

# 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10次審查會議紀錄

時間：2014年10月21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：陳立宗主任委員

應到：17人；實到：16人；男性：9人；女性：7人

醫療：12人；非醫療：4人；機構內：9人；非機構內：7人；法定人數：9人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、金繼春、盧柏樑

盧勝男、林東龍、陳景裕、曾申禧、歐盈如

黃志中、胡忠銘、李健逢、王麗惠、張榮參、孫麗珍

請假委員：何佩珊

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 7 案

1	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
	<b>IRB 流水編號</b>	F1030924	<b>計畫編號</b>	102CT2012
	<b>計畫名稱</b>	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記		
	<b>決議</b>	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。		
2	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
	<b>IRB 流水編號</b>	F1030923	<b>計畫編號</b>	NEUROCYH103
	<b>計畫名稱</b>	以單頻道前額神經生理訊號紀錄器進行睡眠階段判讀和睡眠結構分析		
	<b>決議</b>	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。		
3	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群(線上申請)		
	<b>申請編號</b>	189		
	<b>計畫名稱</b>	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
	<b>決議</b>	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。		
4	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群(線上申請)		
	<b>申請編號</b>	232		
	<b>計畫名稱</b>	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病、器官移植與癌症之相關性		
	<b>決議</b>	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。		
5	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群(線上申請)		
	<b>申請編號</b>	233		
	<b>計畫名稱</b>	台灣男男間性行為者愛滋病及性傳染病介入性研究及其成效評估		
	<b>決議</b>	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。		

6	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群(線上申請)
	<b>申請編號</b>	257
	<b>計畫名稱</b>	以癌症二期計畫為原則衍伸之創新、非侵入性大腸直腸癌早期偵測與診斷計畫
	<b>決議</b>	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。

7	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群(線上申請)
	<b>申請編號</b>	261
	<b>計畫名稱</b>	以液相層析串聯質譜儀偵測定量性侵受害者尿液中之藥物
	<b>決議</b>	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。

## ※討論案

### 討論案 1：

IRB 編號：KMUH-IRB-960443

計畫名稱：人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望

決議：1.請計畫主持人加強參與 GCP、研究倫理等教育訓練相關課程。

2.提醒計畫主持人，執行計畫期間，若收案人數更動，應送修正案至 IRB 申請變更。

### 討論案 2：

IRB 編號: KMUH-IRB-20110312

計畫名稱：探討專科護理師工作活動型態、工作滿意度及留任意願之關係

決議：1.請計畫主持人加強參與 GCP、研究倫理等教育訓練相關課程。

2.提醒計畫主持人，執行計畫期間，若收案人數更動，應送修正案至 IRB 申請變更。

### 討論案 3：

關於基因相關研究之定義？

決議：1 與個人可連結之基因檢測，是須受保護的。個體基因之外的研究(蛋白質)應可考慮走簡易審查。

2.衛福部目前對 DNA、RNA 均是為一般 Bio-material，除少數與遺傳相關的基因之外，均視為一般，目前較無特殊規範。

## 肆、共識決議事項

※試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-05-03(II)	<b>計畫編號</b>	1199.39	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	多中心、開放標示、第一期/隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效				
	<b>決議</b>	1.本偏差無影響受試者之安全 2.監測之 CRO 公司應有失職之處 3.提醒計畫主持人應適時通報試驗偏差。 4.請計畫主持人及 CRO 公司特別注意此類情形。 5.請確實進行檢討及改善。				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-09-04(II)	<b>計畫編號</b>	DA03	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	同意備查，請計畫主持人確實進行檢討與改善。				

※修正案-共 8 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-02(II)	<b>計畫編號</b>	EX2211-3748		
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	核准				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-04(II)	<b>計畫編號</b>	KMUH-LAAC-OB-001		
	<b>計畫名稱</b>	雷射針灸在肥胖個案的效益評估				
	<b>決議</b>	核准				

3	<b>流水編號</b>	F103017	<b>計畫編號</b>	SV1302-16821		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-06(II)	<b>JIRB 編號</b>			
	<b>計畫名稱</b>	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性				
	<b>決議</b>	核准				

4	<b>流水編號</b>	F103047	<b>計畫編號</b>	TRC112121		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-05(II)	<b>JIRB 編號</b>	C-IRB 副審(2014/6/24 核備)		
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用				
	<b>決議</b>	核准				

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJJ
	<b>計畫名稱</b>	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	GESRTGWA
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-05(II)	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-03-02(I)	<b>計畫編號</b>	CV185048
	<b>計畫名稱</b>	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid, ASA)預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲性試驗		
	<b>計畫主持人</b>	賴文德醫師		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-06-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJE
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	<b>決議</b>	核准		

※期中報告-共 9 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-01-12(II)	<b>計畫編號</b>	uro-750185-2
	<b>計畫名稱</b>	侵犯性尿路上皮癌的 invadopodia 形成和抗癌藥物調控的分子機制研究		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-06-04(II)	<b>計畫編號</b>	BAY 86-5027 / study 91773
	<b>計畫名稱</b>	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiol valerate)及蒂諾孕素(dienoest)的第 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療程與安全性		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	1218.22
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-01(II)	<b>JIRB 編號</b>	C-IRB 主審
	<b>計畫名稱</b>	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-06-01(II)	<b>計畫編號</b>	CBKM120F2302
	<b>計畫名稱</b>	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-04(II)	<b>計畫編號</b>	L00070 IN 311 B0
	<b>計畫名稱</b>	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
	<b>決議</b>	核准		

6.	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-06-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJE
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	TLC-03-20120406v
	<b>計畫名稱</b>	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120095 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	<b>計畫名稱</b>	基於多重資料流探勘技術之癲癇發作與癲癇波關聯性分析		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130073 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	<b>計畫名稱</b>	大腸直腸癌的預防、早期偵測/診斷與個人化治療		
	<b>決議</b>	核准		

※結案報告-共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-96-02-09	<b>計畫編號</b>	CRAD001C2324
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-990480 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)		
	<b>計畫名稱</b>	低分子量致敏原、解毒基因及營養因子對氣喘、肺功能及預後因素之綜合性評估		
	<b>決議</b>	核准		

## 伍、追認代審事項：

※修正案-共 4 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II)	<b>JIRB 編號</b>	13-002-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	追認通過		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	AI463-080
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-95-11-03	<b>JIRB 編號</b>	07-003-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	追認通過		

3	<b>流水編號</b>		<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		

4	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	1218.74
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-01(II)	<b>JIRB 編號</b>	11-024-A
	<b>計畫名稱</b>	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心血管安全性		
	<b>決議</b>	追認通過		

※結案報告-共 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	1301.2
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-01(II)	<b>JIRB 編號</b>	12-019-A
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性		
	<b>決議</b>	追認通過		



陸、備查事項：

※C-IRB 副審-共 2 案

1	<b>案件類別</b>	■C-IRB 副審		
	<b>IRB 流水編號</b>	F1030926	<b>計畫編號</b>	GS-US-352-0101
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
	<b>決議</b>	同意備查		

2	<b>案件類別</b>	■C-IRB 副審		
	<b>IRB 流水編號</b>	F1030922-2	<b>計畫編號</b>	BBI608-336
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 BBI608 併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，相較於安慰劑併用每週給予太平洋紫杉醇 (Paclitaxel)，用於先前曾接受治療患有晚期胃腺癌及胃食道交界處 (Gastro-Esophageal Junction) 腺癌成年患者之臨床試驗		
	<b>決議</b>	同意備查		

※結案公文-共 2 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	AI452-021
	<b>計畫名稱</b>	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)		
	<b>決議</b>	同意備查		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	DOCET_L_05758
	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2011-08-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	11-015-P
	<b>計畫名稱</b>	以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌		
	<b>決議</b>	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：15 案；修正案：4 案；期中報告：9 案；結案報告：1 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	2014007	護理人員數位學習的態度、成效與滿意度之調查	
	2	20140075	利用不同方式估計慢性腎臟病患腎功能下降速度與進展至透析之差異性	
	3	20140140	核磁共振檢查對於評估 K 他命泌尿系統傷害所扮演的角色	
	4	20140142	侵襲性標的在星形細胞瘤惡化過程之影響	
	5	20140147	貼紮對於劍道選手執行退擊技動作時足部生物力學的影響	
	6	20140153	高雄市政府不同區域外勤消防隊員體能測驗與營養補充品使用狀況之探討	
	7	20140180	退化性膝關節病患之不同影像學偵測方式及足壓分佈分析	
	8	20140198	鼻息肉組織缺乏細胞自噬作用 - 於鼻息肉致病機轉之運用	
	9	20140204	智慧手環步數測量之準確度研究	
	10	20140209	疼痛感覺評量：慢性疼痛患者之疼痛語詞調查研究	
	11	20140215	高劑量原子碘治療分化型甲狀腺癌受試者淋巴球雙中節測定	
	12	20140218	針對多藥抗性與潛伏性結核菌感染鑑定新的抗結核藥劑	
	13	20140221	探討睡眠呼吸中止症和代謝症候群、憂鬱的相關性	
	14	20140224	PI3K/AKT/mTOR 路徑相關蛋白在大腸直腸癌上的角色	
	15	20140228	應用定量蛋白體學方法探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	
修正案	1	20130116	從業廚師罹患肺腺癌本土性流行病學調查研究	行政變更
	2	20130201	鈉離子通道對於乳癌所扮演的臨床角色	行政變更
	3	20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控制試驗	行政變更
	4	20130270	老年慢性阻塞性肺病病患之肌少症研究	行政變更
期中報告	1	960443	人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望	
	2	970362	比較 B 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療時血中 B 型肝炎表面抗原效價變化臨床應用之研究	
	3	980513	毛細管電泳應用於杜氏持續性肌肉萎縮	

			症基因表現序列的分析	
	4	20110187	對已接受三年口服抗病毒藥物之慢性 B 型肝炎病患接受干安能延長治療之前瞻性多中心研究	
	5	20120138	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	
	6	20120221	維生素 B12 與維他命 D 的表現對於慢性 C 型肝炎病患臨床預後之相關研究	
	7	20120222	維生素 D 及 B12 與慢性 C 型肝炎病患之臨床表徵研究	
	8	20130004	現代質譜儀法在臨床醫學診斷上的應用	
	9	20130119	預測慢性腎臟病患者認知功能減退生物標記之追蹤研究 (第二、三年)	
<b>結案報告</b>	1	201300302	不同跑步速度下的著地型態之分析: 鞋子效益的探討	
決議：同意備查				