

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 8 次審查會議紀錄

時間：2016 年 8 月 12 日（星期五）中午 12：00～14：42

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：14 人；男性：8 人；女性：6 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：7 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、曾育裕、黃志富
曹貽雯、劉姵均、金繼春、王恒正、沈延盛、黃旻儀、蘇富敏

列席人員：許美智、莊萬龍(黃釗峰代)、黃志富(黃釗峰代)、藍政哲

郭藍遠、蔡季君(劉立德代)、林志隆

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

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

請假委員：黃耀斌(另有會議)、杜采漣(請假)

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) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：

1.2016 年第一人體試驗審查委員會第 7 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	8	6		2		
C-IRB(副)新案	1	1				
修正案	9	9				
C-IRB(副)修正	3	3				
期中報告	14	14				
結案報告	7	7				
提前中止報告	1	1				

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(一般案 8 案、基因及特殊族群 1 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	討論摘要	決議
一般	5	T--0601	補充當歸與當歸補血湯對於路跑跑者貧血狀況的影響	1.受試者同意書第 16 項:應無醫療照顧,請依情況修改文字;考量對象有學生請加註[不會影響課業成績]等相關文字。	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- 0561	曾經接受過Sofosbuvir為基礎之無干擾素療法之慢性C型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	1. 中/英文摘要四、試驗設計第 2~4 項請勾選。 2. 受試者同意書第 14 點:未註明是否負擔費用、保險及其他補助等相關事項。 3. 受試者同意書第 5 項:內容有提到肝臟切片,請將可能的條件一併清楚說明,並於副作用的欄位增加相關說明。如確認檢體要送出國(日本名古屋),則需要提供國外機構擔保書且經衛福部同意後才可輸出。 4. 此案如有廠商經費贊助,請修正經費來源。 5. 請於納入條件說明肝臟切片篩選條件。	黃志富委員迴避 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。
一般	3	T- 0612	探討12週daclatasvir/asunaprevir合併ribavirin對C型肝炎病毒基因型1b無NS5A病毒突變株患者治療療效與安全性研究	1. 受試者同意書關於藥物的名稱,請統一為中英文並列。 2. 受試者同意書第 8 點試驗預期效益提及 8 成治療成功率,請列出相關依據。 3. 受試者同意書第 14 點補助、所需費用、損害賠償與保險請增加說明。 4. 此案應如有廠商經費贊助,請修正經費來源。	黃志富委員迴避 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。

一般	4	T- 0121	建立並評估使用簡化型非細胞培養之細胞移植對白斑病人色素恢復之效果	1. 受試者同意書:其他替代療法-建議修改為[您並非參與本研究才能進行治療]。 2. 因細胞療法目前法規仍相當嚴格，建議本案件應依據 phaseI 的程序進行，並需將細胞取出-消毒的流程可再清楚說明，建議每做 3 位就先評估成效，送人委會審查後，再續做。 3. 基本資料表第五項，請補充勾選。 4. 建議參閱[人體試驗管理辦法]第 3-1 條文及[人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準]。	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。
一般	1	T -0250	爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究審查	1.中/英文摘要四、試驗設計，計畫執行期間跟收案期間起迄時間應不相同，請修正。 2.受試者同意書，有關 24 小時聯絡人一盧政昌醫師，請列入協同主持人。	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	6	T- 0541	登革病毒快速檢驗試劑臨床評估平行比對試驗計畫	中文摘要/英文摘要:開始時間請改為[自 IRB 通過日起]	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。
一般	7	T- 0542	POCKIT 登革熱病毒檢測試劑臨床表現評估	1.中文摘要/英文摘要:開始時間請改為[自 IRB 通過日起] 2.計畫書中有招募 50 位健康受試者抽血，則需有「受試者同意書」取得受試者同意後執行。	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。

一般	8	T-0482	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	1.屬於[新適應症]案件，請於基本資料表第五項補勾選其他:新適應症。 2.納入條件請加入[年滿 20 歲以上]。 3.受試者同意書第第 1 項的內容，請於第一句先寫儀器名稱；第 14 項請補說明損害賠償的負責人；第 18 項請刪除簽名。 4.執行期限建議修改為[自 IRB 通過後一年內完成]。	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。
特殊	9	T-0282	新興污染物之環境暴露對台灣孕婦和新生兒健康影響之相關性研究	1. 受試者同意書第五點檢體處理、儲存及保存期限之說明，請修改為：「受試者於本同意書第 10.研究結束後檢體處理方法、17.中途退出後檢體處理方法：勾選同意以非去連結之方式保留檢體之孕婦…」。 2. 考量計畫書的執行步驟提及「第一步驟：在例行產檢完成後由婦產科醫師在診間解說本研究計畫內容…」，及「第五步驟：新生兒的健康評估，藉時將由專任護士及小兒科醫師評估測量 AGD 等項目…」與問卷內多項評估題項都非一般例行檢查項目，建議計畫研究團隊宜增加邀請婦產科、兒科相關專業人員納入。	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，20 件

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗				
	備註	於 2016 年 07 月 25 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 01 日收到。共 4 件				
	決議	存查，同意試驗繼續進行。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	計畫編號	CSTC1-ACA-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性				
	備註	於 2016 年 07 月 29 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 03 日收到。共 2 件				
	決議	黃昉儀委員迴避 存查，同意試驗繼續進行。				

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	計畫編號	05DF1315	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效				
	備註	於 2016 年 07 月 19 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 20 日收到。本次共 12 件。				
	決議	1.請主持人以書面說明:受試者 222 局部注射產品體積多於計畫書規定。 2.請主持人近期至少參加 3 小時 GCP 課程並將課程證書繳至 IRB。				

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 06 月 30 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 04 日收到。共 1 件				
	決議	存查，同意試驗繼續進行。				

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	計畫編號	GS-US-283-1062	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 08 月 03 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 05 日收到。共 1 件				
	決議	黃志富委員迴避 存查，同意試驗繼續進行。				

二、修正案-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302
	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		
	備註	2016 年 7 月 19 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	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		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20140030	計畫編號	
	計畫名稱	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 6 案

1	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		
	備註	2016 年 7 月 26 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-03(II)	計畫編號	KMUH-IRB-DSMA
	計畫名稱	脊髓肌肉萎縮及裘馨氏肌肉失養症病人之死因調查		
	備註	2016 年 7 月 29 日計畫主持人送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	計畫編號	191622-130
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	備註	2016 年 7 月 18 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MSC-8-II-TWN
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	2016 年 6 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	計畫編號	
	計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130073	計畫編號	
	計畫名稱	大腸直腸癌的預防、早期偵測/診斷與個人化治療		
	決議	核准		

四、提前中止：共○案

五、結案報告：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-05(I)	計畫編號	MK5172-060
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	備註	2016 年 7 月 18 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 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		
	備註	2016 年 7 月 29 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160159 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正計畫書(版本日期：GM2006/00694/12, 18-MAR-2016)、受試者同意書(版本日期：EGF106708 PGX ICF Traditional Chinese V03 TWN02, 15 Jul 20160)、新增更新版追蹤同意書及個案報告表		
	決議	同意追認		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 5 案

案件類別	■ C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究		
IRB 編號	T-高醫大-0250	計畫編號	ALN-HBV- 001
決議			
☒ 核准(依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告) ☐ 不核准，原因_____			

決議：同意備查

案件類別	■ C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

決議：同意備查

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	評估 ARC-520 單一藥物與合併其他治療使用於慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染病患的一項多中心、開放性試驗(MONARCH)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160050	計畫編號	Heparc-2008
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

決議：同意備查

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 4	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			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

決議：同意備查

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 5	申請編號	2068-4801
計畫名稱	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160030	計畫編號	D4190C00006
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			

決議：同意備查

二、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-

本會於 2016 年 07 月 01 日收到通報。詳情如下

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	計畫編號	CSTC1-ACA-01
計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性		

備註：2016/6/17 審查會議決議--請 CTMC 依常規稽核。上表為稽核結果回報。

決議:同意備查

三、臨床試驗案其他事宜-共 3 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 III 期臨床試驗		
	備註	2016 年 7 月 27 日廠商擬申請本案試驗提早終止及檢送試驗廠商通知信至本會備查。本試驗因未達主要評估指標之療效，擬申請提早終止，將盡快送交結案報告，並檢附試驗廠商通知信。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	備註	2016 年 7 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/12/4 結案通過)		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD001OHK02
	計畫名稱	探討併用經導管動脈化療栓塞法(TACE)與口服 everolimus(RAD001,Afinitor®)治療局部無法切除肝細胞癌(HCC)之第二期隨機分配、雙盲、亞洲多國多中心試驗(TRACER 試驗)		
	備註	2016 年 7 月 20 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/1/8 結案通過)		
	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：12 案 修正案：3 案 期中報告：12 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	20160098	以現代質譜分析技術檢測病患例行換藥處置上吸取之水泡液成分	
新案	2	20160097	全球化、多元文化、跨國婚配模式的變遷與認同的發展	
新案	3	20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	
新案	4	20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	
新案	5	20160094	頭頸部鱗狀上皮細胞癌治療結果之全球縱向評估研究	
新案	6	20160096	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估—先驅研究	
新案	7	20160100	根除幽門螺旋桿菌是否為冠狀動脈心臟病的保護因子	
新案	8	20160101	多發性骨髓瘤之治療成效及感染症發生之研究	
新案	9	20160102	益生核酸萃取及擴增試劑用於開發臨床登革病毒檢驗 transcription-mediated amplification 技術	
新案	10	20160103	以難題和挫折為師：大學生友情與愛情經驗之同儕教育與案例教學的性別觀點探究	
新案	11	20160105	植牙患者裝戴牙冠牙橋口腔健康生活品質、滿意度探討：以高雄市為例	
新案	12	20160104	以 CMx 血液循環腫瘤細胞實驗平台研發乳癌早期篩檢工具	
修正案	1	20150132	台灣第二型糖尿病病人使用 Liraglutide 之效益評估	
修正案	2	20150266	過度使用智慧型手機是否增加尺神經病變的風險	
修正案	3	20150286	醫學生物統計學認知評量工具-發展與檢測	
期中報告	1	990009	呼吸器依賴患者之營養評估與預後相關性之探討	
期中報告	2	990069	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄	
期中報告	3	20110202	血液及骨髓移植登錄計畫	
期中報告	4	20120411	台灣之慢性腎臟病與上泌尿道細胞癌並存是否為含馬兜零酸中草藥引起的	

			一種病因兩個面向?	
期中報告	5	20140041	適用於尿路結石復發預防之多參數及複合式無線檢測電路與系統之設計研究	
期中報告	6	2014095	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性： 一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究	
期中報告	7	20140190	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	
期中報告	8	20140224	PI3K/AKT/mTOR 路徑相關蛋白在大腸直腸癌上的角色	
期中報告	9	20150109	保”密”防”跌”遠離骨鬆擁抱健康(照護健康的隱形殺手骨質疏鬆症從衛教做起)	
期中報告	10	20150128	建立上市後新藥之臨床療效與安全性評估模式	
期中報告	11	20150137	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃	
期中報告	12	20150147	前瞻性分析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 劑量漸進性提高之成本效益	
結案報告	1	20130018	針對急診壅塞變化狀態對急診醫護人員感知、急性照護品質及職場危害事件影響之臨床研究	
提前中止	1	20150267	USP2a 在人類泌尿上皮細胞癌之生成和化療藥物反應之角色研究及評估其為生物標記之潛力	

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 備查。

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
免審	1	20160046	Statin 具有預防部分消化道癌症發生之作用	
免審	2	20160047	大學教師學科教學科技知識 (TPACK)調查資料分析	
免審	3	20160048	腎移植病患與待腎移植病患的中風風險之比	
免審	4	20160049	早期根除幽門螺桿菌與晚根除幽門螺桿菌在消化性潰瘍病罹患慢性腎臟病風險研究：以台灣人口世代研究	

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：31 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 14：42