

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 6 次審查會議紀錄

時間：2015 年 6 月 12 日（星期五）中午 12：00~15：50

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：14 人；男性：9 人；女性：5 人

醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、柯志鴻、蕭惠樺、曾育裕、黃旻儀、蘇富敏、
洪信嘉、鍾飲文、劉佩均、李世仰、王恒正、葉麗華

列席人員：陳渝潔、林英助、余靜雲、黃志中、黃昱瞳、何坤炎、方姿蓉、
廖偉廷、謝碧玲、洪義人

執行秘書：蘇富敏、黃旻儀

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、黃清郁、吳珮瑄

請假委員：曹貽雯(請假)、杜采漣(請假)、洪志秀(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：

1. 2015 年第一人體試驗審查委員會第 5 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 重審	延至下次 再審	撤案
新案	11	10		1		
複審案	0					
修正案	17	17				
期中報告	13	13				
結案報告	3	3				
提前中止報告	2	2				

參、討論表決事項

一、新案-共計 13 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 10 案)

1	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1092-1248
	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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1114-1281
	決議	主持人於 6/11 日通知撤案

3	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1076-1224
	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	■基因相關計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150006 (e 化申請-896)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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	■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-20130141 (非 e 化申請案件)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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	■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-20150023 (e 化申請-1072)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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	■人體試驗(研究)基因計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150007 (e 化申請-902)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。

8	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150013 (e 化申請-992)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
9	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因審查計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140122 (e 化申請-542)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
10	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因審查計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-20140123 (e 化申請-543)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
11	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-20150021(e 化申請-1067)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
12	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-20150024(e 化申請-1085)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
13	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-20150026 (e 化申請-1119)
	2015/06/12(I) 審查會議決議	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。
14	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-20140132 (e 化申請-604)
	決 議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。 3.本案於3個月時進行實地稽核。

二、討論案- 共計 3 案

1	申請編號	933	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 中期照護規劃研究計畫-腦中風患者中期照護需求調查 (英) Planning Intermediate Care Services: needs assessment of post-stroke patients		
	決議	1. 同意本案以簡審申請。 2. ”急性腦中風發生一個月內之病患”所指的定義，請計畫主持人稍加修改字句，以協助計畫書更加完善。		

2	申請編號	995	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究 (英) The follow up study of the psychological and physical condition for the subjects expericing explosion disaster in Kaohsiung		
	決議	1.同意本案以簡審申請。 2.請修改課程描述方式，改以心靈成長等非「療程」敘述。 3.請修正為[20歲以上成年人]，如要收 18 歲者則請刪除[成年人]文字。 4.建議修改受試者同意書[如無在第 10 及 17 點另有規定，則將保留 10 年] 5.如有經費，請說明清楚。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	計畫編號	JBM-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗				
	備註	2015 年 6 月 05 日廠商發文 (醫睿字第 104060501 號) 通報試驗偏差 1 件				
	決議	1. 若該受試者經常性未服藥，建議該受試者退出試驗。 2. 安排實地稽核。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011	JIRB 編號	
	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 5 月 4 日通報試驗偏差 1 件。				
	決議	依常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-01(I)	計畫編號	ANT1-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	以專利大豆萃取液(ANT 1)改善雷射後患部泛紅、灼熱及最終整體美白效果之評估				
	備註	2015 年 5 月 15 日通報試驗偏差 1 件。				
	決議	依常規稽核				

二、修正案-共 15 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	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	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
	決議	核准		

3	I R B 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		

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-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024
	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		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度< 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(I)	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150020 代審	計畫編號	M14-868
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-02(I)	計畫編號	KMUH/TITC/DM/00001
	計畫名稱	植牙導航系統與手術導板於臨床之植入精確度評估		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-08(I)	計畫編號	KMUH103-10V05
	計畫名稱	A 型急性主動脈剝離症的病人基於臨床缺血性型態的不同,預測手術危險的研究: Penn classification 有效性的再考慮以及它與生物標記的相對關係 植牙導航系統與手術導板於臨床之植入精確度評估		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2011-06-01(I)	計畫編號	GESRTAKA
	計畫名稱	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20130135	計畫編號	
	計畫名稱	CXCL1 藉由 NOD 路徑對頭頸部腫瘤微環境及轉移調控機制探討		
	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	KMUHIRB-20130009	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		

三、期中報告-共計 28 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	計畫編號	3144A2-3004-WW
	計畫名稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD001OHK02
	計畫名稱	探討併用經導管動脈化療栓塞法(TACE)與口服 everolimus(RAD001,Afinitor®)治療局部無法切除肝細胞癌(HCC)之第二期隨機分配、雙盲、亞洲多國多中心試驗(TRACER 試驗)		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-02-04(I)	計畫編號	BLF1
	計畫名稱	早期使用益生菌加乳鐵蛋白減低胎齡 32 週以下的早產兒死亡率及神經發展障礙		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	計畫編號	TMC-Lipid 01
	計畫名稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究		
	決議	核准		

5	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-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (佩格西施)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		

6	I R B 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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
	計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	計畫編號	DA001
	計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
	決議	核准		

9	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		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	計畫編號	CACZ885M2301
	計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
	決議	核准		

11	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		

12	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		
13	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024
	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		
	決議	核准		
14	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	計畫名稱	開放、有效藥物對照、觀察性、評估使用 Tolvaptan 對於低血鈉病人療效及安全性研究		
	決議	核准		
15	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	計畫名稱	開放、有效藥物對照、觀察性、評估使用 Tolvaptan 對於低血鈉病人療效及安全性研究		
	決議	核准		
16	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	計畫名稱	開放、有效藥物對照、觀察性、評估使用 Tolvaptan 對於低血鈉病人療效及安全性研究		
	決議	核准		
17	I R B 編號	KMUH-IRB-950005	計畫編號	
	計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
	決議	核准		
18	I R B 編號	KMUH-IRB-980375	計畫編號	
	計畫名稱	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
	決議	核准		
19	I R B 編號	KMUH-IRB-990380	計畫編號	
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

	決 議	核准	
20	I R B 編 號	KMUH-IRB-20130016	計畫編號
	計 畫 名 稱	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響前腦排鈉利尿胜肽(Pro-BNP)濃度的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	
	決 議	核准	
21	I R B 編 號	KMUHIRB-20120099	計畫編號
	計 畫 名 稱	微核醣核酸 125 在慢性 C 型肝炎病毒感染所扮演角色及作用機轉	
	決 議	核准	
22	I R B 編 號	KMUHIRB-20120088	計畫編號
	計 畫 名 稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究	
	決 議	核准	
23	I R B 編 號	KMUHIRB-20130003	計畫編號
	計 畫 名 稱	過氧化氫於正常細胞及癌細胞之機制探討及其應用	
	決 議	核准	
24	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	
25	I R B 編 號	KMUHIRB-20130069	計畫編號
	計 畫 名 稱	經前不悅症之注意力功能：月經週期及女性荷爾蒙之影響	
	決 議	核准	
26	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	
27	I R B 編 號	KMUHIRB-20140002	計畫編號
	計 畫 名 稱	阿茲海默失智症的再分類與標靶治療	
	決 議	核准	
28	I R B 編 號	KMUHIRB-20140018	計畫編號
	計 畫 名 稱	心衰竭基因及分子機制的研究	
	決 議	核准	

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(I)	計畫編號	A5481023
	計畫名稱	在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT (FASLODEX®) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗		
	決議	核准		

五、結案報告：共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-03(I)	計畫編號	212082PCR3001
	計畫名稱	一項開放性試驗，研究 Abiraterone Acetate 用於治療轉移性抗去勢型攝護腺癌且其過去接受以紫杉醇為主的化療後病情仍惡化之受試者		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)	計畫編號	YV28218
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-03(I)	計畫編號	2012kumh01
	計畫名稱	加強控制血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	計畫編號	B1801031
	計畫名稱	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	1245.25
	IRB 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、平行性、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		

三、結案-共計 3 案

1	流水編號		計畫編號	DOCET_R_01832
	IRB 編號	KMUHIRB-95-07-02	JIRB 編號	06-100-P
	計畫名稱	亞太區之乳癌調查		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	BAY 43-9006/12414
	IRB 編號	KMUHIRB-97-05-02	JIRB 編號	08-066-A
	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除 (local ablation) 後肝細胞癌的輔助療法		
	決議	追認通過		

3	流水編號		計畫編號	P06125
	IRB 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		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 3 案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】		
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	1
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	
計畫編號	GO29436	

2015/06/12 審查會決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)	2
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	
計畫編號	GO29437	
2015/06/12 審查會決議：同意備查		

案件類別	■C-IRB(副審)	3
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率	
計畫編號	D5130C00103	
2015/06/12 審查會決議：同意備查		

二、臨床試驗案其他事宜-共 4 案

1	流水編號		計畫編號	AC4117410
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性		
	決議	同意備查		

2	流水編號		計畫編號	ML21827
	IRB 編號	KMUHIRB-97-01-03	JIRB 編號	
	計畫名稱	四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD)（珮格西施（Pegasys®））合併干適能（Adefovir）或貝樂克（Entecavir）併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗		

備註	2015年5月27日廠商來函(羅臨字第105111號),檢送結案成果報告存查。
決議	同意備查

3	流水編號		計畫編號	2012kumh01
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-11-03(I)	JIRB 編號	
	計畫主持人			
	協同主持人			
	計畫名稱	加強控制血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	備註	2015年6月5日,檢送DSMB報告備查。		
	決議	同意備查		

三、臨床試驗案稽核案件(103.12.18~104.06.04),依據CTMC稽核日期順序排列:

案件編號	2012-10-03(I)、2011-01-06(I)、2013-04-03(I)、2014-02-04(I)、2013-02-01(I)、99-03-04(I)、2013-10-01(I)、2013-12-01(I)、2013-12-02(I)、2013-12-03(I)、20113-10-03(I)、2012-05-05(I)、2011-07-01(I)、2013-01-03(I)、99-01-01(I)、2012-07-05(I)、2013-11-01(I)、2014-11-02(I)、94-10-05、2014-04-03(I)、2014-04-07(I)、2013-04-02(I)、2014-11-05(I)、95-11-03、2011-12-04(I)、2012-02-04(I)、2014-05-04(I)。稽核後無重大缺失。
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。

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20150072	以護理師觀點探討病房不同專業照護情境及專業角色認同的相關因素	
	2	20150073	載銀介孔生醫玻璃對牙本質小管之封填性及感染根管之抗菌性質研究	
	3	20150074	適性化居家活動的發展對失智老者的行為問題與家庭生活品質之研究	
	4	20150075	內視鏡及顯微鏡第一型鼓室成型術治療單純慢性中耳炎之比較研究	
	5	20140293	p22phox 參與口腔癌順鉑抗藥性之相關機轉研究	
	6	20140294	探討 p22phox 所調控之下游基因在口腔癌順鉑抗藥性之角色	
	7	20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	
	8	20140311	PEDF 在急性心肌梗塞時調控細胞自噬與長非	

			編碼 RNA 的表達	
	9	20140321	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後長期療效和健康資源使用	
	10	20150076	無菸醫院－醫療機構不僱用吸菸者的倫理困境	
	11	20150077	華人糖尿病病患低血糖認知及因應之概況調查	
	12	20150078	糖尿病人錯誤使用胰島素注射工具之探討	
	13	20150079	呼吸器依賴病人費用控管之成效暨相關因素探討-以某醫學中心為例	
	14	20150080	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析	
	15	20150081	計畫行為理論於化粧品消費之應用	
	16	20150082	探討異常事件通報中給藥階段錯誤發生之相關因素	
	17	20150083	電解水對於牙本質物性及黏著強度影響之探討	
	18	20150084	104 年度工業區居民健康照護計畫	
	19	20150085	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究	
修正案	1	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	
	2	20150036	咀嚼口香糖對大腸直腸切除術後腸阻塞恢復之成效	
	3	990069	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄	
期中報告	1	20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌或大腸直腸癌接受救援性化療病人的研究	
	2	20130045	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	
	3	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	
	4	20140020	廚師暴露烹飪油煙罹患癌症之流行病學調查	
	5	990069	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄	
	6	20130233	探討環境荷爾蒙的內在劑量與生物效應之研	

			究	
	7	20140042	音樂對多元客觀運動表現與情緒之中介模式探討及此模式對壓力生理指標及之影響	
結案 報告	1	20110120	可逆性後腦病變症候群於兒科重症病患之臨床分析	
	2	20130314	評估新興市場的風濕門診中，早期無 X 光中軸型脊椎關節炎(non-radiographic Axial SpA)在慢性發炎性背痛病患的盛行率之橫斷式前瞻性非介入性之流行病學研究	
	3	20120030	探討專科護理師本身與其共事醫師對專科護理師執業角色能力之認知	
	4	20110228	利用毛細管電泳結合免疫分析法偵測人體檢體中之雌激素	
	5	990466	孕期噁心嘔吐與生活品質：台灣版孕期噁心嘔吐之健康相關生活品質量表的發展與測試及專業支持介入方案對改善孕期噁心嘔吐婦女症狀、生活品質、生產結果之實驗性、縱貫性研究	
	6	20120339	利用毛細管電泳法偵測血漿中配西汀(meperidine)及其相關代謝物之濃度	
	7	980167	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群(MDS)、再生不良性貧血(AA)及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵®(Exjade®)的安全性監測研究	
	8	20130241	大腸激躁症病患的健康促進行為及其相關因素之探討	
	9	20120349	成人氣喘患者的基因多型性及甲基化作用之次資料分析	
提前 中止	1	20130320	比較含高劑量或標準劑量質子幫浦抑制劑之四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效	
	2	20110411	環境荷爾蒙雙酚 A 之飲食與職業暴露、內在劑量與生物效應之研究	

捌、臨時動議：略

玖、散會：是日下午 3 點 50 分