

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第一人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2014年1月10日（星期五）中午12時

地點：A棟8樓

主席：顏學偉主任委員

應到：12人；實到：9人；男性：5人；女性：4人；

醫療：5人；非醫療：4人；機構內：6人；非機構內：3人；法定人數：6人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、杜采漣

洪信嘉、劉珮均、李世仰、王恒正

請假人員：柯志鴻、曹貽雯、沈延盛

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 13 案

1	案件類別	■追認 C-IRB(副審)
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)
	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性
	決議	同意備查 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

2	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	111-1843
	計畫名稱	針對無法控制的高血壓進行神經調節
	決議	修正後通過 針對本案每 6 個月進行追蹤、繳交期中報告。

3	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	WESKOP5822
	計畫名稱	一項以 ENABLE 研究中經歷血栓栓塞事件患者為對象的觀察性後續追蹤研究
	決議	通過（須依審查意見修改） 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

4	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	SBIR10271
	計畫名稱	LED 照護燈具模組開發計畫
	決議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

5	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-20130112
	計畫名稱	原發肺泡浸潤性與繼發肺栓塞性類鼻疽飛沫傳播之風險
	決議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

6	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-20130113
	計畫名稱	微環境中HOXA 調控周邊間葉基質細胞參與胃癌腫瘤發生之研究 HOXA 調節胃癌細胞趨化激素受器之表現以及誘發間葉基質細胞分化為腫瘤纖維母細胞
	決議	修正後通過 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

7	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-20130114
	計畫名稱	探討肝癌衍生生長因子(HDGF)於胃癌致癌之機制:調節腫瘤纖維母細胞分化與促癌激素分泌
	決議	修正後通過 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

8	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-20130116
	計畫名稱	表現差異化麩醯胺酸酶對於大腸直腸癌腫瘤幹細胞的幹細胞特性和抗治療特性之影響
	決議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

9	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-20130118
	計畫名稱	大同醫院精神科門診病患之生理回饋與疾病診斷之相關性研究
	決議	修正後通過 針對本案每1年進行追蹤、繳交期中報告。

10	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-20130120
	計畫名稱	探討台灣青少年被霸凌的危險因素和保護因素
	決議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

11	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-20130121
	計畫名稱	台灣 HIV 及 AIDS 患者中癌症及自體免疫疾病之臨床流行病學研究
	審查會意見	經委員會充分審查後，並無其他建議。
	決議	通過（須依審查意見修改完整） 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。

12	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-20130122
	計畫名稱	以修飾後 JAM-A 基因的血管先驅內皮細胞作為促進血管新生形成的動物模式研究(第 2 年計畫)
	決議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

13	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-20130123
	計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白對輕度認知功能障礙患者之事件相關電位的影響
	決議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

14	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-20130117
	計畫名稱	高強度訓練對青少年鐵人三項運動員之運動表現與荷爾蒙的影響
	決議	修正後再送人委會會議審查

15	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-20130126
	計畫名稱	網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究
	決議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

16	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-20130130
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉
	決議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

17	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-20130140
	計畫名稱	選擇性剪接為造成心房顫動的電氣重構之新致病機轉
	決議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

18	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-20130143
	計 畫 名 稱	失智症的精神症狀與激躁：症狀嚴重、抗精神病藥療效與候選基因及腦部白質的相關研究
	初審委員/專家	林秀芬、顏正芳、李世仰
	決 議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

19	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-20130144
	計 畫 名 稱	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記
	決 議	計畫主持人未回覆初審意見，故延至下次會議再審

20	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-20130107
	計 畫 名 稱	台灣靜脈藥癮者之 HIV-1 CRF07_BC 病毒學及抗藥性研究
	決 議	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

肆、共識決議事項

※試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD001OHK0 2	JIRB 編號	無
	計畫名稱	探討併用經導管動脈化療栓塞法(TACE)與口服 everolimus(RAD001, Afinitor®)治療局部無法切除肝細胞癌(HCC)之第二期隨機分配、雙盲、亞洲多國多中心試驗(TRACER 試驗)				
	備註	2013 年 12 月 18 日廠商來函(昆字第 1021072 號)，通報試驗偏差。				
	決議	請 CTMC 於 6 個月內加強稽核，至缺失改善。				
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-03(I)	計畫編號	212082PCR30 01	JIRB 編號	無
	計畫名稱	一項開放性試驗，研究 Abiraterone Acetate 用於治療轉移性抗去勢型攝護腺癌且其過去接受以紫杉醇為主的化療後病情仍惡化之受試者				
	備註	2013 年 12 月 17 日廠商來函(102 台嬌研字第 480 號)，通報試驗偏差。				
	決議	請 CTMC 於 6 個月內加強稽核，至缺失改善。				

※臨床試驗案複審案-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-01(I)	計畫編號	MC1304H4
	計畫名稱	得舒緩(Traceva®)做為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。		
	決議	通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-02(I)	計畫編號	AZA-MDS-001
	計畫名稱	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學		
	決議	通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	計畫名稱	開放、有效藥物對照、觀察性、評估使用 Tolvaptan 對於低血鈉病人療效及安全性研究		
	決議	通過		

※修正案-共 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	計畫編號	GS-US-337-0131
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-01-04(I)	計畫編號	EMR63325-012
	計畫名稱	INSPIRE-針對亞洲非小細胞癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第三期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax®(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第三期臨床試驗		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD0010HK02
	計畫名稱	探討併用經導管動脈化療栓塞法(TACE)與口服 everolimus(RAD001, Afinitor®)治療局部無法切除肝細胞癌(HCC)之第二期隨機分配、雙盲、亞洲多國多中心試驗(TRACER 試驗)		
	決議	通過		

4	流水編號	NA	計畫編號	CLCZ696A2315
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
	決議	通過		

5	流水編號	NA	計畫編號	SB-480848-033
	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-02(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗		
	決議	通過		

6	流水編號	NA	計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	第 II b/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		
	決議	通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130037(基因與特殊族群)
	計畫名稱	巨噬細胞極化在兒童過敏性疾病、自體免疫疾病與感染症之表現與調控機制
	決議	通過

8	I R B 編號	KMUHIRB-20120103 (基因與特殊族群)
	計畫名稱	青少年心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之多層次縱貫式研究
	決議	通過

9	I R B 編號	KMUHIRB-20120085(基因與特殊族群)
	計畫名稱	PTEN 參與 CEBPD 介導順鉑的藥物作用機轉探討及其應用
	決議	通過

※期中報告-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-02-08(I)	計畫編號	OT-101-104
	計畫名稱	恙蟲病之固有免疫反應探討		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-04-03(I)	計畫編號	26866138MMY4055
	計畫名稱	Velcade®觀察性試驗		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20120011(基因與特殊族群)
	計畫名稱	維生素、空氣污染及危險因子與健康效應
	決議	通過

※結案報告-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-10-01(I)	計畫編號	DUR001-302	
	計畫名稱	一項比較 DALBAVANCIN 與對照療程(VANCOMYCIN 和 LINEZOLID)用於治療急性細菌型皮膚與皮膚結構感染之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗			
	決議	通過			

2	I R B 編號	KMUHIRB-96-03-01	計畫編號	GS-US-203-0101	JIRB 編號	07-060-A
	計畫名稱	一項評估單方 Tenofovir Disoproxil Fumarate (DF)和複方 Emtricitabine 加 Tenofovir DF 對治療慢性 B 型肝炎帶原者的隨機、雙盲試驗				
	決議	通過				

3	I R B 編號	KMUHIRB-20120005 (基因與特殊族群)			
	計畫名稱	接受愛滋病個案管理之男同志保險套使用行為意圖及相關因素探討			
	決議	通過			

4	I R B 編號	KMUHIRB-20120026 (基因與特殊族群)			
	計畫名稱	全民健保制度下 1 至 18 歲兒童及青少年牙科門診利用分析			
	決議	通過			

※提前中止報告-共 1 案

	I R B 編號	KMUHIRB-99-04-01(I)	計畫編號	AI452-005	
	計畫名稱	針對未使用過干擾素，且其 B 型肝炎病毒 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病毒感染病患，評估接受聚乙二醇化干擾素 Lambda(BMS-914143)單一藥物治療之安全性、療效和藥物動力學的劑量範圍試驗			
	決議	通過			

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-07-02	計畫編號	EMR63325-001	JIRB 編號	07-008-A
	計畫名稱	以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗				
	決議	追認通過				

※修正案-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-09-01(I)	計畫編號	CL3-16257-083	JIRB 編號	09-054-A
	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究				
	決議	追認通過				

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-01(I)	計畫編號	P06124	JIRB 編號	10-032-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)				
	決議	追認通過				

3	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-02(I)	計畫編號	P06125	JIRB 編號	10-032-E
	計畫名稱	Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)				
	決議	追認通過				

陸、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

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案 共 15 案	1	201300208	慢性阻塞性肺部疾病病患健康知能與藥物堅持性之相關性探討
	2	201300223	折返運動中踝關節貼紮對膝關節生物力學之影響
	3	201300228	台灣土砂仁系列化妝品開發與皮膚功效評估計畫
	4	201300235	阿斯坦加瑜珈與哈達瑜珈體位法訓練對身體體適能影響之探討
	5	201300264	居家靜脈營養患者其主要照顧者生活品質、照顧負荷與需求及其相關因素探討
	6	201300286	中草藥抑癌成分調控肺癌微環境內花生四烯酸代謝之研究
	7	201300297	頭部外傷手術病人焦慮、憂鬱、成本效益及醫療雲端服務系統之建置
	8	201300298	接受人工膝關節及髖關節置換的病人深部靜脈栓塞預防及抗血栓藥物的使用研究
	9	201300308	C-type lectin 接受器(CLRs)及樹突細胞在調控黏膜免疫之角色
	10	201300312	台灣糖尿病病患醫療持續性之探討
	11	201300316	裝置永久性心律節律器後, 血液中微小顆粒與血管再塑造相關因子之影響
	12	201300324	巨噬細胞極化在成人自體免疫疾病之表現與調控機制
	13	201300328	高敏感性心肌旋轉蛋白 I 在急診胸痛病人的臨床診斷效能
	14	201300337	探討 LGR5 在乳癌幹細胞及三陰性乳癌的表現和意義
	15	201300359	研究 MTAP 在尿路上皮癌所扮演的角色
修正案 共 1 案	1	201200347	第 2 型糖尿病患糖化血色素、生活品質縱貫性變化與其影響因子及其性別差異之探討
期中報告 共 8 案	1	960437	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
	2	970437	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
	3	980549	蛋白尿與血尿病患之基因分析
	4	990174	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」 99-102 年

			度企劃案 分項計畫 2：乳癌偵測技術及新藥物開發
	5	990243	活性氧化物基因多型性、凝血相關路徑基因多型性和類固醇受體基因多型性對突發性聽力障礙預後之相關性研究
	6	990347	Eph receptor 於癌症轉移過程中調控機制的探討
	7	20110269	老年人髖部骨折行內固定之照護模式發展及成效探討：前趨性研究
	8	20110352	輸尿管鏡檢查對上泌尿道尿路上皮癌預後及復發之影響
決議：同意備查			

柒、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01(1 名個案)			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率。			
	受試者編號	2507-000006(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/10/11	2013/10/03	Initial	Ill-defined cerebrovascular disease	導致病人住院
	備註	1. 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。 2. 本個案之 SAE 與試驗有關，有明顯安全疑慮，加強追蹤。			
	受試者編號	2507-000006			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/10/15	2013/10/03	Follow-up 1	Suspect ischemic stroke	導致病人住院
	備註	1. a. 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。b. 本個案之 SAE 與試驗有關，有明顯安全疑慮，加強追蹤。2. 沒有發生新的不良事件。3. 產生 stroke 中風之副作用，於試驗過去有報導過，建議密切觀察。			
	受試者編號	2507-000006			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2013/11/05	2013/10/03	Follow-up 2	Suspect ischemic stroke	導致病人住院	
備註	1. a. 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。b. 本個案之 SAE 與試驗有關，有明顯安全疑慮，加強追蹤。2. 沒有發生新的不良事件 3. 無法認定相關性，建議繼續觀察。				
決議	繼續執行				

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-01(I) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、多平行、雙盲，評估 BI10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗。			
	受試者編號	55966(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/11/26	2013/11/11	Initial	dizziness	導致病人住院
備註	1. 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。				

	2. 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。
決議	繼續執行

捌、臨時動議

1	I R B 編號	KMUHIRB-20130074
	計畫主持人	陳宜民
	計畫名稱	台灣男男間性行為者感染愛滋病病毒之分子流行病學及社交網絡研究
	決議	同意通過