

# 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9次審查會議紀錄

時間：2016年9月9日（星期五）中午12：00～15：08

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

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰

曹貽雯、劉姵均、金繼春、王恒正、黃旻儀、蘇富敏

列席人員：劉大智、黃尚志、藍鼎勛、陳渝潔、林運男、王慧儀、李景欽

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑(產假)、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

請假委員：黃耀斌(事假)、杜采漣(事假)、曾育裕(事假)

黃志富(出國)、沈延盛(病假)

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年第一人體試驗審查委員會第8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(I) 2016/07/15(五)	新案	1
案件類別	■c-IRB 主審		
IRB 流水編號	T-高醫-0549		
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性及耐受性		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者同意書第 22 頁第 10 項請參閱 CDE 的共識內容進行撰寫。</li> <li>2.中文摘要第四項第 5 點的追蹤期限與計畫執行期限的結束期限有兩年的落差，請確認是否有填寫錯誤，並請再確認共計的月份數是否正確。</li> <li>3.請再確認[調理療法]的翻譯是否正確，建議刪除該文字或修正翻譯。</li> </ol>		
決議	※蕭惠樺醫師迴避 <ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准。</li> <li>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。</li> </ol>		

會期	2016-7-IRB(I) 2016/07/15(五)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫大-0049		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者同意書第 5 項第一點第一句，建議修正為[您的血液、<u>尿液</u>檢體收集完會送至高醫檢驗科做檢驗]。</li> <li>2.建議考量在執行的過程中對於[對照組]仍要維持一定的接觸，避免後續的參與意願降低。</li> </ol>		
決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准（須依審查意見修改）。</li> <li>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。</li> </ol>		

會期	2016-7-IRB(I) 2016/07/15(五)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0488		
計畫名稱	maxFiT II 人工牙根系統臨床創新整合方案		
討論摘要	<p>1. 受試者同意書:</p> <p>(1)建議將內容英文的部分以[中英文同時呈現]的方式撰寫，以利受試者了解內容。</p> <p>(2)第 14 點:未清楚呈現受試者參與本試驗是否有其他補助或是否需要。</p> <p>(3)第一頁收案地點僅勾選高醫附院，請修改。</p> <p>(4)建議刪除試驗目的文字:[藉此讓牙醫師提升對產品之信心，願意主動…牙根系統]。</p> <p>(5)建議文字敘述更白話並將說明的重點放在[因參與本研究需要配合的事項或是必須配合、影響等]，如果是普遍進行植牙會產生的風險及必要資訊，建議可以簡化，讓受試者能更容易瞭解本試驗內容。</p> <p>2. 基本資料表:</p> <p>(1)第十點勾選錯誤，應勾選[3]，請更正。</p> <p>(2)第十五項:請將[高醫中和醫院]改為[高醫附設中和醫院]。</p> <p>3. 未明確敘述[評估植牙存活率]的時間點。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

會期	2016-IX-IRB(I) 2016/9/9(五)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0524		
計畫名稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的: 人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標? 以國際合作研究來驗證		
討論摘要	<p>1.回溯性資料的部分:請提供生物資料庫同意書。如果蠟塊為尚未入庫(生物資料庫)，建議徵詢並獲得受試者同意後再進行研究。</p> <p>2.受試者同意書:</p> <p>(1)建議修飾說明文字，例如納入條件第 5 點[新鮮的]子宮頸癌組織及血液。</p> <p>(2)稱呼的角度也請再檢視是否一致，建議對受試者採取第二人稱[您]</p>		
決議	<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>		

會期	2016-IX-IRB(I) 2016/9/9(五)	新案	5
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-小港醫院-0362		
計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
討論摘要	<p>1.本案為[新醫療技術]案件，須獲得衛福部同意後執行。</p> <p>2.受試者同意書：</p> <p>(1) 第 14 項請清楚說明對受試者是否有補助費用。</p> <p>(2)第 5 項建議撰寫至[試驗後銷毀]即可，刪除[若患者同意則保存期限一個月後銷毀]。</p> <p>(3)第 10 項及第 17 項請恢復本會範本文字後勾第一項[不適用]。3.建議排除條件增加體重條件限制。</p>		
決議	<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 3 個月進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

會期	2016-IX-IRB(I) 2016/9/9(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)-20160026 (P-0285)		
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者的肌力、動作功能與生活品質之間的相關性		
討論摘要	<p>1. 受試者同意書為對受試者說明之內容，所以採第二人稱書寫；計畫書第 5、6、8 點內容不需用第二人稱書寫。</p> <p>2. 若有提供受試者任何補助，應於受試者同意書第 14 點 A 處說明如何補助、補助方式及補助的內容等。</p> <p>3. 計畫書第 5 點、受試者同意書第 8 點「試驗預期效益」，建議內容可以修改為「本研究對疾病療效可能無直接的助益，但對未來醫療臨床治療脊髓肌肉萎縮症病人……」。</p> <p>4. 經主委確認非醫療委員無其他建議。</p> <p>5. 本會委員同意本案執行。</p>		
決議	<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>		

會期	2016-IX-IRB(I) 2016/9/9(五)	新案	7
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160018 (P-0104)		
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
討論摘要	<p>6. 因檢體是在附院招募個案後採集，計畫執行場所應增加「高醫附院」。</p> <p>7. 受試者同意書內容宜大幅修改：</p> <p>(1) 第 4 點試驗方法及相關檢驗應是對收案對象說明本研究計畫與其有相關處即可；建議以第二人稱方式書寫，內容要以國中生可以理解的文字撰寫。</p> <p>(2) 受試者同意書未說明抽血量為多少。</p> <p>(3) 計畫書有提及開刀取檢體，檢體要取幾次?每次取多少大小?共取多少量?這些內容都應清楚載明，且受試者同意書上也要清楚說明，讓受試者了解。</p> <p>(4) 若不額外切取檢體，計畫書、受試者同意書也應說明清楚，且請確認計畫書、受試者同意書相關內容是一致的。</p> <p>(5) 受試者同意書第 6 點可能產生之副作用、發生率及處理方法，建議可參考本會範本之內容進行修改。</p> <p>(6) 受試者同意書第 8 點試驗預期效益，應是說明讓受試者瞭解此研究計畫對齊的效益。(目前撰寫的內容較偏向學術研究之益處)</p> <p>(7) 受試者同意書第 17 點不宜事前勾選，應由受試者自行勾選、簽署。</p> <p>8. 經主委確認非醫療委員無其他建議。</p> <p>9. 本會委員同意本案執行。</p>		
決議	<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>		

會期	2016-IX-IRB(I) 2016/9/9(五)	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(I)-20160022 (P-0605)		
計畫名稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
討論摘要	<p>1. 計畫書應詳細說明於門診收案 30 位非乳癌個案(健康受試者)的招募方式。</p> <p>2. 經主委確認非醫療委員無其他建議。</p> <p>3. 本會委員同意本案執行。</p>		
決議	<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>		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差-共 6 案，共 11 件

1	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	廠商於 2016 年 08 月 23 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 29 日收到。共 3 件				
	決議	*黃志富委員迴避 第一件要改為[違規] 計畫主持人與負責研究護士記缺失。 維持常規稽核。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121	JIRB 編號	
	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				
	備註	本會於 2016 年 08 月 22 日收到。共 2 件。 *本案已申請結案並於 2016/6/17 入會通過。				
	決議	同意備查。 計畫主持人與負責研究護士記缺失。				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	計畫編號	LXO-20140106	JIRB 編號	
	計畫名稱	“鷓博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗				
	備註	廠商於 2016 年 08 月 10 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 12 日收到。共 1 件				
	決議	維持常規稽核。				

4	I R B 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				
	備註	廠商於 2016 年 08 月 16 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 17 日收到。共 1 件				
	決議	維持常規稽核。				

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	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				
	備註	廠商於 2016 年 08 月 18 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 19 日收到。共 1 件				
	決議	維持常規稽核。				

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	計畫編號	GS-US-337-1655	JIRB 編號	
	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	廠商於 2016 年 08 月 17 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 08 月 31 日收到。共 2 件 廠商於 2016 年 08 月 30 日發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 01 日收到。共 1 件				
	決議	*黃志富委員迴避 稽核頻率改為 6 個月一次。				

二、修正案-共 5 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	MK5172-0670
	<b>計畫名稱</b>	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140088	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	以血液中血管內皮生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20160010	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	南台灣地區頭頸癌之臨床癌症流行病學研究		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20150021	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	心肌病變與心律不整基因分析		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150022	<b>計畫編號</b>	ONC-MA-1001
	<b>計畫名稱</b>	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	核准		

三、期中報告-共計 12 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-05(I)	<b>計畫編號</b>	EFC14074
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 22 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-06-03(II)	<b>計畫編號</b>	1160.129
	<b>計畫名稱</b>	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	*顏學偉主委迴避 核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150074	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	在慢性腎臟病患者及血液透析患者用雙能量 X 光(DEXA)骨質密度檢查評估對骨折預後、心血管事件的相關性		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 18 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-09-01(I)	<b>計畫編號</b>	A3921187
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 31 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20110005	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120080	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	索羅門群島登革熱之前驅調查		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20150021	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	心肌病變與心律不整基因分析		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 22 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	<b>決議</b>	*顏學偉主委迴避 核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 29 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	<b>決議</b>	核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 29 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160039	計畫編號	D5160C00022
	<b>計畫名稱</b>	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 29 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	<b>決議</b>	*蕭惠樺委員迴避 核准		

12	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160041	計畫編號	P304-EPO
	<b>計畫名稱</b>	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之一 一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透 析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 5 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	<b>決議</b>	核准		

#### 四、提前中止：共 2 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160074	計畫編號	1370.2
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 22 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	*蕭惠樺委員迴避 核准		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150017-	計畫編號	TW-TCZ-14003-E
	<b>計畫名稱</b>	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察 性試驗		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 29 日試驗團隊檢送臨床試驗提前中止。		
	<b>決議</b>	核准		

五、結案報告：共 4 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-07(I)	<b>計畫編號</b>	ISIS 396443-CS3B
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 1 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20150039	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	探討抑癌基因 S100A2 在 HPV 相關的頭頸癌發生所扮演的角色及其調控機制		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-201561	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	除刑化毒品政策之心理社會支持性團體治療對二級毒品緩起訴個案成效之初探		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150003	<b>計畫編號</b>	無
	<b>計畫名稱</b>	於罹有自閉症候群孩童採用電腦輔助溝通介入訓練時併用安息香酸鈉(右旋胺基酸氧化酵素抑制劑)之雙盲隨機臨床試驗		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 5 日試驗團隊檢送臨床試驗提前中止。		
	<b>決議</b>	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 4 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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	KMUHIRB-F(I)-20160066	計畫編號	GO29438
<b>主任委員審查意見</b>			
已經兩位審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2016-09-05			
決議:同意備查			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	850-4908
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-201500012	計畫編號	232SM201
<b>主任委員審查意見</b>			
本研究計畫已經由審查委員審查通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2016-9-7			
決議:同意備查			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	1041-4952
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.)與 acetylsalicylic acid(乙醯水楊酸 100 mg q.d.)用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	計畫編號	1160.189
<b>主任委員審查意見</b>			
本計畫修正案已經由審查委員審查通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2016-9-9			
決議:同意備查			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> NRPB-IRB(副審)修正案 4	申請編號	1521-5030
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150091	計畫編號	D3461C00005
<b>主任委員審查意見</b>			
本計畫修正案已經由審查委員審查通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2016-9-9			
決議:同意備查			

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160024	<b>計畫編號</b>	MDV3100-13
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 5 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 9, date: 01June 2016)至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-04(II)	<b>計畫編號</b>	26866138MMY4073
	<b>計畫名稱</b>	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動力學試驗——一項核准後承諾試驗(Commitment Study)		
	<b>備註</b>	2016 年 8 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/10/27 結案通過)		
	<b>決議</b>	*蕭惠樺委員迴避 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：○案    期中報告：5案    結案：8案    提前中止：○案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20160120	子宮頸抹片細胞輪廓圈選	
新案	2	20160121	內科加護病房常見格蘭氏陰性細菌性感染疾病用藥模式調查	
新案	3	20160122	醫療服務體驗、醫病關係品質與忠誠度關聯性之研究-肺部復原中心為例	
新案	4	20160123	第2型糖尿病患之腦排鈉利尿胜肽(BNP)對併發症及致死率的探討	
新案	5	20160124	加護病房有春天：優秀護理師之護理直覺與情境式應用	
新案	6	20160125	高雄醫學大學與 Stanford University 導入 Discovery Tools 合作計畫	
期中報告	1	20150123	內源性半乳糖凝集素-3 對於 HIV-1 CRF07_BC 重組病毒出芽與細胞與細胞接觸傳遞感染的影響	
期中報告	2	20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	
期中報告	3	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(補 2015 年)	
期中報告	4	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	
期中報告	5	KMUH-IRB-E(II)-2 0150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	
結案報告	1	20150100	使用智慧型手機不同擺放姿勢對脊椎角度變化之研究	
結案報告	2	20150135	在羽球運動中反覆性弓箭步的肌肉狀態差異及運動學、動力學分析	
結案報告	3	20150036	咀嚼口香糖對大腸直腸切除術後腸阻塞恢復之成效	
結案報告	4	20150142	專科護理師工作壓力、職場疲勞與工作滿意度之相關性探討	

結案報告	5	20160011	失智症主要照顧者社會支持與生活品質關聯性及相關因素之探討	
結案報告	6	20150204	形象醫院牙科醫療服務之定位調查-以高雄醫學大學附設中和紀念醫院醫療體系為例	
結案報告	7	20150250	園藝治療活動對於養護機構老人憂鬱和睡眠品質之改善研究	
結案報告	8	20140213	使用細胞及動物實驗模式來探討趨化激素受體 CXCR7 在皮膚鱗狀細胞癌血管新生所扮演的角色	

決議：同意備查

捌、免審案件：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	20160052	阿茲海默症患者發生冠狀動脈心臟病之風險及其相關因子：以台灣人口為基礎之世代追蹤研究	
免審	2	20160053	慢性阻塞性肺病患者發生失智症之風險及其相關因子：以台灣人口為基礎之世代研究	

決議：同意備查

## 玖、SAE / SUSAR

### 一、本院嚴重不良事件—共 5 案例(3 個計畫案通報)

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-10-04(II)			
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>受試者編號</b>	96201			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2016/6/23	2016/6/21	INI	fever	導致病人住院
	<b>決議</b>	同意持續執行			

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(1)-20150002			
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>受試者編號</b>	1-23-22			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2016/5/11	2016/4/28	INI	住院進行放射線療法造成皮膚潰爛	延長病人住院時間
	2016/5/25	2016/5/22	FU1	頸部皮膚潰爛經治療已好轉。由於病況惡化，家屬簽屬 DNR	死亡，日期：2016 年 5 月 22 日
<b>決議</b>	黃旻儀委員迴避 同意持續執行				

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(1)-20150002			
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>受試者編號</b>	1-21-20			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2016/4/1	2016/3/26	INI	falling down from 2 <sup>nd</sup> to 1 <sup>st</sup> floor	導致病人住院
	2016/4/21	2016/4/15	FU1	falling down from 2 <sup>nd</sup> to 1 <sup>st</sup> floor	導致病人住院
<b>決議</b>	黃旻儀委員迴避 同意持續執行				

二、國外 SUSAR 案件通報—共 15 案例(12 個計畫案通報)  
(統計期間 2016.08.03~2016.09.07.)

IRB 編號	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-2013-12-01(I)	1		
KMUHIRB-2013-12-02(I)	2		
KMUHIRB-2014-03-01(I)			1
KMUHIRB-2014-12-03(I)			1
KMUHIRB-95-11-03	1		
KMUHIRB-98-10-04(I)	2		
KMUHIRB-F(I) 20150011			1
KMUHIRB-F(I)-20150014			
KMUHIRB-F(I)-20150019	1		1
KMUHIRB-F(I)-20150079			1
KMUHIRB-F(I)-20150090			1
KMUHIRB-F(I)-20160024			1
總計	6		6

拾、臨時動議：略

拾壹、散會 15:08