

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2015 年 1 月 27 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：12 人；男性：6 人；女性：6 人；

醫療：9 人；非醫療：3 人；機構內：6 人；非機構內：6 人；法定人數：9 人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、盧勝男、楊宜樑、歐盈如、李健逢

張榮叁、孫麗珍、曾申禧、胡忠銘、吳宜珍、黃志中

請假委員：金繼春、何佩珊、盧柏樑、林東龍、王麗惠

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 7 案

1	案 件 類 別	■C-IRB(主審)
	申 請 編 號	ARD-3150-1201
	計 畫 名 稱	一項評估以 Pulmaquin® 管理肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期與藥動學子試驗(ORBIT-3)
	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。

2	案 件 類 別	■C-IRB(主審)
	申 請 編 號	ARD-3150-1202
	計 畫 名 稱	一項評估以 Pulmaquin® 管理肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患之安全性與療效的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，包括 28 日開放性延伸期試驗(ORBIT-4)

	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。
--	----	--

3	案件類別	■一般臨床試驗案
	申請編號	
	計畫名稱	咖啡因與糖水對熱環境下長時間間歇運動之免疫內分泌和肌肉疲勞的影響
	備註	計畫主持人不克出席，延至下次會議再審。

4	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	GV103112(系統編號 548)
	計畫名稱	愜他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應
	決議	修正後重新送審

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	GV103112(系統編號 495)
	計畫名稱	台灣愛滋病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究
	決議	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。

6	案件類別	■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103086(系統編號 272)
	計畫名稱	CEBPD 相關microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討
	決議	修正後重新送審 ※考量計畫內容已審查完畢，僅更改審查類別，待計畫主持人將資料重新改送一般案後，安排原審委員進行審查。

7	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	GV103107(系統編號 682)
	計畫名稱	學齡前期極低出生體重早產兒的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討
	決議	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。

二、討論案-共 4 案(簡易審查)

1	申請編號	615	IRB 編號	KMUH-IRB-20140326
	計畫名稱	胰臟癌基因鼠之免疫治療 — 邁向人體試驗之基石		
	決議	1. 如案件為收集患者手術後切除之剩餘檢體,建議應改為一般案件審查。 2. 若案件所取得之術後剩餘檢體為病理科或生物資料庫所提供者,即可採簡易審查。		
2	申請編號	662	IRB 編號	KMUH-IRB-20140327
	計畫名稱	腎臟癌之定量蛋白體學分析與轉譯醫學研究		
	決議	1. 如案件為收集患者手術後切除之剩餘檢體,建議應改為一般案件審查。 2. 若案件所取得之術後剩餘檢體為病理科或生物資料庫所提供者,即可採簡易審查。		
3	申請編號	664	IRB 編號	KMUH-IRB-20140329
	計畫名稱	肝癌標誌蛋白質的鑑定、確認與臨床合格認證		
	決議	1. 如案件為收集患者手術後切除之剩餘檢體,建議應改為一般案件審查。 2. 若案件所取得之術後剩餘檢體為病理科或生物資料庫所提供者,即可採簡易審查。		
4	申請編號	658	IRB 編號	KMUH-IRB-20140343
	計畫名稱	粒線體未折疊蛋白反應與乳癌臨床病理特徵的相關性分析		
	決議	1. 如案件為收集患者手術後切除之剩餘檢體,建議應改為一般案件審查。 2. 若案件所取得之術後剩餘檢體為病理科或生物資料庫所提供者,即可採簡易審查。		

肆、共識決議事項

一、修正案-共 13 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者的抗病毒活性、安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	核准		
2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	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		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	計畫編號	GS-US-352-0101
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROXAFI3003
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
	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		

6	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 (Lurasidone HCl) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(II)	計畫編號	D1001056
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)		
	決議	核准		

8	I R B 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		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	計畫編號	103B29
	計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-04(II)	計畫編號	MDHW103-TD-B-111-05
	計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷:螢光診斷		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	計畫編號	B1801031
	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	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	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。		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-04(I)	計畫編號	EMR 200136-535
	計畫名稱	立比扶注射劑（干擾素 β -1a）使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性研究		
	決議	核准		

二、期中報告-共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫編號	BO28407
	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		
	決議	核准		

三、提前中止報告：共 1 案

1	流水編號		計畫編號	CSTC1-ACA-01
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估 CSTC1-ACA 在癌症患者疼痛治療之有效性和安全性		
	決議	核准		

四、結案報告：共 1 案

1	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		

捌、簡易審查

新案：14 案

修正案：6 案

期中報告：8 案

結案報告：8 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140123	不同分期慢性腎疾病患者對運動的態度調查及體適能評估與新型運動介入成效研究	
	2	20140365	一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果	
	3	20140067	探討 2% Lidocaine 於治療手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的治療效果	
	4	20140323	探討 TGIF 所調控的分子在尿路上皮癌的功能性角色	
	5	20140297	CEBPD 和 COX 抑制劑在人類泌尿上皮細胞癌之生成和化療藥物反應之交互作用	
	6	20140068	探討 2% Lidocaine 於治療經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的治療效果	
	7	20140262	坐骨神經痛患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義	
	8	20140368	對於頸動脈爆裂症候群接受支架人工血管置放的頭頸癌病人之追蹤	
	9	20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	
	10	20140284	醫療團隊與癌末病人及其重要他人召開家庭會議之現況初探	
	11	20140370	對於控制不良的第 2 型糖尿病患使用簡易的餐前/餐後血糖配對監測來改善血糖	
	12	20150001	社區民眾骨質疏鬆症防治計畫-專業體適能教練與科技介入在家自主訓練之比較	
	13	20140247	RAS/RAP signaling pathway 在人類腦膜瘤中所扮演之角色	
	14	20140371	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾	

			素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討	
修正案	1	970226	一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少兩年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗	
	2	20110376	肺癌浸潤之樹突細胞對於肺癌轉移之角色探討及相關藥物開發	
	3	20140003	利用毛細管電泳法分析人類血漿中之 zolpidem 及其代謝物	
	4	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	
	5	990052	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究	
	6	20130343	以行動研究建立高齡家庭照顧者之友善性社區照顧服務模式	
期中報告	1	20120072	評估慢性病毒性肝炎病患之抗長效型干擾素抗體與治療療效的相關研究	
	2	20130329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	
	3	980496	cABL 與 ER 的相互作用促進癌細胞的生長同時產生對抗荷爾蒙治療的抗性	
	4	990039	紅外線及其相關熱效應對眼睛細胞與組織的影響	
	5	20130160	探討癌症幹細胞之 ALDH1、CD44 及 CD133 表現量是否可做為晚期口腔癌患者接受動脈化學治療之預後指標	
	6	990341	臺灣人類腸病毒之種系動態及分子流行病學研究	
	7	20120255	以放射線治療病人所造成的腦功能性損傷研究	
	8	990056	介白素 28 基因多型性與慢性 C 型肝炎病患接受長效型干擾素與 ribavirin 合併治療之臨床表徵、病毒動力學與療效之相關性研究	
結案	1	20110171	瑜珈對女性憂鬱症狀及心率變異度之影響	

	2	20120023	阻塞型呼吸中止症老年人小睡行為之泛文化研究	
	3	20140014	保”密”防”跌”遠離骨鬆擁抱健康(照護健康的隱形殺手骨質疏鬆症從衛教做起)	
	4	20130289	台灣癌症疼痛病患之疼痛管理滿意度調查	
	5	990149	以差異蛋白質體研究平台找尋阿茲海默症之生物標記並以細胞模式建立藥效評估	
	6	980121	研究打鼾與磨牙患者的相互關係	
	7	20130214	靜脈皮下注射座尖端位移之危險因子	
	8	20110278	氧化壓力和損害相關分子模式因子在砷所誘導之細胞自噬作用中所扮演之角色	
決 議	同意備查			

玖、臨時動議：無