

# 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6次審查會議紀錄

時間：2015年6月30日（星期二）下午15：00~17：15

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：10人；男性：4人；女性：6人；

醫療：5人；非醫療：5人；機構內：4人；非機構內：6人；法定人數：9人

審查委員：戴玫瑰、金繼春、盧勝男、何佩珊、黃志中、胡忠銘、曾申禧、  
李健逢、王麗惠、孫麗珍

列席人員：林柔君、張中興、陳天文、邱亨嘉、劉黛玲、林龍昌、何柏陵、  
徐崇堯

執行秘書：孫麗珍

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、黃清郁、吳珮瑄

請假人員：陳立宗、歐盈如、楊宜樑、吳宜珍、盧柏樑、林東龍

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	15	15				
複審案	0	0				
修正案	12	12				
期中報告	14	14				
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 11 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 8 案)

1	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1103-1264
	<b>計畫名稱</b>	建立正常人與神經纖維瘤第一型的多功能誘導幹細胞衍生之神經脊細胞並用於分化黑色素細胞及許旺細胞
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1081-1235
	<b>計畫名稱</b>	震波治療在膝骨關節炎之復健療效
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1057-1203
	<b>計畫名稱</b>	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150027(E 化系統申請編號-1124)
	<b>計畫名稱</b>	老年髖部骨折合併失智症及帕金森氏症整合性照護模式之療效和成本效果
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)基因計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-20140124(E 化系統申請編號-541)
	<b>計畫名稱</b>	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150022(E 化系統申請編號-1055)
	<b>計畫名稱</b>	阿茲海默氏症病患與訊息提供者之關係於臨床預後之相關性研究

	<b>決 議</b>	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	<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-20140134(E 化系統申請編號-609)
	<b>計 畫 名 稱</b>	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
	<b>決 議</b>	本案不予核准，請改申請一般案審查。

8	<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-20140134(E 化系統申請編號-609)
	<b>計 畫 名 稱</b>	線上腦波干擾消除之癲癇發作預測
	<b>決 議</b>	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	<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-20140145(E 化系統申請編號-692)
	<b>計 畫 名 稱</b>	注意力不足過動症青少年社交互動能力之探討：社會人口學因素、面部表情辨識、心智理論、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略
	<b>決 議</b>	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	<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150030(E 化系統申請編號-1176)
	<b>計 畫 名 稱</b>	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症
	<b>決 議</b>	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	<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150034(E 化系統申請編號-1216)
	<b>計 畫 名 稱</b>	肢帶型肌失養症個案臨床症狀及診斷之回溯性研究
	<b>決 議</b>	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-共 1 案

1	申請編號	756 (簡審新案)	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 疑似非典型 Fahr 氏病病人之家族性世代研究 (英) Familial cohort study of a patient with suspected atypical Fahr' s disease		
	決議	<p>1. 有關 CT 檢查費用因涉及醫療費用給付問題，建議以簽呈方式呈報院方補助本案件內相關費用，以符合相關規範及受試者同意書第 14 項。</p> <p>2. 請將同意書第 14 項損害賠償部分修改如下： B. 經費負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。 C. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由高雄醫學大學附設中和紀念醫院徐崇堯醫師依法負賠償及補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。</p> <p>3. 受試者同意書請依本會格式填寫，完成修改後請檢附簽呈文件或註明於計畫書中，即可上傳檔案至系統中，將盡速審核通過。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-03(II)	計畫編號	BAY1021189/15829	JIRB 編號	
	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				
	備註	2015 年 5 月 08 日廠商發文 (BAY1021189-0189) 通報試驗偏差 1 件				
	決議	維持常規稽核				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304	JIRB 編號	
	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				
	備註	2015 年 5 月 19 日廠商發文 (昆字第 1040490 號) 通報試驗偏差 1 件				
	決議	維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-99-02-02(II)	計畫編號	MAGE3-AS15-MEL-00	JIRB 編號	
			編號	5(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				
	備註	2015 年 5 月 20 日廠商發文 (臨研字第 150547 號) 通報試驗偏差				

決議	1. 發生偏差請儘速通報 IRB，通報日期與發生日期相差過久，請改善。 2. 維持常規稽核。
----	---

## 二、修正案-共 18 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-01(II)	<b>計畫編號</b>	D5134C00001
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-01(II)	<b>計畫編號</b>	CE01-301
	<b>計畫名稱</b>	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-02(II)	<b>計畫編號</b>	CLEE011A2301
	<b>計畫名稱</b>	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-05(II)	<b>計畫編號</b>	TRC112121
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-09-02(II)	<b>計畫編號</b>	1199.52
	<b>計畫名稱</b>	(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		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-03(II)	<b>計畫編號</b>	CRLX030A2302
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-08-01(II)	<b>計畫編號</b>	BI 1200.42
	<b>計畫名稱</b>	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三期隨機性試驗		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-04(II)	<b>計畫編號</b>	L00070 IN 311 B0
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-10(II)	<b>計畫編號</b>	A11-203
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-05-09(II)	<b>計畫編號</b>	A12-201
	<b>計畫名稱</b>	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、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量測試的臨床 I / II 期試驗		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-09(II)	<b>計畫編號</b>	NeuroOSACKL10101
	<b>計畫名稱</b>	賴秋蓮醫師、徐崇堯醫師、盧相如醫師、陳佳如醫師、劉金昌醫師、趙垂勳醫師、謝正芳醫師、謝升文醫師、林峰正醫師、吳孟霓醫師		
	<b>決議</b>	核准		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-12-08	<b>計畫編號</b>	970221
	<b>計畫名稱</b>	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效		
	<b>決議</b>	核准		

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-04(II)	<b>計畫編號</b>	MDHW103-TD-B-111-05
	<b>計畫名稱</b>	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷:螢光診斷		
	<b>決議</b>	核准		

14	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150006	<b>計畫編號</b>	ABX203-002
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

15	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-01(II)	<b>計畫編號</b>	CAMN107ETW05
	<b>計畫名稱</b>	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	<b>決議</b>	核准		

16	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-07(II)	<b>計畫編號</b>	PEP503-RC-1001
	<b>計畫名稱</b>	一項針對無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	<b>決議</b>	核准		

17	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-09(II)	<b>計畫編號</b>	NeuroOSACKL10101
	<b>計畫名稱</b>	賴秋蓮醫師、徐崇堯醫師、盧相如醫師、陳佳如醫師、劉金昌醫師、趙垂勳醫師、謝正芳醫師、謝升文醫師、林峰正醫師、吳孟霓醫師		
	<b>決議</b>	核准		

18	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140050	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫		
	<b>決議</b>	核准		

### 三、期中報告-共計 18 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-12-02(II)	<b>計畫編號</b>	103
	<b>計畫名稱</b>	在漢族群中與動脈硬化疾病相關的遺傳因子研究		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJJ
	<b>計畫名稱</b>	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		

	決 議	核准		
3	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-01(II)	計畫編號	1160.186
	計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
	決 議	核准		
4	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	計畫編號	CLCZ696D2301
	計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
	決 議	核准		
5	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(II)	計畫編號	14862A
	計 畫 名 稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗； 試驗 2 英文		
	決 議	核准		
6	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MSC-8-II-TWN
	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		
	計 畫 主 持 人	吳文正醫師		
	決 議	核准		
7	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109
	計 畫 名 稱	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(「EXSCEL」試驗)		
	決 議	核准		
8	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-07(II)	計畫編號	M12-914
	計 畫 名 稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗		
	決 議	核准		



9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-05-01(II)	<b>計畫編號</b>	EC1020201
	<b>計畫名稱</b>	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
	<b>決議</b>	核准		
10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-11(II)	<b>計畫編號</b>	KMHK-20120220
	<b>計畫名稱</b>	精神分裂症個案的身體質量指數(BMI)與食物渴求程度之相關研究		
	<b>決議</b>	核准		
11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-06(II)	<b>計畫編號</b>	CDEB025A2312
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、3 年追蹤研究評估以接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性		
	<b>決議</b>	核准		
12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	NAK-08
	<b>計畫名稱</b>	一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者身上知每日口服一次 Ibodutant 10 核課及其後為期四週隨機停藥期的療效與安全性		
	<b>決議</b>	核准		
13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140050	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫		
	<b>決議</b>	核准		
14	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130079	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	抑制和趨近系統、低挫折忍受度、高厭倦傾向、社交技巧不佳對於兒童青少年注意力不足過動症候群和網路成癮之關連性的中介效果探討		
	<b>決議</b>	核准		
15	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130100	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	分析口腔醫學院學生於客觀結構式臨床測驗前之情境與特質焦慮與戈登人格剖析量表		
	<b>計畫主持人</b>	吳如惠醫師		
	<b>審查意見</b>	2015/6/17 核定委員：審查通過。		
	<b>決議</b>	核准		
16	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130144	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記		
	<b>計畫主持人</b>	王安乃教授		
	<b>審查意見</b>	2015/6/2 核定委員：審查通過。		
	<b>決議</b>	核准		

17	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-980427	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	猝睡症的日變節律和 Per3 時鐘基因多形性		
	<b>決議</b>	核准		

18	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-990052	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究		
	<b>決議</b>	核准		

四、提前中止：共 4 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-05-02(II)	<b>計畫編號</b>	EFC11574
	<b>計畫名稱</b>	一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis，簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-08-02(II)	<b>計畫編號</b>	CNVA237ATW01
	<b>計畫名稱</b>	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE):一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130099	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	血糖控制好壞對於大腸直腸癌病患臨床結果的影響		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130116	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	表現差異化麩醯胺酸酶對於大腸直腸癌腫瘤幹細胞的幹細胞特性和抗治療特性之影響		
	<b>決議</b>	核准		

五、結案報告：共 4 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-06(II)	<b>計畫編號</b>	IRB007
	<b>計畫名稱</b>	評值牙周照護對第二型糖尿病患者口腔照護行為、口腔內細胞激素、血液中糖化血色素、脂肪組成及生活品質之影響成效-前驅試驗		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-05(II)	<b>計畫編號</b>	0600-01
	<b>計畫名稱</b>	虱目魚魚鱗膠原蛋白對皮膚之功效評估		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-06(II)	<b>計畫編號</b>	0600-02
	<b>計畫名稱</b>	海星萃取物產物之人體皮膚刺激性與功效性測試		
	<b>計畫主持人</b>	曾良鵬醫師		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120028	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	比較含 Bismuth 四合一療法組合與傳統三合一療法組合作為第一線幽門螺旋桿菌治療的療效		
	<b>決議</b>	核准		

#### 伍、追認代審事項：

##### 一、期中報告-共計 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	1218.74
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-01(II)	<b>JIRB 編號</b>	11-024-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意追認		

##### 二、修正案-共計 3 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	NA
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-02-01(II)	<b>JIRB 編號</b>	12-S-021
	<b>計畫名稱</b>	心血管疾病新生物標記之開發		
	<b>決議</b>	同意追認		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II)	<b>JIRB 編號</b>	13-002-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意追認		

3	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	JIRB 編號	13-002-A
	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	同意追認		

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	■C-IRB(副審)	1
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	
計畫編號	M14-491	
2015/06/30 審查會決議：同意備查		

案件類別	■C-IRB(副審)	2
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	
計畫編號	M13-767	
2015/06/30 審查會決議：同意備查		

### 二、臨床試驗案其他事宜-共 3 案

1	流水編號		計畫編號	BO28407
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	JIRB 編號	
	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	同意備查		

2	流水編號		計畫編號	1199.39
	IRB 編號	KMUHIRB-2011-05-03(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	多中心、開放標示、第一期/隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效		
	決議	同意備查		

3	流水編號		計畫編號	BNG-TW-002
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-10-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性		
	決議	同意備查		

### 三、撤案名單（逾 3 個月未進行回覆之案件）

案件別	申請編號	科系別	計畫主持人	計畫名稱	最後回覆日期	備註
簡審	398	放腫科	醫師	紫雲膏於頭頸癌.....	2014/10/28	執秘審查未回覆
簡審	438	放腫科	醫師	以病歷回溯方式.....接受放射線治療.....	2014/11/11	委員審查未回覆
簡審	706	旗津醫院/社區健康促進室	醫師	旗津...研究	2015/3/13	委員審查未回覆
簡審	730	資材室	中級組員	醫院布服洗滌...績效管理...	2015/2/2	委員審查未回覆
簡審	808	運動醫學系	教授	在不同關節屈曲...箭式對核心肌群活化...	2015/2/14	委員審查未回覆
簡審	917	骨科	醫師	利用實際場地之...跳躍落地時下肢...	2015/3/26	委員審查未回覆
基因	967	生物科技系	教授	粒線體 Lon 蛋白酶...誘發肝癌...探討	2015/3/25	行政審查未回覆
一般審查	846	泌尿科	醫師	腎臟癌之定量蛋白體...與轉譯...研究	2015/3/10	委員審查未回覆
<b>2015/06/30 審查會決議：同意備查</b>						

### 四、CTMC 稽核結果備查（2015 年 1 月~5 月 30 日）-

#### 1. 重大缺失通報 3 件（依稽核日期排序）

第 1 件：

#### 臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	2013-09-04(II)	缺失通報日期	2015-02-24
計劃稽核次數	第一次稽核	計劃稽核日期	2015-02-13

後續處理：CTMC 於 2015.4.23 再次稽核，皆已改善。

決議：同意備查

第 2 件：

**臨床試驗重大缺失通報表**

IRB 編號	2012-07-08(II)	缺失通報日期	2015-03-05
計劃稽核次數	第一次稽核	計劃稽核日期	2015-03-05

後續處理：試驗贊助商提供 Dear Investigator Letter 告知試驗主持人澄清收案條件，但該文件當時未送人委會核備，已補送該文件於 2015 年 4 月 28 日完成核備。

決議：同意備查

第 3 件：

**臨床試驗重大缺失通報表**

IRB 編號	99-03-02(II)	缺失通報日期	2015-05-15
計劃稽核次數	第二次稽核	計劃稽核日期	2015-05-14

後續處理：尚未進行改善稽核。

決議：請 CTMC 繼續追蹤確認後續改善事宜。

1. 一般稽核通過案件（依稽核日期排序）：

序號	IRB 編號	主持人	序號	IRB 編號	主持人
1	KMUHIRB-2013-09-01(II)	莊萬龍醫師	15	KMUHIRB-2011-05-01(II)	王照元醫師
2	KMUHIRB-2014-02-03(II)	黃書彬醫師	16	KMUHIRB-2012-05-01(II)	林瑞泰醫師
3	KMUHIRB-2013-07-04(II)	陳信成醫師	17	KMUHIRB-2012-03-10(II)	莊萬龍醫師
4	KMUHIRB-2013-08-01(II)	劉大智醫師	18	KMUHIRB-2012-06-01(II)	侯明鋒醫師
5	KMUHIRB-2014-02-01(II)	林瑞泰醫師	19	KMUHIRB-2011-12-01(II)	黃明賢醫師
6	KMUHIRB-2013-11-05(II)	黃俊農醫師	20	KMUHIRB-2013-06-03(II)	賴文德醫師
7	KMUHIRB-2013-11-02(II)	溫文才醫師	21	KMUHIRB-2012-10-03(II)	賴文德醫師
8	KMUHIRB-2013-10-04(II)	陳鴻鈞醫師	22	KMUHIRB-2013-10-02(II)	李書欣醫師
9	KMUHIRB-2013-07-01(II)	鐘育志醫師	23	KMUHIRB-2014-05-03(II)	林宗憲醫師
10	KMUHIRB-2013-09-02(II)	黃書彬醫師	24	KMUHIRB-2011-01-02(II)	辛錫璋醫師
11	KMUHIRB-2013-11-04(II)	賴文德醫師	25	KMUHIRB-2013-05-01(II)	辛錫璋醫師
12	KMUHIRB-2013-11-03(II)	賴文德醫師	26	KMUHIRB-95-11-01	侯明鋒醫師
13	KMUHIRB-2013-07-03(II)	顏正賢醫師	27	KMUHIRB-96-02-08	莊萬龍醫師
14	KMUHIRB-97-07-02	吳登強醫師			

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	20150086	利用 $\beta 1$ integrin 做為三陰性乳癌病理診斷標記的可行性及預後關係的探討	
	2	20150087	利用 CHD4 做為神經相關源性腫瘤病理診斷標記的可行性及預後關係的探討	

	3	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	
	4	20150089	腎臟移植術後長期照護併發症及預後相關性探討	
	5	20140385	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃	
	6	20150090	血中嗜伊紅性血球過高,神經退化性皮膚濕疹,於老年人是否有可能的共病性	
	7	20150091	經個人化治療幽門螺旋桿菌感染之救援療效分析	
修正案	1	20140027	健保糖尿病論質計酬方案與癌症照護相關性研究	
	2	20140041	預防尿路結石的儀器系統與方法-第二部分	
	3	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	
	4	20120383	生理特徵與技術對優秀競速直排輪選手競賽表現之影響	
	5	20120223	長期失眠患者的白日清醒腦波分析	
期中報告	1	20110104	發展海洛因渴求和內隱態度的臨床和實驗室評估模式-第一部份：利用多向度自陳渴求問卷測量海洛因使用的渴求嚴重度；第二部份：對於使用海洛因的內隱認知；第三部份：利用心理生理模式測量海洛因使用的渴求生理反應；第四部份：利用腦影像學評估海洛因使用的渴求	
	2	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究	
	3	990370	對於基因型式為 KRAS 野生型的無法切除或轉移性胃癌病人施以標靶治療(Cetuximab)合併化療研究	
	3	990139	具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之菌血症病人之死亡危險因子分析	
	4	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	
	5	20120159	研究 HER-2/neu 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	6	20120382	治療性多點觸控螢幕活動電腦化復健系統在中風病人上肢復健之應用--系統開發、可行性	

			及治療成效分析	
報告 結案	1	980367	評估慢性肝炎非侵襲性病理學之臨床應用	
	2	20130169	新進護理人員疲勞來源及因應方式:質性比較 高疲勞及低疲勞組	
	3	20130215	評量混藥技術運用於電腦斷層肝腫瘤檢查之 可行性	
	4	20130247	運用修訂版 Burns 呼吸器脫離評估工具於預 測呼吸器脫離成功率之成效	
	5	20120211	護理人員情緒勞務負擔、工作滿意度與離職 傾向之相關性	
	6	20120263	護理人員之組織公平、組織信任與組織認同 知覺對其組織承諾之影響-以臺灣南部某醫 學中心為例	
	7	20110293	前十字韌帶重建對於下肢肌肉力量在平面和 垂直律動儀下不同膝蓋彎曲角度之差異	
	8	990398	預測 Rivastigmine 貼片血中濃度在阿茲海默氏 失智症及帕金森失智症的治療效果	
提前 中止	1	20130231	三叉神經痛和顳葉癲癇病人，使用卡馬西平 前後，心跳變異的分析	

### 捌、嚴重不良事件：

#### 1. 本院嚴重不良事件—共 5 案，均非 SUSAR

1 案經 2 位審查專家審核與試驗有關，2 案經審核與試驗無關，2 案經專家審核認定結果不同。

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)#38		
	決議	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) #39		
	決議	繼續執行。		

3	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) #40		



	<b>決 議</b>	繼續執行。
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-11-01(II)
	<b>計畫名稱</b>	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) #41
	<b>決 議</b>	繼續執行。

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-01(II)
	<b>計畫名稱</b>	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。#42
	<b>決 議</b>	將初審意見回饋計畫主持人，並建議尚未確定本次 SAE 是否為試驗藥物引起之前，該病人暫停用藥。

## 2.國外/國內他院安全性報告—共計 19 案

國內他院個案通報—共計 1 案

國外個案通報—共計 10 案

國外定期安全性通報—共計 8 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-01(II) <small>1621</small>
	<b>計畫編號</b>	1218.74
	<b>決 議</b>	同意備查。
2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-11-01(II) <small>1622</small>
	<b>計畫編號</b>	CZOL446H-MAX-TW-01
	<b>決 議</b>	同意備查。
3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-03(II) <small>1623</small>
	<b>計畫編號</b>	BAY1021189/15829
	<b>決 議</b>	同意備查。
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-03(II) <small>1624</small>
	<b>計畫編號</b>	BAY1021189/15829
	<b>決 議</b>	同意備查。
5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-03(II) <small>1625</small>
	<b>計畫編號</b>	RIVAROXAFIL3003
	<b>決 議</b>	同意備查。

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-01-02(II) <i>1626</i>
	<b>計畫編號</b>	CAIN457F2201
	<b>決議</b>	同意備查。

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-01-02(II) <i>1627</i>
	<b>計畫編號</b>	CAIN457F2201
	<b>決議</b>	同意備查。

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-05-02(II) <i>1628</i>
	<b>計畫編號</b>	BAY 43-9006/12414
	<b>決議</b>	同意備查。

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-03(II) <i>1629</i>
	<b>計畫編號</b>	BAY1021189/15829
	<b>決議</b>	同意備查。

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-03(II) <i>1630</i>
	<b>計畫編號</b>	BAY1021189/15829
	<b>決議</b>	同意備查。

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II) <i>1631</i>
	<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304
	<b>決議</b>	同意備查。

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(II) <i>1632</i>
	<b>計畫編號</b>	MK-8835-002
	<b>決議</b>	同意備查。

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(II) <i>1633</i>
	<b>計畫編號</b>	MK-8835-002
	<b>決議</b>	同意備查。

14	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-01-02(II) <i>1634</i>
	<b>計畫編號</b>	CRAD001JIC06
	<b>決議</b>	同意備查。

15	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-01(II) <i>1635</i>
	<b>計畫編號</b>	1218.22
	<b>決議</b>	同意備查。

16	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-02(II) <i>1637</i>
	<b>計畫編號</b>	BO28407
	<b>決議</b>	同意備查。

17	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-05(II) <i>1638</i>
	<b>計畫編號</b>	BO25126
	<b>決議</b>	同意備查。

18	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-01(II) <i>1639</i>
	<b>計畫編號</b>	1218.22
	<b>決議</b>	同意備查。

19	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-04(II) <i>1640</i>
	<b>計畫編號</b>	L00070 IN 311 B0
	<b>決議</b>	同意備查。

玖、臨時動議：略

拾、散會 17：15