計 畫 名 稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
2016/7/26 審 查 會 意 見	1. 如果對受試者有效/有益處，本試驗結束後是否會無償繼續提供藥品給受試者？請說明相關後續處理方式。 2. 受試者同意書第 4 點所稱之[擴展部份]，請說明是擴展收案數或是擴展試驗時間。		
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-VII-IRB(II) 2016/7/26(二)	新案	5
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0104		
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)		
2016/7/26 審 查 會 意 見	經非醫療/醫療委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	1.核准。 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-VII-IRB(II) 2016/7/26(二)	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(II)-2160031 (P-0291)		
計 畫 主 持 人	高雄醫學大學公共衛生學系楊俊毓教授		
計 畫 名 稱	孕婦血糖與新生兒生理功能及索羅門群島當地文化相關性之探討		
2016/07/26 審 查 會 意 見	1. 索國未成年受試者規定是幾歲以下？ 2. 請補上索國試驗場所(醫院)同意此計畫在當地進行之相關證明文件。 3. 請附上英文版受試者同意書予 IRB 審查。 4. 執行期限距離現在只剩 1 個月，建議研究執行期間延長，建議可修改為「自 IRB 通過日起至 2016 年 12 月 31 日。」 5. 受試者同意書之【排除條件】應增加說明，不宜只填寫「無」，請補充說明。 6. 如何區分當地民眾的種族？填寫問卷之內容可得知。 7. 建議納入索國收案醫院的醫師為協同主持人。		
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-VII-IRB(II) 2016/7/26(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)-2160032 (P-0464)		
計 畫 名 稱	台灣先天性心臟病續發肺動脈高血壓登錄計畫		
2016/07/26 審 查 會 意 見	1. 受試者同意書中須明確說明[完成的資料會送交台灣兒童心臟學會進行較對與彙整.....作為研究之用]，如未來有可能會與其他資料庫進行連結，建議在受試者同意書中加入說明讓受試者了解並同意。 2. 計畫書第4項，(8)最後一段「在每位病患五年追蹤期結束時，應將完成之CRF送交台灣兒童心臟學會(TSPC)進行校對與彙整。會將含去識別化資料的彙整資料保存於TSPC。參與會員將可要求取得去識別化資料之彙整資料集作為研究之用。」應納入受試者同意書內容。 3. 受試者是否有年齡上的限制？		
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-VII-IRB(II) 2016/7/26(二)	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(II)-20160020 (P 化申請-0442)		
計 畫 名 稱	探討不同上皮與間質狀態之非小細胞肺癌幹細胞之藥物抗藥性機轉		
2016/07/26 審 查 會 意 見	1.倫理部分無太大的問題，但在科學理論及操作部分建議能再進一步確認。 ※主席詢問非醫療委員的意見，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。		

二、討論案-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20120088	計畫編號	
	計畫名稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究。		
	2016/7/15 第一人委會 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？		
	決議	不同意收案地點 如要在社區收案要進行繁複的行政手續才能進行醫療行為(須進行事前的醫療支援報備)且演講內容需作為招募內容送入本會審查。 或建議直接轉介至醫院進行收案。		

2	案件類別	簡易審查		
	I R B 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		
	2016/7/15 第一人委會 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。		
	決議	同意上述第一人委會決議		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 13 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗				
	備註	於 2016 年 07 月 12 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 14 日收到。 備註：本案第一次通報試驗偏差。				
	決議	1.維持常規稽核 2.建議試驗團隊請於發現後儘速通報，勿延遲過久。 3.敬請 CTMC 稽核時，協助提醒/稽核試驗團隊發現偏差時要儘速通報。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	計畫編號	TSHCR1201	JIRB 編號	
	計畫名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗				
	備註	於 2016 年 06 月 24 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 28 日收到。 備註：本案於 20151222、2016/06/28 入會通報試驗偏差，決議：維持常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用				
	備註	於 2016 年 06 月 23 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 28 日收到。				
	決議	維持常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	計畫編號	17712	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性				
	備註	於 2016 年 07 月 14 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 18 日收到。 備註：本案第一次通報試驗偏差。				
	決議	維持常規稽核				

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19	JIRB 編號	
	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]				
	備註	於 2016 年 06 月 14 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 28 日收到。 備註：本案於 2016/3/22 通報試驗偏差，決議：依常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 27 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 28 日收到。 備註：本案於 2015/12/22 通報試驗偏差，決議：依常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	計畫編號	T89-07-CAESA	JIRB 編號	
	計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗				
	備註	於 2016 年 07 月 15 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 20 日收到。 備註：本案第一次通報試驗偏差。				
	決議	維持常規稽核				

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	計畫編號	KS01	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 30 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 04 日收到。 共 3 件，備註：本案於 2016/2/23 通報試驗偏差，決議：依常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 27 日廠商通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 29 日收到。 備註：本案於 2016/6/28 通報試驗偏差，決議：維持常規稽核				
	決議	維持常規稽核				

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150044	計畫編號	LX0-20140106	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20日收到。詳細內容如下：備註：本案第一次試驗偏差通報。				
	決議	維持常規稽核				

11	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				
	備註	於2016年07月11日廠商通報（科字第1552024號）試驗偏差。本會於2016年07月14日收到。備註：本案於2016/4/26通報試驗偏差。決議：依常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/B MS CA209473	JIRB 編號	
	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				
	備註	於2016年07月01日廠商發文通報試驗偏差。本會於2016年07月05日收到。備註：本案於2016/5/24通報試驗偏差，決議：依常規稽核。				
	決議	陳立宗委員、迴避吳宜珍委員 維持常規稽核				

13	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫編號	B028407	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療				
	備註	於2016年06月27日廠商發文通報試驗偏差。本會於2016年07月06日收到。*備註：本案於2016/3/22通報試驗偏差，決議：維持常規稽核。				
	決議	維持常規稽核				

二、修正案-共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20110105	計畫編號	
	計畫名稱	基因體影響動脈硬化之新穎機制		
	審查意見	申請行政變更：1.計畫主持人轉職，故變更其工作單位。2.修正受試者同意書「研究成果用途」內容。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150016	計畫編號	
	計畫名稱	以患者誘導型多功能幹細胞探討三種罕見疾病之致病機轉及藥物篩選		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	計畫編號	
	計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJE
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150066	計畫編號	1423M0634
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病（CLD）病患中評估 S-888711（Lusutrombopag）治療血小板低下時的安全性和療效（L-PLUS 2）		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	計畫編號	CA209274
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150096	計畫編號	MOHW104-TDU-B-212-124-003
	計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期治療：光動力治療		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin		

		對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。
決	議	核准

三、期中報告：共 12 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	備註	2016 年 7 月 8 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決	議	核准	

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(II)	計畫編號	1199.52
	計畫名稱	(LUME-Colon 1)一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者		
	備註	2016 年 6 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決	議	核准	

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-03(II)	計畫編號	102CT2021
	計畫名稱	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記		
	備註	2016 年 7 月 14 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決	議	核准	

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233
	計畫名稱	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
	備註	2016 年 6 月 22 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109
	計畫名稱	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)		
	備註	2016 年 7 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150020	計畫編號	
	計畫名稱	婦癌病人癌組織的遺失蛋白質鑑定與功能分析		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20110004	計畫編號	
	計畫名稱	使用一組創新候選基因群預測臨床上早期食道癌病患之預後的相關研究		
	計畫主持人	吳宜珍醫師		
	試驗委託者	-		
	審查意見	核定委員： 2016/7/22：未發現違反受試者權益保障事項，同意繼續執行。		
	決議	吳宜珍委員迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20120103	計畫編號	
	計畫名稱	青少年心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之多層次縱貫式研究		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150020	計畫編號	
	計畫名稱	婦癌病人癌組織的遺失蛋白質鑑定與功能分析		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20110004	計畫編號	
	計畫名稱	使用一組創新候選基因群預測臨床上早期食道癌病患之預後的相關研究		
	決議	吳宜珍委員迴避 核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20120103	計畫編號	
	計畫名稱	青少年心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之多層次縱貫式研究		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	計畫編號	MLN0002-3026
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性 *吳宜珍委員迴避		
	決議	核准		

四、提前中止：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-01(II)	計畫編號	D0819C00003
	計畫名稱	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性		
	備註	2016 年 6 月 21 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150037	計畫編號	1092-4709
	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		
	備註	2016 年 6 月 28 日計畫主持人檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

五、結案報告：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-03(II)	計畫編號	BAY1021189/15829
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學		
	備註	2016 年 4 月 26 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	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
備	註	2016 年 7 月 7 日廠商檢送臨床試驗結案報告。
決	議	核准

3	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]		
	備	註	2016 年 6 月 24 日廠商檢送臨床試驗結案報告。	
	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○案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 3 案

案件類別	■C-IRB(副審)
IRB 流水編號	T-高醫-0065
計畫名稱	ELUXA 2：一項國際、隨機分配、多中心、活性對照、開放標記第三期試驗評估接受表皮生長因子受體－酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療時疾病惡化之 T790M 突變陽性局部晚期或轉移的非小細胞肺癌(NSCLC)病患相較於標準含鉑雙效化學治療使用 BI 1482694 的療效
計畫編號	1370.2
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
☒ 核准(依本案風險程度，每6個月繳交期中報告)	
主任委員簽章/日期	
2016.07.22	

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案	申請編號	1807-4731
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	計畫編號	2014-PT029
主任委員審查意見			
同意委員意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/7/21			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案	申請編號	1714-4697
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
主任委員審查意見			
同意審查委員/專家意見			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/7/14			

二、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 3 案

本會於 2016 年 07 月 01 日收到通報。詳情如下

IRB 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：同意備查

本會於 2016 年 07 月 01 日收到通報。詳情如下

IRB 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：同意備查

本會於 2016 年 1 月 18 日收到通報，缺失共 1 件。詳情如下：

IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150020	計畫編號	無
計畫名稱	比較感染不同 HIV 亞型之病人，於接受治療前後其病毒傳染窩數量之變化		

決議：同意 CTMC 建議，請主持人依建議執行。

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(II)	計畫編號	1199.52
	計畫名稱	(LUME-Colon 1)一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者		
	備註	2016 年 7 月 6 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 (Version 15, Date 06-Jun-2016) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	計畫編號	GS-US-352-0101
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
	備註	2016 年 7 月 14 日廠商檢送資料監測委員會建議至本會備查。本次監測委員會於 31May2016 開會，並建議試驗應繼續進行。		
	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：9 案 修正案：4 案 期中報告：4 案 結案：2 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20160086	台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析
新案	2	20160087	根除幽門螺旋桿菌對於消化性潰瘍病患發生慢性腎臟疾病的影響：全國性世代研究
新案	3	20160088	微創脊椎固定融合手術於骨質疏鬆之病患分析
新案	4	20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果
新案	5	20160090	96 小時更換周邊靜脈留置針的效應探討
新案	6	20160091	碘-131 治療甲狀腺癌患者病人執行 SPECT/Cone Beam CT 與 SPECT/Spiral CT 之殘存甲狀腺之劑量評估
新案	7	20160092	教師忙什麼？教師工作負荷與專業參與類別之探討
新案	8	20160080	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置
新案	9	20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究
修正案	1	20150102	等速肌力訓練對前十字韌帶傷害之損傷健成效研究
修正案	2	20150201	組織創新氣氛、組織學習能力、適應性績效與工作敬業心關係之研究--以南區某醫學中心醫事人員為例
修正案	3	20160020	104 年度工業區居民健康照護計畫(後續擴充)
修正案	4	20140040	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究
期中報告	1	960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用
期中報告	2	20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫
期中報告	3	20150132	台灣第二型糖尿病病人使用 Liraglutide 之效益評估
期中報告	4	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
結案報告	1	20150044	大學生感恩課程之教學歷程研究
結案報告	2	20140241	跌倒高危險群住院病人接受跌倒危險評估及防護措施之現況探討

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	名稱
免審	1	20160043	利用健保資料庫了解藥物與痛風之發生、表現、併發症之關聯
免審	2	20160044	研究肝硬化的嚴重程度是否影響肝癌的發生
免審	3	20160045	血管張力素轉換抑制劑與血管張力素 II 接受體阻斷劑對心血管罹病及死亡率的影響

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件-通報案例 10 案 (通報資料送審中)

二、國內院外-SAE 共 0 案

三、國外 SUSAR-共 19 案

拾、報告案：略

拾壹、散會 17:45