

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2017 年第一人體試驗審查委員會第 1 次審查會記錄

時間：2017 年 1 月 13 日（星期五）中午 12：00~15：20

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：7 人；女性：7 人；

醫療：10 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：5 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、

劉珮均、金繼春、沈延盛、陳錦昇、黃志富、黃旻儀、蘇富敏

列席人員：蘇妙佩醫師、龍震宇醫師、黃綉雲督導、郭耀仁醫師

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：曾育裕(請假)、張偉洲（出差）

會議紀錄：曾明淇

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 12 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	3	3				
複審案	0	0				
修正案	14	14				
期中報告	18	18				
結案報告	2	2				
提前中止報告	3	3				

參、討論表決事項

一、新案-共計 10 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	編號	協同主持人	計畫名稱	決議
一般計畫案	1	T-0822	程廣義	靜脈注射 Dexmedetomidine 在胃癌術後合併使用超音波導引之肋骨下腹橫肌平面阻斷病患的止痛及鎮靜療效	修正後重新送審
一般計畫案	2	T-0621	黃志成(彰基)	比較 Femarelle 及 DHEA 對停經婦女生殖泌尿道功能之影響	核准
基因相關	3	T-1382	無	自我監控能力之神經心理機制探討	核准
基因相關	4	T-1441	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、黃釗峰、葉明倫、黃駿逸	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究	核准
基因相關	5	T-1641	莊萬龍(研究人員：葉明倫、黃駿逸)	應用肝腫瘤抽吸檢查剩餘檢體探討腫瘤幹細胞特性及其與病人預後之關聯	核准
易受傷族群	6	T-0466	鄭詩宗	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析	核准
易受傷族群	7	T-1362	柯志鴻、龍震宇(研究人員：陳韻宇、吳姿瑩)	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究	核准
易受傷族群	8	T-1603	蕭秋月、葉淑惠、蕭玉霜	回憶治療與藝術治療改善失智老人的躁動行為的成效	核准
一般計畫案	9	T-1702	NA	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模型之研究	核准
易受傷族群	10	T-1764	NA	兒童近端上皮樣肉瘤:一個進展非常快速的腫瘤	核准

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	1
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0822		
計 畫 名 稱	靜脈注射 Dexmedetomidine 在胃癌術後合併使用超音波導引之肋骨下腹橫肌平面阻斷病患的止痛及鎮靜療效		
2017/01/13 審 查 會 意 見	1. 請詳細說明納入對象的手術式及施打的部位/方式等。 2. 本案為試驗案，故依法規規定不能收費且不能使用健保資源。 3. 建議確認並清楚撰寫本試驗案中使用藥是否為自費用藥？ 4. 建議需將招募過程再詳細敘述。 5. 建議詢問廠商是否有意願贊助？ 6. 如果為雙盲設計(請釐清是哪些人員為盲性)，則建議可設立 DSMB。 7. 如果為雙盲設計，建議統計部分需有專業人士協助，目前的統計方式似乎略有不足。 8. 建議受試者同意書的試驗方式部分再詳細說明，並請用較白話的語言解釋[躁動]。 9. 建議於受試者同意書中清楚載明，[如術後有發生躁動的情況，仍會依照一般醫療程序進行處置]之說明與詳細補救措施。 10. 排除條件中有[過敏]，請說明要如何確認並排除該類患者，或是提供相關文獻/研究說明對受試者的保護。 11. 因收案對象非麻醉科患者，建議需要聯繫並告知受試者的主治醫師。 12. 建議先進行[觀察性研究]，確認藥劑的安全性及有效性後再進行。 13. 建議應改為回溯性研究，因目前仍非常規治療。 14. 建議題目中靜脈注射修改為靜脈[連續輸注]。		
決 議	1. 修正後重新送審		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	2
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0621		
計 畫 主 持 人	比較 Femarelle 及 DHEA 對停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
2017/01/13 審 查 會 意 見	1. 建議受試者同意書第 8 項請註明[本研究為試驗案並不能保證療效]等相關文字。【非醫療委員 1】 2. 受試者同意書第 15 項建議刪除重複撰寫療效的文字。【醫療委員 1】		

	3. 請廠商於試驗過程中須符合臨床試驗規定，不可進行廣告與宣傳等。【醫療委員 2】
決 議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	3
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)-20160029(T-1382)		
計 畫 名 稱	自我監控能力之神經心理機制探討		
2017/01/13 審 查 會 意 見	1. 計畫書及受試者同意書的受試者納入條件，2 正常控制組：(4)的內容宜刪除，以符合情況。【醫療委員 1】 2. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	4
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)-20160031(T-1441)		
計 畫 名 稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
2017/01/13 審 查 會 意 見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。 黃志富醫師迴避		
決 議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	5

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)-20160035(T-1641)
計 畫 名 稱	應用肝腫瘤抽吸檢查剩餘檢體探討腫瘤幹細胞特性及其與病人預後之關聯
2017/01/13 審 查 會 意 見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會 期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新 案	6
案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160033(T-0466)		
計 畫 名 稱	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析		
2017/01/13 審 查 會 意 見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會 期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新 案	7
案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049(T-1362)		
計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
2017/01/13 審 查 會 意 見	1. 問卷第一頁頁尾標註的執行單位宜寫正確的單位名稱。【醫療委員 1】 2. 依據[衛署藥字第 0960317637 號] 藥品臨床試驗受試者招募原則，招募廣告內容不得刊載費用補助金額。相關補助費用可於受試者同意書說明，請勿於招募廣告內容呈現。【醫療委員 2】 3. 受試者參與本試驗案所需血量為多少?計畫書未有說明，受試者同意書寫 25C.C.，招募廣告寫第一階段 25C.C.，第二階段 20C.C.，請確認後補充說明。 【非醫療委員 1】		

	4. 受試者納入條件為何限定學歷為大學在學、肄業、或大學以上學歷，請說明學歷與經期前情緒障礙症的相關性。【非醫療委員 2】 5. 招募廣告不宜要求學歷。【醫療委員 3】 6. 計畫題目與計畫執行內容不太相符，執行內容有施作 resting fMRI scanning，建議補充說明為何需進行。【醫療委員 4】 7. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會 期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新 案	8
案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160051(T-1603)		
計 畫 名 稱	回憶治療與藝術治療改善失智老人的躁動行為的成效		
2017/01/13 審 查 會 意 見	8. 問卷第一部分：個案基本資料的「年齡」題項，建議改為級距(例如 55~65 歲、66~70 歲)，提供受試者勾選。【非醫療委員 1】 9. 計畫書的「計畫執行場所」請填寫明確的機構。【醫療委員 1】 10. 受試者同意書第 4 點建議再多加說明活動內容讓受試者更充分明白參與試驗要做什麼。【非醫療委員 2】 11. 若需對受試者錄音，遇不同意者，該個案應予以排除，不可為收案對象。【醫療委員 2】 12. 何謂「藝術治療」?是否有明確具體的活動內容可列舉，提供審查參考。【醫療委員 3】 13. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會 期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新 案	9
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1702		
計 畫 名 稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模型之研究		

2017/01/13 審查會意見	1. 請在受試者同意書中加註[本案以去連結方式]第 10 點及 17 點勾選「不適用」並說明原因，如：檢體於試驗後銷毀。 2. 建議將 10 克以[不超過多少平方公分]的方式描述，讓受試者能更了解。 3. 計畫書/中英文摘要及受試者同意書的排除條件不同，請修改為一致性的敘述。
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【新案會議紀錄】			
會期	2017-01-IRB(I) 2017/01/13(五)	新案	10
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160056		
計畫名稱	兒童近端上皮樣肉瘤:一個進展非常快速的腫瘤		
2017/01/13 審查會意見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，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，決議本案每一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 7 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文通 報時間	通報 件數	IRB 收件 時間	備註
1	KMUHIRB-2013-12-01(I)	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。	2016/7/4、 2016/11/14、 2016/12/22	6	2016/12/26	檔案：試驗偏差 1-1、1-2、1-3 決議： 1.黃志富委員迴避 2.由蘇執秘與 計畫主持人溝 通了解後再進 行決議。
2	KMUHIRB-2013-12-02(I)	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	2017/1/4	1	2017/1/6	檔案：試驗偏差 2 決議： 1.黃志富委員迴避 2.存查，維持原稽 核頻率。
3	KMUHIRB-2014-09-01(I)	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	2016/11/25	3	2016/12/9	檔案：試驗偏差 3 決議： 1.存查，維持原稽

		劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究				核頻率。
4	KMUHIRB-F(I)-20150008	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究	2016/12/28	7	2016/12/30	檔案：試驗偏差 4 決議： 1.顏學偉委員迴避 2.存查，維持原稽核頻率。
5	KMUHIRB-F(I)-20150011	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	2017/1/10	1	2017/1/11	檔案：試驗偏差 5 決議： 1.存查，維持原稽核頻率。

6	KMUHIRB-F(I)-20150034	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	2016/12/16	4	2016/12/20	檔案：試驗偏差 6 決議： 1.請加強研究護士教育訓練。 2.由蘇執秘與計畫主持人溝通了解後再進行決議。
	KMUHIRB-F(I)-20160001	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	2016/12/07	3	2016/12/16	檔案：試驗偏差 7 決議： 1.黃志富委員迴避 2.內容有多服藥與少服藥，但皆列為 [overdose]請更正。 3.存查，維持原稽核頻率。

二、修正案-共 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150083	計畫編號	
	計畫名稱	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展與評值		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-20140071	計畫編號	
	計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150102	計畫編號	NA
	計畫名稱	一開放標籤、隨機、主動控制之對照試驗，在高風險心血管疾病患者中，評估 Linicor 效益與安全性		
	備註	2016 年 12 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。		
	決議	顏學偉委員迴避 核准		

4	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 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率		
	備註	2016 年 12 月 20 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)-20150080	計畫編號	NDMC HUEXC030-TB1
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
	備註	2016 年 12 月 13 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)-20150045	計畫編號	201637
	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	2016 年 12 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
	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	2016 年 12 月 31 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	顏學偉委員迴避 核准		

9	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	2017 年 1 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160005	計畫編號	A4091064
	計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗		
	備註	2017 年 1 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914
	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	2017 年 1 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。(JIRB 案)		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	計畫編號	EMR 200095-004
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學		
	備註	2017 年 1 月 6 日廠商檢送臨床試驗修正案。		

	決 議	核准
--	-----	----

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160076	計畫編號	NA
	計畫名稱	登革病毒快速檢驗試劑臨床評估平行比對試驗計畫		
	備 註	2017 年 1 月 6 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	計畫編號	NA
	計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
	備 註	2016 年 12 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。(2017 年 1 月 7 日文件齊全正式收件)		
	決 議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	計畫編號	
	計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
	決 議	核准		

16	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 12 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		

三、期中報告-共計 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
	備 註	2016 年 12 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	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	2016 年 12 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	核准
--	-----	----

3	I R B 編 號	KMUHIRB-20140117	計畫編號	
	計 畫 名 稱	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150080	計畫編號	
	計 畫 名 稱	注意力不足/過動症和自閉症類群障礙症青少年之冷漠無情特質：評估、與社會和網路生活之關聯性、親職技巧訓練方案		
	決 議	核准		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160004	計畫編號	
	計 畫 名 稱	探討癲癇基因與定量化腦波之相關性及在兒童癲癇之臨床應用		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計 畫 名 稱	一項第Ⅲb期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療		
	備 註	2016 年 12 月 23 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-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 12 月 19 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(II)-20150099	計畫編號	INS-212
	計 畫 名 稱	隨機分配、開放性的多中心試驗，針對因鳥型分枝桿菌複合群 (Mycobacterium avium, MAC)造成非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染，且對治療反應不佳的成人患者，使用吸入式 Amikacin 微脂體(LAI)加以治療		
	備 註	2016 年 12 月 29 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-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
備	註	2016 年 12 月 29 日廠商檢送臨床試驗提前中止案。
決	議	黃志富委員迴避 核准

五、結案報告：共 1 案

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150087	計畫編號	
計畫名稱	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展		
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	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	JIRB 編號	13-002-A
	計畫主持人	陳信成醫師	試驗委託者	Eisai Co. Ltd/昆泰股份有限公司
	備	註	2017 年 01 月 04 日 JIRB 來函(聯人函字第 20170003 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正主持人手冊(版本日期：Edition 13.3,Release Date: 10 Nov 2016)。	
	決	議	同意追認	

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案 3 案、修正 1 案，共 4 案

案 件 類 別	☐ C-IRB(主審) ☒ C-IRB(副審) ☐ JIRB 代審 ☐ 一般臨床試驗案 ☐ 基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
IRB 流水編號	T-高醫-1123		
計 畫 名 稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
主任委員決議			
☒ 核准 ☒ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告			
主任委員簽章/日期			
2016/12/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 新案
IRB 流水編號	T-高醫-1108
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患
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	
2016/12/30	

案件類別	■C-IRB(副審)
IRB 流水編號	T-高醫-1823
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
主任委員決議	
■ 核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/01/11	

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
主任委員審查意見			
本案已經由審查委員審查通過			
決議			

☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2016-12-09

二、臨床試驗案其他事宜-共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	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	2016 年 12 月 30 日廠商檢送更新之主持人手冊(Investigator's Brochure Version9, 13 Dec 2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160083	計畫編號	ALN-HBV- 001
	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 and 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		
	備註	2016 年 12 月 30 日廠商檢送更新之 CRF(PROD_15JUN2016_1.00-MASTER) 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(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）		
	備註	2017 年 1 月 6 日廠商檢送更新之主持人手冊(Investigator's Brochure for S-888711【Edition 10, 07 December 2016】)至本會備查。		
	決議	黃志富委員迴避 同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計畫編號	WO30085
	計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類		

		藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性
備	註	2017 年 1 月 6 日廠商檢送更新之主持人手冊(Version 11)至本會備查。
決	議	同意備查

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
	計畫名稱	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		
	備註	一、2017 年 1 月 10 日 實地訪查。 二、訪查意見彙整 (1)收案人員符合研究倫理相關訓練(2015/5/1 GCP 4 小時) (2)受試者同意書共二版本，ICF V03. TWN01.889v01, 20Jan2016 及 V04. TWN01.889v01, 25Jul2016 (3)電子病歷：詳實記錄受試者相關檢查 (4)AE/SAE/CRF/電子病歷：一致性 (5)受試者資料：目前收案 5 人 (6)建議：此次實地訪視，不需對查核結果提出說明 (7)本次訪查內容包含 protocol 的內容： a.衛福部函號 1056018984 號 b.再次確認 IRB 核准之計畫書版本日期：Protocol MDV3100-13, 03Sep2014- v1.0 FINAL (8)同意書 sign 之日期均在 IRB 及衛福部核准日期之後 (9)sign ICF 受試者 5 人與 PI 均符合規定 (10)迄今 sign ICF V03 <u>7</u> 人、V04 <u>0</u> 人		
	決	議	同意備查	

柒、簡易審查案/免審案：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請 核備。

一、簡易審查：

新案：6 案、修正案：5 案、期中報告：4 案、結案：8 案、提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170001	探討 febuxostat 用於合併慢性腎臟病及高尿酸血症的痛風病人之療效與安全性	
新案	2	20170002	居家護理師對口腔護理相關知識、態度、自我效能及照顧行為之探討	
新案	3	20170003	機械手臂與傳統開腹式肝葉切除手術	

			短期成效之傾向分數配對比較研究	
新案	4	20170004	PEDF 作為三陰性乳癌預後與轉移標記的可行性探討	
新案	5	20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	
新案	6	20170006	以病歷回顧方式分析周邊肺部病灶的病患接受單孔胸腔鏡手術指套標本移除的病灶特性及其術後預後	
修正	1	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	
修正	2	20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良預後的影響	
修正	3	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	
修正	4	20160016	失眠者的情緒調節與反應	
修正	5	20150028	觀察停用 AB yogurt 後的胃腸道息肉追蹤	
結案	1	20150136	多元社區照顧關懷據點服務模式檢視與展望研究	
結案	2	20150237	比較三種診斷藥物性肝炎量表之正確性	
結案	3	20160045	透過團隊導向學習(TBL)學生學習經驗問卷與教師教學回饋了解 TBL 學習與教學成效	
結案	4	20150276	魚油攝取對耐力運動表現及疲勞相關生化指標的影響	
結案	5	20160049	數位牙科模型的精確度	
結案	6	20150215	以內視鏡手術治療靜脈曲張性潰瘍之靜脈曲張解剖分類研究	
結案	7	20150227	硬脊膜外麻醉與母嬰生產結果及吸吮行為之相關性	
結案	8	20160050	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查(個案調查)	
期中	1	20150262	由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患者轉換胰島素治療成效之探討：跨理論模式運用	

期中	2	20130354	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應：正向心理學之應用	
期中	3	20150242	診斷新課程:以新制台灣評鑑準則條文對醫學系新課程進行實據性評量	
期中	4	20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	

決議：同意備查

二、免審案-共 2 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMP T(I)-20170001	台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較	
新案	2	KMUHIRB-EXEMP T(I)-20170002	statin 藥物在糖尿病病人中對巴金森氏症的影響	

決議：

「台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較」計畫名稱及納入條件中含[身心障礙]無法符合免審規定，敬請改送易受傷害族群案件以符合法規。

捌、嚴重不良事件：尚在彙整及審查中。

玖、臨時動議：

1.本會於 2017/1/6 收到 KMUHIRB-F(I)-20160024 案件投訴事項，請討論。

說明：本會已於 2017/1/10 啟動實地訪查。

決議：

1.請計畫主持人及試驗團隊在說明臨床試驗案時，遵守臨床試驗規則儘量避免使用「節省藥費」等類似用語，避免造成利誘的疑慮。

2.主持人進行臨床試驗案時，須遵守「利益衝突迴避」原則聘任試驗團隊成員。

拾、散會：是日 15：20。