

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2017年第二人體試驗審查委員會第2次審查會議記錄

時間：2017年2月21日（星期二）下午03:00~17:00

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（戴玫瑰副主委代）

應到：20人；實到：15人；男性：6人；女性：9人；

醫療：11人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：7人；法定人數：8人

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、盧柏樑、胡忠銘、何佩珊、黃志中、

孫麗珍、曾申禧、林東龍、張榮叅、歐盈如、林宜靜、程廣義、陳昭儒

列席人員：鐘育志、王照元（楊以屏代）、劉景寬、周美鵝、陳正生

執行秘書：孫麗珍、歐盈如

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：陳立宗(另有會議)、王麗惠(請假)、許郁琳(請假)、李健逢(臨床業務)、
王景弘(請假)

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)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：

1.2017年第二人體試驗審查委員會第1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	1		1			
修正案	6	6				
期中報告	12	12				
結案報告	2	2				

提前中止報告	1				
--------	---	--	--	--	--

2. 宣讀第 11 版 SOP 章節內容：

說明：1.2017.1.20SOP 小組會議通過

2. 條文：06-IRB 終止或暫停(中止)、011.計畫書送審

3. 衛福部於 106 年 2 月 7 日發文預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」詳如附件。

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(基因及特殊族群 4 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
基因案	1	P-2010	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究	核准
基因案	2	P-2068	環境熱對紫外線 B 誘發皮膚癌的影響	核准
基因案	3	P-2065	糖代謝相關微小核糖核酸對奧沙利鉑抗大腸癌藥之抗藥性影響	核准
易受傷害族群	4	P-1204	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據	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 【初審會議紀錄】				
會期	2017-II-IRB(II) 2017/2/21	新案	1	
案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷害族群計畫案			
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160071 (PTMS 申請-P-2010)			
計畫名稱	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究			
討論摘要	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 1 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 【初審會議紀錄】				
會期	2017-II-IRB(II) 2017/2/21	新案	2	
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案			
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20160045 (PTMS 申請-P-2068)			
計畫名稱	環境熱對紫外線 B 誘發皮膚癌的影響			

討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 請提供建弘診所的同意公文，也請加入該診所的醫療人員為研究團隊成員。【醫療委員 1】 請確認納入條件是否包含 12 歲之受試者，如要納入未滿 13 歲之未成年，須檢附「注音版受試者同意書」，若不納入，須修改納入提件為「13 歲以上...」。【醫療委員 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	<ol style="list-style-type: none"> 核准(須依審查意見修改)。 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。

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】			
會期	2017-II-IRB(II) 2017/2/21	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(II)-20160046 (PTMS 申請-P-2065)		
計 畫 名 稱	糖代謝相關微小核糖核酸對奧沙利鉑抗大腸癌藥之抗藥性影響		
討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 若是研究結果發現與血糖相關，是否會回饋給受試者？建議於受試者同意書中載明。【醫療委員 1】 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	<ol style="list-style-type: none"> 核准(須依審查意見修改)。 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。 		

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】			
會期	2017-II-IRB(II) 2017/2/21	新案	
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(II)-20160053(T-1204)		
計 畫 名 稱	<p>計畫名稱：科技部腦科學專案研究計畫 總計畫名稱：探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據 子計畫 1 名稱：脂質參與阿茲海默症的分子機制的化學證據 (PI:陳珠璜) 子計畫 3 名稱：探討陰電性脂蛋白對於阿茲海默症血管貢獻之臨床證據 (PI:劉景寬) 子計畫 4 名稱：以功能性磁振造影及正子造影評估陰電性脂蛋白在阿茲海默症對於認知與神經血管功能的影響 (PI: 陳佳如)</p>		
討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 建議受試者同意書可於各子計畫名稱前加框□，以利對受試者說明時再勾選，讓受試者瞭解所參與的是哪一個組別。【醫療委員 1】 收案的排除條件第(11)點，提及「長期大量喝酒」，建議增加明確的說明，使收案時對受試者有一致的標準。【醫療委員 2】 計畫書提及「受試者抽血前需空腹 12 小時」，但受試者為高齡者，空 		

	<p>腹 12 小時可能過長。建議研究團隊可依據實證醫學調整縮短適當空腹禁食時間。【醫療委員 3】</p> <p>4. 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。</p>
決 議	<p>何佩珊委員主動離席迴避，不參與本案討論及投票</p> <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、臨床試驗案複審案，共 2 案-

1	IRB 流水編號	T-高醫-1268	計畫編號	NA
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
2016/12/27 審查會意見		1.需確認本案是否為 phaseIV?因為本案藥物的適應症皆非[激動症]。如果改為 phase II 或 III，建議考量修改研究設計。 2.基本資料第八項內容與實際使用藥物不符，請依實際情況修正並清楚說明。 3.中文摘要與英文摘要內容有誤差，請再確認並修正且一併修正相關文件。建議於收入個案時進行 EKG 檢查。 4.請於受試者同意書第六項副作用：內容所指的劑量與實際上的運用的劑量並不符合，請再確認是否需要補充其他可能的副作用，避免造成後續的爭議。 5.請於受試者同意書中加註相關劑量的副作用，以便家屬能了解。 6.請協助確認總 PI 是否已通過台大 IRB 審查？建議可採聯合審查機制以確保計畫書一致性。		
2017/1/24 審查會意見		1.應為 phaseIII B，建議向衛福部確認是否需要報備本研究案。 2.本案需待衛福部核准，提供通過文件版本後再入會進行後續的審議。		
2017/2/21 決 議		本案為國內多中心學術研究，而非廠商學術查驗登記，須獲得衛福部核准後才可執行。 1.主持人已說明藥物為分開給予非合併成一顆。 2.建議提供受試者小卡並於受試者同意書副作用的處理部分，加註說明哪些藥物建議禁用等。 3.因檢體送台大，CO-PI 須納入台大總 PI，請一併修改相關文件。 4. Dextromethorphan 及 Quinidine 兩項試驗用藥雖屬上市用藥，且本案使用極低劑量(10-20mg)，但仿單適應症無失智症患者激動症狀者，本案屬『新適應症』。 5.核准（需依委員意見修正）。		

2	IRB 流水編號	T-高醫-1243	計畫編號	NA
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorphan 治療失智症（路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症）患者激動症狀的隨機雙盲試驗		
	2016/12/27 審查會意見	<p>1.需確認本案是否為 phaseIV?因為本案藥物的適應症皆非[激動症]。如果改為 phase II 或 III，建議考量修改研究設計。</p> <p>2.基本資料第八項內容與實際使用藥物不符，請依實際情況修正並清楚說明。</p> <p>3.中文摘要與英文摘要內容有誤差，請再確認並修正且一併修正相關文件。建議於收入個案時進行 EKG 檢查。</p> <p>4.請於受試者同意書第六項副作用：內容所指的劑量與實際上的運用的劑量並不符合，請再確認是否需要補充其他可能的副作用，避免造成後續的爭議。</p> <p>5.請於受試者同意書中加註相關劑量的副作用，以便家屬能了解。</p> <p>6.請協助確認總PI是否已通過台大IRB審查？建議可採聯合審查機制以確保計畫書一致性。</p>		
	2017/02/21 決議	<p>本案為國內多中心學術研究，而非廠商學術查驗登記，須獲得衛福部核准後才可執行。</p> <p>1.主持人已說明藥物為分開給予非合併成一顆。</p> <p>2.建議提供受試者小卡並於受試者同意書副作用的處理部分，加註說明哪些藥物建議禁用等。</p> <p>3.因檢體送台大，CO-PI 須納入台大總 PI，請一併修改相關文件。</p> <p>4. Dextromethorphan 及 Quinidine 兩項試驗用藥雖屬上市用藥，且本案使用極低劑量(10-20mg)，但仿單適應症無失智症患者激動症狀者，本案屬『新適應症』。</p> <p>5.核准（需依委員意見修正）。</p>		

二、討論案：

1	申請編號	T-2322	IRB 編號	
	計畫名稱	情感性疾患與創傷性腦傷		
	案由	本研究將利用台灣健保資料庫申報資料，針對情感性疾患之後是否較易有創傷性腦損傷。		
	決議	<p>1.Affective Disorders 包括 Bipolar disorder or Major depression.</p> <p>2.建議明確於題目及收案標準，將收案之對象明定，以確認是否符合非「精神病患」之免審定義。</p> <p>3.建議主持人將疾病代碼的 ICD code 在計畫書中的納入條件中。</p> <p>4.考量部分的情感性疾患者可能會包含在身心障礙族群範圍，如仍維持免審送審，須提供疾病代碼，確認無納入身心障礙族群之爭議。如有涉</p>		

	及/涵蓋身心障礙族群，建議改為易受傷害族群(因屬健保資料庫研究，可申請免受試者同意書)
--	---

三、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
1	KMUHIRB-F(II)-20150009	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性	2017/1/24 決議： 1.需改勾[試驗違規] 2.確認本次事件是否有通報衛福部。(本案須通報衛福部)	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	持續列管
2	KMUHIRB-F(II)-20150044	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗	2017/1/24 決議： 1.改勾[未預期突發事件]，依常規稽核。 2.建議修改計畫書，將類似情況列入，避免持續出現類似試驗偏差。 3.請主持人書面說明日後數據分析時是否會有問題?計劃書是否允許該措施。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	持續列管
3	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	2017/1/24 決議： 陳立宗委員、吳宜珍委員迴避 1.存查，研究護士須於 6 個月內進行至少 3 小時相關 GCP 訓練課程。	已書面通知會議決議，尚待回覆。	持續列管
4	KMUHIRB-F(II)-20160010	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	2017/1/24 決議： 盧柏樑委員迴避 1.請改勾[試驗違規] 2.請 CTMC 於 3 個月內加強稽核一次。 3.本次試驗偏差共計 9 件。	已書面通知 PI，並轉知 CTMC。	持續列管

5	KMUHIRB-F(II)-20150105	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	2017/1/24 決議： 1.請改勾[試驗違規] 2.請孫執秘協助確認數據是何者執行結果？並將結果轉知 PI。 3.下次會議呈報結果後決議。	經孫執秘確認後，當時是研究護士未能依照計畫書執行。	稽核頻率改為 3 個月一次，如稽核結果無重大缺失，則稽核頻率改回一年一次。
---	------------------------	---	---	---------------------------	---------------------------------------

本次通報案件：共 5 案 16 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文	通報件數	IRB 收件	備註
1	KMUHIRB-2012-05-09(II)	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	2017/1/24	3	2017/2/8	檔案：試驗偏差 1 決議： 第一件 007 及第三件 009 1.改勾[試驗違規]及[受試者重複違反計畫書要求]。 2.嚴重性改勾[持續事件] *本案為受試者不配合計畫要求。 第二件 004 存查，繼續執行。
2	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	2017/2/14	2	2017/2/15	檔案：試驗偏差 2 決議： 存查，繼續執行。
3	KMUHIRB-2014-11-02(II)	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試	2017/1/9	7	2017/1/18	檔案：試驗偏差 3 決議： 1.存查，繼續執行。

		驗； 試驗 2 英文				2.誤用量表:改勾[試驗違規]-未依計畫書進行檢測。
4	KMUHIRB-F(II)-20150005	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]	2017/1/26	3	2017/2/13	檔案：試驗偏差 4 決議： 1.第三件都需補勾試驗偏差[其他] 2.因為所有受試者皆發生同樣事件，故不可勾選[非預期突發事件]。 3.第二及第三件：嚴重性須改為[持續事件]。
5	KMUHIRB-F(II)-20160079	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)	2017/1/6	1	2017/1/25	檔案：試驗偏差 5 決議： 1.因風險程度低，故存查。

三、修正案-共 12 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	計畫編號	AV001
	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		
	備 註	2017 年 01 月 20 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
2	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160039	計畫編號	D5160C00022
	計畫名稱	"一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患"		
	備 註	2017 年 1 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
3	I R B 編 號	KMUHIRB-20140054	計畫編號	
	計畫名稱	在 C 型肝炎病毒感染系統利用微核糖核酸 let-7g 來調控 C 型肝炎病毒顆粒和脂蛋白間的關聯		
	備 註	行政修正		
	決 議	核准		
4	I R B 編 號	KMUHIRB-20140045	計畫編號	
	計畫名稱	利用 RNA 測序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之調控機制		
	備 註	行政修正		
	決 議	核准		
5	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150063	計畫編號	
	計畫名稱	以生活為導向老年人認知訓練		
	備 註	行政修正		
	決 議	核准		
6	I R B 編 號	KMUHIRB-20130150	計畫編號	
	計畫名稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究		
	備 註	行政修正		
	決 議	核准		
7	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150055	計畫編號	

	計畫名稱	體感遊戲對中老年人身體適能及執行功能之影響
	備註	行政修正
	決議	核准

8	IRB 編號	KMUHIRB-20140083	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

9	IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20150045	計畫編號	
	計畫名稱	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
	備註	實質修正		
	決議	核准		

10	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	計畫編號	
	計畫名稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
	備註	實質修正		
	決議	核准		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	計畫編號	TAK-438_305
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
	備註	2017 年 01 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	吳宜珍委員迴避 核准		

12	IRB 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	2017 年 02 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	申請行政變更：增加協同主持人-朱志生醫師，以利收案。		
	決議	核准		

四、期中報告-共計 9 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150020	計畫編號	ObserveHPB0001
	計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B		

		型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子
備 註		2017 年 1 月 24 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)-20150007	計畫編號	MK5172-017
	計畫名稱	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
	備 註	2017 年 01 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-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
	備 註	2017 年 01 月 26 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160003	計畫編號	
	計畫名稱	紫外線 B 照射強度對光致癌的影響：探討使用塗抹式防曬用品可能潛在的有害作用		
	備 註	期中報告		
	決 議	核准		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150046	計畫編號	
	計畫名稱	miRNA 對內膜異位症癌化之研究		
	備 註	期中		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150063	計畫編號	
	計畫名稱	以生活為導向老年人認知訓練		
	備 註	期中		
	決 議	核准		

7	I R B 編 號	KMUHIRB-20140054	計畫編號	
	計畫名稱	在 C 型肝炎病毒感染系統利用微核醣核酸 let-7g 來調控 C 型肝炎病毒顆粒和脂蛋白間的關聯		
	備 註	期中		

	決議	核准
--	----	----

8	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	計畫編號	ACE-536-B-THAL-001
	計畫名稱	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
	備註	2017年02月06日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
	計畫名稱	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		
	備註	2017年02月02日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

五、提前中止：共1案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160098	計畫編號	H8A-MC-LZBE
	計畫名稱	一項為期24個月、第3期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性		
	備註	2017年02月02日檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

六、結案報告：共2案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150047	計畫編號	NA
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	備註	2017年1月25日檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-20120083	計畫編號	
	計畫名稱	探討超長非編碼核糖核酸 TUG1 在兒童急性淋巴性白血病所扮演的角色、調控機轉及臨床意義		
	備註	結案報告		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 0 案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案 2 案，修正案 3 案。

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-1368
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	205670
委員複審審查意見	
【審查委員/專家 1】	
2017-2-13：通過。 已依建議做適當之回應，予以通過。	
複審審查意見	
無	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 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	
2017.02.13	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-1923
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗
計畫編號	D1699C00001
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 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	

2017.02.21

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	計畫編號	TLC599A2003
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
2017.02.17			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
主任委員審查意見			
通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____			
主任委員簽章/日期			
2017.02.21			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3		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	
主任委員審查意見				
以經由審查委員審查通過				
決議				
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____				
主任委員簽章/日期				
2017.2.21.				

二、其它臨床試驗事宜-共 3 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-06(I)		
	計 畫 名 稱	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance (Meropenem/RPX7009) 與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗		
	備 註	2017 年 02 月 13 日廠商檢送臨床試驗報告及臨床試驗摘要報告至本會備查。		
	決 議	盧柏樑委員迴避 同意備查		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031		
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性		
	備 註	2017 年 02 月 20 日廠商檢送更新後之主持人手冊及廠商說明信函至本會備查。		
	決 議	同意備查		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160058	計畫編號	GO29058
	計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化		
	備 註	2017 年 02 月 20 日廠商檢送更新後之主持人手冊至本會備查。		
	決 議	同意備查		

三、臨床試驗計畫稽核案件結果（本會簽收日期 2017/1/25~2017/2/14）

序號	稽核日期	IRB 編號	稽核結果
1	2016.12.30	KMUHIRB-SV(II)-2015 0016	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 每 10~12 個月稽核日期:2017.12 至 2017.12
2	2016.12.29	KMUHIRB-SV(II)-2015 0043	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 每 10~12 個月稽核日期:2017.12 至 2017.12
3	2016.12.29	KMUHIRB-2014-11-01(II)	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】2017.01.06 通報 IRB，試驗偏差已於 2016.01.19 IRB 會議決議。每 10~12 個月稽核日期:2017.12 至 2017.12
4	2017.2.09	KMUHIRB-SV(II)-2015 0005	人體試驗審查委員會之同意函已遇逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。 2016.01.18 送 IRB 期中報告，但不符 IRB 要求被退件，至今仍未合乎 IRB 補件要求，上次 IRB 核准函 2016.02.16 截止，之後未有 IRB 核准函，至 2017.02.09 仍持續進行計畫，屬重大違規。

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：3案、修正案：5案、期中報告：4案、結案：6案、提前中止：2案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170036	以計畫行為理論探討醫院員工接受子宮頸癌篩檢之行為-以高雄市立區域醫院為例	
新案	2	20170039	檢測 finasteride 藥物及其代謝物於人體中濃度之研究	
新案	3	20170040	建立低輻射劑量電腦斷層掃(LDCT) 人工智慧電腦輔助診斷平台	
修正	1	20160090	依靜脈炎的臨床表徵更換周邊靜脈留置針的實用性研究	
修正	2	20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	
修正	3	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	
修正	4	20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	
修正	5	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	
期中	1	20160005	由高雄醫學大學附設醫院心房顫動登錄觀察心房顫動病人之臨床相關危險因子及 預後影響	
期中	2	20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	
期中	3	20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	
期中	4	20150295	以口腔潛在惡性病變為標靶之預防策略開發-建立以檳榔成癮疾患為標 靶之口腔潛在惡性病變預防與篩檢策略	
結案	1	20150256	血液透析病人周邊動脈阻塞疾病-八年追蹤	
結案	2	20160014	運動時間效率對餐後血脂質與生理反應的影響 NEW	
結案	3	20150239	隱神經與大隱靜脈在靜脈曲張症小腿中的解剖位置的關係	
結案	4	20150213	探討我國推動孕婦乙型鏈球菌篩檢服務品質及成效	
結案	5	20150246	主動脈弓鈣化在慢性腎臟病病人的角色	

結案	6	20150201	組織創新氣氛、組織學習能力、適應性績效與工作敬業心關係之研究--以南區某醫學中心醫事人員為例	
中止	1	20130340	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	
中止	2	20150258	釐清重金屬及其結合蛋白在上泌尿道上皮癌之臨床及病理意義	

決議：同意備查

二、免審案-共3案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170005	血管張力素轉化酶抑制劑、血管收縮素受體阻斷劑和乙型受體阻斷劑在心衰竭合併透析病人之療效與安全性評估	
新案	2	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170006	心臟衰竭病人使用乙型交感神經阻斷劑之效果評估	
新案	3	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170007	運用外傷登錄協助醫療品質管理與病人安全改善之計畫	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件：

院內 SAE 通報審查意見

1	IRB 編號	F(II)-20150100			
	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			
	受試者編號	3008005			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2016/10/17	2016/9/12	Initial	Bone metastatic pain, skin rash, itch	導致病人住院
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2016/11/25	2016/11/10	Initial	Severe left hip pain	導致病人住院
	決 議	1.吳宜珍委員迴避 2.請審查委員/專家清楚說明需要何種資料，由行政人員代為請試驗團隊提供資料及說明。 3.本事件待審查委員/專家複審後，下次再入會審查。			

2	I R B 編 號	F(II)-20150100			
	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			
	受 試 者 編 號	3008008			
	IRB 接獲日期	發 生 期 日期	Initial/ follow up	不 良 反 應 事 件	不 良 反 應 後 果
	2016/11/21	2016/11/2	Initial	Leucopenia	導致病人住院
	IRB 接獲日期	發 生 期 日期	Initial/ follow up	不 良 反 應 事 件	不 良 反 應 後 果
	2016/12/12	2016/12/2	Initial	Dysphagia	導致病人住院
	決 議	1.吳宜珍委員迴避 2.請審查委員/專家清楚說明需要何種資料，由行政人員代為請試驗團隊提供資料及說明。 3.本事件待審查委員/專家複審後，下次再入審查會。			

3	I R B 編 號	F(II)-20150100			
	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			
	受 試 者 編 號	3008007			
	IRB 接獲日期	發 生 期 日期	Initial/ follow up	不 良 反 應 事 件	不 良 反 應 後 果
	2016/12/6	2016/11/29	Initial	Pancytopenia	導致病人住院
	決 議	1.吳宜珍委員迴避 2.請審查委員/專家清楚說明需要何種資料，由行政人員代為請試驗團隊提供資料及說明。 3.本事件待審查委員/專家複審後，下次再入會審查。			

4	I R B 編 號	F(II)-20150100			
	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			
	受 試 者 編 號	30080010			
	IRB 接獲日期	發 生 期 日期	Initial/ follow up	不 良 反 應 事 件	不 良 反 應 後 果
	2016/10/17	2016/10/3	Initial	syndrome with acute renal failure	導致病人住院
	決 議	1.吳宜珍委員迴避 2.請審查委員/專家清楚說明需要何種資料，由行政人員代為請試驗團隊提供資料及說明。 3.本事件待審查委員/專家複審後，下次再入會審查。			

國外 SUSAR 案件通報—共 38 案例(28 個計畫案通報)

(統計期間 2016.11.01.~2017.02.20.)

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期安全性 報告	國外個案 SUSAR	國內他院個 案通報
KMUHIRB-2011-09-05(II)	1		
KMUHIRB-2012-06-01(II)	1		
KMUHIRB-2012-07-06(II)	1		
KMUHIRB-2013-07-02(II)		1	
KMUHIRB-2013-07-04(II)		1	
KMUHIRB-2013-09-02(II)		2	
KMUHIRB-2013-10-01(II)		3	
KMUHIRB-2013-10-04(II)		2	
KMUHIRB-2014-03-02(II)	1		
KMUHIRB-2014-03-03(II)	1		
KMUHIRB-2014-03-05(II)	1		
KMUHIRB-2014-06-03(II)	1		
KMUHIRB-2014-07-07(II)		1	
KMUHIRB-2014-08-01(II)	1		
KMUHIRB-2014-10-04(II)	1		
KMUHIRB-2014-11-02(II)	1		

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期安全性 報告	國外個案 SUSAR	國內他院個 案通報
KMUHIRB-2014-12-03(II)	1		
KMUHIRB-F(II)-20150005	1		
KMUHIRB-F(II)-20150008		1	
KMUHIRB-F(II)-20150019		1	
KMUHIRB-F(II)-20150028		3	
KMUHIRB-F(II)-20150066		1	
KMUHIRB-F(II)-20150070	1		
KMUHIRB-F(II)-20150093	3		1
KMUHIRB-F(II)-20150099		2	
KMUHIRB-F(II)-20160008	1		
KMUHIRB-F(II)-20160050		1	
KMUHIRB-F(II)-20160087	1		
總計	18	19	1

玖、臨時動議：

拾、散會：是日 17：00