

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5次審查會議紀錄

時間：2014年5月16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：12人；男性：6人；女性：6人；

醫療：7人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：4人；法定人數：8人

出席委員：顏學偉、洪志秀、蕭惠樺、柯志鴻、洪信嘉、劉珮均

李世仰、王恒正、杜采漣、葉麗華、黃旻儀、蘇富敏

請假人員：黃耀斌、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 10 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103035	計畫編號	L00070 IN 309 F0
	計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗		
	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。		

2	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103037	計畫編號	AB07015
	I R B 編號	待編		
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第三期試驗，比較 6 mg/公斤/天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
	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。		

3	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103032	計畫編號	Mela2014
	I R B 編號	待編		
	計畫名稱	三聚氰胺暴露與腎臟傷害之轉譯醫學研究		
	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。		

4	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-20140004		
	流水號	GV103004		
	計畫名稱	頭頸部腫瘤微環境之探討		
	決議	1.通過(須依審查意見修改完整) 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	KMUHIRB-20140015		
	流水號	GV1030015		
	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		
	審查意見	計畫主持人不克出席，延至下次會議再審。		

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-20130136
	計畫名稱	研究生理時鐘節奏相關基因在腎臟病之表現及其機轉和臨床意義之探討
	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。

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-20140016
	流水號	GV1030016
	計畫名稱	以體感偵測之互動式機器人遊戲導入肢障兒童的復健計劃
	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。

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-20140021
	流水號	GV1030021
	計畫名稱	藉由標的基因定序建立神經肌肉疾病的基因診斷平台
	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。

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-20140026
	流水號	GV1030026
	計畫名稱	探討肝癌細胞中MAPK細胞訊息如何調控致癌基因ISX進入細胞核之作用機轉
	決議	1.通過(須依審查意見修改完整)。 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。

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-20140028
	流水號	GV1030028
	計畫名稱	新生兒加護病房醫療照護相關感染之研究分析
	決議	1.通過(須依審查意見修改完整)。 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

※臨床試驗案複審案-共 1 案

1	流水編號	F103006	計畫編號	DA001
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
	決議	通過		

※修正案-共 2 案

1	流水編號	NA	計畫編號	MK-3415A-002
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗		
	決議	通過		

2	流水編號	NA	計畫編號	2012kumh01
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-03(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	加強控制血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	決議	通過		

※期中報告-共 5 案

1	流水編號	N/A	計畫編號	CACZ885M2301
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
	決議	通過		

2	流水編號	N/A	計畫編號	YV28218
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	決議	通過		

3	流水編號	N/A	計畫編號	2012kumh01
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-03(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	加強控制血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	決議	通過		

4	流水編號	N/A	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	JIRB 編號	N/A
	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		

5	流水編號	N/A	計畫編號	JBM-001
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
	決議	通過		

※結案報告-共 3 案

1	流水編號	NA	計畫編號	KMUH-SMA2011
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-02(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	罹患脊髓性肌肉萎縮症或裘馨氏肌肉萎縮症青少年的自我概念、生活品質與家庭親職照顧壓力之探討		
	決議	通過		

2	流水編號	NA	計畫編號	PSY20111230
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-02-06(I)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	兒童青少年注意力不足過動症和網路成癮之關連性探討：尋找仲介和調節因子及藥物治療注意力不足過動症後網路成癮嚴重程度之轉變		
	決議	通過		

3	流水編號	NA	計畫編號	AZA-MDS-001
	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-02(I)	JIRB 編號	NA
	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		

伍、追認代審事項：無

※修正案-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

※C-IRB 副審計畫案-共 5 案

1	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103036	計畫編號	031-12-005
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
	決議	同意備查		

2	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103038	計畫編號	AI443-123
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	同意備查		

3	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103041	計畫編號	GO28667
	計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199(ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	決議	同意備查		

4	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103043	計畫編號	NN7088-3908
	計畫名稱	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效		
	決議	同意備查		

5	案 件 類 別	■C-IRB 副審		
	流 水 編 號	F103044	計 畫 編 號	NN7999-3895
	計 畫 名 稱	先前未接受過治療的B型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
	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

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20130259	比較「冷熱溫度刺激」、「神經肌肉電刺激」和「冷熱溫度刺激搭配神經肌肉電刺激」於慢性中風病患大腦皮質興奮性的效應
	2	20140029	化療期間肺癌患者之症狀群集與自我照顧、生活品質之相關性
	3	20140044	園藝治療於長期照護機構老年住民之應用成效探討
	4	20140045	制定最佳處理急性膽道系統發炎的方式:日本與台灣共同合作探討急性膽囊炎及膽管炎之研究
	5	20140047	探討一般居家護理服務分佈趨勢及影響其療效之長期縱貫性研究
	6	20140055	性別主流化進入醫學教育與機構治理:荷蘭經驗與台灣模式
	7	20140065	探討醛類脫氫酶家族在肝細胞癌發展過程中所扮演的角色之研究
	8	20140070	我國藥物濫用趨勢巨型資料分析與預測模型推估
	9	20140080	在至少一年的追蹤下比較脛骨平台雙踝骨折三種固定方式
修正案	1	980439	應用社區護理過程發展與建制全人照護之方案
決議：同意備查			

捌、嚴重不良事件

1、本院嚴重不良事件—共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-09 (1 名個案)			
	計畫名稱	以 RAD001 10mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗。			
	受試者編號	067500005(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
	2014/03/25	2013/06/02	Follow-up 13	Gastric varices hemorrhage	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)(1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	555020(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
	2014/2/20	2014/02/05	Initial	Non ST Elevation Myocardial Infarction.	導致病人住院
	決議	繼續執行			

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)(1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	555044(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
	2014/03/10	2014/03/10	Initial	Acute cerebral infarction,left hemisphere.	導致病人住院
	決議	繼續執行			

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗。			
	受試者編號	3080008(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
	2014/2/26	2014/2/26	Initial	FEVER	導致病人住院
決議	繼續執行				

5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)。			
	受試者編號	1802-00022(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
	2014/1/28	2013/12/20	Initial	T10 vertebral body compression fracture	導致病人住院
決議	繼續執行				

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)。			
	受試者編號	1802-00029(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
	2014/03/07	2014/03/07	Initial	Right CNV1 herpes zoster	導致病人住院
決議	繼續執行				

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)。			
	受試者編號	1802-00044(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
	2014/04/07	2013/04/25	Follow-up 2	Radicular cyst	導致病人住院
決議	繼續執行				

8	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療。			
	受試者編號	1008-00002(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
	2014/03/11	2014/03/10	Initial	Thrombocytopenia	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2、國外安全性報告

(1)定期性報告—共計 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	計畫編號	C13008
	計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎 (UC) 和克隆氏症 (CD) 患者的長期安全性與療效。		
	通報日期	2014/02/24	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	計畫編號	MV22430
	計畫名稱	一個後續追蹤研究，用以評估原始研究 WV19432 (NEPTUNE) 中血清 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病患以長效型干擾素 peginterferon alfa-2a (PEG-IFN) 治療後的長期療效。		
	通報日期	2014/02/20	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	計畫編號	MV22430
	計畫名稱	一個後續追蹤研究，用以評估原始研究 WV19432 (NEPTUNE) 中血清 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病患以長效型干擾素 peginterferon alfa-2a (PEG-IFN) 治療後的長期療效。		
	通報日期	2014/02/25	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-02(II)	計畫編號	D1001057
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (Iurasidone HCI) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)。		
	通報日期	2014/02/24	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計畫名稱	一項第 III b 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療。		
	通報日期	2014/03/19	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304
	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。		
	通報日期	2014/03/31	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		