

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 8 次審查會議紀錄

時間：2016 年 8 月 30 日（星期二）下午 3：00～5：55

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：14 人；男性：8 人；女性：6 人；

醫療：9 人；非醫療：9 人；機構內：6 人；非機構內：8 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、葉麗華、盧柏樑、何佩珊、李健逢、張榮叁、孫麗珍

林東龍、胡忠銘、曾申禧、黃志中、楊宜樑、盧勝男、王麗惠

請假委員：戴玫瑰、吳宜珍、張偉洲、歐盈如

會議記錄：許淳雅

※下午 4:00 後主委離席，指派黃志中委員代理主席。

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 7 次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案 (一般案 6 案、基因及特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	審查會意見	備註
一般案	1	T-162	優質疼痛管理病房計畫 (GPM) 於中度至重度癌症疼痛病患之照護型式及病患自陳式報告的效果評估	1.如以固定病房作為分配的方式，應非[隨機分配]，隨機分組需詳加定義並確實執行。 2.請確認執行期限，需修改成”自 IRB 通過日起”。 3.如何評估[排除條件 2: 中度至重度之心理疾患]。 ※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。	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。
一般案	2	T-364	GoSporty 產品之健康食品抗疲勞功能測試	1.招募廣告需送本會審查通過後才能使用。 2.受試者同意書 3.排除條件，建議將「精神疾病者」文字修改。 3.建議移除題目中[健康食品]四個字，避免受試者誤會。 ※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。	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。
一般案	3	T501	皇亮生醫創新型人工植牙臨床試驗	1.科技部補助廠商案件，對高醫而言廠商需要支付相關所有費用，而非科技部補助費用。請確認經費的來源及是否足夠支應本試驗案所有費用。 2.建議提供受試者未來如果要進行修補等相關必要資訊。 ※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。	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。

一般案	4	T-504	數位化遠距牙科補綴臨床療程服務計畫	經委員詳細審查後，主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，無其他建議。	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。
易受傷害族群	5	P-0564	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫	1. 篩檢結果為陽性者，大約有多少的比例會確定發病？ ※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。	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。
一般案	6	T-505	全球安聯第二代人工牙根系統之臨床試驗	1.建議納入/排除條件增加受試者年齡限制並設定年齡範圍為佳。 ※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。	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。
易受傷害族群	7	P-0285	脊髓肌肉萎縮症患者的肌力、動作功能與生活品質的相關性		主持人不克出席，延至下次會期審查

易受傷害族群	8	P-0247	利用血中濃度 Th2 相關細胞激素與量化型腦波找出注意力不集中及過動者與過敏性鼻炎之間的生物標記	※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。	核 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。准
易受傷害族群	9	P-0585	HIV 病患支持計劃	1.建議可將「服用藥物遵從性」、「是否使用安非他命」列入評估項目。 ※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。	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。
易受傷害族群	10	P-0611	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用	1. 檢體如果是外送其他單位分析，計畫書及受試者同意書應清楚載明；如果檢體要送國外分析，須提早去文衛福部申請同意 2. 飲食習慣應會造成腸道菌種的差異，但本計畫未見將飲食習慣列為分析變項，建議也可將「是否為素食者」列為分析指標。 3. 研究對象將排除使用抗生素的糖尿病患者，再加上也排除有服用益生菌者，可能收案人數會少很多。針對使用抗生素者予以排除，建議可再考量。	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。

				4. 如何確認結果為藥物造成?且目前列出的藥物應無抑制微生物之效用,是否有相關的文獻等研究結果支持本案的試驗? ※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。	
C-IRB 主審	11	T544	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中,評估 MYL-14020 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗	經委員詳細審查後,主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,無其他建議。	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 2 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	決議
簡審 新案	1	P-0046	個人強項與學業成就之關係	1. 考量避免師生從屬關係影響學生自由參與意願及其學業成績之影響,建議由學校單位協助進行成績串連再由計畫主持人向校方申請無法連結個資之資料進行分析。 2. 委員提醒「計畫書」「受試者同意書」收案對象敬請確認;委員建議以全校性教務系統施測,以保護學生意願。 3. 委員建議將問卷置於教務系統時,須計畫主持人加強聲明學生填寫的自主性,不影響學業成績,以免除迫於填寫的壓力。	請修正後重新送審
簡審 期中報告	2	990241	消化道相關疾病世代追蹤研究 - 以從事內視鏡檢查個案為研究對象	1. 同意期中報告申請。 2. 提醒計畫主持人應按時繳交期中報告,下不為例。	同意繼續執行

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 5 案計畫，通報 12 件偏差

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗				
	備註	於 2016 年 07 月 14 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 29 日收到。共 3 件。 * 2015.12.22 入會試驗偏差 1 件，決議：依常規稽核。				
	決議	同意繼續執行。 依常規稽核。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 07 月 14 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 24 日收到。共 1 件。 * 2015.12.22 入會試驗偏差 3 件，決議：依常規稽核。 2016.06.28 入會試驗偏差 2 件，決議：依常規稽核。				
	決議	同意繼續執行。 依常規稽核。				

3	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 2015 年 09 月 02 日廠商發文通報試驗偏差。補入會 4 件。 * 2016/3/22 入會試驗偏差 1 件，決議：依常規稽核。 2016/7/28 入會試驗偏差 2 件，決議：依常規稽核。				
	決議	同意繼續執行。 依常規稽核。				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 07 月 18 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 07 月 22 日收到。共 2 件。 *第一次通報試驗偏差。				
	決議	同意繼續執行。 依常規稽核。				

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/BM S 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 29 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 02 日收到。共 2 件。 *2016/5/24 入會試驗偏差 2 件，決議：依常規稽核。 2016/7/26 入會試驗偏差 1 件，決議：依常規稽核。				
	決議	同意繼續執行。 依常規稽核。				

二、修正案-共 18 案

1	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		
	備註	2016 年 8 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	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		
	備註	2016 年 8 月 2 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

3	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 8 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145)併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	備註	2016 年 8 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-2014-09-01(I)	計畫編號	A3921187
	計畫名稱	一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
	備註	2016 年 7 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(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 8 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150092	計畫編號	Z100-01
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
	備註	2016 年 8 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160002	計畫編號	NP28938
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果		
	備註	2016 年 8 月 8 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	計畫編號	SB8-G31-NSCLC
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
	備註	2016 年 8 月 11 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160001	計畫編號	
	計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
	備註	申請實質修正，新增研究人員 8 人、新增將檢體輸出境外、新增問卷。		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUH-IRB-990354 (簡審轉基因案)	計畫編號	
	計畫名稱	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究		
	備註	申請實質修正，2016/8/16 申請(變更執行場所、新增研究人員、增收檢體、修改計畫書內容)		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150074	計畫編號	
	計畫名稱	合併憂鬱或焦慮之停經婦女血中鎂離子與鎂離子運轉體異常之研究		
	備註	申請行政修正，展延計畫執行期限至 2017/12/31(原執行期限至 2016/10/31)。		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20140113	計畫編號	
	計畫名稱	微小 RNA-195 調控內皮前驅細胞趨附參與血管新生之基礎轉譯研究		
	備註	申請行政修正， 計畫主持人轉職、刪除已離職之研究助理、試驗預期效益，研究成果用途新增中國醫藥大學/中國醫藥大學附設醫院。		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUH-IRB-990198	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		
	備註	申請行政修正：新增共同主持人-大同腎臟科郭宜瑾醫師。		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	計畫編號	AB09004
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
	備註	2016 年 4 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150054	計畫編號	NA
	計畫名稱	XBOX 體感遊戲與營養教育的介入對過重及肥胖成年人體重控制,體適能及心血管疾病危險因子的影響		
	備註	2016 年 8 月 25 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2016/12/31。		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	計畫編號	I8D-MC-AZET
	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)		
	備註	2016 年 8 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

18	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		
	備註	2016 年 8 月 30 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2017/8/31。(原至 2016/8/31)		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2016 年 8 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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		
	備註	2016 年 7 月 26 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(I)	計畫編號	D-GERD
	計畫名稱	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸分泌激增治療效果的差異		
	備註	2016 年 8 月 8 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150034	計畫編號	
	計畫名稱	肢帶型肌失養症個案臨床症狀及診斷之回溯性研究		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20140025	計畫編號	
	計畫名稱	膀胱和上尿路上皮癌致癌基因和融合基因的剖析		
	計畫主持人	黃道揚醫師		
	試驗委託者	-		
	審查意見	核定委員： 2016/8/16：建議予以通過。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140135	計畫編號	
	計畫名稱	破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵率		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-990457	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎免疫基因學研究：介白素 28 基因多型性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		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-05(I)	計畫編號	20120801
	計畫名稱	LHAs 介入策略模式對台灣外籍配偶學齡前兒童口腔健康影響成效之實驗性與追蹤型研究		
	備註	2016 年 8 月 25 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2016 年 8 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(I)	計畫編號	JKB-122
	計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
	備註	2016 年 8 月 10 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-2014-03-04(II)	計畫編號	M14-011
	計畫名稱	一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗		
	備註	2016 年 8 月 8 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-04(I)	計畫編號	IM101-291
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性		
	備註	2016 年 8 月 11 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 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性		
	備註	2016 年 8 月 12 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 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	計畫編號	DIREG_L_06497
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
	備註	2016 年 7 月 29 日聯合會來函(聯人函字第 20160162 號)，檢送臨床試驗期中報告，同意繼續執行，有效期限：2017 年 7 月 18 日。		
	決議	同意追認		

二、修正案-共計○案

陸、備查事項

一、重大缺失-共 1 案

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002
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		

決議：同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		
	備註	2016 年 8 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 12, date 20 Apr 2016)至本會備查。		
	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		
	備註	2016 年 8 月 22 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(LY2963016 Investigator Brochure, Approval date: 29-Jun-2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	計畫編號	I8D-MC-AZET
	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)		
	備註	2016 年 8 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 9, Date 29Jun2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

4	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 8 月 16 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 No.:15, Date: 24-Jun-2016)及主持人手冊勘誤表(Erratum No.1 to IB V15, Date: 05-Jul-2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

5	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		
	備註	2016 年 8 月 3 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(20 Jul 2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

6	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 8 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/7/26 結案通過)		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-06(II)	計畫編號	DRONE_L_05552
	計畫名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患著的觀查性調查		
	備註	2016 年 8 月 10 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/06/28 結案通過)		
	決議	同意備查		

8	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 8 月 5 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/7/26 結案通過)		
	決議	同意備查		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	計畫編號	B1801381
	計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
	備註	2016 年 7 月 20 日廠商檢送提供受試者所用的試驗箱關物品至本會備查。根據試驗計畫設計所需，新增銳物拋棄盒(sharp container)及保冷袋(cooler bag)供受試者使用。		
	決議	同意備查		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	計畫編號	PUMA-NER-1301
	計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
	備註	2016 年 8 月 29 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(V4.0, 17-DEC-2015)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：13 案 修正案：9 案 期中報告：15 案 結案：10 案 提前中止：2 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討
新案	2	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160109	臨床醫師的語言能力評量
新案	4	20160110	觀察運用目標導向輸液療法(GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響
新案	5	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估
新案	6	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析
新案	7	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制
新案	8	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析
新案	9	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制
新案	10	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性:一個個案對照回溯性研究
新案	11	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探
新案	12	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構
新案	13	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道
實質修正	1	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係
實質修正	2	20140291	應用 Lay Health Advisor (LHA)策略模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
實質修正	3	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫
實質修正	4	20150256	血液透析病人周邊動脈阻塞疾病-六年追蹤
實質修正	5	20150272	護理人員訓練投入與工作績效間關係之研究-以兩年期護理師訓練為例

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討
新案	2	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160109	臨床醫師的語言能力評量
新案	4	20160110	觀察運用目標導向輸液療法 (GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響
新案	5	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估
新案	6	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析
新案	7	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制
新案	8	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析
新案	9	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制
新案	10	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性:一個個案對照回溯性研究
新案	11	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探
新案	12	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構
新案	13	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道
實質修正	6	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
行政修正	7	20150212	疲乏對中風患者行走能力、平衡及肌力表現之相關因素探討
行政修正	8	20150139	細胞外囊泡在慢性呼吸道疾病之角色探討
行政修正	9	20150217	多媒體衛教對於下背痛患者疼痛及失能行為改善之成效
期中	1	20120080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量
期中	2	20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色
期中	3	20140182	應用常規肝腫瘤細針抽吸檢查剩餘檢體做初級細胞培養以預測病人預後
期中	4	20140199	中草藥抑癌成分調控肺癌微環境內細胞

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討
新案	2	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160109	臨床醫師的語言能力評量
新案	4	20160110	觀察運用目標導向輸液療法(GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響
新案	5	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估
新案	6	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析
新案	7	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制
新案	8	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析
新案	9	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制
新案	10	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性:一個個案對照回溯性研究
新案	11	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探
新案	12	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構
新案	13	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道
			外膜泡之研究
期中	5	970201	重症患者之營養狀態及營養素攝取狀態與臨床結果相關性之探討
期中	6	990179	台灣心臟病人健康促進共同照護模式之發展與成效評估(99-102 年)
期中	7	990223	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫
期中	8	20150089	腎臟移植術後長期照護併發症及預後相關性探討
期中	9	20150101	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究(健檢部份)
期中	10	20150113	由血管內皮細胞模型探討燒傷後血清細胞激素對血管內皮細胞之影響
期中	11	20150136	多元社區照顧關懷據點服務模式檢視與展望研究
期中	12	20150139	細胞外囊泡在慢性呼吸道疾病之角色探

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討
新案	2	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160109	臨床醫師的語言能力評量
新案	4	20160110	觀察運用目標導向輸液療法 (GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響
新案	5	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估
新案	6	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析
新案	7	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制
新案	8	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析
新案	9	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制
新案	10	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性:一個個案對照回溯性研究
新案	11	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探
新案	12	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構
新案	13	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道
			討
期中	13	990122	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化化合物
期中	14	20110182	脊髓肌肉萎縮症之治療藥物開發
期中	15	20150102	等速肌力訓練對前十字韌帶傷害之損傷健成效研究
結案	1	20120422	乳癌婦女性健康與性生活議題團體介入成效探討
結案	2	20140174	發展及驗證保險資料庫中鑑別慢性腎臟病的演算方法
結案	3	20140360	慢性骨髓性白血病服藥配合度與臨床療效之相關性探討
結案	4	20150019	體重控制計畫藉由飲食和運動監控血液變化
結案	5	20150124	子宮頸細胞資料建構與分析

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討
新案	2	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160109	臨床醫師的語言能力評量
新案	4	20160110	觀察運用目標導向輸液療法 (GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響
新案	5	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估
新案	6	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析
新案	7	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制
新案	8	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析
新案	9	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制
新案	10	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性:一個個案對照回溯性研究
新案	11	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探
新案	12	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構
新案	13	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道
結案	6	20150176	個案管理服務方案對提升脆弱性骨折患者服藥遵從性之成效
結案	7	20150228	以紅血球作為藥物載體可行性之評估
結案	8	20160013	醫護人員疲勞狀況相關因素暨影響之研究
結案	9	20150194	不同伸展方式結合肌內效貼紮於運動表現之立即性影響
結案	10	K20160051	大學啦啦舞蹈選手經彼拉提斯訓練對於運動表現的影響
中止	1	20140189	抗生物膜製劑研發之體外皮膚模型建立
中止	2	20150127	疑似非典型 Fahr 氏病病人之家族性世代研究

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	20160050	子宮內膜異位症與慢性疾病相關流行病學研究
免審	2	20160051	吸菸族群低劑量電腦斷層肺癌篩檢之經濟評估

決議：同意備查

玖、SAE / SUSAR 通報/安全性報告

一、院內 SAE 共 0 案

二、SUSAR/安全性報告

IRB 編號	計畫主持人	通報資料類型/次數		
		定期安全性報告	國內院外個案 SUSAR	國外個案 SUSAR
KMUHIRB-2011-01-02(II)	辛錫璋醫師	1		
KMUHIRB-2011-09-05(II)	侯明鋒醫師	1		
KMUHIRB-2012-09-04(II)	侯明鋒醫師	1		
KMUHIRB-2013-07-04(II)	陳信成醫師			1
KMUHIRB-2013-09-02(II)	黃書彬醫師	1		
KMUHIRB-2013-10-01(II)	賴文德醫師			1
KMUHIRB-2013-10-04(II)	陳鴻鈞醫師		1	2
KMUHIRB-2014-03-02(II)	侯明鋒醫師	1		
KMUHIRB-2014-08-01(II)	林宗憲醫師	1		
KMUHIRB-2014-09-02(II)	王照元醫師	1		
KMUHIRB-2014-11-02(II)	劉景寬醫師	1		
KMUHIRB-F(II)-20150005	鍾飲文醫師	1		
KMUHIRB-F(II)-20150008	黃尚志醫師			2
KMUHIRB-F(II)-20150015	賴文德醫師	1		
KMUHIRB-F(II)-20150016	賴文德醫師	1		
KMUHIRB-F(II)-20150028	賴文德醫師			3
KMUHIRB-F(II)-20150095	莊萬龍醫師			1
KMUHIRB-F(II)-20150100	吳宜珍醫師			1
KMUHIRB-F(II)-20160050	莊萬龍醫師	1		
總計		12	1	11

拾、臨時動議

拾壹、散會