

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 3 次審查會議紀錄

時間：2015 年 3 月 6 日（星期五）中午 12：00~14：45

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：13 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、曹貽雯、曾育裕、黃旻儀

洪信嘉、鍾飲文、劉嫻均、李世仰、王恒正、葉麗華

請假委員：柯志鴻(請假)、杜采漣(請假)、蘇富敏(C-IRB 共識會議)

沈延盛(國外會議)

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(一般案 1 案、基因及特殊族群 6 案)

1	案 件 類 別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140088 (e 化申請-299)
	計 畫 名 稱	以血液中血管內皮生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子
	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	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140125 (e 化申請-564)
	計 畫 名 稱	虛擬實境日常注意力測驗之發展
	決 議	1.修正後重新送審。

		2.須請計畫主持人於下次會議列席說明。	
3	案件類別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140129 (e 化申請-576)	
	計畫名稱	以修飾後 JAM-A 基因的血管先驅內皮細胞作為促進血管新生形成的動物模式研究(第 3 年計畫)	
	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。	
4	案件類別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140144 (e 化申請-665)	
	計畫名稱	巨噬細胞極化和阿茲海默失智症之關係： 生物標記和治療	
	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。	
5	案件類別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV-20150006 (e 化申請-763)	
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究	
	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。	
6	案件類別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV-20150001 (e 化申請-787)	
	計畫名稱	慢性病青少年「困擾忍受力量表」中文化及心理計量分析	
	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。	
7	案件類別	■一般臨床試驗案	
	IRB 流水編號		計畫編號 611-626
	計畫名稱	補充中藥補血劑對紅血球生成與運動表現的影響	
	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。	

二、討論案-簡易審查案共 1 案

1	申請編號	794	IRB 編號	
	計畫名稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
	決議	案件內容仍有多處疑慮及未說明清楚部分，應詳細交代計畫執行部分，例如何謂「數據將以自然的方式收集」、所使用之藥物是否為已上市藥物而進行觀察之計畫等，故本會決議本案件應為一般案件審查。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110	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	將稽核時間縮短為 6 個月一次，請 CTMC 加強稽核。				

二、修正案-共 12 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	計畫編號	AI443-123
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	核准		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)	計畫編號	GO28667
	計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	決議	核准		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-03(I)	計畫編號	BAY q 3939/15626
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(I)	計畫編號	AI447-036
	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	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	計畫編號	AV001
	計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(I)	計畫編號	DS5565-A-J304
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-01(I)	計畫編號	MDHW103-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	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-04(II)	計畫編號	BAY1021189/15371
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第II期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20140087 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20140103 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)	
	計畫名稱	互動性遊戲裝置對發展障礙兒童視知覺功能成效之探討	
	決議	核准	

12	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		

三、期中報告-共計 11 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB- 20130022 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20130076 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	計畫名稱	新穎易感性 CYP26 基因家族與檳榔致口腔及咽癌化過程之相關性研究		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20130088 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	計畫名稱	南台灣之性侵害、家暴、兒虐等暴力傷害之研究		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20130131 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	計畫名稱	家長對於管理具有注意力不足過動症兒童青少年網路和智慧型手機使用的自我效能研究：橫斷面的相關因子和追蹤預測成癮發生之效果		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130150 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)		
	計畫名稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20140009(基因相關與特殊族群計畫-期中報告)
	計畫名稱	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
	決議	核准

8	I R B 編號	KMUH-IRB-20110031 (簡審轉基因案-期中報告)
	計畫名稱	探討口腔癌化之檳榔生物標記
	決議	核准

9	I R B 編號	KMUH-IRB-990174 (簡審轉基因案-期中報告)
	計畫名稱	99 年「建置癌症卓越研究體系計畫」 99-102 年度企劃案 分項計畫 2：乳癌偵測技術及新藥物開發
	決議	核准

10	I R B 編號	KMUH-IRB-990389 (簡審轉基因案-期中報告)
	計畫名稱	評估使用愛憶欣® 5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響
	決議	核准

11	I R B 編號	KMUH-IRB-990499 (簡審轉基因案-期中報告)
	計畫名稱	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
	決議	核准

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(I)	計畫編號	NN7088-3908
	計畫名稱	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-02-01(I)	計畫編號	KMUH-100890100
	計畫名稱	睪固酮，雄性素受體基因多型性及代謝症候群對男性尿路結石之影響		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(I)	計畫編號	CHNIMAA20130730
	計畫名稱	一個採多中心、開發性、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	核准		

五、結案報告：共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-02(I)	計畫編號	GMA-AP-EYE-AGN-001
	計畫名稱	臨床使用 Bimatoprost 0.01%(LUMIGAN® 0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-06(I)	計畫編號	40301
	計畫名稱	一個開放性單一組別的前瞻性試驗在於評估人類免疫不全病毒感染者接受 ritonavir 強化之蛋白酶抑制劑治療於病毒控制穩定而改用 raltegravir 後之持續病毒抑制力及治療引起不良事件之改善(TalSENVITCH study)(台灣地區嵌合酶抑制劑轉換研究))		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-02(I)	計畫編號	KMUPS-IRB-102-1
	計畫名稱	類胡蘿蔔素經超音波導入儀對顏面皺紋改善成效之評估		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	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)		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20130071 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)		
	計畫名稱	八段錦氣功對精神障礙者之健康與簡訊提醒成效研究		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130105 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)
	計畫名稱	計步器答費手機簡訊提醒對精神障案者身體活動參與之成效-單盲隨機控制試驗
	決議	核准

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130109 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)
	計畫名稱	探討短暫口腔健康教育介入對低年級學童牙齒保健行為成效:以台南市西勢國小為例
	決議	核准

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	CSPP100F2301
	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	JIRB 編號	09-004-A
	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		
	決議	追認通過		

二、修正案-共計 3 案

1	流水編號		計畫編號	1245.25
	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-01(I)	JIRB 編號	10-039-A
	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		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	P06125
	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-02(I)	JIRB 編號	10-032-E
	計畫名稱	Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期;試驗計畫書編號：P06125)		
	決議	追認通過		

3	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

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 3 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	1
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性	
計畫編號	232SM201	
主任委員決議		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因： <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 3 個月繳交期中報告		
2015/03/06 審查會決議：同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	2
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗	
計畫編號	ONO-4538-12	
主任委員決議		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因： <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 3 個月繳交期中報告		
2015/03/06 審查會決議：同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	3
計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	
計畫編號	DS5565-A-J303	
主任委員決議		

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 3 個月繳交期中報告	<input type="checkbox"/> 不核准，原因：
2015/03/06 審查會決議：同意備查	

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請 核備。

新案：10 案

修正案：3 案

期中報告：11 案

結案：4 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20140376	髖關節置換術後感染的病人經再置換後再次感染的因子	
	2	20150009	因重症肌無力引發眼瞼下垂之手術成效評估	
	3	20150014	職場代謝症候群之飲食與運動管理促進計畫	
	4	20150015	急性心肌梗塞患者第一期心臟物理治療之復健元素與出院後之生活品質關聯探討	
	5	20150016	病人參與臨床研究：決定參與研究和理解知情同意書的影響因素	
	6	20150017	大腸癌化學治療加上標靶新藥是否也可以治療泌尿道上皮癌	
	7	20150018	比較以互鎖式鋼板及非互鎖式鋼板治療關節內跟骨骨折之結果	
	8	20140308	論日計酬制腦中風急性後期照護之成本效益分析：前瞻性及統合性研究	
	9	20150019	體重控制計畫藉由飲食和運動監控血液變化	
	10	20140156	最佳波長之廣域型低能雷射治療儀對膝關節退化病人肌力之效益	
修正案	1	20140186	利用經皮骨釘固定髌白及骨盆骨折	
	2	20150020	人格特質及牙齒情形與口腔扁平苔蘚的關係	
	3	20140347	高脂蛋白和高葡萄糖經由 RBP4 接受器誘發肝臟和脂肪發炎及纖維化	

期中報告	1	990110	探討左心室的變形和動脈硬化的關係	
	2	990269	建構三維皮膚細胞共培養以探究上皮細胞與真皮層細胞交互作用	
	3	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(99-102年)	
	4	20130158	小港醫院最近十年間院內沙門氏桿菌抗藥性之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與分析研究	
	5	970184	評估使用愛憶欣® 10公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效	
	6	20120129	分析 CEBPD 及其相關作用基因在尿路上皮癌的表達及其作用	
	7	2012078	機械性頸部失能症的機制與治療：從周圍到中樞等面向探討	
	8	20120422	乳癌婦女性健康與性生活議題團體介入成效探討	
	9	2014030	術中實行 ICG 注射來觀察 TRAM flap 阻塞血管打通的反應	
	10	20130334	17- β estradiol 的加入以增強新鮮未經培養的 stromal vascular fraction 的增生脂肪組織的 in vitro 及 in vivo 的實驗	
	11	20110391	數種糞便潛血檢驗和大腸直腸病灶的相關性	
結案報告	1	20120205	探討甲狀腺全切除術術中使用喉返神經偵測系統與否之醫療資源耗用分析	
	2	20130216	4E-BP1 蛋白相關途徑在人類膠質細胞瘤中所扮演之角色	
	3	980532	腫瘤間質幹細胞引發胃癌前細胞轉移的機制研究	
	4	20130208	慢性阻塞性肺部疾病病患健康知能與藥物堅持性之相關性探討	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件：本次會期暫無報告。

玖、臨時動議：略

拾、散會