

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 8 次審查會議紀錄

時間：2015 年 8 月 25 日（星期二）下午 15：00~16:50

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：11 人；男性：4 人；女性：7 人；

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

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、金繼春、何佩珊、林東龍、胡忠銘、曾申禧
楊宜樑、王麗惠、歐盈如、張榮叁、孫麗珍

列席人員：

執行秘書：歐盈如（主持）、孫麗珍

行政秘書：黃清郁、吳珮瑄、陳俞岑、林柔君、陳瑩君、曾明淇（紀錄）

請假委員：吳宜珍(請假)、盧柏樑(請假)、黃志中(旗津值班)、李健逢(另有會議)
盧勝男(臨床業務)

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 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 通過	修正後 重審	延至下次再審	不通過
新案	9	6			3 (2 件已入 8/7 會， 1 件排 9/11 會)	
複審案	0	0				
修正案	14	14				
期中報告	23	23				
結案報告	5	5				

提前中止報告	2	2				
--------	---	---	--	--	--	--

參、討論表決事項

一、新案-共計 10 案(CIRB 主審 2 案、一般案 2 案、基因及特殊族群 6 案)

1	案件類別	■C-IRB(主審)
	IRB 流水編號	1282-1538
	計畫名稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
	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	■C-IRB(主審)
	IRB 流水編號	1324-1623
	計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗
	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	1131-1305
	計畫名稱	兩岸高齡者動作障礙症候群調查及介入成效研究--作為未來日間照護中心創新服務模式的參考
	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	1244-1460
	計畫名稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放 氣管內管的差異性及臨床效益
	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	■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-20150035 (e 化申請-1219)
	計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規劃推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究
	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。
6	案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB- G-20150020 (e 化申請-1346)
	計 畫 名 稱	婦癌病人癌組織的遺失蛋白質鑑定與功能分析
	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)基因計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB- G-20150021 (e 化申請-1363)
	計 畫 名 稱	心肌病變與心律不整基因分析
	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-20150002 (e 化申請-739)
	計 畫 名 稱	運動介入方案對癌症病童成效之初探
	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-20150037 (e 化申請-1241)
	計 畫 名 稱	懷孕婦女罹患子癇前症和子癇症相對於憂鬱症發生風險：一個回溯世代研究
	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	■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-20150044 (e 化申請-1320)
	計 畫 名 稱	接受美沙冬替代治療者之藥物信守相關因素探討
	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。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 8 案

1	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 7 月 14 日廠商通報試驗偏差 ((104) 台嬌研字第 359 號)。本會於 2015 年 7 月 28 日收到共 4 件。
決議	1.常規稽核 2.同意備查

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067	JIRB 編號	
	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	於 2015 年 7 月 21 日、8 月 3 日廠商分別通報 2 件試驗偏差 (默沙東 CRA 字第 15174 號、15193 號)。本會於 2015 年 7 月 31 日及 8 月 11 日收到。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)	計畫編號	9785-CL-0403	JIRB 編號	
	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 7 月 24 日廠商通報試驗偏差 (愛恩希字字第 2000145-20150724-01 號)。本會於 2015 年 7 月 31 日收到。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療，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、五、六型感染受試者使用 MK-5172/ MK-8742 併用療法的療效與安全性。				
	備註	2015 年 7 月 27 日廠商通報試驗偏差 (默沙東 CRA 字第 15181 號)。本會於 2015 年 7 月 31 日收到。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫編號	1321.3	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需				

		要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
備註		本會於 2015 年 8 月 1 日收到通報試驗偏差。
決議		1.常規稽核 2.同意備查

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	計畫編號	1218.22	JIRB 編號	
	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 14 日廠商通報試驗偏差共 2 件（昆字第 1040864 號）。本會於 2015 年 8 月 11 日收到。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145)併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響				
	備註	2015 年 8 月 11 日廠商發文通報試驗偏差(昆字第 1040839 號)。本會於 2015 年 8 月 17 日收到共 2 件。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性				
	備註	2015 年 8 月 14 日廠商通報試驗偏差（康字第 10400109 號）。本會於 2015 年 8 月 21 日收到共 2 件。				
	決議	1.常規稽核 2.同意備查				

二、修正案-共 20 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-08-01(II)	計畫編號	BI 1200.42		
	計畫名稱	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 III 期隨機性試驗				
	決議	核准				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	計畫編號	MK0859-022
	計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	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		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	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]		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002
	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，評估停止核苷(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 8 月 3 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，修正收案人數，增加為 15 人。		
	決議	核准		
7	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 8 月 12 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，新增收案地點：大同醫院。		
	決議	核准		

8	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)		
	備註	2015 年 8 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，變更試驗識別小卡(增加連絡電話)。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150016	計畫編號	B1481038
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2		
	決議	核准		

11	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		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫編號	1321.3
	計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	計畫編號	BO25126
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	決議	核准		

15	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 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，變更受試者人數由 3 位增加為 5 位。		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-20140142	計畫編號	
	計畫名稱	嚼檳榔者相關口腔惡性病變探討：檳榔-基因之聯合效應與代謝體學應用		
	審查意見	行政變更：新增/變更協同主持人，原因：增加臨床研究個案收案樣本數。		
	決議	核准		

17	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		

18	I R B 編號	KMUHIRB-20120032	計畫編號	
	計畫名稱	全基因外顯組掃描定義序列變異與嚴重痛風的相關		
	決議	核准		

19	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修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2017/7/31。		
	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

三、期中報告-共計 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-01(II)	計畫編號	NHRI-IR
	計畫名稱	熱與紅外線對皮膚與免疫系統之影響：全球暖化對於人體健康之研究		
	備註	2015 年 7 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告(補繳第 1 次期中報告)。		
決	議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-01(II)	計畫編號	NHRI-IR
	計畫名稱	熱與紅外線對皮膚與免疫系統之影響：全球暖化對於人體健康之研究		
	備註	2015 年 7 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
決	議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫編號	1160.129
	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)		
	備註	2015 年 7 月 22 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
決	議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748
	計畫名稱	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響		
	備註	2015 年 7 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
決	議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20120104	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎免疫基因學研究：介白素 28 基因多型性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		

6	I R B 編號	KMUH-IRB-990457	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎免疫基因學研究：介白素 28 基因多型性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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(II)	計畫編號	PHN014-Pass-01
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)		
	備註	2015 年 8 月 5 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203
	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 8 月 21 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-03(II)	計畫編號	Neuro-CKL-201201AD
	計畫名稱	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發		
	備註	2015 年 7 月 24 日計畫主持人檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

五、結案報告：共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-18(II)	計畫編號	KMUH-TEETH-20120116
	計畫名稱	乳牙間質幹細胞於體外分化至神經細胞之穩定性研究		
	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		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-12(II)	計畫編號	uro-750185-2
	計畫名稱	侵犯性尿路上皮癌的 invadopodia 形成和抗癌藥物調控的分子機制研究		
	備註	2015 年 7 月 30 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-2012-01-11(II)	計畫編號	uro750185-1
	計畫名稱	探討 TGIF 所誘發的氧化壓力在尿路上皮細胞癌的癌化進程及抗藥性治療的角色		
	備註	2015 年 7 月 30 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-2012-03-04(II)	計畫編號	MV25599
	計畫名稱	評估以長效型干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究		
	備註	2015 年 8 月 13 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-02(II)	計畫編號	IRB-KMUH-CCRT2
	計畫名稱	微型核醣核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性		
	備註	2015 年 7 月 29 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	1218.74
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	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 7 月 29 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150253 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正高醫收案人數變更為 10~20 人。		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、CIRB 副審-共 1 案

案件類別	■C-IRB(副審)	1
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性	
計畫編號	TAK-438_303	
複審審查意見		
核准入會備查		

主任委員決議	
■ 核准	■ 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	
2015/8/23	
20150825 會議決議：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	EFC11574
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	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		
	備註	2015 年 7 月 15 日廠商來函(科字第 1538009 號)，檢送臨床試驗成果報告存查。(2015/6/30 提前中止通過)		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(II)	計畫編號	MK5172-060
	計畫名稱	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		
	備註	2015 年 8 月 18 日廠商檢送臨床試驗藥品定期安全性報告至本會備查。		
	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：8 案 修正案：5 案 期中報告：6 案 結案：3 案 提前中止：4 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20150129	牙齒刷牙後在琺瑯質上的變化-體外研究	
	2	20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	
	3	20150131	第二型糖尿病病人糖化血色素控制的重要預測因子	

	4	20150132	台灣第二型糖尿病病人使用 Liraglutide 之效益評估	
	5	20150133	慢性腎臟病病人身體組成儀與心臟超音波及臨床結果相關性之研究	
	6	20150134	血液透析患者外側化隧道貴要動靜脈瘻管轉位術式預後研究：一個十年追蹤型研究	
	7	20150135	在羽球運動中反覆性弓箭步的肌肉狀態差異及運動學、動力學分析	
	8	20150136	多元社區照顧關懷據點服務模式檢視與展望研究	
修正案	1	20140241	跌倒高危險群住院病人接受跌倒危險評估及防護措施之現況探討	
	2	20140252	中文版專科護理師之病人滿意度量表的發展及信效度測試	
	3	20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	
	4	20120176	從癌症組織中探索生物標記：開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證	
	5	20150025	督導對不適任志工因應策略之探討-以高雄、台南數家醫院為例	
期中報告	1	20140101	抗腫瘤壞死因子- α 製劑對免疫細胞相關激素之影響	
	2	20140151	第2型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	
	3	20140224	PI3K/AKT/mTOR 路徑相關蛋白在大腸直腸癌上的角色	
	4	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	
	5	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	
	6	970201	重症患者之營養狀態及營養素攝取狀態與臨床結果相關性之探討	
結案報告	1	20120150	利用毛細管電泳法偵測尿液中 uroporphyrin 和 coproporphyrin 之含量	
	2	990484	尿路上皮癌細胞株之建立培養	
	3	20130352	探討癌症患者進行化學治療所引起周邊神經病變症狀之問卷檢測、決定因子及現況趨勢	
提前	1	20140218	針對多藥抗性與潛伏性結核菌感染鑑定新的抗	

中止			結核藥劑	
	2	20140236	中醫證型與西醫疾病相關性探討	
	3	20140336	坐墊性質之分析研究:從坐面壓力及溫濕度影響之探討	
	4	20110394	探討組蛋白去乙酰化酵素和乙酰化微管蛋白在歐洲杉醇抗性前列腺癌之化學抗藥性機制	
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 5 月 26 日至 2015 年 7 月 4 日)之院內嚴重不良事件，初始報告 3 件，追蹤報告 2 件，經委員評估審查後，表示其 SAE 與試驗藥品不相關，非 SUSAR。

案號	通報類別		PI 自評相關		專家 1 評相關性	專家 2 評相關性
	初始報告	追蹤報告	不相關	無法認定相關性	非 SUSAR	非 SUSAR
KMUHIRB-2012-07-08(II)	2	1	1	2	3	3
KMUHIRB-2014-03-02(II)	1		1		1	1
KMUHIRB-2014-06-02(II)		1	1		1	1
總計	3	2	3	2	5	5

二、國外/國內他院之安全性通報：受理國外 SUSAR 通報共計 34 件，安全性季報 16 件、國外個案報告 18 件。

玖、臨時動議：

一、易受傷害族群新案審查表更新，詳見下表（略）。

說明：針對易受傷害族群計畫案，如有須進行問卷調查者，新案審查意見表增列易受傷害族群問卷審查題項共 4 題。(本臨時動議提案已於 2015.08.07.第一人委會決議通過備查)

決議：通過。

二、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：

1. CIRB 修正案將採主副審機制，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。
2. CIRB 案件的文件變更時-
 - a. 「個案報告表(CRF)」可不用送審，「主持人手冊(IB)」僅需備查。
 - b. 「計劃書」可不用製作對照表，但應提供以中文撰寫的變更內容及變更理由。

3. CIRB 修正案無論主副審皆須在 20 個工作天內完成審查，故請各位審查委員協助儘速
審查案件。CIRB 修正案委員審查費用為 3000 元/人。

拾、散會:下午 4 點 50 分