

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 5 次審查會議議程

時間：2015 年 5 月 08 日（星期五）中午 12：00～16：00

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

出席委員：顏學偉、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、蘇富敏

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、黃清郁、吳珮瑄

請假委員：黃耀斌、洪志秀、柯志鴻、杜采漣、沈延盛

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(一般案 3 案、基因及特殊族群 8 案)

1	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	585-598
	計 畫 名 稱	施以止痛劑後在 X 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善
	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	856
	計 畫 名 稱	性取向屬少數之男性族群在兒童青少年期遭受霸凌經驗：從量性和質性調查到介入研究
	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。

3	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
---	----------------	----------

	IRB 流水編號	842-886
	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.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	■基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150006 (e 化申請-896)
	計畫名稱	環境因子引起之表皮癌與免疫調節互動機轉的分子機制-以砷癌組織工程為模式
	決議	修正後重新送審。

5	案件類別	■特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140139 (e 化申請-617)
	計畫名稱	探討專科護理師工作壓力、工時對職場疲勞及醫療異常事件發生之衝擊
	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	■特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV-20150020 (e 化申請-914)
	計畫名稱	比較感染不同 HIV 亞型之病人，於接受治療前後其病毒傳染窩數量之變化
	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	■基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150010 (e 化申請-986)
	計畫名稱	Adriamycin (Doxorubicin)導致心肌病變機轉:基因及人類誘導性多功能幹細胞研究
	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。

8	案件類別	■基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150011 (e 化申請-985)
	計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究
	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。

9	案件類別	■基因相關計畫案
---	-------------	----------

	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150015 (e 化申請-818)
	計畫名稱	登革熱病人之腎臟損傷研究
	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。

10	案件類別	■特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV-20150011 (e 化申請-866)
	計畫名稱	融合行為理論和社交網絡功能之手機應用程式介入方案對運動習慣修正與健康自我管理之成效探討:BeFit APP 之研發與應用
	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	■特殊族群及易受傷害族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB- SV-20150019 (e 化申請-989)
	計畫名稱	生活自立或復健訓練模式之發展與給付制度之規劃
	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	(一般審查案)	IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)
	計畫名稱	開放性試驗，評估使用 Tolvaptan 對於心衰竭或抗利尿激素分泌不當正候群引起之低血鈉病人療效及安全性研究		
	決議	本案維持3個月追蹤期，請計畫主持人補繳交2014/8-2015/2的期中報告審查。		

2	申請編號	1017 (簡審新案)	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 人類軟骨細胞自體移植臨床試驗申請作業之先導性研究 (英) Pilot Study of Cell culture for Autologous Chondrocyte implantation		
	決議	經委員討論後，建議案件修改方式如下： 1. 因案件涉及檢體部分，應取得生物資料庫證明文件，才能以簡審方式通過。 2. 有關檢體收集部分無法符合衛服部公告的簡審範圍，建議改為一般案件送審。		

3	申請編號	(簡審案件)	IRB 編號	KMUH- IRB- 20130376
	計畫名稱	中風患者低強度踩車運動訓練早期介入之成效		

	決 議	依上次 2015/4/10(2015-IV-IRB(I))會議決議，請計畫主持人以一般審查案申請。
--	------------	---

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 2 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	計畫編號	JBM-001	JIRB 編號	
	決 議	維持稽核頻率，研究團隊須加強相關人員訓練。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL	JIRB 編號	
	決 議	維持稽核頻率，研究團隊須加強相關人員訓練。				

二、修正案-共 17 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I)	計畫編號	LIN001		
	計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法				
	決 議	核准通過				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-06(I)	計畫編號	REMPEX-505		
	計畫名稱	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗				
	決 議	核准通過				

3	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	核准通過				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-02(I)	計畫編號	031-12-005		
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗				
	決 議	核准通過				

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
	決議	核准通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150009	計畫編號	DEX-P4-001
	計畫名稱	一項第4期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患		
	決議	核准通過		

7	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	核准通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	計畫編號	RX-3341-303
	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		
	決議	核准通過		

9	I R B 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	核准通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(I)	計畫編號	BO28408/TRIO021
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法		
	決議	核准通過		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20130093	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		

	決 議	核准通過		
12	I R B 編號	KMUHIRB-20130150	計畫編號	
	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	核准通過		
13	I R B 編號	KMUHIRB-20130009	計畫編號	
	計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
	決 議	核准通過		
14	I R B 編號	KMUHIRB-20140008	計畫編號	
	計畫名稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
	決 議	核准通過		
15	I R B 編號	KMUHIRB-20140011	計畫編號	
	計畫名稱	癌症青少年存活者的健康行為自我效能、健康促進生活型態與其相關因素探討		
	決 議	核准通過		
16	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)	計畫編號	BO22589
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性		
	決 議	核准通過		
17	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-04(I)	計畫編號	KMUHADSC-2014-1.0
	計畫名稱	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討		
	決 議	核准通過		
三、期中報告-共計 13 案				
1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-07(I)	計畫編號	ISIS 396443-CS3B
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究		
	決 議	核准通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-05(I)	計畫編號	MK5172-060
	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
決	議	核准通過

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-02(I)	計畫編號	031-12-005
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
決	議	核准通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20140011	計畫編號	
	計畫名稱	癌症青少年存活者的健康行為自我效能、健康促進生活型態與其相關因素探討		
決	議	核准通過		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20140021	計畫編號	
	計畫名稱	藉由標的基因定序建立神經肌肉疾病的基因診斷平台		
決	議	核准通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140004	計畫編號	
	計畫名稱	頭頸部腫瘤微環境之探討		
決	議	核准通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130050	計畫編號	
	計畫名稱	懷孕婦女巨細胞病毒感染之篩檢與實驗室診斷		
決	議	核准通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20130094	計畫編號	
	計畫名稱	人類脂肪幹細胞在 C 型肝炎感染的角色		
決	議	核准通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20130127	計畫編號	
	計畫名稱	微量元素與慢性 C 型肝炎病毒感染之代謝異常之相關研究		
決	議	核准通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20120046	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
決	議	核准通過		

四、提前中止：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)	計畫編號	TB-AB030103
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效(亞洲第三期試驗)		
	決議	核准通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150004	計畫編號	VOLUMA-005
	計畫名稱	一項使用特定技術將喬雅登豐顏(含利多卡因)用於亞洲族群改善鼻子美觀的開放性試驗		
	決議	核准通過		

五、結案報告：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-04-02(I)	計畫編號	YHC-20110307
	計畫名稱	建構標準化之登革熱樣本庫，以進行人體和病原因素為基準的登革出血熱防治研究		
	決議	核准通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-20130096	計畫編號	
	計畫名稱	自閉症篩檢工具在青少年之信效度研究		
	決議	核准通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20130138	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患之肝硬化或非肝硬化引發之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
	決議	核准通過		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 4 案

1	流水編號		計畫編號	EGF106708
	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	JIRB 編號	07-022-A
	決議	核准通過		

2	流水編號		計畫編號	GS-US-174-0149
---	-------------	--	-------------	----------------

	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-01(I)	JIRB 編號	11-011-A
	決議	核准通過		

3	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
	決議	核准通過		

4	流水編號		計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	決議	核准通過		

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	
計畫編號	BR.31	
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	
決議：同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	2
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染者，找出新的反應決定因子	
計畫編號	Observe HPB 0001	
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	
決議：同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	3
-------------	---	---

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)
計畫編號	1160.189
主任委員決議	
■ 核准	■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
決議：同意備查	

二、其他試驗相關事項-共 3 案

1	流水編號		計畫編號	OPT-822-001
	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01	JIRB 編號	
	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		
	備註	104 年 4 月 16 日廠商發文(C{CR2015-095)，本會 2015 年 5 月 4 日收到，來文檢附 DSMB 決議結果、試驗澄清文件，予以備查。		
	決議	同意備查		

2	流水編號		計畫編號	MM-111-13-02-04
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(I)	JIRB 編號	
	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	104 年 3 月 20 日廠商發文(愛恩希字第 55361-20150320-03 號)，本會 2015 年 3 月 24 日收到，來文檢附 DSMB 之建議，予以備查。		
	決議	同意備查，請主持人儘快提出中止申請。		

3	試驗委託者	台灣禮來股份有限公司		
	備註	104 年 4 月 24 日廠商發文(北台禮字第 15212 號)，本會 2015 年 4 月 29 日收到，通知「委託受研究機構變更」。		
	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：13 案 結案：4 案 提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20150054	醫療相關學系學生性格特質與職務適配之探討
	2	20150055	中老年男性勃起功能障礙與男性更年期患者之失智症篩檢
	3	20150056	台灣發展性髖關節發育不良之資料庫研究
	4	20140265	護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案
	5	20140303	塑化劑之暴露對於感染症病人的影響與免疫調控效應
	6	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
	7	20150058	赤足鞋與一般慢跑鞋在長時間慢跑下對於下肢肌肉的影響
	8	20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝癌發生風險之相關性研究
	9	20150060	正向與負向身體姿勢在字詞回憶與腦波之差異
	10	20150061	臨床試驗健康受試者資料庫建置計畫
	11	20150062	102 年度特定族群之尿液監測調查研究
	12	20150063	非結核分枝桿菌感染之流行病學:高醫醫療體系(含高醫、小港和大同醫院)的研究
	13	20150064	回溯性評估利用注射器進行生理食鹽水的測試注射，對於對比劑外滲率的改善狀況
修正案	1	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
	2	20130259	比較「冷熱溫度刺激」、「神經肌肉電刺激」和「冷熱溫度刺激搭配神經肌肉電刺激」於慢性中風病患大腦皮質興奮性的效應
	3	20130332	建立並改善腦部連結分析應用於腦白質病變患者之診斷
	4	20140169	探討 EGFR 和 Sp1 之細胞訊號蛋白路徑在星狀細胞瘤之間所扮演之臨床角色
	5	20140285	發展早期偵測口腔潛在惡性病變之診斷平台以降低惡性轉變率
期中報告	1	20130224	睡眠疾病對睡眠前後平衡功能的影響
	2	20130332	建立並改善腦部連結分析應用於腦白質病變患者之診斷
	3	20130395	粒線體變異與胃癌分期的相關性分析
	4	990380	網路遊戲成癮之酬償與控制：基因多型性、神經影像學、精神病理、暨神經認知之前瞻性研究
結案	1	20130363	評價「台灣病人安全通報系統」介入對改善長期照

報告			護機構人員在異常事件通報文化、通報滿意度及通報事件的成效
	2	20120026	不同性別與性別角色在實驗性疼痛與心理因素之關連性-性別影響評估研究
	3	20140032	有及無慢性下背痛對象之間於久坐之後的軀幹前彎時之背部與臀部伸展肌表面肌電圖活動之比較
	4	20110044	成人注意力缺陷及過動疾患之神經認知缺陷:功能性磁共振造影研究
提前中止	1	20130353	瑜珈對心臟自主神經系統從壓力中復原之影響
決議：同意備查。			

捌、嚴重不良事件：本次無相關議題報告。

玖、臨時動議：略

拾、散會：是日下午 4 點 00 分