

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 9 次審查會議紀錄

時間：2017 年 9 月 26 日（星期二）下午 3：00～5：45

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：20 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；機構外：6 人；法定人數：11 人

審查委員：陳立宗、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、黃志中、王麗惠、曾申禧、
張榮參、歐盈如、程廣義、許郁琳、孫麗珍、陳昭儒

請假委員：戴玫瑰、何佩珊、林東龍、王景弘、盧柏樑、林宜靜、李健逢

執行秘書：歐盈如、孫麗珍(輪值本次會議)

列席人員：曾于娟、郭藍遠、蔡宜蓉、李雋元、陳嘉炘、許超群

迴避委員：陳立宗迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20160101

吳宜珍迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20150059

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 年第二人體試驗審查委員會第 8 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 新案	2	2				
新案(含複審)	9	6	3			
C-IRB 修正案	2	2				
修正案	8	8				
期中報告	11	11				
結案報告	3	3				
提前中止報告	2	2				

備註：

※上次會議新案決議「修正後複審」

- 1.一般案 T-5061：主持人已回覆會議意見且經原審委員審查通過，列本次會議決議。
- 2.特殊族群案及易受傷害族群案 T-3083：目前尚等待主持人回覆前次會議意見
- 3.特殊族群案及易受傷害族群案 T-3561：目前尚等待主持人回覆前次會議意見

※本次會議審查案件統計

新案 10 件(含複審)	修正案 12 件(含追認)	追蹤審查案 16 件(含追認)	提前中止案 3 件
結案 3 件	討論案 0 件	試驗偏差案 0 件	試驗違規案 0 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 3 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件； 有顯著危險 0 件； 無顯著危險 0 件		
共 49 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 7 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 流水編號	T-高醫-4641	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	以椎狀電腦斷層掃描分析阻塞型睡眠呼吸中止症患者和第一級第二級及第三級骨性結構患者之上呼吸道解剖構造		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
計票及決議	1.核准(須依審查意見修改) 2.追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

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-高醫大-5141	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫名稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
計票及決議	1.核准(須依審查意見修改) 2.追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

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	3		
IRB/REC 案號	T-3123	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	職能生活再造的老人日間照護模式之成效研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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。		

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	4		
IRB/REC 案號	T-5282	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	2015 年至 2018 年南台灣 HIV 感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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。		

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	5		
IRB/REC 案號	T-4441	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別關節炎的小分子核醣核酸及影響標靶		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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。		

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	6		
IRB/REC 案號	T-5162	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別重症病人合併凝血功能異常之原因		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 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。		

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	7		
IRB/REC 案號	T-4622	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	失智症患者糖尿病相關因子分析:一個以母群體為基礎的橫斷型研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 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。		

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	8		
IRB/REC 案號	T-4741	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	高血糖增加罹患糖尿病的失智症患者死亡的風險: 一個以母群體為基礎的世代研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 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。		

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	9		
IRB/REC 案號	T-4562	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	黃純德	經費來源	自籌
計畫名稱	長照機構及重度功能障礙住民之口腔清潔模式的探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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。		

肆、共識決議事

一、試驗偏差

追蹤案件，共 3 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(II)-20160022	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	2017/5/23 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)。 3.請 CTMC 加強稽核。	已書面通知會議決議，(尚未收到回覆)	是
2	KMUHIRB-2011-09-01(II)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	2017/8/29 決議： 1.存查(已結束收案)。 2.試驗違規屬嚴重事件，請修正。	已於 1068/9/18 完成修改(附件)	否
3	KMUHIRB-F(II)-20160071	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記	2017/8/29 決議： 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.嚴重性未勾選，請修正。	已於 106/9/12 完成修改(附件)	否

通報案件，共 7 案（13 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	非預期突發事件(UP)
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)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通 報 件 數	1 件		
決 議	本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通 報 件 數	1 件		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計 畫 名 稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通 報 件 數	4 件		
決 議	1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，請修正。 2. 請計畫主持人提交改善計畫避免相關事件重複發生。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計 畫 名 稱	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)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通 報 件 數	1 件		
決 議	1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，請修正。 2. 請計畫主持人提交改善計畫避免相關事件重複發生。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-03(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通報件數	4 件		
決 議	1. 存查(已結束收案)。 2. 建議計畫主持人可跟家屬溝通，請家屬協助受試者按時服藥。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☒ 是，請 <u>吳宜珍</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
通報件數	1 件		
決 議	1. 存查(已結束收案)。 2. 試驗違規屬嚴重事件，請修正。 3. 建議提供受試者禁用藥物提醒卡片，避免相關事件重複發生。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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?是， ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通報件數	1 件		
決 議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.試驗違規屬嚴重事件，請修正。		

二、新案-複審-共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-5061	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
2017/9/26 決 議	核准		

三、修正案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	審查委員 1 2017/9/18：通過。 本次修正內容為：1.增加上市國家訊息，2.增加藥物交互作用訊息，3.增加新進相關研究之資訊，4.修正可能副作用資訊，5.釐清語意之修正等，符合受試者權益保障之相關規範，且未影響原計畫之架構，合予以同意通過。 審查委員 2 2017/9/20：通過。 修正主要為更新現有最新之資料及安全性結果,及語意修正,不影響受試者權益,因此予以通過.		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更：新增骨科部林松彥、許家豪及王應鈞醫師為本案協同主持人		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	本案為 CIRB 主審計畫，本次申請行政變更：依據 FDA 藥字第 1066043179 號函之項三，食品藥物管理署指出檢體保存期間需一致		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170039	送審案件類別	修正案
計畫名稱	單次與短期不同強度與休息時間的運動對人體表現與血液代謝的影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	本案申請行政變更: 因科技部核定通過一年期計畫, 因此修正原訂三年期計畫變更為一年期, 同時修正研究題目以符合一年期之研究。(修正後題目: 單次不同強度與休息時間的運動對人體表現與血液代謝的影響)		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	本案為 CIRB 副審計畫, 本次申請行政變更: 個案報告表 (PRD_R1.1_002_01NOV16_DSS)		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1.建議若參與納入之受試者不小心讓其伴侶懷孕, 在倫理考量上應立即解盲, 一旦受試者解盲, 即應退出試驗, 並強烈建議中止受試者伴侶懷孕, 以符合倫理要求。 2.依據本試驗案主持人手冊第 72 頁內容【4.4.15 Teratogenicity Potential Gilteritinib showed potential for teratogenicity and embryo-fetal deaths in rats. Therefore, intensive control of pregnancy risk in women of child bearing potential is necessary in clinical studies.】,審查會考量風險過高, 本次變更內容尚有疑慮似乎未能符合倫理要求及會嚴重影響受試者權益, 未准予通過審核。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗, 評估 serelaxin 加入標準治療, 用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	CIRB 案件申請行政變更： 1. 更新主持人手冊(pertuzumab: Version16, February 2017) 2. 更新主持人手冊附錄(Kadcyla(R)(Trastuzumab Emtansine) Addeudum 1 to Version 11, May 2017)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	申請行政變更： 1. 新增協同主持人 2. 展延計畫執行期限至 2019 年 12 月 31 日 3. 變更研究護士。		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150040	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	審查委員 2017/9/20: 本次申請行政變更, 延長計畫執行期限, 資料齊備。		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審查意見	審查委員 2017/9/13: 本修正案為實質變更, 修正計畫執行之細項包括: 收案人數增加、實驗方法修正、檢體量增加、人員異動、延長計畫執行期限。內容上屬可以接受範圍		
決議	核准		

四、持續審查案(期中報告)-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合定量化腦波分析及經顱直流電刺激術(tDCS)在預測及治療兒童頑性癲癇發作的應用及機制探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	依衛福部規定追蹤頻率改為六個月繳交一次期中報告。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170030	送審案件類別	持續審查
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	4		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別	持續審查
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請陳立宗委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	持續審查
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20140054	送審案件類別	持續審查
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用競爭風險分析探討嚴重憂鬱症與失智症的關聯		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

五、提前中止：共3案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20140127	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	線上腦波干擾消除之癲癇發作預測		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150090	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	數位遊戲治療軟體開發-以自閉症兒童的視知覺動作整合促進為例		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

六、結案報告：共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170006	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	重新審視在台灣新生兒之適當的氣管內管放置深度		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	癌症兒童在運動衛教後之疲憊、睡眠品質以及生活品質的重複測量之前驅測試		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

七、C-IRB 副審案--新案共 1 案

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-4722
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
計畫編號	ASLAN001-009
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	
20170912	

八、CIRB 副審(修正案-共 3 案)

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.09.04			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170092	計畫編號	3152-301-002
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
20170907			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案	申請編號	1497-6125
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
20170922			

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、其它事宜-共 4 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)
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、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量測試的臨床 I / II 期試驗
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否
備 註	廠商於 2017/9/15 來函檢送第四次資料安全監測委員會(DSMB)會議結果, 會議決議: 同意試驗繼續進行。
決 議	同意備查

序 號	2
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? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否
備 註	廠商於 2017/9/20 來函檢送 Dear Investigator Letter 成果報告 (DIL_Date:14-Sep-2017)至本會備查。 二、本試驗期間位於美國及英國中央實驗室(Q2 Solutions), 分別於2017年5月31日至2017年6月29日及2017年2月21日至2017年3月03日, 因所使用亞培病毒量測定試劑(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。但使用該部分批號測試結果 ≥ 40 copies/ml 並不受此問題影響。亞培實驗室已召回部份批號的HIV病毒量測定試劑。 三、由於台灣地區檢體分析實驗室為美國實驗室, 故將會受此事件之影響。除此以外, 若受試者病毒量測定值範圍 < 40 copies/mL 亞培建議重新檢測檢體。 四、為此, Q2 Solutions將使用不受影響批號之試劑, 重新檢測該時間被影響之剩餘檢體, 並提供最新檢測結果。若無法提供該時間被影響之剩餘檢體, 其報告將會被視為缺少數據。另試驗委託廠商荷商葛蘭素史克藥廠及ViiV公司亦會持續調查此檢測品質有疑慮的事件, 待事件調查完成, 將會再提供進一步說明, 報告予試驗主持人、人體試驗委員會。
決 議	同意備查

序 號	3
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? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
備 註	廠商於 2017/9/22 來函檢送試驗藥物 GSK1349572(dolutegravir)於 2016-7-17~2017-7-16 期間所通報之 DSUR 至本會備查。 本次報告內容不影響計畫進行，試驗期間將持續觀察本院受試者是否有發生不良事件與定期安全性報告類似之不良反應。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160096
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
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否
備 註	廠商於 2017/9/19 繳交定期安全性報告(期間:09NOV2016-08MAY2017)
決 議	同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：4 案、修正案：1 案、期中報告：5 案、結案：9 案、提前中止：3 案、免審 0 件

序號	類別	IRB 編號	名稱
1	新案	20170220	醫學生非認知能力自我評估發展
2	新案	20170221	血脂質之變異性對高危險族群臨床預後的影響
3	新案	20170222	SGLT2i 對於第二型糖尿病病人之血糖控制效果的潛在決定因子
4	新案	20170223	研究 MRE11 在上尿路上皮癌所扮演的角色
5	修正	20160085	感恩之旅：哭泣反應在華人文化的意義
6	期中	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗（ALAFOS）
7	期中	20150149	週期性肢體抽動與阻塞型睡眠呼吸中止症患者之頸動脈內膜厚度及踝肱血壓指數
8	期中	20150187	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究－非介入性、觀察性研究
9	期中	20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病（包括乾癬及異位性皮膚炎）中所扮演的角色
10	期中	20160145	探討 SPINK1 表現與自嗜作用在大腸直腸癌之放射線抗性與藥物抗藥性機制
11	結案	20140243	以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-臨床測試-在南區醫學中心
12	結案	20150068	對高齡者介入口腔預防照護之成效評估-以苗栗縣為例
13	結案	20140317	由登革熱癒後病患篩選對登革熱病毒 NS1 抗原之具診斷及治療之全人類抗體
14	結案	20150277	探討「玻尿酸」在登革熱病人血清中含量增加的機制，並藉此尋求可能的登革熱重症病人治療之道
15	結案	20150129	牙齒刷牙後在琺瑯質上的變化-體外研究
16	結案	20150128	建立上市後新藥之臨床療效與安全性評估模式
17	結案	20150079	呼吸器依賴病人費用控管之成效暨相關因素探討
18	結案	20160150	外側踝關節扭傷後在不同平衡任務的姿勢控制：適應良好者與適應不良者
19	結案	20160080	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置
20	中止	20140331	經前症候群女性介入研究：瑜珈訓練對於經前症候群症狀、認知功能及自主神經系統的影響
21	中止	20140332	優秀蹦床選手的著網特徵探討：從各式空中翻滾動作到功能性踝關節不穩及貼紮的使用對著網特徵之影響

22	中止	20150235	鑑別並分離治療黑色素細胞癌之特異白斑相關自體抗體：一個證實創新觀念的研究
----	----	----------	--------------------------------------

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

院內嚴重不良事件通報案件：共 2 案例(2 個計畫案通報)

序 號	1			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
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率效果的試驗			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/12	2017/6/10	Initial	※Shock, suspected septic shock, cardiogenic shock need to be excluded, rule out drug related ※Sepsis, focus on nosocomial pneumonia, rule out intra-abdominal infection ※Leukocytosis, anemia and thrombocytosis, suspect Essential thrombocythemia with medication induced	導致病人住院
決 議	繼續執行 請主持人密切注意是否會有類似的不良事件發生。			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
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率效果的試驗			
受試者編號	7402008			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/26	2017/6/23	Initial	肺炎	導致病人住院
決 議	繼續執行 請主持人密切注意是否會有類似的不良事件發生。			

玖、臨時動議

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查意見】	
案件類別	☒ 簡易審查案
	☒ 新案 ☐ 修正案 ☐ 期中報告 ☐ 提前中止/終止 ☐ 結案
IRB/REC 案號	3321
計畫名稱	使用泡綿滾筒按摩對坐姿體前彎的效益：比較解剖列車方式及傳統形式的差異
備註	於主委核定階段對於本案之計畫可否簡審有疑慮，故提至審查會討論
2017-9-IRB(II) (2017.9.26) 會議決議	請主持人依下列意見修改及回覆： 1.計畫書及同意書中的實驗設計，看不出來如何針對解剖列車方式及傳統形式進行比較，請補充。 2.計畫書內提及有關泡綿滾筒按摩的部分，但未提及解剖列車方式及傳統形式之內容為何？ 3.計畫書 5.計畫內容(4)執行步驟方法第三行提及”隨機分組”，但於回覆委員審查意見時，卻又答覆”本案非隨機分組”，請確認及說明。 4.計畫書及受試者同意書兩者所寫計畫執行期限不一致且已快到期，請確認。

拾、散會 下午 5 時 45 分