

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12次審查會議紀錄

時間：2017年12月8日（星期五）中午12：00~14:00

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：12人；男性：7人；女性：5人；

醫療：6人；非醫療：6人；機構內：6人；非機構內：6人；法定人數：9人

出席委員：顏學偉、洪志秀、曾育裕、沈延盛、劉姵均、李世仰、陳錦昇、曹貽雯、
洪信嘉、黃志富、蘇富敏、黃旻儀

請假委員：黃耀斌、張偉洲、蕭惠樺、金繼春

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

列席人員：洪志秀(黃雅雯代)、林昭宏

易受傷害族群計畫諮詢委員：曹貽雯、劉姵均

迴避委員：顏學偉迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20170106、

KMUHIRB-2013-10-01(II)KMUHIRB-2011-12-04(I)

洪志秀迴避案件：T-4402

蕭惠樺迴避案件：KMUHIRB-2014-11-02(I)、KMUHIRB-F(I)-20170030、
KMUHIRB-F(I)-20150101

黃志富迴避案件：KMUHIRB-2013-12-01(I)、KMUHIRB-F(I)-20150090、
KMUHIRB-F(I)-20170055、KMUHIRB-F(I)-20170078、
KMUHIRB-F(I)-20170056、KMUHIRB-F(II)-20160119

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：黃清郁

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。

2.與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1)支薪之顧問
- (2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5)我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2017 年第一人體試驗審查委員會第 11 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	4	4				
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	6	6				
期中報告	5	5				
結案報告	1	1				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 4 件	NRPB-IRB(副)修正案 0 件
新案 2 件	修正案 21 件(含追認)	持續審查案 10 件(含追認)	結案 6 件
提前中止案 0 件	試驗偏差案 8 件	試驗違規案 9 件	未預期問題案 4 件
討論案 0 件	SAE 案 0 件		
共 64 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 2 案(一般案 1 案、特殊族群 1 案)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	1		
IRB/REC 案號	T-4402	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 洪志秀 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 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。		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：11 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】	
序 號	2

IRB 流水編號	T-高醫-5826	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	比較不同溫度「冷熱刺激法」於中風病人大腦活化之即時效應		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		
投票結果	核准(須依審查意見修改): 12 票 修正後複審: 0 票 修正後重新送審: 0 票 不核准: 0 票		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-

追蹤案件, 共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	本次決議/是否繼續追蹤
1	KMUHIRB-F(I)-20160034	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	2017/8/11 決議: 1.存查, 同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 2017/11/22 回覆。	否
2	KMUHIRB-F(I)-20160084	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	2017/8/11 決議: 1.存查, 同意試驗繼續進行 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 8/17 通知, 請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
3	KMUHIRB-F(I)-20160116	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	2017/9/8 決議: 1.存查, 同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 2017/11/22 回覆。	否
4	KMUH-IRB-980559	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及	2017/10/13 決議: 1.存查, 試驗已結束	已於 10/20 通知, 請申請人於	是

		遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評	收案 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3小時相關GCP訓練課程)	2018/1/23 前回覆	
5	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	2017/11/10 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3小時相關 GCP 訓練課程)	已於 11/22 通知，請申請人於 2018/2/21 前回覆	是

通報案件，共 10 案(21 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(已結束收案)		
決議	1.建議試驗團隊可設計提醒小卡避免相同事件再度發生。 2.存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	3 件(已結束收案)		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)- 20150011	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

通報件數	4件【已結束收案。通報嚴重不遵從事件(Violation)1件/ 輕微不遵從事件(Deviation)3件】
決議	1.請研究團隊針對本次通報案件於2016年發生當時卻未立即通報的原因提出說明。 2.存查，試驗已結束收案

序號	4		
IRB流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件(已結束收案)		
決議	存查，試驗已結束收案		

序號	5		
IRB流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件(已結束收案)		
決議	存查，試驗已結束收案		

序號	6		
IRB流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	6件【持續收案中。通報嚴重不遵從事件(Violation)5件/ 輕微不遵從事件(Deviation)1件】		
決議	1.建議加強稽核。 2.存查，同意試驗繼續進行		

序號	7		
IRB流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件(持續收案中)		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件(已結束收案。保醫字第 1061026005 號)		
決議	本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(已結束收案。保醫字第 1061026008 號)		
決議	本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。		

序 號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(持續收案中)		
決議	本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。		

二、修正案-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
審查意見	申請行政變更: CIRB 副審案, 更新 IB 及 CRF, 文件齊全。
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170056	送審案件類別	修正案
計畫名稱	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異: 開放隨機分配性試驗(EGALITE)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	修正案
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	7		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者, 每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請_顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170069	送審案件類別	修正案
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	申請行政變更, 新增協同主持人及新增收案地點(新增人員之服務機構), 文件齊全。		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	修正案
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者, 接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲, 以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	本案為 CIRB 副審案, 申請高醫收案人數增加(原本 6 人增加至 10 人), 屬行政變更項目。 經本會執秘與主委於 2017/11/30 審查通過。		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106	送審案件類別	修正案
計畫名稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中, 以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

決	議	核准
---	---	----

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170030	送審案件類別	修正案
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	核准	

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	修正案
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法, 與單獨使用標準輔助內分泌療法, 用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	核准	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配, 針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者, 比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	核准	

序	號	15	
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	申請行政變更: 本案為 CIRB 副審案, 廠商檢送主持人手冊及個案報告表最新版本。		
決	議	核准	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	實質修正

計畫名稱	人類誘導性多功能羊水幹細胞之幹細胞和功能性分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160041	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	申請行政變更: 本案為 CIRB 副審案, 廠商檢送主持人手冊最新版本至本會備查。		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗, 探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學: (1) 健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量; (2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	申請行政變更：本案為 CIRB 副審案，變更高醫協同主持人吳秉勳醫師退出。		
決議	核准		

三、持續試驗案(期中報告)-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20120009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	微核醣核酸 125 在慢性 C 型肝炎病毒感染所扮演角色及作用機轉		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160035	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、提前中止：共 0 案

五、結案報告：共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-03(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150003	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170007	送審案件類別	結案
計畫名稱	週邊神經阻斷術對骨科手術病患之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150011	送審案件類別	結案
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160014	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	震動結合肌力訓練對上肢神經肌肉系統的影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

伍、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案共 0 案、修正案共 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
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/11/28			

審查會決議：同意備查

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
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
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/11/24			

審查會決議：同意備查

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
決議			
<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/11/18			

審查會決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	計畫編號	EP0083S
決議			
<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/12/07			

審查會決議：同意備查

二、其它事宜-共 6 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050
計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2017/12/5 檢送廠商信函通知，受試者從醫院攜帶臨床試驗藥物返家放進冷藏庫的這段期間，保冷箱需多放置 1 個保冷劑以確保試驗藥物維持溫度在可接受的範圍內及後續受試者使用上的安全性。
決 議	核准

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2017/11/21 檢送本次通報說明對照藥 Ulipristal 在歐洲發現有 22 例 hepatic disorder，其中 3 例達危及生命，故捷克和西班牙被要求暫停 15789 試驗案之進行，其他國家正常進行試驗案。這些案例正在由 European Pharmacovigilance Risk Assessment Committee(PRAC)在評估，因為 Hepatic disorder 目前沒有被列在仿單上。
決議	核准

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	<p>廠商於 2017/11/16 新增兩份說明信函如下，預計將於 12 月提出計畫書變更案，修正計畫書內容。本案已經 C-IRB 主審醫院台大醫院於 2017 年 11 月 3 日核備通過。</p> <p>1. Protocol CA209648 計畫書內容勘誤行政信函 (計畫書版本: revised protocol 01, 信函日期: 30-Mar-2017) 此信函目地為修正計畫書兩處誤植內容，此變更為行政變更，並不影響受試者之安全、用藥劑量或是科學研究品質。修正處如下: 1) 第 7 頁，摘要，試驗藥物表格 修正表格內容使其與表 4.1-1 一致 2) 第 58 頁，4.5.4.1 節，最後一段落最後一句 修正文句內容使其與表 4.5.1.1-1，表 5.1-2 及 4.5.1.1 節</p> <p>2. 計畫書編號 ONO-4538-50/CA209648 說明信函 (信函日期: 22Mar2017) BMS-936558/ONO-4538 (Nivolumab)由 BMS 及 ONO 兩家藥廠共同開發並擁有其所有權，在各個參與試驗的國家中普遍使用起源於 BMS 的編號 CA209648，在日本、台灣及韓國，ONO 擁有開發權，並使用計畫編號 ONO-4538-50。故本計畫同時擁有兩個不同編號 ONO-4538-50 與 CA209648。所有參與試驗本計畫國家使用的 BMS-936558/ONO-4538 (Nivolumab)將來自相同的製造商生產的相同批號、化學製造管控及安定性報告。所有發生的嚴重不良事件也將通報 BMS 和 ONO。</p>
決議	核准

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045
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
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2017/11/13 檢送試驗計畫後續報告內容至本會備查。 1.本試驗於 2017/9/18 通報衛福部關於本案之美國及英國裝央實驗室，因所使用雅培病毒量測定試劑(HIV-1 RNA)部份批號試劑有品質問題，導致受試者病毒量測定值低範圍有缺乏數據精準度之情形。 2.對此事件，實驗室重新檢測該時間被影響之剩餘檢體，並未發現對受試者的安全性或數據完整性有任何臨床意義之影響。 3.美國中央實驗室及亞培實驗室針對此事件，已提出相關改善及預防管理措施。
決 議	核准

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150038
計 畫 名 稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2017/11/14 檢送本案臨床試驗成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/3/10 審查通過)。
決 議	核准

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-07(I)
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
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2017/11/16 檢送本案臨床試驗成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/10/13 審查通過)。
決 議	核准

陸、追認代審事項：

序 號	1
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(I)
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備註	2017年9月26日JIRB來函(聯人函字第20170139號)，檢送同意結案之相關資料。
決議	同意追認

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：8 案、修正案：3 案、期中報告：10 案、結案：3 案、提前中止：1 案、免審 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170249	空氣污染與自殺身亡、自殺未遂及憂鬱急診情形關係之流行病學研究	國衛院
2	新案	20170250	使用保溫後生理食鹽水模擬顯影劑注射應用於電腦斷層檢查觀察心率穩定之可行性	小港醫院
3	新案	20170251	放射線治療用於上泌尿道上皮癌之效果與副作用	自籌
4	新案	20170252	高齡整合藥師門診資訊管理系統建置與藥師門診成效分析	高醫附院
5	新案	20170253	癌症研究雲端平台建置	衛福部
6	新案	20170254	睡眠呼吸中止症與梗塞性腦中風後惡性腦水腫及轉化性出血的關係	自籌
7	新案	20170255	縫紉機操作員肌肉骨骼傷害調查及作業姿勢評估	自籌
8	新案	20170256	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國衛院
1	修正	20170216	第 2 型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	自籌
2	修正	20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	大同醫院
3	修正	20170131	以快速質譜法進行人類血液中醣化血色素與三酸甘油脂之分析研究	科技部
1	期中	20160171	索羅門群島糖尿病衛教人員訓練課程之模式與成效	衛福部
2	期中	20170012	探討 IL-8 在歐洲杉醇抗藥性攝護腺癌細胞引起化學抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	科技部
3	期中	20160165	回溯性分析正常受試者，脊髓病變，睡眠疾患，腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同。	自籌

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
4	期中	20160175	醫療人員諮詢問題分析及其在醫療照顧體系之應用	自籌
5	期中	2012124	利用瞬時彈性成像技術以無創評估台灣慢性肝炎及脂肪肝患者纖維化的程度及肝病臨床表徵及與血小板值度之研究	自籌
6	期中	20140216	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急慢性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	Thrombosis Research Institute
7	期中	20150264	細胞基質蛋白在肺癌細胞生長、移行、轉移與抗藥性之角色探討	科技部
8	期中	20150224	NHRI 細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究	國衛院
9	期中	20160017	癌症病人在年齡與支持性照護需求、生活品質之相關性探討	高醫附院
10	期中	20150055	中老年男性勃起功能障礙與男性更年期患者之失智症篩檢	自籌
1	結案	20160130	在年輕及中年族群中的骨關節炎會增加心血管事件風險：全國性的病例對照研究	自籌
2	結案	20160185	比較不同閃爍攝影機及分析電腦所得之 GFR 與抽血數值 Creatinine 之間關係	自籌
3	結案	20170010	CEBPD-miR-17~92 cluster 軸在泌尿上皮癌的進程及順鉑抗藥性的角色及機轉探討	科技部
1	中止	20150302	探討致癌因子 SPZ1 引起人類腎細胞癌化學抗藥性和血管增生之分子機制	科技部

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	20170045	糖尿病患者合併憂鬱症之健康相關生活品質、醫療資源利用與失能探討	自籌

審查會決議：核准

捌、專案進口申請案件-共 7 案

序號	專案藥物	備註	決議
1	Dantrolene Sodium，劑量 20mg/vial 36 瓶	擬申請專案進口，供罹患「惡性高熱症」病人使用。	核准
2	Humira(Adalimumab)，劑量 40mg Injection，56 支	擬申請專案進口，供罹患「化膿性汗腺炎」蔡姓病人(病歷號 318○○○○○○)使用。	核准
3	SPINRAZA (Nusinersen)，劑量 12mg/5mL vial，共 9 支	擬申請專案進口，供罹患「第一型脊髓肌肉萎縮症 (Type 1 spinal muscular atrophy,SMA)」陳姓病人(病歷號 319○○○○)使用案。	核准
4	Lysodren(Mitotane)，劑量 500ng/Tablet，共 6000 顆	擬申請專案進口，供罹患「腎上腺皮質癌」林姓病人(病歷號 316○○○○○○)使用案。	核准
5	Trientine dihydrochloride，劑量 250mg/cap，9490 顆(95 瓶)	擬申請專案進口，供罹患「威爾森氏症」郭○○、郭○○、郭○○、劉○○、夏○○、夏○○、王○○姓病人(病歷號 098○○○○○、049○○○○○○、096○○○○○、113○○○○○○、114○○○○○○、200○○○○○、210○○○○○○)使用案。	核准
6	人類免疫球蛋白靜脈注射劑，劑量 3g/50mL/瓶，共 35 瓶	擬申請專案進口，供罹患「多灶性運動神經病變」林姓病人(病歷號 277○○○○○○)使用案。	核准
7	Neuraceq(Florbetaben 18F)，劑量 8.1mCi/Syringe，10 劑	擬申請專案進口，供罹患「阿茲海默氏症或其他導致認知功能降低等原因診斷的成人患者腦部造影」病人使用案。	核准

玖、嚴重不良事件：無

拾、臨時動議：無

- 一、審查委員教育訓練-SOP 條文與 AAHRPP 條文對照說明。
- 二、依財團法人醫藥品查驗中心(CDE) 2017/11/3 mail 因應新版藥品臨床試驗受試者同意書範例中，有關剩餘檢體保存期限為 20 年，已修訂本會「人體試驗受試者同意書(c-IRB 及藥品相關專用)」並於 2017/11/22 IRB 網站公告。

拾壹、散會 (下午 14:00)