

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014 年第二人體試驗審查委員會第 12 次審查會議紀錄

時間：2014 年 12 月 30 日（星期二）下午 3 時

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：17 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：9 人

審查委員：戴玫瑰、金繼春、盧勝男、楊宜樑、歐盈如、曾申禧、

胡忠銘、吳宜珍、林東龍、盧柏樑、黃志中

請假委員：陳立宗、何佩珊、張榮叁、孫麗珍、李健逢、王麗惠

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：略

參、討論表決事項

一、新案-共計 11 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案	
	IRB 流水編號	F1031126-432	計畫編號 S102040
	計畫名稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態	
	決議	核准(須依審查意見修正)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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。	

2	案件類別	■一般臨床試驗案	
	IRB 流水編號	F1031126-356	計畫編號 無
	計畫名稱	創新凍乾化血小板濃厚血漿之活性研究	
	決議	核准(須依審查意見修正)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。	

	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。
--	-----------------------------

3	案件類別	■人體試驗(研究)基因審查計畫案因相關計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103099(系統編號 379)
	計畫名稱	校園被霸凌者復原歷程之研究
	決議	核准(須依審查意見修正)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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。

4	案件類別	■人體試驗(研究)基因審查計畫案因相關計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103080(系統編號 480)
	計畫名稱	以加權酵素晶片平台確認腸癌放射治療相關候選基因之最佳加權值評估
	決議	因投票人數未過半，本案列入下期審查會議審查。

5	案件類別	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103109(系統編號 479)
	計畫名稱	探討混合式照護模式對護理人員工作負荷、留任意願與病人照護結果之影響
	決議	1.修正後複審。 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。

6	案件類別	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103111(系統編號 485)
	計畫名稱	癌症和失智症的相關性
	決議	因投票人數未過半，本案列入下期審查會議審查。

7	案件類別	■人體試驗(研究)基因審查計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103114(系統編號 493)
	計畫名稱	STIM1基因啟動子之甲基化對第一至三期大腸直腸癌接受根治性手術切除復發及轉移之影響
	決議	因投票人數未過半，本案列入下期審查會議審查。

8	案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申 請 編 號	GV103113(系統編號 500)
	計 畫 名 稱	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究
	決 議	核准(須依審查意見修正)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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。

9	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請)
	申 請 編 號	GV103092(系統編號 347)
	計 畫 名 稱	自體免疫疾病病人之 TET 3 基因
	決 議	因投票人數未過半，本案列入下期審查會議審查。

10	案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申 請 編 號	GV103102(系統編號 419)
	計 畫 名 稱	遊戲對於提升自閉兒童社會性互動行為的效果
	決 議	修正後複審。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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。

11	案 件 類 別	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申 請 編 號	GV103110(系統編號 488)
	計 畫 名 稱	脊髓萎縮症患者生活品質
	決 議	核准(須依意見修改)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 6 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計 畫 編 號	1218.74	JIRB 編 號	11-024-A
	計 畫 名 稱	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血管安全性
決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LV JE	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性				
	決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。			

3	IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304	JIRB 編號	13-002-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性				
	決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。			

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	計畫編號	1218.22	JIRB 編號	C-IRB 主審
	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、血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)				
	決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。			

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫編號	11.46.NRC	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性				
	決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。			

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性				
	決	議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。			

二、新案複審-共 1 案

1	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130135(E 化系統啟用前之申請案件)
	流 水 號	GV102135
	計 畫 名 稱	CXCL1 藉由 NOD 路徑對頭頸部腫瘤微環境及轉移調控機制探討
	委 員 會 決 議 (2014.12.30)	1. 核准(須依意見修改)。 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。

簡易審查-討論案

	I R B 編 號	KMUH-IRB-20130194
	計 畫 名 稱	比較軟式 Trachway® intubating stylet 與傳統軟式支氣管鏡在置放雙腔氣管內管的影響
	決 議	經委員再次審閱其計畫資料及討論後，認為本案應屬一般案，無法同意期中報告展延，請計畫主持人進行結案。如要繼續收入新個案，請以一般案方式重新檢送新案。

二、修正案-共 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748
	計畫名稱	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	計畫編號	MK0859-022
	計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-01(II)	計畫編號	MK-3034-107
	流水編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-04(II)	計畫編號	BAY1021189/15371
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	流水編號	F103034	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062
	流水編號	F103046	JIRB 編號	C-IRB 副審(2014/5/27 核備)
	計畫名稱	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/ MK-8742 併用療法的療效與安全性。		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
	流水編號	F103050	JIRB 編號	C-IRB 副審(2014/6/24 核備)
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(II)	計畫編號	AI452-021
	流水編號	1.行政變更：變更試驗委託者試驗人員及聯絡方式	JIRB 編號	1.行政變更：變更試驗委託者試驗人員及聯絡方式
	計畫名稱	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫編號	CAMN107ETW05
	流水編號	1.行政變更：新增協同主持人	JIRB 編號	1.行政變更：新增協同主持人
	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		

六、期中報告-共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-04(II)	計畫編號	KMUH-LAAC-OB-001
	計畫名稱	雷射針灸在肥胖個案的效益評估		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎臟病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-02(II)	計畫編號	XA1205
	計畫名稱	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		

三、提前中止報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(II)	計畫編號	SAS115358
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		

伍、追認代審事項：

一、修正案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	計畫編號	EC1020201
	計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
	決議	追認通過		

二、期中報告-共 1 案

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	計畫編號	HZC113782
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響		
	決議	追認通過		

三、結案報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-06-02	計畫編號	BO20289
	計畫名稱	多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

一、其他事宜-共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-02(II)	計畫編號	IRB-KMUH-CCRT2
	計畫名稱	微型核糖核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-17(II)	計畫編號	MV25600
	計畫名稱	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯之國際性多中心研究		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	決議	同意備查		

4	流水編號	F103034	計畫編號	CLEE011A2301
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	同意備查		

5	流水編號		計畫編號	EMR 62240-506
	I R B 編號	KMUHIRB-97-08-01	JIRB 編號	08-093-A
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、多國之第 III b 期試驗，評估晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者以含鉑類藥物化學治療併用 cetuximab 作為第一線治療後，以 cetuximab 每週一次 250mg/m ² 及每兩週一次 500mg/m ² 作為維持治療之活性及安全性		

決	議	同意備查
---	---	------

柒、簡易審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案：7 案、修正案：10 案、期中報告：5 案、結案報告：11 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140272	Sprouty 2 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	
	2	20140208	大腦白質病變和腦中風後失能程度及認知功能障礙之相關性研究	
	3	20140301	開發結核桿菌的快速檢驗和單細菌顯影技術	
	4	20140302	缺蠓叮咬造成個體皮膚反應差異之基因變異多型性探討	
	5	20140304	單次局部振動運動合併加壓刺激對於肌肉活化、代謝及與激素反應的影響	
	6	20140232	腫瘤科護理人員組織政治知覺下的組織承諾-以臺灣南部某醫學中心護理人員之工作壓力與工作滿足為中介因子	
	7	20140319	安寧療護護理人員照顧末期病人之困境經驗：以轉化學習觀點探析	
	8	20140344	運用資訊科技提升肝臟移植藥事照護品質之成效評估	
	9	20140345	使用 Aspirin 與 Dipyridamole 之抗血小板凝集療法對髖部骨折手術在失血量與死亡率之影響	
	10	20140357	探討漱口方式對使用吸入性類固醇患者的口腔黏膜完整性之研究	
	11	20140289	電壓門控鈉離子通道在砷作用於泌尿道上皮之影響	
	12	20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	
	13	20140358	比較網路及紙本異常事件通報介入對改善長期照護機構人員在異常事件通報認知、態度、通報滿意度及異常事件發生的成效	
	14	20140240	呼吸器使用患者氣道壓力損傷之相關因素探討	
修正案	1	960443	人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望	

	2	980496	cABL 與 ER 的相互作用促進癌細胞的生長同時產生對抗荷爾蒙治療的抗性	
	3	20110376	肺癌浸潤之樹突細胞對於肺癌轉移之角色探討及相關藥物開發	
	4	20130112	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計劃	
	5	20130199	台灣急性主動脈症候群病人之流行病學與內科藥物治療效果評估	
	6	20130321	眼科白內障手術醫療資源使用及影響因子探討	
	7	20130329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	
	8	20130343	以行動研究建立高齡家庭照顧者之友善性社區照顧服務模式	
	9	20140046	全身振動運動合併加壓刺激對於肌肉收縮強度、代謝壓力與合成激素的影響	
	10	20140211	整合性研發潛伏性與活動性結核病的診斷與治療	
期中報告	1	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	
	2	970119	一多中心、隨機分配試驗以長效型干擾素合併 Ribavirin 根據病毒動力學規劃不同療程來治療病毒基因型第一型慢性 C 型肝炎安全及成效之比較: TARGET-1 試驗	
	3	980344	台灣人類腺病毒之長期演化動態與分子流行病學研究	
	4	980513	毛細管電泳應用於杜氏持續性肌肉萎縮症基因表現序列的分析	
	5	20110197	評估神經肌肉疾病患者進食及營養問題	
結案報告	1	960358	使用 Transwell Invasion Chamber 與 Proteomic 技術篩選人類食道癌細胞株具有侵襲能力的生物指標並應用至臨床之研究	
	2	970464	輪椅前輪翹起之生物力學分析及研發新式防後傾倒桿與應用之研究	
	3	980167	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良	

			症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者,長期使用易解鐵® (Exjade®)的安全性監測研究	
	4	980413	基因分析人類子宮內膜與異位瘤之間葉幹細胞之差異	
	5	990112	臨床迷走神經操作法對健康受測者的血壓、心跳與心跳變異性的影響	
	6	990322	評估糖尿病患者常在規醫療下發生低血糖事件之情形-The NEEDS Study	
	7	990401	短期認知治療與心理衛教對青少年創傷症狀之療效比較:隨機派個案對照研究	
	8	990411	C 型肝炎民眾之相關知識、症狀困擾及因應行為之相關性研究	
	9	20110251	橋體徑距長度與纖維強化壓克力暫用固定局部義齒之破折強度—臨床試驗	
	10	20130303	透納氏症患者家長的親職壓力、因應模式與心理健康的關係	
	11	20140117	不同姿勢的單手托盤端舉之人因工程分析	
決 議	同意備查			