

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 9 次審查會議紀錄

時間：2015 年 9 月 11 日（星期五）中午 12：00~14：40

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：16 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：5 人

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

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、洪信嘉、劉珮均、李世仰、
王恒正、杜采漣、蘇富敏、沈延盛、曹貽雯、曾育裕

列席人員：王姿乃老師、吳汶蘭老師

執行秘書：蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、黃清郁、吳珮瑄、許淳雅

請假委員：黃旻儀、柯志鴻、金繼春

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：

1.2015 年第一人體試驗審查委員會第 8 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		通過	修正後通過	修正後重新送審	延至下次再審	撤案
新案	4	3		1		
複審案	1	1				
修正案	14	14				
期中報告	13	13				
結案報告	6	6				
提前中止報告	1	1				

參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案(CIRB 主審 1 案、一般案 1 案、基因及特殊族群 6 案)

1	一般臨床試驗案	蔡文展醫師	因計畫主持人及協同主持人 9/10 告知無法出席，故延至 9/29 會議審議。
2	特殊族群及易受傷族群計畫案	葉錦雪助理教授	破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵率
3	特殊族群及易受傷族群計畫案	吳秀梅教授	利用毛細管電泳法分析大腸癌篩檢相關之 KRAS 基因
4	特殊族群及易受傷族群計畫案	顧進裕教授	腎臟旋轉異常的盛行率-以電腦斷層攝影研究
5	特殊族群及易受傷族群計畫案	余明隆教授	台灣肝癌高危險群生物標誌研發
6	特殊族群及易受傷族群計畫案	蕭惠樺醫師	多發性骨髓瘤的 mTOR 相關路徑及調節之研究
7	特殊族群及易受傷族群計畫案	黃曉靈副教授	104 年度學童口腔保健計畫-高關懷縣市學校輔導
8	CIRB 主審	莊萬龍醫師	因計畫主持人及協同主持人 9/10 告知無法出席，故延至 9/29 會議審議。

2	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB- 20140135 (e 化申請-546)
	計畫名稱	破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵率
	決議	1. 核准(須依審查意見修改)。 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	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150019 (e 化申請-1329)
	計畫名稱	利用毛細管電泳法分析大腸癌篩檢相關之 KRAS 基因
	決議	1. 核准(須依審查意見修改)。 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	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150046 (e 化申請-1362)
	計畫名稱	腎臟旋轉異常的盛行率-以電腦斷層攝影研究

決議	1.核准(須依審查意見修改)。 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	■人體試驗(研究)基因審查計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150022 (e 化申請-1365)
	計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發
	決議	1.核准(須依審查意見修改)。 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	■人體試驗(研究)基因審查計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140128 (e 化申請-575)
	計畫名稱	多發性骨髓瘤的 mTOR 相關路徑及調節之研究
	決議	蕭惠樺委員迴避 1.核准(須依審查意見修改)。 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.因審查流程比照一般案件，考量審查嚴謹程度相同，故不需改為一般案件類型送審。

7	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150045(e 化申請-1357)
	計畫名稱	104 年度學童口腔保健計畫-高關懷縣市學校輔導
	決議	1.核准(須依審查意見修改)。 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-

1	申請編號	670	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 優秀蹦床選手的著網特徵探討：從各式空中翻滾動作到功能性踝關節不穩及貼紮的使用對著網特徵之影響 (英) Landing Characteristics of Elite Trampoline Athletes: From Discussion of Various Tumbling Techniques to the Influence of Functional Ankle Instability and Taping Application		
	案由	委員建議計畫及同意書已修正，惟仍請依大會決議送大會討論。		
	2015/09/11 審查會意見	本計畫已確認不會前往該地執行計畫，而是藉由對方提供之影片進行研究分析，即同意通過。		

2	申請編號	1120	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響 (英) The effects of life style, environment, respiratory symptoms and health status		

案由	委員尚有疑慮，建議本案提大會討論。
8/7 會議決議	1.經由計畫主持人說明本計畫案使用原建立之問卷資料進入衛福部健康資料加值應用協作中心進行串連與分析，僅能取得分析後數據資料，無法將全國死亡資料庫、健保資料庫、癌症登記檔等與原問卷調查資料連結個人資料，並且無法將資料檔攜帶出加值中心，故無個人資料連結問題，屬資料庫分析低風險計畫案件類型，不需受試者同意書。 2.建議本案於計畫書中增加有關加值中心資料分析部分說明，本案應符合得簡易審查範圍第 8 點，敬請修改計畫書後再送委員審核。
2015/09/11 審查會意見	對於先前的資料檔案因涉及個人資料建檔部分，雖問卷及相關文件皆已銷毀，但所保留之資料庫非屬合法資料庫資料，唯因本計畫為借由原先資料庫資料串連衛福部加值中心資料，且無法獲得個人串連資料，僅有串連資料後結果分析數據，故本案計畫書第 11 項應修改為符合第 4 點，即同意通過。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-05(I)	計畫編號	MK5172-060	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性				
	備註	於 2015 年 8 月 4 日廠商通報試驗偏差（默沙東 CRA 字第 15192 號、15193 號）。本會於 2015 年 8 月 11 日收到				
	決議	維持常規稽核				
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	計畫編號	RX-3341-303	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性				
	備註	於 2015 年 8 月 20 日廠商通報試驗偏差（法蘇字第 410811801-076 號）。本會於 2015 年 8 月 21 日收到。				
	決議	請加強教育訓練，維持常規稽核				
3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(I)	計畫編號	EFC14074	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 的療效與安全性				
	備註	於 2015 年 8 月 11 日廠商通報試驗偏差(賽研字第 2015206 號)。本會於 2015				

	年 8 月 19 日收到。
決 議	加強稽核:改 3 個月稽核一次。

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)	計畫編號	L00070 IN 309 F0	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗				
	備 註	於 2015 年 8 月 31 日廠商通報試驗偏差 (華臨字第 2015083101 號)。本會於 2015 年 9 月 2 日收到。				
	決 議	維持常規稽核				

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	計畫編號	CSTC1-ACA-01	JIRB 編號	
	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				
	備 註	於 2015 年 8 月 14 日廠商通報試驗偏差 (康字第 10400110 號)。本會於 2015 年 8 月 19 日收到。				
	決 議	請加強教育訓練				

6	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗				
	備 註	本會於 2015 年 9 月 2-3 日收到通報試驗偏差 4 件。				
	決 議	請加強教育訓練避免因傳真機等儀器造成試驗偏差				

二、臨床試驗案複審案-共 1 案

1	流水編號	1113-1280	計畫編號	NA
	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150053	JIRB 編號	
	計畫名稱	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效		
	備 註	2015 年 7 月 28 日計畫主持人檢送臨床試驗複審案。		
	決 議	核准		

二、修正案-共 17 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05	計畫編號	CRAD001J2301
	計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 E/K 突變陽性黑色素瘤的受試者之客觀反應率		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(I)	計畫編號	JKB-122
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

4	I R B 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		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
	計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
	決議	核准		

6	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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	計畫編號	TAK-438_305
---	-----------------	-----------------------	-------------	-------------

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
決議	核准

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-06(I)	計畫編號	CLMF237ATW01
	計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	計畫編號	MK-4031-376
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-IntronTM (派樂能)與 PEGASYSTM (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg(-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
	審查意見	2015 年 9 月 1 日送行政修正申請案：新增協同主持人林蔚如醫師。		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	計畫編號	LXO-20140106
	計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計畫編號	A11-201
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	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

14	I R B 編號	KMUHIRB-20140116	計畫編號	
	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	

15	I R B 編號	KMUH-IRB-960437	計畫編號	
	計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
	決	議	核准	

16	I R B 編號	KMUH-IRB-970437	計畫編號	
	計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
	決	議	核准	

17	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-05(I)	計畫編號	20120801
	計畫名稱	LHAs 介入策略模式對台灣外籍配偶學齡前兒童口腔健康影響成效之實驗性與追蹤型研究		
	備	註 2015 年 9 月 10 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更 1. 新增收案地點：台南市各衛生局、2. 展延試驗期限至 2018/7/31。		
	決	議	核准	

三、期中報告-共計 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	備	註 2015 年 7 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決	議	核准	

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(I)	計畫編號	COAT-STEMI-01
	計畫名稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 Tacrolimus 會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能		
	備	註 2015 年 7 月 30 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決	議	核准	

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	計畫編號	LXO-20140106
	計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
	備	註 2015 年 8 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	核准		
4	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-09-01(I)	計畫編號	A3921187
	計 畫 名 稱	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		
	備 註	2015 年 8 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
5	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150014	計畫編號	BR.31
	計 畫 名 稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
	備 註	2015 年 8 月 27 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
6	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-01(I)	計畫編號	Mela2014
	計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露與腎臟傷害之轉譯醫學研究		
	備 註	2015 年 8 月 4 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
7	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-09-02(I)	計畫編號	D-GERD
	計 畫 名 稱	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸分泌激增治療效果的差異		
	備 註	2015 年 8 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
8	I R B 編 號	KMUHIRB-20140041	計畫編號	
	計 畫 名 稱	孕婦膳食對健康足月新生兒骨質狀態之影響		
	決 議	核准		
9	I R B 編 號	KMUHIRB-20140048	計畫編號	
	計 畫 名 稱	遺傳性球形紅血球增多症之臨床表型和基因變異之研究		
	決 議	核准		
10	I R B 編 號	KMUHIRB-20130021	計畫編號	
	計 畫 名 稱	運用攜帶式高血壓方式評估台灣健康照護員工心血管健康計畫		
	決 議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20130113	計畫編號	
	計畫名稱	微環境中 HOXA 調控周邊間葉基質細胞參與胃癌腫瘤發生之研究 HOXA 調節胃癌細胞趨化激素受器之表現以及誘發間葉基質細胞分化為腫瘤纖維母細胞		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20130114	計畫編號	
	計畫名稱	探討肝癌衍生生長因子(HDGF)於胃癌致癌之機制:調節腫瘤纖維母細胞分化與促癌激素分泌		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20130137	計畫編號	
	計畫名稱	以消化系統特異表現之抗氧化基因剔除鼠建立第二型糖尿病動物模式		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20120048	計畫編號	
	計畫名稱	探討 Wntless 膜蛋白在小兒淋巴性白血病致病機轉所扮演的角色及其臨床意義		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUH-IRB-980278	計畫編號	
	計畫名稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃		
	決議	核准		

16	I R B 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)		
	備註	2015 年 8 月 31 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-08(I)	計畫編號	NanoPem-PⅢ-1L
	計畫名稱	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 做為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者(第Ⅲ/Ⅳ期)之隨機、多中心、第三期臨床試驗		
	備註	2015 年 6 月 30 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-01(I)	計畫編號	AN-IGN3321
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性		
	備註	2015 年 9 月 2 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20140009	計畫編號	
	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		

4	I R B 編號	KMUHIRB-98-01-04(I)	計畫編號	EMR63325-012
	計畫名稱	INSPIRE-針對亞洲非小細胞癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第三期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第三期臨床試驗		
	備註	2015 年 8 月 25 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

五、結案報告：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	計畫編號	MV22430
	計畫名稱	一個後續追蹤研究，用以評估原始研究 WV19432 (NEPTUNE) 中血清 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病患以長效型干擾素 peginterferon alfa-2a (PEG-IFN) 治療後的長期療效		
	備註	2015 年 8 月 13 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 2 案

1	流水編號		計畫編號	AS-IRB01-09068
	I R B 編號	KMUHIRB-98-08-01(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
	備註	2015 年 8 月 24 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 9 月 11 日		
	決議	核准備查		

2	流水編號		計畫編號	
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	備註	2015年7月27日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016年9月11日。		
	決議	核准備查		

二、修正案-共計 0 案

三、結案-共計 0 案

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	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學	
計畫編號	HM-EMSI-202	
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		
主任委員簽章/日期		
2015/8/31		
20150911 會議決議：核准備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	2
計畫名稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學	
計畫編號	HM-EMSI-202	
主任委員決議		

		前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性
備註		2015 年 9 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊至本會備查(Edition Number:12, Date:29 June 2015)。
決議		核准備查

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
	計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
	備註	2015 年 9 月 9 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新個案報告表至本會備查(Version 4.0: 19-May, 2015)		
	決議	核准備查		

4	流水編號		計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	IRB 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	JIRB 編號	
	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)		
	備註	2015 年 9 月 11 日廠商來函(百字(104)第 657 號)，檢送臨床試驗成果報告存查。		
	決議	核准備查		

三、撤案

案件別	申請編號	科系別	計畫主持人	計畫名稱	最後日期	備註
一般案	KMUHIRB-2012-03-03(I)	小兒科	主治醫師	建立台灣...登錄系統	2012/4/12	未完成 會後意見回覆
一般案	KMUHIRB-2012-03-04(I)	小兒科	主治醫師	探討內核桿肌...臨床表現	2012/4/12	未完成 會後意見回覆
基因研究	967	高醫大 生物科技系	教授	粒線體 Lon 蛋白酶...誘發肝癌... 探討	2015/7/25	2015/3/25 行政退件後停滯
基因研究	968	胃腸內科	主治醫師	比較含可樂必妥...與含鉍劑...治 療在幽門螺旋桿菌感染...比較試 驗	2015/8/10	5/10 執秘退件 請改送一般案審 查·PI 未回覆
基因研究	1259	肝膽外科	主治醫師	腫瘤... 甲基化標記...	2015/9/26	6/26 行政審查退 件後停滯
易受傷害 族群研究	1095	高醫大醫學 系	助理教授	2015 高雄醫學...在地化...習醫之 道	2015/8/9	5/9 行政審查退件 後停滯

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：6 案 修正案：5 案 期中報告：8 案 結案：6 案 提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20150141	利用病歷回顧分析骨髓移植成效及影響因子	
	2	20150142	專科護理師工作壓力、職場疲勞與工作滿意度之相關性探討	
	3	20150143	病房之組織結構的適合度與護理人員之留任意願的關係	
	4	20150144	施加咬力對不同深度楔狀缺損的週邊齒質與複合樹脂修復後之影響	
	5	20150145	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究	
	6	20150146	顏面神經頰枝與耳下腺唾液腺管之關係：台灣成年人大體解剖以及其臨床意義	
修正案	1	990151	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	
	2	990125	慢性腎臟病病人身體組成與營養、周邊動脈疾病及臨床結果相關性之研究	
	3	20140141	乳癌及其原位癌的癌細胞活動機制(Motility)對腫瘤惡化過程之影響	
	4	20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	
	5	20150105	臺灣糖尿病登錄(Taiwan Diabetes Registry)研究	
	6	20130354	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用	
期中報告	1	20140003	利用毛細管電泳法分析人類血漿中之 zolpidem 及其代謝物	
	2	20140199	中草藥抑癌成分調控肺癌微環境內細胞外膜泡之研究	
	3	20120341	窄波長紫外線 B (311nm)和準分子光線(308nm)對角質細胞的作用之分子研究:建立紫外線 B 光療的新典範	
	4	20130042	婦女生育數、第一胎出生年齡與疾病死亡風險關係之研究	

	5	20130082	腹腔鏡腎臟部份切除手術腎臟縫合與否是否影響術中失血量及術後併發症	補件 2014年
	6	20130082	腹腔鏡腎臟部份切除手術腎臟縫合與否是否影響術中失血量及術後併發症	補件 2015年
	7	20110202	血液及骨髓移植登錄計畫	
	8	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	
	9	20140187	內膜異位症免疫調控因子之促血管新生作用之機制探討	
	10	20140260	運用 3D Printer 製作全臉式燒傷壓力面罩之研究	
結案 報告	1	20130132	單孔腹腔鏡相較於傳統腹腔鏡，執行腎上腺切除手術，是否能減少醫療費用及提供病人更好術後滿意度的恢復	
	2	20130163	DVL1 蛋白質過度表現量與台灣結直腸癌病人肝臟轉移的相關性研究	
	3	20110434	糖尿病傷口癒合過程中發炎反應失調之分子機轉探討：著重於角質細胞引發之功能異常	
	4	20110436	高葡萄糖環境對於紫外線 B 引發之角質細胞傷害之影響：糖尿病病人皮膚癌發生率較低原因之分子研究	
	5	20140152	不同看診模式的牙科門診於醫療服務滿意度之相關因素探討	
	6	20120069	研究 visfatin 在尿路上皮癌所扮演的角色的角色	
提前中 止	1	20130297	頭部外傷手術病人焦慮、憂鬱、成本效益及醫療雲端服務系統之建置	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)	計畫主持人	劉大智醫師
	計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌症病患之第三期臨床試驗		
	決議	請第三位專家審查提供意見再決議。		

2	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-03	計畫主持人	莊萬龍醫師
	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	繼續執行。		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-03(I)	計畫主持人	余明隆醫師
	計畫名稱	針對合併慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎第一型感染者，經 Peginterferon 合併 Ribavirin 難以治療者，接受以 Boceprevir 為基礎的三合一救援治療		
	決議	繼續執行。		

4	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	計畫主持人	賴文德醫師
	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	繼續執行。		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(I)	計畫主持人	莊萬龍醫師
	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	繼續執行。		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫主持人	莊萬龍醫師
	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	繼續執行。		

玖、臨時動議：

- 第十版 SOP：14.資料及安全性監測計畫、18.追蹤審查程序(含期中及結案報告)、20.中止或終止時的處理準則、23.受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測、補助、招募及保護/保密。

說明：本會因應 E 化審查及法規變更，修改部份流程及文字。

決議：同意

2. 配合「醫藥品查驗中心」之 2015 年 7 月 15 日產官學會議決議事項，宣導事項如下：

(1) 主審醫院共識事項-

a. 以主副審機制審查修正案-副審醫院受理修正案時，申請人需檢附主審醫院同意證書及相關文件。

b. 互相接受他院的受試者同意書格式

(2) CIRB 案件的文件變更時-

a. 「個案報告表(CRF)」可不用送審，「主持人手冊(IB)」僅需備查。

b. 「計劃書」可不用製作對照表，但應提供以中文撰寫的變更內容及變更理由。

(3) CIRB 修正案無論主副審皆須在 20 個工作天內完成審查，故請各位審查委員協助儘速審查案件。CIRB 修正案委員審查費用為 3000 元/人。

決議：同意配合。

3. 案件 (KMUH-IRB-2012-03-07) 主持人申請變更案件類型，由一般案改為簡審案件。

說明：研究對象除了測量身高、體重、血壓、問卷填寫外，還會進行口服葡萄糖耐性試驗及抽血約 10cc，其子女只進行身高體重測量，因此本研究應該屬於簡易審查案，而非一般審查案，而之前 IRB 判定此研究為一般審查案，今年需要接受稽核，所以我們想要將此案變更為簡易審查案

決議：考量案件從嚴原則，維持一般審查案件類型。

拾、散會：是日 14：40