

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 9 次審查會議紀錄

時間：2015 年 9 月 29 日（星期二）下午 15：00~17：45

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：張榮參委員

應到：18 人；實到：11 人；男性：5 人；女性：6 人；

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

審查委員：吳宜珍、葉麗華、盧勝男、胡忠銘、曾申禧、楊宜樑、李健逢、
盧柏樑、孫麗珍、歐盈如、張榮參

列席人員：葉明倫、郭耀仁、詹淑雅、蔡文展、鄭添祿、林龍昌、成令方

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、黃清郁、吳珮瑄、陳瑩君、林柔君（請假）

請假人員：陳立宗（出國）、戴玫瑰（出國）、林東龍（開會）、

何佩珊（出差）、黃志中（開會）、王麗惠（出國）、

張偉洲（出國）

主持執行秘書：孫麗珍 紀錄：曾明淇

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 年第二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 複審	修正後 重審	延至下次再審	不通過
新案	10	10				
複審案	0	0				
修正案	18	18				
期中報告	4	4				
結案報告	4	4				

提前中止報告	1	1				
--------	---	---	--	--	--	--

參、討論表決事項

一、新案-共計 11 案(CIRB 主審 1 案、一般案 5 案、基因及特殊族群 5 案)

新案編號	案件類別	科系別	主持人	計畫名稱
1	CIRB 主審	肝膽胰內科	莊萬龍醫師	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病（CLD）病患中評估 S-888711（Lusutrombopag）治療血小板低下時的安全性和療效（L-PLUS 2）
2	一般臨床試驗案	整型外科	郭耀仁醫師	手部異體複合組織移植之人體試驗
3	一般臨床試驗案	護理學系	陳桂敏	加賀谷式音樂療法對社區老人的自覺健康狀態、睡眠品質、情緒狀態與功能性體適能之成效
4	一般臨床試驗案	風濕免疫科	蔡文展醫師	一項多中心開放性試驗於患有無放射影像學表現中軸脊柱關節炎受試者，停用與再度使用 ETANERCEPT 可達到 24 週治療反應研究
5	一般臨床試驗案	生物醫學暨環境生物學系	鄭添祿老師	以不死化 B 細胞抗體平台開發腫瘤之全人類診斷及治療性抗體
6	一般臨床試驗案	小兒科	林龍昌醫師	整合定量化腦波分析及經顱直流電刺激術(tDCS)在預測及治療兒童頑性癲癇發作的應用及機制探討
7	特殊族群及易受傷族群計畫案	小兒神經科	楊瑞成醫師	基於同步 EEG-fMRI 與機器學習之大腦功能網路連結建模與抗癲癇藥物療效預測
8	特殊族群及易受傷族群計畫案	精神科	柯志鴻主任	網路遊戲疾患與逃離
9	特殊族群及易受傷族群計畫案	高醫大性別研究所	成令方副教授	性別主流化中醫師專業的性別關係
10	特殊族群及易受傷族群計畫案	高醫大口腔衛生學系	吳逸民副教授	大專生口腔健康適能、溝通品質、社會支持、自我效能、口腔相關生活品質之相關性研究-以台灣三所大專學校為例
11	特殊族群及易受傷族群計畫案	放射腫瘤科	黃叡儀 主治醫師	開發評估亞健康族群受致癌物活化評估的工具

1	案件類別	■C-IRB(主審)
	IRB 流水編號	1139-1314
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病（CLD）病患中評估 S-888711（Lusutrombopag）治療

		血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)
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。

2	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1350-1672
	計 畫 名 稱	手部異體複合組織移植之人體試驗
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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1400-1757
	計 畫 名 稱	加賀谷式音樂療法對社區老人的自覺健康狀態、睡眠品質、情緒狀態與功能性體適能之成效
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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1385-1734
	計 畫 名 稱	一項多中心開放性試驗於患有無放射影像學表現中軸脊柱關節炎受試者，停用與再度使用 ETANERCEPT 可達到 24 週治療反應研究
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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1428-1796
	計 畫 名 稱	以不死化 B 細胞抗體平台開發腫瘤之全人類診斷及治療性抗體
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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1327-1627
	計 畫 名 稱	整合定量化腦波分析及經顱直流電刺激術(tDCS)在預測及治療兒童頑性癲癇發作的應用及機制探討
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。

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-20140133 (e 化申請-608)
	計畫名稱	基於同步 EEG-fMRI 與機器學習之大腦功能網路連結建模與抗癲癇藥物療效預測
	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。

8	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(II)-20150043 (e 化申請-1305)
	計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離
	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。

9	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(II)-20150049 (e 化申請-1452)
	計畫名稱	性別主流化中醫師專業的性別關係
	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。

10	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(II)-20150050 (e 化申請-1475)
	計畫名稱	大專生口腔健康適能、溝通品質、社會支持、自我效能、口腔相關生活品質之相關性研究-以台灣三所大專學校為例
	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。

11	案件類別	■人體試驗(研究)基因計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150024 (e 化申請-1443)
	計畫名稱	開發評估亞健康族群受致癌物活化評估的工具
	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。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 5 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74	JIRB 編號	
	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				

備	註	2015年8月27日廠商通報試驗偏差((104)百登字第525號)。本會於2015年9月16日收到
決	議	1.請加強研究團隊的教育 2.請加強試驗公司/試驗團隊監測頻率 3.請主持人提供監測人員的提醒日期後再次入會討論

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】				
	備	註	2015年9月14日廠商通報試驗偏差((B)AZ臨字第2015077號)。本會於2015年9月16日收到			
	決	議	1.請加強試驗團隊教育 2.維持稽核頻率			

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MSC-8-II-TWN	JIRB 編號	
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性				
	備	註	2015年9月8日廠商通報試驗偏差(健永(試)字第1040044號)。本會於2015年9月18日收到			
	決	議	維持稽核頻率			

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067	JIRB 編號	
	計畫名稱	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司				
	備	註	2015年9月1日廠商通報試驗偏差(默沙東CRA字第15205號)。本會於2015年9月2日收到			
	決	議	1.請加強研究護士教育訓練 2.維持稽核頻率			

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(II)	計畫編號	26866138MMY4073	JIRB 編號	
	計畫名稱	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動力學試驗——一項核准後承諾試驗(Commitment Study)				
	備	註	2015年8月28日廠商通報試驗偏差((104)台嬌研字第462號)。本會於2015年8月31日收到			
	決	議	1.請加強研究護士教育訓練 2.維持稽核頻率			

二、修正案-共 21 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201
	計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
	決議	核准		
2	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		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-03(II)	計畫編號	A3921119
	計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	計畫編號	SV1302-16821
	計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150003	計畫編號	TG-873870-C-6
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
	決議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	計畫編號	28431754DNE3001
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		

	決 議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	計畫編號	KS01
	計畫名稱	評估食用低蛋白米對慢性腎臟病患者營養狀態及其他結果之影響		
	決 議	核准		
9	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		
	備 註	2015 年 9 月 10 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，增加收案人數(高醫 30 人、大同 20 人)。		
	決 議	核准		
10	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性		
	備註	2015 年 9 月 17 日線上收件，廠商檢送臨床試驗修正案，更新主持人手冊 Version 3.0, 29 Jan 2014 (備查)、Version 4.0, 20 March 2015。		
	決 議	核准		
11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150044	計畫編號	LXO-20140106
	計畫名稱	“鷓鴣”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 28 日線上收件，廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	計畫編號	NA
	計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
	備 註	2015 年 6 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案，8 月 6 日補件完整。		
	決 議	核准		
13	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(II)	計畫編號	1199.52
	計畫名稱	(LUME-Colon 1)一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者		
	備 註	2015 年 8 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
14	I R B 編號	KMUHIRB-20130020	計畫編號	

	計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20130052	計畫編號	
	計畫名稱	探討環境毒物受體 AHR 對致癌箱型基因 ISX 在人類肝癌發生及調控所扮演的角色		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-20130088	計畫編號	
	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		

17	I R B 編號	KMUHIRB-20140073	計畫編號	
	計畫名稱	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病與癌症之相關性		
	決議	核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-20140074	計畫編號	
	計畫名稱	台灣男男間性行為者愛滋病及性傳染病介入性研究及其成效評估		
	決議	核准		

19	I R B 編號	KMUHIRB-20140140	計畫編號	
	計畫名稱	調控熱休克蛋白基因表現之 microRNAs 在敗血症中的調節機制及治療潛力的開發		
	決議	核准		

20	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150022	計畫編號	ONC-MA-1001
	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	核准		

21	I R B 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。		
	備註	2015 年 9 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		

	決 議	核准
--	-----	----

三、期中報告-共計 14 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJE
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	備 註	2015 年 8 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

2	I R B 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)		
	備 註	2015 年 8 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-06(II)	計畫編號	GESRTCWA
	計畫名稱	一個雙盲、隨機、安慰劑控制、平行組別的第二期不同劑量之臨床試驗，以評估 SR-T100 凝膠對於尋常疣病患的治療效果及安全性。		
	備 註	2015 年 8 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-02(II)	計畫編號	CRFB002ATW04
	計畫名稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
	備 註	2015 年 8 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	計畫編號	3104007
	計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
	備 註	2015 年 8 月 5 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-10-04(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		
備註	2015 年 8 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
決議	核准		

7	IRB 編號	KMUH-IRB-980565	計畫編號	
	計畫名稱	微小醣核酸在非酒精性脂肪性肝病中扮演角色之相關研究		
	決議	核准		

8	IRB 編號	KMUH-IRB-20140113	計畫編號	
	計畫名稱	微小 RNA-195 調控內皮前驅細胞趨附參與血管新生之基礎至轉譯研究		
	決議	核准		

9	IRB 編號	KMUHIRB-20110005	計畫編號	
	計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
	決議	核准		

10	IRB 編號	KMUHIRB-20120080	計畫編號	
	計畫名稱	索羅門群島登革熱之前驅調查		
	決議	核准		

11	IRB 編號	KMUHIRB-20130055	計畫編號	
	計畫名稱	精神障礙者身體活動阻礙量表編製與理論模式驗證		
	決議	核准		

12	IRB 編號	KMUHIRB-20130063	計畫編號	
	計畫名稱	條件式 GNMT 基因剔除鼠的建立以及其在肝臟疾病研究的應用		
	決議	核准		

13	IRB 編號	KMUHIRB-20130073	計畫編號	
	計畫名稱	大腸直腸癌的預防、早期偵測/診斷與個人化治療		
	決議	核准		

14	IRB 編號	KMUHIRB-20140073	計畫編號	
	計畫名稱	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病與癌症之相關性		
	決議	核准		

四、提前中止：共 0 案

五、結案報告：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-03-01(II)	計畫編號	IRC01110908
	計畫名稱	評估附加性服用悠必順錠劑(Umooze)於良性前列腺肥大者之助益		
	備註	2015 年 9 月 10 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、CIRB 副審-新案 3 案，修正案 1 案

1.新案：

案件類別	■C-IRB(副審)	1
IRB 流水編號	1461-1862	
計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果	
計畫編號	CVT-CV-001	
主任委員決議		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期		
9/23/2015		
20150929 會議決議：同意備查		

案件類別	■C-IRB(副審)	2
IRB 流水編號	1497-1944	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	
計畫編號	GO29527	
主任委員決議		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	

主任委員簽章/日期
9/23/2015
20150929 會議決議：同意備查

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	3
IRB 流水編號	1509-1982	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	
主任委員決議		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期		
9/23/2015		
20150929 會議決議：同意備查		

2.修正案：

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案		1
計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2015.09.16			
20150929 會議決議：同意備查			

二、臨床試驗案其他事宜-共 11 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067
	計畫名稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
	備註	2015 年 9 月 3 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(MK-5172, Edition Number 10, Release Date: 24July2015/ MK-8742, Edition Number 8, Release Date: July27,2015)至本會備查。		
	決議	20150929 會議決議：同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
	備註	2015 年 8 月 24 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。更新計畫書、主持人手冊、受試者同意書等文件。 主任委員：2015/9/31，核准。		
	決議	20150929 會議決議：同意備查		

3	流水編號		計畫編號	BCB109
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	JIRB 編號	
	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 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗		
	備註	2015 年 8 月 7 日廠商來函(百字第 607 號)，新增試驗編號備忘錄【2015 年 1 月由 Amylin 製藥公司(必治妥施貴寶的全資子公司)改為 Amylin 製藥公司(阿斯特康捷利康的全資子公司)，故新增試驗編號「D5551C00003」】		
	決議	20150929 會議決議：同意備查		

4	流水編號		計畫編號	ABX203-002
	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核甘(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
	備註	2015 年 7 月 31 日廠商來函(NT 臨字第 2015137 號)，檢送計畫書通知函，主要目的即將進行修正，預估九月完成試驗計畫書(Amendment 2)，屆時將		

		變更案送審。
決 議		20150929 會議決議：同意備查

5	流 水 編 號		計 畫 編 號	P07063
	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
	備 註	2015 年 9 月 16 日廠商來函(百字(104)第 721 號)，檢送臨床試驗成果報告存查。(2014/7/29 結案報告通過)		
	決 議	20150929 會議決議：同意備查		

6	流 水 編 號		計 畫 編 號	AI452-021
	計 畫 名 稱	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)		
	備 註	2015 年 9 月 7 日廠商來函(必施試發字第 2015083 號)，檢送臨床試驗成果報告存查。(2015/2/17 結案報告通過)		
	決 議	20150929 會議決議：同意備查		

7	流 水 編 號		計 畫 編 號	M14-491
	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150040	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
	備 註	2015 年 9 月 1 日廠商發文(艾伯維研字第 15-118 號)，本院於 2015 年 9 月 4 日收到。檢送主持人手冊更新(ABT-450 paritaprevir Edition 8-10 June 2015、ABT-333 Dasabuvir Edition 8-10 June 2015 及 ABT-267 Ombitasvir Edition 6-10 June 2015) 存查。(本案為 CIRB 副審案件，本次版本已於 2015/8/11 檢送主審醫院備查)		
	決 議	20150929 會議決議：同意備查		

8	流 水 編 號		計 畫 編 號	M13-767
	計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未		

		曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性
備註		2015 年 9 月 1 日廠商發文(艾伯維研字第 15-117 號)，本院於 2015 年 9 月 4 日收到。檢送主持人手冊更新 (ABT-450 paritaprevir Edition 8-10 June 2015、ABT-333 Dasabuvir Edition 8-10 June 2015 及 ABT-267 Ombitasvir Edition 6-10 June 2015) 存查。(本案為 CIRB 副審案件，本次版本已於 2015/8/11 檢送主審醫院備查)
決議		20150929 會議決議：同意備查

9	流水編號		計畫編號	MK5172-017
	計畫名稱	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
備註		2015 年 9 月 17 日廠商來函(默沙東 CRA 字第 15274 號)，本院於 2015 年 9 月 21 日收到。檢送主持人手冊更新 (MK-5172 INVESTIGATOR'S BROCHURE, Edition Number: 10, Release Date: 24Juny-2015；MK-8742 INVESTIGATOR'S BROCHURE, Edition Number: 8, Release Date: July 27, 2015) 存查。(本案為 CIRB 副審案件，本次版本已於檢送主審醫院備查)		
決議		20150929 會議決議：同意備查		

10	流水編號		計畫編號	A11-203
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	JIRB 編號	
	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		
備註		2015 年 7 月 30 日廠商來函(Cpccr2015-190)，本院於 2015 年 8 月 21 日收到。檢送 DSMB 會議 (May 28, 2015) 結果通知函備查，該會議決議同意試驗繼續執行。		
決議		20150929 會議決議：同意備查		

11	流水編號		計畫編號	GS-US-352-0101
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	JIRB 編號	
	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		
備註		2015 年 9 月 16 日廠商來函(保醫字第 1040916008 號)，本院於 2015 年 9 月 17 日收到。檢送最新版主持人手冊入會備查。		
決議		20150929 會議決議：同意備查		

三、撤案名單

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
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
簡易審查	新案	神經科	醫師	探討神經退化...皮膚濕疹.....	2015/1/18	不符合免審
簡易審查	新案	高醫大 醫社系	老師	山地鄉...醫療照護成...	2015/2/2	執秘審查未回覆
簡易審查	新案	資材室	職員	醫院布服洗滌...績效管理...	2015/2/2	委員審查未回覆
簡易審查	新案	大同醫院 泌尿科	醫師	男性攝護腺...身體質量...	2015/5/14	行政審查未回覆
簡易審查	新案	骨科	醫師	利用實際...男女運動員...跳躍落地 時下肢動力...	2015/3/26	委員審查未回覆
簡易審查	新案	骨科	醫師	人類軟骨...先導性研究	2015/4/21	不符合簡審
簡易審查	新案	高醫大 醫學系	老師	清除...脂蛋白毒性之體外酵素...	2015/4/1	行政審查未回覆
簡易審查	新案	骨科	醫師	...攝護腺...轉移機制	2015/3/30	行政審查未回覆
簡易審查	新案	核子醫學科	醫師	人員生物劑...南臺灣...	2015/4/30	委員審查未回覆
簡易審查	新案	婦產科	醫師	生理性回饋...生殖泌尿道症狀...究 問卷	2015/4/7	委員審查未回覆
簡易審查	新案	高醫大 運動醫學系	老師	探討複合式床墊...末梢血流循環... 益評估	2015/4/23	行政審查未回覆
簡易審查			助理教授	研究嚼食檳榔...		結案報告審查意見未回覆
簡易審查			護理師	討內關穴壓迫...		結案報告繳交未附受試者 同意書
簡易審查			醫師	頭部外傷死亡...		結案報告僅繳交研究成果 未附相關文件
簡易審查			醫師	TIA Registry: 一個...		期中報告審查意見未回覆
簡易審查			醫師	急性痛風發作...		結案報告審查意見未回覆
簡易審查			醫師	五十肩個案之...		2014 年期中報告受試者同 意書稽核缺失未回覆

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：15 案 修正案：11 案 期中報告：11 案 結案：2 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20150150	評估 0.3% Triclosan/Copolymer 市售牙膏對牙齦發炎與牙菌斑效果之臨床效力研究	
	2	20150151	以整合性科技接受模式與資訊系統成功模式探討病人持續使用腎好健康 APP 之行為	
	3	20150152	體質、經絡能量與肺癌相關性之探討	
	4	20150153	問題導向學習在護理行政專案上的學習和傳統課程學習之學習成效比較	
	5	20150154	探討圓禿之血清標記與病理特徵作為臨床指標	
	6	20150155	鎳鈦護具的功能性驗證	
	7	20150156	口腔癌病患接受動脈化學治療與放射治療後的預後分析	
	8	20150157	在不同髖關節屈曲角度及不同穩定平面下進行箭式對核心肌群活化程度的影響	
	9	20150158	『高齡者模擬體驗課程』對長期照顧管理專員之老化知識及對高齡者態度與照顧意願之成效探討	
	10	20150159	5-epi-Sinuleptolide 抑制多重抗藥性鮑氏不動桿菌生物膜之機制探討	
	11	20150160	台灣地區登革熱病毒之病毒學與分子流行病學分析	
	12	20150161	南臺灣患者之口腔顎顏面病灶回溯型分析	
	13	20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	
	14	20150163	牙周炎患者治療後牙齒存活和牙周健康指標變化的相關因素:長期回溯性世代追蹤	
	15	20150164	探討身體厚度與 X 光攝影參數之相關性研究	
修正案	1	960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	
	2	2012080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量	
	3	20130354	留任充能方案對護理人員留任意願之效應:正向心理學之應用	
	4	20140211	整合性研發潛伏性與活動性結核病的診斷與治療	

	5	20140215	高劑量原子碘治療分化型甲狀腺癌受試者淋巴球雙中節測定	
	6	20140228	應用定量蛋白體學方法探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	
	7	20140315	行動裝置輔助心肺同步呼吸訓練對心跳變異與腦波之成效	
	8	20150050	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	
	9	20150057	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	
	10	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒困擾與安寧療護需求之相關性研究	
	11	20140301	開發結核桿菌的快速檢驗和單細菌顯影技術	
期中報告	1	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	
	2	960443	人類脂肪間葉幹細胞新生脂肪組織的組織工程:在組織修復與增大的展望	
	3	990223	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	
	4	20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化化合物	
	5	20110187	對已接受三年口服抗病毒藥物之慢性 B 型肝炎病患接受干安能延長治療之前瞻性多中心研究	
	6	2012080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量	
	7	20120223	長期失眠患者的白日清醒腦波分析	
	8	20120416	飲食型態、飲食相關生物標記與糖尿病微血管病變進展之縱貫式研究	
	9	20130096	腫瘤增生性相關蛋白在大腸直腸癌與大腸腺瘤扮演的角色	
	10	20130161	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS): 亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	
	11	20130280	麻醉相關牙齒損傷之探討—回溯性研究	
	12	20110222	利用毛細管電泳分析法檢測人體血液中鈣離子阻斷劑及其代謝物的濃度	

結案 報告	1	20140048	自體免疫抗體在全身性紅斑狼瘡的診斷與其相關的臨床表徵	
	2	20130290	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究	

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 14 案(共 9 個計畫案)

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II)	計畫主持人	林志隆醫師
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)		
	決議	同意繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II)	計畫主持人	林志隆醫師
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta® (zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)		
	決議	同意繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫主持人	洪志興醫師(大同/小港)
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
	決議	同意繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫主持人	洪志興醫師(大同/小港)
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
	決議	同意繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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	同意繼續執行		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
---	----------	------------------------	-------	-------

	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)
	決議	請第三位專家/委員審查，下次再報

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫主持人	洪志興醫師(大同/小港)
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
	決議	同意繼續執行		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	計畫主持人	王照元醫師
	計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性		
	決議	請第三位專家/委員審查，下次再報		

9	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-02(II)	計畫主持人	林成龍醫師
	計畫名稱	經由區域動脈投予具肝癌專一性之 T 細胞治療末期肝癌之第 I / II 期免疫療法之人體試驗		
	決議	同意繼續執行		

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。

- 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：

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

- 再次宣導：請各位委員於 E 化審查系統審查時，如有需申請人回覆之處，請務必點選「不同意(依審查意見修改)」

拾、散會 17:45