

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 8 次審查會議紀錄

時間：2015 年 8 月 7 日（星期五）中午 12：00~14：45

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：12 人；男性：6 人；女性：6 人

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

審查委員：顏學偉、洪志秀、蕭惠樺、曹貽雯、黃旻儀、洪信嘉、劉佩均、李世仰、王恒正、葉麗華、蘇富敏、沈延盛

列席人員：張文心助理教授、李建宏教授、王姿乃教授、林龍昌醫師

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、陳瑩君

請假委員：黃耀斌(公務)、柯志鴻(公務)、杜采漣(公務)、曾育裕(天候因素)

記錄：黃清郁

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 7 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	5	3	2			
複審案	0					
修正案	7					
期中報告	10					
結案報告	0					
提前中止報告	1					

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 3 案)

1	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1125-1298
	計畫名稱	XBOX 體感遊戲與營養教育的介入對過重及肥胖成年人體重控制,體適能及心血管疾病危險因子的影響
	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	■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-20150031 (e 化申請-1173)
	計畫名稱	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估
	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-SV-20150028 (e 化申請-1127)
	計畫名稱	高雄市旗津世代研究—學童世代
	決議	修正後重新送審

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-20150041 (e 化申請-1271)
	計畫名稱	第一型脊髓肌肉萎縮症患者回溯性死因研究
	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。

二、討論案-共 1 案

1	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	案利用過去環保署委託研究之資料,具有個資可辨識性,且屬於個資法之敏感性個資之利用,本案申請免除知情同意,是否符合此規範,尚有疑慮,建議本案提大會討論。		
	2015/08/07	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		

審查會決議	<p>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。</p> <p>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。</p>
--------------	--

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 10 案

1	I R B 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 6 月 9 日廠商發文（百字（104）第 481 號）通報試驗偏差。2015 年 6 月 24 日收到。				
	決議	維持常規稽核。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104	JIRB 編號	
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。				
	備註	2015 年 6 月 26 日廠商發文（臨研字第 150634 號）通報試驗偏差，2015 年 7 月 7 日收到。				
	決議	加強稽核，六個月稽核一次。視稽核結果再評估調整為常規一年稽核一次。				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232	JIRB 編號	
	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				
	備註	<p>2015 年 7 月 2 日廠商發文（科字第 1523005 號）通報試驗偏差，2015 年 7 月 7 日收到。</p> <p>2015 年 7 月 31 日廠商發文（科字第 1523007 號）通報試驗偏差，2015 年 8 月 3 日收到。</p>				
	決議	加強研究團隊的教育訓練，維持常規稽核。				

4	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				
	備註	2015年7月8日廠商發文(賽研字第2015166號)通報試驗偏差，2015年7月10日收到。				
	決議	維持常規稽核。				

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(I)	計畫編號	JKB-122	JIRB 編號	
	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				
	備註	2015年7月13日廠商發文(愛恩希字第1002599-20150713-1號)通報試驗偏差，2015年7月15日收到。				
	決議	加強研究團隊的教育訓練(須依據計畫書內容執行)，維持常規稽核。				

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-01(I)	計畫編號	GS-US-174-0149	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較				
	備註	2015年7月2日廠商發文(保醫字第1040702001號)通報試驗偏差，2015年7月17日收到。				
	決議	加強研究團隊的教育訓練，將稽核時間縮短為6個月一次，請 CTMC 加強稽核。				

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER	JIRB 編號	
	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6月23日廠商發文(北台禮字第15356號)通報試驗偏差，2015年7月24日收到。				
	決議	加強研究團隊的教育訓練，維持常規稽核。				

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-06(I)	計畫編號	REMPEX-505	JIRB 編號	
	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				
	備註	2015年7月28日廠商發文(美捷(104)字第0703號)通報試驗偏差，2015				

	年 7 月 29 日收到。
決 議	維持常規稽核。

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150009	計畫編號	DEX-P4-001	JIRB 編號	
	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				
	備 註	2015 年 7 月 16 日廠商發文(百字(104)第 599 號)通報試驗偏差 2 件，2015 年 7 月 30 日收到。				
	決 議	將稽核時間縮短為 6 個月一次，請 CTMC 加強稽核。				

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232	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 7 月 29 日廠商發文(醫審字第 104072901 號)通報試驗偏差，2015 年 8 月 2 日收到。				
	決 議	將稽核時間縮短為 6 個月一次，請 CTMC 加強稽核。				

二、複審案-共 1 案

1	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-20150039 (e 化申請-1238)				
	計畫名稱	悅趣式體感遊戲訓練系統設計對促進發展遲緩兒童的視覺動作整合功能、學校參與和生活品質之研究				
	2015/7/10 審查會決議	1.修正後複審。 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。				
	2015/08/07 審查會意見	計畫主持人已依據前次審查會議意見修改完畢，通過審查。				
	決 議	1.核准(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。				

三、修正案-共 14 案

1	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				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(I)	計畫編號	EFC14074		
	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
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		
	決	議	核准	

4	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		
	決	議	核准	

5	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		
	決	議	核准	

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	計畫編號	05DF1315
	計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine、Restylane Perlane Lidocaine 和 Restylane SubQ 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
	決	議	核准	

7	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	

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)	計畫編號	L00070 IN 309 F0
	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病患之第三期臨床試驗		

	決 議	核准
--	------------	----

9	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	計畫編號	311-12-001
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。		
	決 議	核准		

10	IRB 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		
	審查意見	行政變更：僅延長計畫執行期限 3 年以內，延長至：西元 2016 年 12 月 31 日(原計畫執行期間為：自 IRB 審核過日至 2015 年 8 月 7 日。)		
	決 議	核准		

11	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	計畫編號	GO29436
	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		
	決 議	核准		

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
	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		
	決 議	核准		

13	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		

14	IRB 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		

四、期中報告-共計 13 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(I)	計畫編號	KMUHCV-TOL-1
	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症候群引起之低血鈉病人療效及安全性研究		
	備註	2015 年 7 月 17 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)	計畫編號	L00070 IN 309 F0
	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	2015 年 6 月 9 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-07(I)	計畫編號	AB07015
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第三期試驗，比較 6 mg/公斤/天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
	備註	2015 年 7 月 8 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	計畫編號	D081CC00006
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (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 6 月 29 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)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
	備註	2015 年 7 月 7 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(I)	計畫編號	ANT1-01
	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6月17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-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL
	計畫名稱	MONARCH 2: 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		
	備註	2015年7月21日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20120049	計畫編號	
	計畫名稱	團隊合作介入對減少不良事件效果之探討-類實驗研究		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20120098	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20140031	計畫編號	
	計畫名稱	人類子宮內膜幹細胞治療尿失禁之基因研究		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20140058	計畫編號	
	計畫名稱	愛滋病患功能性治癒研究		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUH-IRB-990212	計畫編號	
	計畫名稱	微型核糖核酸於代謝症候群之調控角色		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUH-IRB-990392	計畫編號	
	計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
	決議	核准		

五、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-01(I)	計畫編號	MC1304H4
	計畫名稱	得舒緩(Tarceva®)做為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期		

		肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究
備	註	2015年6月8日計畫主持人檢送臨床試驗提前中止報告。
決	議	核准

六、結案報告：共6案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	計畫編號	CLCZ696A2315
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期8週之試驗，評估LCZ696相較於olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
備	註	2015年6月29日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(I)	計畫編號	KMUH-IRB-20110384
	計畫名稱	有氧運動對精神分裂症病患的認知功能之療效探討: 隨機控制試驗		
備	註	2015年6月5日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-11(I)	計畫編號	LinYC-001
	計畫名稱	以生物路徑為導向來篩選口腔癌發生與預後相關的基因		
備	註	2015年7月10日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-03(I)	計畫編號	KMUH-200Y10M28D
	計畫名稱	兒童期血癌治愈患者大腦白質之擴散張量路徑分析及其與認知能力、行為表現和MTHFR基因多型性相關研究		
備	註	2015年7月23日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
決	議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20120016	計畫編號	
	計畫名稱	評值Lay Health Advisor (LHA) 社區層次介入模式於促進山地鄉原住民口腔保健利用之成效		
決	議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140085	計畫編號	
	計畫名稱	不同運動項目對青少年運動員身體適能影響之探討		
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	DIREG_L_06497
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	JIRB 編號	13-004-P
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
	備註	2015 年 7 月 15 日聯合會來函(聯人函字第 20150244 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 7 月 18 日		
	決議	追認通過。		

2	流水編號		計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
	備註	2015 年 7 月 15 日聯合會來函(聯人函字第 20150243 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 10 月 2 日		
	決議	追認通過。		

陸、備查事項

一、c-IRB 副審-共 1 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	1
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	
計畫編號	TAK-438_305	
複審審查意見		
本研究計畫已經審查委員審查及修正		
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
2015/07/14
2015/08/07 決議：同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	流水編號		計畫編號	A9421016
	IRB 編號	KMUHIRB-99-03-05(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 2 期試驗，評估一天兩次(BID)口服 PF-04136309 500 mg 對於感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)及轉氨酶升高之受試者的療效及安全性		
	備註	2015 年 8 月 3 日廠商來函(104 輝瑞臨研字第 015 號)，檢送結案成果報告存查。		
	決議	同意備查。		

2	流水編號		計畫編號	A6181114
	IRB 編號	KMUHIRB-95-08-05	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 SUNITINIB MALATE(SU011248)施用於參加先前 SUNITINIB MALATE(SU01128)之臨床試驗且試驗主持人認為持續使用 SUNITINIB MALATE(SU011248)對於患者可能有益之開放標籤延續性試驗計劃		
	備註	2015 年 8 月 3 日廠商來函(103 輝瑞臨研字第 002 號)，檢送結案成果報告存查。		
	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：3 案 修正案：5 案 期中報告：5 案 結案：3 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150122	陰電性低密度脂蛋白在糖尿病腎病變的角色	
	2	20150123	內源性半乳糖凝集素-3 對於 HIV-1 CRF07_BC 重組病毒出芽與細胞與細胞接觸傳遞感染的影響	
	3	20150124	子宮頸細胞資料建構與分析	
	4	20150125	初次急性心肌梗塞患者，發病過程的生病經驗及感受	
	5	20150126	結合微環境及微 RNA 訊息應用於脂肪幹細胞	

			為基礎之軟骨再生	
	6	20150127	疑似非典型 Fahr 氏病病人之家族性世代研究	
	7	20150128	建立上市後新藥之臨床療效與安全性評估模式	
修正 案	1	20140194	台灣民眾使用肌內效貼紮之滿意度研究	
	2	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	
	3	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	
	4	20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病(包括乾癬及異位性皮膚炎)中所扮演的角色	
	5	20140361	台灣地區成人中耳鼓室圖數據常模的建立與相關因素的探討	
	6	20150080	末期腎臟病人接受不同透析治療方式之成本效益分析	
期中 報告	1	20120141	研究 Ki-67 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	2	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	
	3	20130200	以預防、臨床及分子方法評估口腔黏膜癌前病變早期診斷	
	4	20140124	共振頻率分析法評估牙科植體穩定度	
	5	20120084	台灣南部地區大氣多環芳香烴化合物(PAHs)與慢性阻塞性肺病(COPD)間之相關性研究	
	6	20140095	評估在常規臨床治療情況下,以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性:一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究	
結案 報告	1	990420	台灣東南亞籍新移民婦女子宮頸癌預防行為模式之建立及教育介入計畫之評價	
	2	2014029	化療期間肺癌患者之症狀群集與自我照顧、生活品質之相關性	
	3	20140130	影響植牙完成後植體再治療和存活率的相關因子探討	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

一、本院 SAE 通報：評核期間(2015 年 1 月 27 日至 2015 年 6 月 23 日)之嚴重不良事件，對多數相關臨床試驗之風險沒有顯著的影響。初始報告 2 件，經委員評估

審查後，表示其 SAE 與試驗藥品不相關，非 SUSAR;追蹤報告 2 件，更新相關通報訊息。

二、國外/國內他院之安全性通報：受理自 2015 年 3 月~5 月通報之國外 SUSAR 案件，共 36 件，包括個案通報 24 件、安全性季報 12 件。經專家委員審閱後，表示所通報 SUSAR 與試驗無法認定相關性有 33 件；可能與試驗有關者 2 件，另有一件因資料不足無法判定。

玖、臨時動議：

報告修改之易受傷害族群新案審查表：須進行問卷調查者，新案審查意見表增列易受傷害族群問卷審查題項。(本臨時動議提案將列入 2015.08.25.第二人委會備查)

拾、散會(14:45)