

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 3 次審查會議紀錄

時間：2015 年 3 月 24 日（星期二）下午 3：00～5：40

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：11 人；男性：4 人；女性：7 人；

醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、金繼春、何佩珊、林東龍、胡忠銘、曾申禧

楊宜樑、歐盈如、張榮參、孫麗珍

請假委員：吳宜珍(請假)、盧柏樑(另有會議)、黃志中(大同開會)、李健逢(出國)

盧勝男(口試委員)、王麗惠(臨床業務)

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 | 案 件 類 別 | ■一般臨床試驗案 |
| | I R B 編 號 | 411-417 |
| | 計 畫 編 號 | TS-102 |
| | 計 畫 名 稱 | 一項評估 THERASPHERE® 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的第 III 期臨床試驗 |
| | 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 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|------------------|----------|
| 2 | 案 件 類 別 | ■一般臨床試驗案 |
| | I R B 編 號 | 412-418 |
| | 計 畫 編 號 | TS-103 |

| | |
|------|--|
| 計畫名稱 | 一項以動脈內 TheraSphere® 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗 |
| 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 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 |
| | I R B 編號 | 797-828 |
| | 計畫編號 | B1481022 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1 |
| | 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 1年進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|----------|--|
| 4 | 案件類別 | ■一般臨床試驗案 |
| | I R B 編號 | 798-829 |
| | 計畫編號 | B1481038 |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2 |
| | 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 1年進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|----------|--|
| 5 | 案件類別 | ■一般臨床試驗案 |
| | I R B 編號 | 845-889 |
| | 計畫編號 | 無 |
| | 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.修正後複審 2.依本案風險程度，決議本案 1年進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|----------|---|
| 6 | 案件類別 | ■一般臨床試驗案 |
| | I R B 編號 | 848-892 |
| | 計畫編號 | 無 |
| | 計畫名稱 | CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討 |
| | 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 1年進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|---------|--|
| 7 | 案 件 類 別 | ■人體試驗(研究)易受傷害計畫案(線上申請) |
| | 申 請 編 號 | 系統編號 805 |
| | 計 畫 名 稱 | 精神科病人初診後五年死亡預測模式之探討 |
| | 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 1年 進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|---------|---|
| 8 | 案 件 類 別 | ■人體試驗(研究)易受傷害計畫案(線上申請) |
| | 申 請 編 號 | 系統編號 806 |
| | 計 畫 名 稱 | 臺灣老年失智症病患的危險率及危險因子評估(健保資料庫)。 |
| | 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1年 進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|---|---------|--|
| 9 | 案 件 類 別 | ■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請) |
| | 申 請 編 號 | 系統編號 656 |
| | 計 畫 名 稱 | 合併甲狀腺濾泡腫瘤與乳突癌患者之基因突變分析 |
| | 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 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 | 系統編號 837 |
| | 計 畫 名 稱 | 腦中風重症患者之高通量(次世代定序儀) 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 1年 進行追蹤並繳交期中報告。 |

| | | |
|----|---------|--|
| 11 | 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 | 愷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 | 1.核准(須依審查意見修正) 2.依本案風險程度，決議本案 1年 進行追蹤並繳交期中報告。 |

二、討論案-簡易審查新案-共 1 案

| | | | | |
|---|-------------|---|---------------|--|
| 1 | 申請編號 | 817 | IRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 臨床護理人員文化照護能力、工作滿足、與專業承諾之相關性研究 | | |
| | 決議 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 個案數量過少，可能影響計畫數據分析的成效。 2. 如問卷呈現滿意度較低是否會影響受試者單位政策，應減少問卷內單位比較的問題。 3. 問卷與受試者同意書發放及回收方式應更具保護受試者方式，建議分開信封放置與回收，應多考量隱私曝露原則。 4. 如有禮物發放建議詳細考量發放方式，以避免受試者資料外洩或遭比對。 5. 基本變項不應該有性別、科別、教育程度等容易辨識受試者或造成受試者威脅之問題，減少敏感的問題；應該針對受試者照顧經驗、文化差異、相關課程訓練等問題，著重於文化照護區別部分，以免造成受試者心理壓力，且填寫問卷時有所顧忌而影響分析。 6. 可藉由教育訓練課程方式發放問卷調查，更具意義及效益。 7. 只做護理人員並無對照組，可加入病人或其他因子比較，亦可增加更多數據比較。 8. 計畫案件變數太多，應再修改。 | | |

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 4 案

| | | | | |
|---|---------------|------------------------------|-------------|------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-2013-09-04(II) | 計畫編號 | DA03 |
| | 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 | 請 CTMC 依常規加強稽核。 | | |

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|---------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-2011-09-01(II) | 計畫編號 | 1218.74 |
| | 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 | | |
| | 決議 | 請 CTMC 依常規加強稽核。 | | |

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|----------|
| 3 | IRB 編號 | KMUHIRB-2013-10-02(II) | 計畫編號 | CSTC1-01 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性 | | |
| | 決議 | 請 CTMC 依常規加強稽核。 | | |

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|---------|
| 4 | IRB 編號 | KMUHIRB-2013-10-01(II) | 計畫編號 | 1218.22 |
| | 計畫名稱 | 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) | | |
| | 決議 | 請 CTMC 依常規稽核，並請計畫主持人提醒該位開立藥物之醫師後續多加留意藥物開立原則。 | | |

三、臨床試驗案複審案-1 案

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|---|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150010 | 計畫編號 | 無 |
| | 計畫名稱 | 探討凝血酶與蛋白酶活化接受體對於皮膚傷口癒合之影響: 蟹足腫病理成因及治療方法之研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

五、修正案-共 11 案

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|---------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-03-04(II) | 計畫編號 | M14-011 |
| | 計畫名稱 | 一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|------------------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-2012-09-04(II) | 計畫編號 | L00070 IN 311 B0 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|--------------|
| 3 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-06-02(II) | 計畫編號 | 9785-CL-0403 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險。 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|------------------|
| | 決 議 | 核准 | | |
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-11-03(II) | 計畫編號 | BAY1021189/15829 |
| | 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，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)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 | | |
| 5 | 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 | | |
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2011-08-01(II) | 計畫編號 | BCB109 |
| | 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型糖尿病患者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 | 核准 | | |
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-05(II) | 計畫編號 | TRC112121 |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-05(II) | 計畫編號 | K-333-3.01AS |
| | 計畫名稱 | 第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150001 | 計畫編號 | ARD-3150-1201 |
| | 計畫名稱 | 一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin® 處置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 | 核准 |
|--|-----|----|

| | | | | |
|----|----------|---|------|--------------|
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-01(II) | 計畫編號 | MYL-GAI-3002 |
| | 計畫名稱 | 一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素（Insulin Glargine）與蘭德仕（Lantus®）的療效及安全性 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|----------|------------------------------------|--|--|
| 11 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140082 (基因相關與特殊族群計畫-修正案) | | |
| | 計畫名稱 | 第一型糖尿病青少年血糖控制 因果模式的建構 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

六、期中報告共 11 案

| | | | | |
|---|----------|--|------|-----------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-07(II) | 計畫編號 | TSHCR1201 |
| | 計畫名稱 | 一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|------|--------------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-03(II) | 計畫編號 | CRLX030A2302 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|------|---------------|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-03(II) | 計畫編號 | RIVAROXAF3003 |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|------|----------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-03(II) | 計畫編號 | EFC11570 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-04(II) | 計畫編號 | CR09-006 |
| | 計畫名稱 | 評估並比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)對於治療位於膝蓋內股骨踝、或股骨滑車部位之軟骨/軟硬骨缺損的安全性及有效性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|------------|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-98-08-01(II) | 計畫編號 | BI 1200.42 |
| | 計畫名稱 | 對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第Ⅲ期隨機性試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------------------------|--|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140003 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告) | | |
| | 計畫名稱 | 非輸血依賴性海洋性貧血病患的併發症與治療之臨床觀察研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130126 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告) | | |
| | 計畫名稱 | 網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------------------------|--|--|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130139 (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 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|---|--|--|
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-20120085 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告) | | |
| | 計畫名稱 | CEBPD 參與泌尿上皮癌化療藥物作用及抗藥性發展的機轉及應用：針對 cisplatin-AKT-CEBPD-PTEN 作用路徑之研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|-------------------------------------|--|--|
| 11 | I R B 編號 | KMUH-IRB-20110153 (簡審轉基因案-期中報告) | | |
| | 計畫名稱 | 探討三聚氰胺在單次尿液與 24 小時尿液之間的相關--以學齡兒童為對象 | | |
| | 決議 | 建議計畫主持人修改計畫內容，或申請提前中止報告。 | | |

七、結案報告 0 案

八、提前中止報告-共 3 案

| | | | | |
|---|----------|--|---------|------------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | BBI608-336 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-10-01(II) | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 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 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|---------------|
| 2 | 流水編號 | | 計畫編號 | ARD-3150-1202 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150002 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一項評估肺部慢性綠膿桿菌感染非囊性纖維化支氣管擴張病患以 Pulmaquin® 處置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 日開放性延伸期驗(ORBIT-4) | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|----------|------------------------------------|--|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130029(基因相關與特殊族群計畫-提前中止) | | |
| | 計畫名稱 | 發展 K 他命渴求和內隱態度的臨床和實驗室評估模式 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 6 案

| | | | | |
|---|----------|--|---------|----------------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | GS-US-320-0110 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-02(I) | JIRB 編號 | 13-007-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 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|--|---------|----------------|
| 2 | 流水編號 | | 計畫編號 | GS-US-320-0108 |
| | I R B 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 |

| | | | | |
|---|----------|--|---------|---------------------|
| 3 | 流水編號 | | 計畫編號 | BIG 01-01/ BO 16348 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-90-01-02 | JIRB 編號 | 90-10-01 |
| | 計畫名稱 | 以隨機分配成三組以多中心的方式，對完成手術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 治療 | | |
| | 決 | 議 | 追認通過 | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|-------|
| 4 | 流水編號 | | 計畫編號 | T1211 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-05-02(I) | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 隔週使用 S-1,Leucovorin,Oxaliplation 與 Gemcitabine 治療轉移性胰臟癌之第一期/第二期臨床試驗 | | |
| | 決 | 議 | 追認通過 | |

| | | | | |
|---|----------|--|---------|-------|
| 5 | 流水編號 | | 計畫編號 | T1408 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-97-12-05 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率 | | |
| | 決 | 議 | 追認通過 | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|-------|
| 6 | 流水編號 | | 計畫編號 | T3207 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-97-03-03 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三期臨床試驗 | | |
| | 決 | 議 | 追認通過 | |

二、修正案-共 2 案

| | | | | |
|---|----------|--|---------|----------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | C13008 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-97-07-02 | JIRB 編號 | 08-074-E |
| | 計畫名稱 | 一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效 | | |
| | 決 | 議 | 追認通過 | |

| | | | | |
|---|--------|--|---------|---------------------|
| 2 | 流水編號 | | 計畫編號 | BIG 01-01/ BO 16348 |
| | IRB 編號 | KMUHIRB-90-01-02 | JIRB 編號 | 90-10-01 |
| | 計畫名稱 | 以隨機分配成三組以多中心的方式，對完成手術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 治療 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

三、結案報告-共 1 案

| | | | | |
|---|--------|--|---------|----------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | 12402A |
| | IRB 編號 | KMUHIRB-97-05-03 | JIRB 編號 | 08-076-A |
| | 計畫名稱 | 評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

陸、備查事項：

一、臨床試驗案其他事宜

| | | | | |
|---|--------|--|------|---------|
| 1 | IRB 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 | 同意備查 | | |

二、C-IRB 副審

| | | | |
|---|--|--|--|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) | | |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法 | | |
| 計畫編號 | C16021 | | |
| 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 | | | |
| 2015/03/24 審查會決議：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：8 案 期中報告：4 案 提前中止：1 案

結案報告：5 案

| 類別 | 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 備註 |
|-----|----|----------|--|----|
| 新案 | 1 | 20140255 | 操作型工具性日常生活測驗工具在阿茲海默症和路易氏體失智症的臨床應用 | |
| | 2 | 20140310 | 國家文化構面與臨床學習環境評估及臨床教師教學表現關聯性之探討 | |
| | 3 | 20150023 | 回溯分析:提昇神經監測恢復計畫對甲狀腺手術術中神經監測之改善影響 | |
| | 4 | 20150024 | 動態肌筋膜放鬆術對慢性頸部疼痛的立即療效 | |
| | 5 | 20150027 | 成年大學生對精神病污名化之探討-一年後追蹤 | |
| | 6 | 20150025 | 督導對不適任志工因應策略之探討-以南部醫院為例 | |
| | 7 | 20150026 | 子宮內膜癌轉移的研究 | |
| | 8 | 20150028 | 觀察停用 AB yogurt 後的胃腸道息肉追蹤研究 | |
| | 9 | 20140300 | 研究致癌轉錄因子 SPZ1 調控 VEGF 引起人類腎細胞癌血管新生和轉移之分子機制 | |
| 修正案 | 1 | 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 | |
| | 2 | 20140374 | 探討結直腸癌病人於暫時性腸造口術後之出院壓力 | |
| | 3 | 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 | |
| | 4 | 20140358 | 比較網路及紙本異常事件通報介入對改善長期照護機構人員在異常事件通報認知、態度、通報滿意度及異常事件發生的成效 | |
| | 5 | 20140253 | 探討概念圖教育訓練介入對改變護理臨床教師在概念圖學習之態度與成效 | |
| | 6 | 20140232 | 腫瘤科護理人員組織政治知覺下的組 | |

| | | | | |
|---------|---|----------|--|------|
| | | | 織承諾-以臺灣南部某醫學中心護理人員之工作壓力與工作滿足為中介因子 | |
| | 7 | 20140040 | 非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究 | 行政變更 |
| | 8 | 20140125 | 台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫 | 行政變更 |
| 期中報告 | 1 | 20120344 | B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色 | |
| | 2 | 20130340 | 第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究 | |
| | 3 | 20130359 | 研究 MTAP 在尿路上皮癌所扮演的角色 | |
| | 4 | 20130367 | 探討麩胺基硫轉移酵素在尿路上皮細胞癌參與化療抗藥性之角色 | |
| 提前中止 | 1 | 20130362 | 探討三氧化二砷的負調控因子在尿路上皮細胞癌的角色 | |
| 結案報告 | 1 | 20120233 | 護理人員同理心、職場疲勞及身心健康之相關研究 | |
| | 2 | 20130162 | 失能長者規律運動參與經驗之質性研究 | |
| | 3 | 20130194 | 比較軟式 Trachway® intubating stylet 與傳統軟式支氣管鏡在置放雙腔氣管內管的影響 | |
| | 4 | 20140034 | 坐式生活型態之女性在單次高強度間歇與中強度持續運動間之情緒反應 | |
| | 5 | 20140044 | 園藝治療於長期照護機構老年住民之應用成效探討 | |
| 決議：同意備查 | | | | |

捌、嚴重不良事件

- 1、本院嚴重不良事件—本次會期無報告
- 2、國內他院嚴重不良事件-本次會期無報告
- 3、國外安全性報告--共 14 案

(1)個案—共計 6 案

| | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-01-02(II)/1596 |
| | 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 | 繼續執行 |
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2011-09-01(II)/1597 |
| | 計畫編號 | 1218.22 |
| | 計畫名稱 | 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) |
| | 決議 | 繼續執行 |
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-10-01(II)/1598 |
| | 計畫編號 | D1693C00001 |
| | 計畫名稱 | DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。 |
| | 決議 | 繼續執行 |
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-11-03(II)/1601 |
| | 計畫編號 | BAY1021189/15829 |
| | 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，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)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 | 繼續執行 |
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-11-03(II)/1602 |
| | 計畫編號 | BAY1021189/15829 |

| | | |
|--|-------------|---|
| | 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，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|---|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-07-04(II)/1603 |
| | 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 |
| | 決議 | 繼續執行 |

(2)定期性報告—共計 8 案

| | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2011-09-01(II)/1591 |
| | 計畫編號 | 1218.74 |
| | 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 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-99-02-02(II)/1592 |
| | 計畫編號 | MAGE3-AS15-MEL-005(ADJ)[111482] |
| | 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 之抗原特异性癌症免疫療法做為輔助治療的療效 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2011-01-02(II)/1594 |
| | 計畫編號 | EX2211-3748 |
| | 計畫名稱 | 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 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|---|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-05(II)/1595 |
| | 計畫編號 | TRC112121 |
| | 計畫名稱 | 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 |
| | 決 議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------|---|
| 5 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-02(II)/1599 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------|--|
| 6 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-07-02(II)/1600 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------|--|
| 7 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-06-01(II)/1605 |
| | 計 畫 編 號 | CBKM120F2302 |
| | 計 畫 名 稱 | 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 |
| | 決 議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------|--|
| 8 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-06-01(II)/1606 |
| | 計 畫 編 號 | CBKM120F2302 |
| | 計 畫 名 稱 | 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 |
| | 決 議 | 繼續執行 |

玖、臨時動議：略

拾、散會