

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4次審查會議紀錄

時間：2014年4月11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：15人；實到：10人；男性：5人；女性：5人；

醫療：6人；非醫療：4人；機構內：6人；非機構內：4人；法定人數：8人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪信嘉、劉嫻均

李世仰、曹貽雯、王恒正、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：洪志秀、柯志鴻、沈延盛、杜采漣、葉麗華

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 7 案

1	案件類別	■C-IRB 主審
	IRB 流水號	F103025
	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗
	決議	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。
2	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103019
	計畫編號	IRP01130409
	計畫名稱	以單一劑量投與 Eraflu (Oseltamivir 75 毫克膠囊)為試驗組，Tamiflu (克流感)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗
	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。
3	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103020
	計畫編號	IRP01130806
	計畫名稱	以單一劑量投與 Fetrin Film Coated Tablets 80mg (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic 80mg film-coated tablets (福避痛)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗
	決議	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。
4	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103028
	計畫編號	無
	計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人周邊血管疾病之療法
	決議	1.修正後通過 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。

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	KMUH-IRB-20130127
	計 畫 名 稱	微量元素與慢性 C 型肝炎病毒感染之代謝異常之相關研究
	決 議	1.修正後通過 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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140015
	計 畫 名 稱	多重模式活動對極早期及輕度阿滋海默型失智症患者的成效
	決 議	修正後再送人委會會議審查

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-20130098
	計 畫 名 稱	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
	決 議	不通過，原因： 1.因本計畫可能牽涉新技術及新藥，建議改送一般臨床試驗案。 2.為廠商提供合約及需補繳審查費，案件類別應不屬易受傷害族群，應改送臨床試驗案。1.修正後通過 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、共識決議事項

※複審案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-03(I)	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	通過		

※修正案-共 13 案

1	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	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-04(I)	計畫編號	GWCA0999
	計畫名稱	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex [®] ; Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-07(I)	計畫編號	KMUH-IRB-1010119
	計畫名稱	妊娠糖尿病對婦女及其子女健康之後續影響-非同時期之世代追蹤與個案控制研究法		
	決議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	計畫編號	CLCZ696A2315
	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	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-02(I)	計畫編號	GMA-AP-EYE-AGN-001
	計畫名稱	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN®0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究		
	決議	通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-96-07-08	計畫編號	ETVN08
	計畫名稱	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-一隨機、雙盲、安慰劑控制研究		
	決議	通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD001OHK02
	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		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-05(I)	計畫編號	GWCA1103
	計畫名稱	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑(Sativex®，主要成分為 Nabiximols)做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
	決議	通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
	決議	通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計畫編號	A11-201
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	通過		

11	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	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		

12	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	決議	通過		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)	計畫編號	TB-AB030103
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效(亞洲第三期試驗)		
	決議	通過		

伍、代審案追認事項：

※新案-共 1 案

1	案件類別	■追認 J-IRB 代審		
	JIRB 編號	13-004-P	計畫編號	DIREG_L_06497
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)		
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究： 台灣經驗		
	決議	追認通過		

※期中報告-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	計畫編號	EGF106708
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
	決議	追認通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-01	計畫編號	TaiNAC
	計畫名稱	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel (剋癌易) 併用 Epirubicin (泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效		
	決議	追認通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	計畫編號	CSPP100F2301
	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		
	決議	追認通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-01(I)	計畫編號	GS-US-174-0149
	計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較		
	決議	追認通過		

二、修正案-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)	計畫編號	HGS1006-C1115
	計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	決議	追認通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-01-03(I)	計畫編號	1200.32
	計畫名稱	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)		
	決議	追認通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(I)	計畫編號	CLOPI_L_05747
	計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究		
	決議	追認通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-02(I)	計畫編號	T1211	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	隔週使用 S-1,Leucovorin,Oxaliplatin 與 Gemcitabine 治療轉移性胰臟癌之第一期/第二期臨床試驗				
	決議	追認通過				

5	流水編號		計畫編號	EC1000306-R1
	計畫名稱	台灣肺癌組織樣本資料資源中心		
	決議	追認通過		

三、結案報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-12-02	計畫編號	CSPP100A2368
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的臨床研究，針對因急性代償不全心臟衰竭(ADHF)住院後的受試者於標準治療外，加上 aliskiren 的治療，來評估 6 個月療效與安全性和及早服用 aliskiren 對致病率和致死率影響		
	決議	追認通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-01(I)	計畫編號	DIREG_L_06024
	計畫名稱	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究		
	決議	追認通過		

陸、簡易審查案：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 22 案	1	20130224	睡眠疾病對睡眠前後平衡功能的影響
	2	20130320	比較含高劑量或標準劑量質子幫浦抑制劑之四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效
	3	20130348	晚期癌症患者受苦經驗與存活力量：個人、家庭與賽斯家族的護理人類學研究
	4	20130355	預測慢性腎臟病患者認知功能減退生物標記之追蹤研究 (第三~五年)
	5	20130358	預測缺氧對阻塞型睡眠呼吸中止症患者主觀睡眠品質感知影響的新型參數
	6	20130364	在台灣標準病人能當客觀臨床能力試驗的評分者嗎?
	7	20130370	肝癌抑癌基因 GNMT 功能之定性與調控機轉之研究
	8	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析
	9	20130394	以動作分析偵測膝外翻角度及力矩探討男女及新手和精英羽球選手擊球後單腳著地引發前十字韌帶受損危險之差異
	10	20130395	粒線體變異與胃癌分期的相關性分析
	11	20140009	以蛋白質體學的方法來探討可溶性的 CD14 做為一穩定型冠狀動脈心臟病的嶄新生化指標
	12	20140010	自患有胃幽門桿菌引起腸胃性疾病之病人體內分離出烷基-過氧化物還原酶、嗜中性白血球激活蛋白及非血基鐵質結合蛋白之研究:生物標記的驗證與確效
	13	20140023	社區民眾代謝症候群防治之健康體適能促進計畫
	14	20140032	有及無慢性下背痛對象之間於久坐之後的軀幹前彎時之背部與臀部伸展肌表面肌電圖活動之比較
	15	20140035	“長骨板技術” ---下顎髁狀突骨折之內視鏡手術改良方法研究
	16	20140036	使用 AO T plate 於全踝關節融合術
	17	20140037	手肘復位法：肩部向前脫臼的新式復位法
	18	20140039	探討人體正常皮膚以紫外線 UVB 照射的最低發紅劑量

	19	20140042	音樂對多元客觀運動表現與情緒之中介模式探討及此模式對壓力生理指標及之影響
	20	20140043	以嚴重皮膚不良反應為表現之 ADR 病例研究
	21	20140051	瑜珈運動對經前症候群女性症狀的影響
	22	20140053	腎臟移植病人壓力感受、因應行為與生活滿意度相關性之探討
期中報告 共 25 案	1	960238	高度近視之基因製圖
	2	980194	基因多型性與缺血性中風的相關研究
	3	980346	利用免疫蛋白質體學方法找尋甲狀腺眼病變之新抗體以當作診斷的生物標記
	4	980527	在無高血壓家族史的年輕型高血壓患者身上氧化壓力及其相關基因多型性對年輕型高血壓的臨床表現與治療的影響
	5	990241	消化道相關疾病世代追蹤研究 - 以從事內視鏡檢查個案為研究對象
	6	990316	從蛋白質體學的來探討眼瞼基底細胞癌之前趨皮膚變化
	7	990388	失眠及生物節律基因於輕度認知功能障礙患者對智能下降之影響
	8	990389	評估使用愛憶欣®5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響
	9	990466	孕期噁心嘔吐與生活品質：台灣版孕期噁心嘔吐之健康相關生活品質量表的發展與測試及專業支持介入方案對改善孕期噁心嘔吐婦女症狀、生活品質、生產結果之實驗性、縱貫性研究
	10	20110285	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究
	11	20120018	高醫微生物流行病學的演變情況
	12	20120033	研究 VEGF 路徑在尿路上皮癌所扮演的角色
	13	20120069	研究 visfatin 在尿路上皮癌所扮演的角色的角色
	14	20120078	機械性頸部失能症的機制與治療：從周圍到中樞等面向探討
	15	20120282	新式碳纖足踝矯具於中風患者行走功效分析-前驅試驗
	16	20120287	敗血症病患的細胞激素濃度對病因及預後的相關研究
	17	20120313	利用氫磁振頻譜技術之絕對定量方法測量人體肝臟水及脂肪濃度
	18	20120327	微量元素、氧化壓力相關生物標記與幽門螺旋桿

			菌之分析研究
	19	20120341	窄波長紫外線 B (311nm)和準分子光線(308nm)對角質細胞的作用之分子研究:建立紫外線 B 光療的新典範
	20	20120369	心跳變異生理回饋在合併憂鬱的冠心病患者之療效暨一年追蹤研究
	21	20120378	經皮電刺激對於改善血液透析患者唾液流量及口腔舒適程度之成效
	22	20120411	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?
	23	20120413	以定量蛋白質體學的方法發展肝癌蛋白質標誌的開發、驗證與確效
	24	20130023	探討接受血液透析病患使用 Vancomycin 的合理劑量
	25	20130035	子宮頸癌病患施以放射線治療：療效及副作用的分析
結案報告 共 9 案	1	990225	多元族群女性健康知能縱貫性三角網術研究與三合一教育計畫
	2	20110367	探討音樂介入活動對於腦中風住院患者情緒困擾及生活品質之成效
	3	20110445	探討慢性腎衰竭病人心率變異性變化
	4	20120073	非酒精性脂肪所致空腹血糖異常、糖尿病、心血管疾病、慢性腎臟病之研究
	5	20120343	高空機組人員足部不適相關疾病之因素分析及建議改善方案
	6	20120351	miRNA 對於子宮內膜異位症的研究
	7	20120429	探討呼吸器相關肺炎對醫療資源之耗用-以某區域教學醫院為例
	8	20130049	左楠仁大(原北高雄)石化工業區居民之健康風險評估計畫-石化工業區居民之生活習性、居家環境等及健康狀況之調查
	9	20130122	一階段與二階段經皮腎造瘻取石手術是否影響失血量, 止痛藥用量, 併發症及成功率
同意備查			

柒、嚴重不良事件

1、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。			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/08	2014/02/06	Initial	Hepatocellular carcinoma	導致病人住院
	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 型糖尿病患者的心血管安全性試驗。			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/05	2014/03/05	Initial	Hyperpotassemia	導致病人住院
	決議	繼續執行			

玖、臨時動議

拾、散會