

# 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3次審查會議紀錄

時間：2014年3月7日（星期五）中午12時

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：12人；實到：7人；男性：5人；女性：2人；

醫療：4人；非醫療：3人；機構內：4人；非機構內：3人；法定人數：6人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪信嘉、劉嫻均、李世仰、王恒正

請假人員：柯志鴻、洪志秀、杜采漣、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

※新案-共計案-共 13 案

1	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
	<b>流水編號</b>	F103006	<b>計畫編號</b>	DA001
	<b>計畫名稱</b>	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
	<b>計畫主持人</b>	洪純正醫師		
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		
2	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130119		
	<b>計畫名稱</b>	利在微流體試紙分析平臺檢測口腔液體判斷駕駛人是否於毒品影響情況下進行駕駛行為		
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		
3	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130138		
	<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎病患之肝硬化或非肝硬化引發之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
	<b>決議</b>	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。		
4	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130008		
	<b>流水號</b>	GV103008		
	<b>計畫名稱</b>	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		
5	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-201309		
	<b>流水號</b>	GV103009		
	<b>計畫名稱</b>	輕度阿茲海默症患者視覺組織能力與大腦葡萄糖代謝之關聯		
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		

6	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013010
	<b>流水號</b>	GV1030010
	<b>計畫名稱</b>	應用細胞生物學及動物模式在惡性腦瘤中操控 Bcl2L12 的抗細胞凋亡以及新發現之自噬特性- 揭露 Bcl2L12 當作治療之標的
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

7	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013011
	<b>流水號</b>	GV1030011
	<b>計畫名稱</b>	癌症青少年存活者的健康行為自我效能、健康促進生活型態與其相關因素探討
	<b>決議</b>	修正後通過 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。

8	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014012
	<b>流水號</b>	GV1030012
	<b>計畫名稱</b>	以全基因體方式研究肺癌相關致癌基因
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

9	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群 (重審案)
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130095
	<b>計畫名稱</b>	利用生物標誌診斷和評估大腸直腸癌手術或術後化療的預後
	<b>備註</b>	計畫主持人不克出席，延至下次會期再審。

10	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群 (重審案)
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130098
	<b>計畫名稱</b>	凍乾化之自體血小板濃厚血漿 (Platelet-Rich Plasma, PRP)對安寧末期病人慢性傷口癒合之研究
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

11	<b>案件類別</b>	■追認中研院代審
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-01(I)
	<b>計畫編號</b>	AS-IRB-BM-13008 v.2
	<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究
	<b>決議</b>	追認通過

12	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20140004
	<b>流 水 號</b>	GV103004
	<b>計 畫 名 稱</b>	頭頸部腫瘤微環境之探討
	<b>決 議</b>	修正後再送人委會會議審查

13	<b>案 件 類 別</b>	■國衛院代審案
	<b>計 畫 編 號</b>	T1214
	<b>計 畫 名 稱</b>	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究
	<b>決 議</b>	追認通過

## 肆、共識決議事項

### ※修正案-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-10-05	<b>計畫編號</b>	CRAD001J2301
	<b>計畫名稱</b>	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
	<b>決議</b>	通過		

### ※結案報告-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-12-06(I)	<b>計畫編號</b>	OEP-2009-01
	<b>計畫名稱</b>	於生殖腺功能不足症患者投予 Androgel®治療 52 週之有效性及安全性臨床試驗		
	<b>決議</b>	通過		

### ※期中報告-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-10-02(I)	<b>計畫編號</b>	SB-480848-033
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

## 伍、追認代審事項：

※期中報告-共 2 案

1	<b>流水編號</b>	N/A	<b>計畫編號</b>	H8A-MC-LZAO
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	09-019-E
	<b>計畫名稱</b>	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
	<b>決議</b>	追認通過		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	EC1010501
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-11-02(I)	<b>JIRB 編號</b>	國衛院
	<b>計畫名稱</b>	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤		
	<b>決議</b>	追認通過		

※修正案-共 2 案

1	<b>流水編號</b>	N/A	<b>計畫編號</b>	CL3-16257-083
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-09-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	09-054-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	追認通過		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	BO20289
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-96-06-02	<b>JIRB 編號</b>	07-094-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	追認通過		

※結案報告-共 1 案

1	<b>流水編號</b>	N/A	<b>計畫編號</b>	DOCET_R_01832
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-95-07-02	<b>JIRB 編號</b>	06-100-P
	<b>計畫名稱</b>	亞太區之乳癌調查		
	<b>決議</b>	追認通過		

**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**

類別	序號	計畫名稱	備註
新案	1	小港醫院最近十年間院內沙門氏桿菌抗藥性之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與分析研究	
	2	Resistin 作為食道癌預後因子的研究	
	3	基質金屬蛋白酵素(MMPs)與 Nrf2 的交互作用在原發型自發性氣胸探討及影響	
	4	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌或大腸直腸癌接受救援性化療病人的研究	
	5	缺氧誘導因子與固有免疫分子缺氧器官組織及血管之表現	
	6	利用毛細管電泳法分析人類血清中之 para-cresol sulfate 與 indoxyl sulfate	
	7	脊椎肌肉訓練系統開發	
	8	探討良性攝護腺增生症病患在接受手術治療的結果與身體健康相關的生活品質	
	9	牙周健康管理模式對診所牙周病病患牙周狀況改善成效:前驅研究	
	10	建立並改善腦部連結分析應用於腦白質病變患者之診斷	
	11	17- $\beta$ estradiol 的加入以增強新鮮未經培養的 stromal vascular fraction 的增生脂肪組織的 in vitro 及 in vivo 的實驗	
	12	探討乾癬病患其焦慮程度、疾病嚴重度、治療效果與生活品質之間的相關性	
	13	中風患者低劑量踩車運動訓練早期介入之成效	
	14	不同神經刺激方式結合肌力平衡訓練對於踝關節不穩定者神經肌肉表現的效益	
	15	台灣地區以 12 導程心電圖之能譜分析預測心血管事件之角色	
	16	人體微量元素在幽門螺旋桿菌根除治療後之分析	
	17	困難梭狀桿菌感染臨床與微生物流行病學研究	
	18	廚師暴露烹飪油煙罹患癌症之流行病學調查	
	19	粒線體動情素接受體 beta(ER $\beta$ )與癌細胞凋亡及乳癌臨床病理特徵相關性分析(A09)	
	20	以 Cepheid GeneXpert MTB/RMP 定量聚合酶反應檢驗方法評估在臺灣診斷肺結核之成效評估	

	21	術中實行 ICG 注射來觀察 TRAM flap 阻塞血管打通的反應	
<b>修正案</b>	1	血液及骨髓移植登錄計畫	
	2	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	
	3	發展中文版骨質疏鬆評估量表-跨文化改編及心理計量驗證	
	4	台灣之慢性腎臟病與上泌尿道細胞癌並存是否為含馬兜零酸中草藥引起的一種病因兩個面向?	
	5	消費者於化妝品保養品使用後之感受性評估	
<b>結案報告</b>	1	代謝症候群和肥胖對突發性聽力障礙之影響	
<b>決議：同意備查</b>			



## 捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 4 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-10-01(1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	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。			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/1/29	2013/09/28	Follow-up 12	ileus intra-abdominal infection	導致病人住院
	<b>決議</b>	繼續執行			

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-06-04(I)(1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果。			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/02/07	2014/01/09	Initial	甲狀腺結節	導致病人住院
	<b>決議</b>	繼續執行			

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-03-01(I) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	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。			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/2/20	2014/02/19	Initial	Coronary artery disease	導致病人住院
	<b>決議</b>	繼續執行			

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-01(I) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測。			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/01/03	2013/10/02	Initial	Urinary tract infection	導致病人住院
	<b>決議</b>	繼續執行			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(I) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	ADI-PEG 20 於精胺琥珀酸合成酶缺乏且已接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗。			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發 生 日 期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/02/13	2014/02/13	Initial	Renal Stone	導致病人住院
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發 生 日 期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2014/2/20	2014/02/19	Initial	FEVER	導致病人住院	
	<b>決議</b>	繼續執行			