

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第一人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2015 年 1 月 9 日（星期）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：17 人；實到：15 人；男性：8 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：7 人；機構內：10 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、洪志秀、蕭惠樺、柯志鴻、洪信嘉、  
鍾飲文、劉姵均、李世仰、曹貽雯、王恒正、  
杜采漣、葉麗華、曾育裕、黃旼儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌、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 11 案

1	<b>案 件 類 別</b>	■一般臨床試驗案	
	<b>IRB 流水編號</b>	F1031001	<b>計 畫 編 號</b>
	<b>計 畫 名 稱</b>	山竹果汁對於運動表現之影響	
	<b>決 議</b>	核准(須依審查意見修正)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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>	557	<b>計 畫 編 號</b>

計畫名稱	於罹有自閉症候群孩童採用電腦輔助溝通介入訓練時併用安息香酸鈉(右旋胺基酸氧化酵素抑制劑)之雙盲隨機臨床試驗
決議	核准(須依意見修改)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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 流水編號	550	計畫編號 CSTC1-ACA-01
	計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性	
	決議	核准(須依意見修改)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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	■人體試驗(研究)基因審查計畫案(線上申請)	
	申請編號	GV103080(系統編號 480)	
	計畫名稱	以加權酵素晶片平台確認腸癌放射治療相關候選基因之最佳加權值評估	
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)	
	申請編號	GV103111(系統編號 485)	
	計畫名稱	癌症和失智症的相關性	
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)基因審查計畫案(線上申請)	
	申請編號	GV103114(系統編號 493)	
	計畫名稱	STIM1 基因啟動子之甲基化對第一至三期大腸直腸癌接受根治性手術切除復發及轉移之影響	
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請)	
	申請編號	GV103092(系統編號 347)	

	計畫名稱	自體免疫疾病病人之 TET 3 基因
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103104(系統編號 439)
	計畫名稱	鼻阻力測試與兒童過敏性鼻炎問卷調查分析之研究
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103104(系統編號 290)
	計畫名稱	不同運動項目對青少年運動員身體適能影響之探討
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103116(系統編號 528)
	計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式
	決議	核准(須依意見修改)。 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	■ NRPB-IRB(主審)
	計畫編號	VOLUMA-005
	計畫名稱	一項使用特定技術將喬雅登豐顏(含利多卡因)用於亞洲族群改善鼻子美觀的開放性試驗
	決議	核准(須依意見修改)。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。 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

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-02-01(I)	<b>計畫編號</b>	A3105301	<b>JIRB 編號</b>	12-021-A
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	此為輕微之試驗偏差，請 CTMC 維持常規一年一次稽核。				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-04(I)	<b>計畫編號</b>	AI447-036	<b>JIRB 編號</b>	C-IRB 主審
	<b>計畫名稱</b>	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 $\alpha$ 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者				
	<b>決議</b>	此為輕微之試驗偏差，請 CTMC 維持常規一年一次稽核。				

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-12-03(I)	<b>計畫編號</b>	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)		
	<b>計畫名稱</b>	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)				
	<b>決議</b>	此為輕微之試驗偏差，請 CTMC 維持常規一年一次稽核。				

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-01-01	<b>計畫編號</b>	OPT-822-001	<b>J I R B 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	此試驗偏差為藥局設備造成，請向藥局確認存放試驗用藥冰箱已改為不斷電系統。				

### 簡審討論案：

<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-980567
<b>計畫名稱</b>	脂肪細胞激素在乳癌中之重要角色

<b>決 議</b>	<p>1. 經查期中報告收案人數，第一年未收案，第二年收案 3 人，第三年未收案。但檢附之兩篇期刊內容收案 110 人(2011&amp;2012 年的 PAPER 發表)明顯與 IRB 計畫實際收案人數不符，敬請主持人確認成果。</p> <p>2. 考量本案受試者同意書全數遺失，為確保研究對象權益及安全未受影響，依據本會標準作業流程，將針對本案件安排實地訪查。</p>
------------	--

五、修正案-共 13 案(一般案 8 案，基因及特殊計畫 5 案)

1	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2012-07-05(I)	<b>計 畫 編 號</b>	POLARIS2012-001
	<b>計 畫 名 稱</b>	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	<b>決 議</b>	核准		

2	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(I)	<b>計 畫 編 號</b>	POLARIS2012-002
	<b>計 畫 名 稱</b>	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	<b>決 議</b>	核准		

3	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-02-02(I)	<b>計 畫 編 號</b>	JKB-122
	<b>計 畫 名 稱</b>	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
	<b>決 議</b>	核准		

4	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(I)	<b>計 畫 編 號</b>	031-12-005
	<b>計 畫 名 稱</b>	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		
	<b>決 議</b>	核准		

5	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-08-03(I)	<b>計 畫 編 號</b>	I3Y-MC-JPBL
	<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
	<b>決 議</b>	核准		

6	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-09-01(I)	<b>計 畫 編 號</b>	A3921187
	<b>計 畫 名 稱</b>	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
	<b>決 議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-06(I)	<b>計畫編號</b>	REMPEX-505
	<b>計畫名稱</b>	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-12-01(I)	<b>計畫編號</b>	EC1000306-R1
	<b>計畫名稱</b>	台灣肺癌組織樣本資料資源中心		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130079 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	<b>計畫名稱</b>	抑制和趨近系統、低挫折忍受度、高厭倦傾向、社交技巧不佳對於兒童青少年注意力不足過動症候群和網路成癮之關連性的中介效果探討		
	<b>決議</b>	核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140008 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	<b>計畫名稱</b>	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140009 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	<b>計畫名稱</b>	輕度阿茲海默症患者視覺組織能力與大腦葡萄糖代謝之關聯		
	<b>決議</b>	核准		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140058 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	<b>計畫名稱</b>	愛滋病患功能性治癒研究		
	<b>決議</b>	核准		

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140070 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	<b>計畫名稱</b>	探討某區域教學醫院員工對精神科病患之態度差異及其相關因素和污名化對病患之影響		
	<b>決議</b>	核准		

六、期中報告-共 4 案(一般案 3 案，基因及特殊案 1 案)

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-01(I)	<b>計畫編號</b>	TB-AB030103
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-01-02(I)	<b>計畫編號</b>	WESKOP5822
	<b>計畫名稱</b>	一項以 ENABLE 研究中經歷血栓栓塞事件患者為對象的觀察性後續追蹤研究		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-01(I)	<b>計畫編號</b>	9785-CL-0232
	<b>計畫名稱</b>	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130101 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	<b>計畫名稱</b>	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究		
	<b>決議</b>	核准		

七、結案報告-共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-04(I)	<b>計畫編號</b>	IRP01130409
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-05(I)	<b>計畫編號</b>	IRP01130806
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

## 伍、追認代審事項：

### 一、期中報告

1	流水編號		計畫編號	H8A-MC-LZAO
	IRB 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 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
	決議	追認通過		

## 陸、備查事項：

### 一、臨床試驗案其他事宜

1	流水編號		計畫編號	C13006
	IRB 編號	KMUHIRB-97-06-02	JIRB 編號	08-074-A
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、盲性的多中心的試驗，研究對於罹患中度到重度潰瘍性結腸炎的患者，使用 Vedolizumab (MLN0002)後臨床反應與症狀緩解的誘發與維持		
	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、期中報告：5 案、結案報告：5 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140360	慢性骨髓性白血病服藥配合度與臨床療效之相關性探討	
	2	20140361	台灣地區成人中耳鼓室圖數據常模的建立與相關因素的探討	
	3	20140362	不同類型咬合及骨骼型態病人，手術前及術後的下顎骨骼型態的變化之研究	
	4	20130103	維他命 D3 在結核菌感染時所扮演的角色	
	5	20140364	高齡住院病人壓瘡發生與高危險因素相關之探討	
	6	20140366	靜脈皮下注射座併發症之危險因子之探討	
	7	20140318	抗類風濕性關節炎藥物 adalimumab 及其抗藥抗體之研究	
	8	20140367	正顎外科手術中失血、術後疼痛、併發症及低血壓麻醉相關因子的評估：病歷回溯性研究	
	9	20140325	白三烯素途徑在肺癌進展所扮演的角色探討與相關藥物開發	
期中報告	1	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療	
	2	20110308	台灣停經後婦女心率變異度之探討	
	3	20110460	癌症病患情緒處理歷程之探討與療程應用	
	4	20120373	發展中文版骨質疏鬆評估量表-跨文化改編及心理計量驗證	
	5	990179	台灣心臟病人健康促進共同照護模式之發展與成效評估	

結案	1	20130133	牙醫師及民眾對於人工植牙醫療服務認知及態度之研究	
	2	20120117	不同貼紮方法對於女性芭蕾舞者踝關節功能性不穩定者與膝關節受傷者本體感覺的影響	
	3	20110074	癌症病人初始階段(initial phase)醫療資源耗用與死亡率分佈趨勢及影響因素之探討	
	4	980567	脂肪細胞激素在乳癌中之重要角色	列 1/9 會議討論
	5	20130146	多媒體衛教於第 2 型糖尿病患者居家胰島素治療之成效	
決議	同意備查			

捌、嚴重不良事件：無。

玖、臨時動議：無。