

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6次審查會議紀錄

時間：2014年6月6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：14人；男性：5人；女性：9人；

醫療：8人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、沈延盛

洪信嘉、劉嫻均、李世仰、曹貽雯、王恒正、杜采漣

出席委員：柯志鴻

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		
	流水編號	F103042	計畫編號	CHNIMAA20130730
	計畫名稱	一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk®治療之有效性及安全性		
	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。		
2	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103047	計畫編號	COAT-STEMI-01
	計畫名稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 Tacrolimus 會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能		
	決議	修正後再送人委會會議審查		
3	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103047	計畫編號	MOHW103-TD-B-111-05R
	計畫名稱	利用螢光診斷發展口腔癌及口腔癌前病變之早期診斷		
	決議	1.通過(須依審查意見修改)。 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。		
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-20130142		
	計畫名稱	探討 Mir133a 基因群在乳癌中的角色並發展相對非侵犯性篩選平台 (II)		
	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	KMUHIRB-2014014		
	流水號	GV1030014		
	計畫名稱	開發肝癌之新穎性 NBS1-MDM2 交互作用標靶抑制劑		
	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-2014031
	流 水 號	GV1030031
	計 畫 名 稱	人類子宮內膜幹細胞治療尿失禁之基因研究
	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。

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-2014033
	流 水 號	GV1030033
	計 畫 名 稱	基因-基因與基因-環境交互作用對檳榔相關口腔及咽癌化之影響
	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-2014042
	流 水 號	GV1030042
	計 畫 名 稱	台灣「先天近端指骨關節強直」基因遺傳相關研究
	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。

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-20130137
	計 畫 名 稱	以消化系統特異表現之抗氧化基因剔除鼠建立第二型糖尿病動物模式
	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。

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-2014034
	流 水 號	GV103034
	計 畫 名 稱	大型非編碼核糖核酸於白血病中角色之探討
	決 議	1.通過(須依審查意見修改)。 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。

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-20140040
	計 畫 名 稱	尋求性病匿名篩檢者對於非職業性暴露預防性投藥的認知及相關因子
	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。

肆、共識決議事項

※臨床試驗案複審案-共 1 案

1	流水編號	F103028	計畫編號	無
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-06(I)	JIRB 編號	
	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	通過		

※修正案-共 5 案

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

2	流水編號		計畫編號	GS-US-337-0131
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	JIRB 編號	
	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		

3	流水編號	F103010	計畫編號	AI447-036
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(I)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性試驗，評估 Daclatasvir 與 Asunaprevir(DUAL)使用於感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 但對干擾素 α 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者		
	決議	通過		

4	流水編號		計畫編號	SB-480848-033
	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-02(I)	JIRB 編號	
	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		

5	流水編號		計畫編號	B1801031
	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多中心、12週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期92週開放性延伸研究		
	決議	通過		

※期中報告-共 14 案

1	流水編號		計畫編號	3144A2-3004-WW
	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	BO22589
	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	LinYC-001
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-11(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	以生物路徑為導向來篩選口腔癌發生與預後相關的基因		
	決議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20130019 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	血漿 Rivastigmine 及 NAP 226-90 濃度對於巴金森氏病失智症療效之影響		
	決議	通過		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20130001 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	抗膽鹼負荷對於輕度至中度阿茲海默氏症患者之乙醯膽鹼酯酶抑制劑療效的影響		
	決議	通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20120098 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究
	決議	通過

7	I R B 編號	KMUHIRB-20120101 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	癌症兒童健康行為相關因素探討和健康促進介入成效之評價
	決議	通過

8	I R B 編號	KMUHIRB-20130009(基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	非編碼核糖核酸在阿滋海默氏症之研究
	決議	通過

9	I R B 編號	KMUHIRB-20120088(基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究
	決議	通過

10	I R B 編號	KMUHIRB-20130018(基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	以陰電性極低密度脂蛋白顆粒之神經毒性探討代謝症候群造成阿茲海默症之致病機轉
	決議	通過

11	I R B 編號	KMUHIRB-20120049 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	團隊合作介入對減少不良事件效果之探討-類實驗研究
	決議	通過

12	I R B 編號	KMUHIRB-20120049 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	團隊合作介入對減少不良事件效果之探討-類實驗研究
	決議	通過

13	I R B 編號	KMUHIRB-20120048 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	探討 Wntless 膜蛋白在小兒淋巴性白血病致病機轉所扮演的角色及其臨床意義
	決議	通過

14	流水編號		計畫編號	MK-4031-376
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-IntronTM (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg(-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
	決議	通過		

※結案報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20120002 (基因與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	兒童牙科害怕/焦慮行為處理策略、行為檢核表發展暨意識鎮靜麻醉術後行為之探討		
	決議	通過		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	AI463-080
	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-03	JIRB 編號	07-003-A
	計畫名稱	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形:REALM 研究		
	決議	追認通過		

※修正案-共 2 案

1	流水編號		計畫編號	EGF106708
	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	JIRB 編號	07-022-A
	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	流水編號		計畫編號	TTYLD0914
	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	JIRB 編號	10-018-A
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	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 2 案	1	20130350	震波治療在肌肉性病變及異位性骨化之復健效應與臨床應用指標之建立
	2	20140012	應用定量蛋白體學方法探討腎臟癌的轉譯醫學研究
修正案 共 6 案	1	20120347	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
	2	20120422	乳癌婦女性健康與性生活議題團體介入成效探討
	3	20130264	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
	4	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療
	5	20140023	社區民眾代謝症候群防治之健康體適能促進計畫
	6	950005	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究
期中報告 共 8 案	1	950005	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究
	2	980278	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃
	3	990198	基因多型性與氧化壓力在慢性腎臟疾病惡化之關連
	4	990499	MicroRNA 生成相關基因的 SNP 與上泌尿道上皮癌發生及預後相關性
	5	20110451	感染症病患血液及尿液生化數值、發炎指標與熱休克蛋白之免疫調控能力之動態變化研究
	6	20120041	南台灣 2008~2011 年登革熱之流行病學研究和與其他發燒疾患的比較
	7	20130042	婦女生育數、第一胎出生年齡與疾病死亡風險關係之研究
	8	20130315	在慢性腎病變的病人，左心室收縮期縱向變形能力、舒張早期形變速率和四肢血壓與腎和心血管不良事件的關係
決議：同意備查			

柒、嚴重不良事件

1. 本院嚴重不良事件—共計 4 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	250700007(高醫)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/24	2014/02/06	Follow-up 1	Hepatocellular carcinoma	導致病人住院
決議	繼續執行				

2	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	250700026 (高醫)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/02	2014/02/06	Follow-up 6	Cecal cancer with bleeding	死亡，日期： 2012 年 10 月 25 日
決議	繼續執行				

3	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。			
	受試者編號	60561 (高醫)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/12	2014/02/26	Follow-up 1	Hyperpotassemia	導致病人住院
決議	繼續執行				

4	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I) (1 名個案)			
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗。			
	受試者編號	13611006(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
	2014/04/29	2014/04/29	Initial	淋巴結肥大	導致病人住院
	決議	繼續執行			

5	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I) (1 名個案)			
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗。			
	受試者編號	13611004(高醫)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/10/22	2013/10/14	Follow-up 1, 2	疑似腦中風	死亡，日期： 2013 年 10 月 15 日
	決議	繼續執行			

6	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)(1 名個案)			
	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)。			
	受試者編號	0500312(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
	2014/04/08	2014/04/08	Initial	left hip dislocation	導致病人住院
	決議	繼續執行			

7	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)(1 名個案)			
	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)。			
	受試者編號	0500319(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
	2014/03/27	2014/03/27	Initial	Hyponatremia	導致病人住院
	決議	繼續執行			

8	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)(1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	9209018 (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
	2014/03/20	2014/02/27	Initial	Upper gastrointestinal bleeding	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2. 國內他院嚴重不良事件—共計 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-02(I) (1 名個案)			
	計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate(基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究。			
	受試者編號	009-015 (長庚醫院)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/14	2012/12/13	Follow-up 4	Right basal ganglion ischemia	延長病人住院 時間
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-04(I)(1 名個案)			
	計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican®對於腎臟功能移植病患之療效、安全性及耐受性。			
	受試者編號	13-004 (北醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/21	2014/04/18	Initial	Progressive renal failure [Renal failure] ([Proteinuria])	導致病人住院
	決議	繼續執行			

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I) (1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	2014-13008-TWN-00001 (長庚醫院)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/21	2014/04/07	Initial	Cellulitis	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2、國外安全性報告

(1)個案—共計 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)(1 名個案)			
	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)。			
	受試者編號	THQ2013A07437			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/05/20	2013/12/13	Follow-up 1	Pneumonia	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-09-01(I)(1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	1422-10063			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/10	2010/05/17	Follow-up 4	AV block second degree(Syncope) , Trifascicular block	其他(請敘述):試驗藥物於 2013 年 11 月 06 日預計結束時間點結束服用。導致病人住院
	決議	繼續執行			

3	I R B 編號	KMUHIRB-98-09-01(I)(1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	1478-17090			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/03	2012/05/09	Follow-up 3	Sick sinus syndrome(Adams-Stokes syndrome, Sinus arrest)Persistent atrial fibrillation	導致病人住院
	決議	繼續執行			