

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第二人體試驗審查委員會第9次審查會議紀錄

時間：2014年9月23日（星期二）下午3時

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：17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：4人；非機構內：6人；法定人數：9人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、金繼春、盧勝男、陳景裕

曾申禧、胡忠銘、王麗惠、歐盈如、張榮參、孫麗珍

請假委員：盧柏樑、何佩珊、林東龍、黃志中、李健逢

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 1 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	N/A	計畫編號	KMUH-IRB-Hi-Q
	計畫名稱	Hi-Q 小分子褐藻醣膠於大腸直腸癌上的輔助使用		
	決議	1.核准(須依審查意見修正)。 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

※修正案：共 13 案(一般案 11 案；基因與特殊及易受傷害族群案 2 案)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	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		
	決議	核准		

2 &	流水編號		計畫編號	CAMN107ETW05
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	JIRB 編號	
3	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	備註	2014 年 4 月 25 日廠商檢送臨床試驗第一案修正案。 2014 年 8 月 11 日廠商檢送臨床試驗第二案修正案。		
	決議	核准		

4	流水編號		計畫編號	GS-US-334-0115
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-05(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
	決議	核准		

5	流水編號	F103034	計畫編號	CLEE011A2301
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	核准		

6	流水編號	F103013	計畫編號	D513BC00001
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) –Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
	決議	核准		

7	流水編號		計畫編號	DA03
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
	決議	核准		

8	流水編號	F103003	計畫編號	D5134C00001
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	決議	核准		

9	流水編號		計畫編號	MV22430
	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	JIRB 編號	
	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		
	決議	核准		

10	流水編號		計畫編號	MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)[111482]
	IRB 編號	KMUHIRB-99-02-02	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患第三期可切除之黑色素瘤且其腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效		
	決議	核准		

11	流水編號		計畫編號	ARI114265
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-03	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性		
	決議	核准		

12	IRB 編號	KMUHIRB-20110141 (基因相關與特殊族群-修正案)		
	計畫名稱	微型 RNAs 預測中風發生及中風後功能復原		
	決議	核准		

13	IRB 編號	KMUHIRB-20140022 (基因相關與特殊族群-修正案)		
	計畫名稱	心衰竭基因及分子機制的研究		
	決議	核准		

※期中報告：共 12 案(一般案 9 案；基因與特殊及易受傷害族群案 3 案)

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-08(II)	計畫編號	KMUH-HEMA-CHO-01
	計畫名稱	分析多發性骨髓瘤病人骨髓檢體中大片段非編碼 RNA 之變化		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-11(II)	計畫編號	KMHK-20120220
	計畫名稱	精神分裂症個案的身體質量指數(BMI)與食物渴求程度之相關研究		
	決議	核准		

3	流水編號		計畫編號	NSC-101-2314-B-037-002
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-04(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 C 型肝炎病毒細胞感染系統來探討微核糖核酸在 C 型肝炎病毒感染及治療所扮演角色及其作用機轉		
	決議	核准		

4	流水編號		計畫編號	D1001057
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (Lurasidone HCI) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233
	計畫名稱	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
	決議	核准		

6	流水編號		計畫編號	1160.129
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	核准		

7	流水編號		計畫編號	A3921119
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-03(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
	決議	核准		

8	流水編號		計畫編號	MDV3100-14
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	核准		

9	流水編號		計畫編號	PEP503-RC-1001
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項針對可手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療作為新輔助治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	決議	核准		

10	IRB 編號	KMUH-IRB-990421 (基因相關與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	音樂對癲癇兒童的長期效應，以癲癇動物模型為音樂治療機轉之探討		
	決議	核准		

11	IRB 編號	KMUH-IRB-970487 (基因相關與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	Adiponectin/adiponectin 接受體基因多型性/基因表現與飲食脂肪酸組成對糖尿病以及糖尿病腎病變之影響		
	決議	核准		

12	IRB 編號	KMUHIRB-20130057 (基因相關與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	注意力缺陷過動症孩童運用神經回饋訓練大腦的治療研究		
	決議	核准		

※結案報告：共 3 案

1	流水編號		計畫編號	1220.47
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	第Ⅲ期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- a 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-04(II)	計畫編號	20110114
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心試驗，評估 AMG145 作為降脂單獨治療於具有 Framingham10 年風險評分 10%或以下之受試者的安全性和療效		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-04(II)	計畫編號	R331333PAI3035
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Tapentadol 速釋劑型於拇指外翻手術造成之急性疼痛的療效及安全性		
	決議	核准		

※提前中止報告：共 1 案

1	流水編號	F1030709	計畫編號	NA
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-05(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	具抑制細菌性陰道炎乳酸菌量產製程開發暨人體臨床試驗		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

※期中報告：共 5 案

1	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0108
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0110
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-A(C-IRB 副審)
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	決議	追認通過		

3	流水編號		計畫編號	BNG-TW-002
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-10-02(II)	JIRB 編號	11-008-A
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
	決議	追認通過		

4	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	JIRB 編號	13-002-A
	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		
	決議	追認通過		

5	流水編號		計畫編號	BAY 43-9006/12414
	IRB 編號	KMUHIRB-97-05-02	JIRB 編號	08-066-A
	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除 (local ablation) 後肝細胞癌的輔助療法		
	決議	追認通過		

※修正案：共 2 案

1	流水編號		計畫編號	BCB109
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	JIRB 編號	11-003-A
	計畫名稱	Exenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-01(II)	JIRB 編號	09-S-015
	計畫名稱	加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

※C-IRB 副審案：共 1 案

1	案 件 類 別	■C-IRB(副審)
	計 畫 編 號	1199.52
	計 畫 名 稱	(LUME-Colon 1)一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者
	決 議	同意備查

※臨床試驗案其他事宜：共 4 案

1	流 水 編 號		計 畫 編 號	1245.31
	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-04-02(II)	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	第三期、雙盲、延長、以安慰劑對照、平行組別之安全性與療效試驗：針對先前完成第 1245.19、1245.20 或 1245.23 號試驗之第二型糖尿病患者，以 BI10773(10 與 25mg,一天一次)與 sitagliptin(100mg,一天一次)單方療法或併用不同背景療法至少 76 週(包括先前試驗中的 24 週)		
	決 議	同意備查		

2	流 水 編 號		計 畫 編 號	P07063
	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
	決 議	同意備查		

3	流 水 編 號		計 畫 編 號	AC-201-GOU-001
	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-10-05(II)	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗		
	決 議	同意備查		

4	流 水 編 號		計 畫 編 號	EFC11574
	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-05-02(II)	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis, 簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究		
	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

新案：9 案、修正案：4 案、期中報告：9 案、結案報告：7 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140187	內膜異位症免疫調控因子之促血管新生作用之機制探討	
	2	20140003	利用毛細管電泳法分析人類血漿中之 zolpidem 及其代謝物	
	3	20140107	加護病房病人發生壓瘡之因素與風險評估量表相關性	
	4	20130381	智能型病床應用於長期臥床病患臨床效果評估暨健康資訊管理系統開發	
	5	20140126	利用系統性觀察法評估接種流感疫苗後發生猝睡症風險	
	6	20140161	利用雲端藥歷提升病人用藥品質研究	
	7	20140149	測試紫外線劑量影響因素之重要性比較	
	8	20140176	口腔健康教育介入對社區關懷據點老人之成效探討	
	9	20140092	食道癌腫瘤生物標記與氟化去氧葡萄糖標準值相關比較研究	
修正案	1	20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	
	2	20110090	建立侵襲性黴菌感染之標準化醫療及分子診斷方法	
	3	20130167	H2A 組蛋白在大腸癌中之表現	
	4	20130352	探討癌症患者進行化學治療所引起周邊神經病變症狀之問卷檢測、決定因子及現況趨勢	
期中報告	1	20110222	利用毛細管電泳分析法檢測人體血液中鈣離子阻斷劑及其代謝物的濃度	
	2	20110141	微型 RNAs 預測中風發生及中風後功能復原	
	3	20110191	食品中塑化劑暴露對嬰幼兒成長發育影響之相關研究	
	4	20130165	血脂異常調查研究 II	
	5	20120080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量	
	6	20110407	慢性鼻竇炎與鼻息肉中的重塑過程 (remodeling) 與纖維化 (fibrosis) 的調控	

			機轉	
	7	20130140	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	
	8	990139	具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌 (MRSA) 之菌血症病人之死亡危險因子分析	
	9	20130112	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計劃	
結案報告	1	20120292	冠心病患者自我照顧行為及其相關因素之探討	
	2	20110407	慢性鼻竇炎與鼻息肉中的重塑過程 (remodeling) 與纖維化 (fibrosis) 的調控機轉	
	3	20120249	成年大學生之自我認同困擾、壓力應對模式以及和精神和行為健康指標間之關聯性探討	
	4	20120256	使用雙能量電腦斷層低輻射劑量方式診斷大腸直腸癌：評估使用低球管電壓合併影像疊代重建法的效用	
	5	20130184	在高血壓患者身上以高敏感 C 蛋白來做為危險因子評估的研究	
	6	20120309	接受腦瘤手術患者其生活品質及主要照顧者照護需求之相關探討	
	7	20130080	類風溼性關節炎患者生活品質訪視調查問卷	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件--共 3 案

1	I R B 編號	2011-09-01(II)			
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性			
	受試者編號者	41527 (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
	2014/06/27	2014/06/27	Initial	ST elevation myocardial infraction	導致病人住院
	決議	請將審查意見回覆予計畫主持人，本案列為下一次會期之追蹤事項。			

2	I R B 編號	2011-11-01(II)			
	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	180200014 (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
	2014/07/22	2014/07/22	Follow up1	Sepsis focus on recurrent urinary tract infection	導致病人住院
	決議	請將審查意見回覆予計畫主持人，本案列為下一次會期之追蹤事項。			

3	I R B 編號	2011-11-01(II)			
	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	180200025(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
	2014/08/04	2014/4/18	Initial	Chronic renal failure	其他顯著事件
	決議	請將審查意見回覆予計畫主持人，本案列為下一次會期之追蹤事項。			

※國外安全性報告

定期性報告—共計 4 案

1	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	2014/08/15	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

2	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	2014/08/22	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)		
	計畫編號	MDV3100-14		
	計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	通報日期	2014/8/22	通報方式	一次通報 17 件
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)		
	計畫編號	EFC11570		
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	通報日期	2014/08/22	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		