

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016 年第一人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2016 年 1 月 8 日（星期五）中午 12 時

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：16 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

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

出席委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰

曹貽雯、金繼春、王恒正、沈延盛

杜采漣、黃志富、黃旻儀、蘇富敏

請假人員：黃耀斌、劉珮均、曾育裕

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 10 案(C-IRB 主審 2 案、一般案 4 案、基因及特殊族群 4 案)

| | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | 案件類別 | ■CIRB 主審 |
| | IRB 流水編號 | 1868-2800 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究 |
| | 討論摘要 | 1.建議增加[讓女性懷孕能力之男性亦須願配合以 2 種以上之有效方式避孕]。 2.建議將[救援藥物]改寫為[救援藥物(其他類型止痛藥)] |
| | 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 | ■CIRB 主審 |
| | IRB 流水編號 | 1869-2801 |
| | 計畫名稱 | (c-IRB 主審)/ 針對接受全膝關節、全腕關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗 |
| | 討論摘要 | 請加入受試者年齡 |
| | 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 | 1712-2407 |
| | 計畫名稱 | 裘馨氏肌肉萎縮症受試者使用 drisapersen 之長期安全性、耐受性及療效的開放標記延伸試驗。 |
| | 討論摘要 | 主委已徵詢非醫療委員。 與會委員無意見。 |
| | 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 | 1652-2244 |
| | 計畫名稱 | 台灣乳癌生物標幟計畫 |
| | 討論摘要 | 主委已徵詢非醫療委員。 與會委員無意見。 |
| | 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 | ■一般臨床試驗案 |
| | IRB 流水編號 | 1749 |
| | 計 畫 名 稱 | 一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效 |
| | 討論摘要 | 受試者同意書(PK)第 11 項.參與報酬，建議增加說明受試者是否須負擔費用。 |
| | 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。 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 6 | 案 件 類 別 | ■一般臨床試驗案 |
| | IRB 流水編號 | 1749 |
| | 計 畫 名 稱 | 一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果 |
| | 討論摘要 | 受試者同意書第 15 項.受試者權利，提及”如果您的保險或政府計畫不給付您的...”文字敘述請修正讓受試者更加瞭解。 |
| | 決 議 | 黃志富醫師迴避 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)特殊族群及易受傷族群計畫案 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-SV(II)-20150068 (e 化申請-1705) |
| | 計 畫 名 稱 | 心理衛生照護中的信任、選擇、權力：康復者復原軌跡自我效能角色之探討 |
| | 討論摘要 | 1. 主持人/協同主持人如何向對象進行說明及招募?是否有設計招募廣告或是轉介單?由有意願參與者主動與主持人/協同主持人聯繫。為避免有洩漏個人隱私之疑慮，建議廣告公開招募為佳，招募廣告需送 IRB 審查。 2. 收案地點非高醫附院，建議改填【其它】欄位 3. 24 小時緊急連絡人須為研究團隊成員 4. 問卷中[出生年月日]，建議只要[出生年月]即可。 5. 受試者同意書第四項，請以口語化方式填寫，建議明述試驗步驟。 6. 本案是否有經費?如有申請計畫經費，請註明。 |
| | 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(I)-20150074 (e 化申請-1790) |
| | 計 畫 名 稱 | 合併憂鬱或焦慮之停經婦女血中鎂離子與鎂離子運轉體異常之研究 |
| | 討論摘要 | 受試者納入條件[但抽血已符合停經標準]，建議改為[經抽血檢查，結果已符合停經標準] |
| | 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)基因相關計畫案 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-G(I)-20150040 (e 化申請-1800) |
| | 計 畫 名 稱 | 利用次世代基因定序技術探討子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢癌:從基因發現到機轉 |
| | 討論摘要 | 計畫書與受試者同意之納入條件，建議加註年齡限制。 |
| | 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(I)-20150069 (e 化申請-1720) |
| | 計 畫 名 稱 | 建構兒童版症狀記憶評估量表之信效度 |
| | 討論摘要 | 計畫名稱仍然有[兒童版]字樣，建議修改計畫名稱[建構兒科版症狀記憶評估量表之信效度]。 |
| | 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

| 類別 | 編號 | 計畫名稱 |
|--------------------------------------|-----------|--|
| 簡審新案 | 1533 | 長間隔腦皮質內抑制,短間隔腦皮質內抑制,短閾值進入性抑制及重複性成對刺激之再現性及預測因子之探討 |
| 決議： 請清楚說明招募方式、地點及招募對象 請清楚載明副作用 | | |

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 8 案

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|-----------------|----------------|--|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2012-07-06(I) | 計畫編號 | POLARIS2012-002 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗 | | | | |
| | 決議 | 蕭惠樺委員迴避 1.研究護士需加強教育。 2.建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------|----------------|--|
| 2 | I R B 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 | | | | |
| | 決議 | 依常規稽核 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------------|----------------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-02(I) | 計畫編號 | GS-US-320-0110 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較 | | | | |
| | 決議 | 黃志富委員迴避 建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|----------------------------|-------------|--------------|----------------|--|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-06(I) | 計畫編號 | LXO-20140106 | JIRB 編號 | |
| | 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 | 1.依常規稽核 2.建議新增協同主持人 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|-------------|----------------|--|
| 5 | 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 | | | | |
| | 決議 | 1.加強研究團隊教育 2.因未依計畫書詳細記載，建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|--------------|----------------|--|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150002 | 計畫編號 | CSTC1-ACA-01 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性 | | | | |
| | 決議 | 黃旼儀委員迴避 1.加強研究團隊訓練 2.依常規稽核 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|------------|----------------|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150008 | 計畫編號 | AZI-P4-002 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究 | | | | |
| | 決議 | 顏學偉主委迴避 建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|----------------|--|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)- 20150011 | 計畫編號 | DS5565-A-J303 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 | | | | |
| | 決議 | 建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。 | | | | |

二、修正案-共 15 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|--------------|
| 1 | 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 | 顏學偉委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|-------------|
| 2 | 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 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|-------|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-02(I) | 計畫編號 | AV001 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異 | | |
| | 決議 | 蕭惠樺委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-12-03(I) | 計畫編號 | DS5565-A-J304 |
| | 計畫名稱 | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------------|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150077 | 計畫編號 | GS-US-370-1296 |
| | 計畫名稱 | 於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab-paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗 | | |
| | 決議 | 蕭惠樺委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150011 | 計畫編號 | DS5565-A-J303 |
| | 計畫名稱 | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|----|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150037 | 計畫編號 | NA |
| | 計畫名稱 | Tamoxifen 與 Letrozole 在復發或持續性子宮頸鱗狀上皮癌之療效及新生物標記：多中心、隨機分配二期臨床試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------------|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150020 | 計畫編號 | ObserveHPB0001 |
| | 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 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子 | | |
| | 決議 | 黃志富委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|------------|
| 9 | 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 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|--|-------------|------------|
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-02(I) | 計畫編號 | JKB-122-04 |
| | 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 | | |
| | 決議 | 黃志富委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|---|-------------|----------|
| 11 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150019 | 計畫編號 | 1160.189 |
| | 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) | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|--|-------------|--------------|
| 12 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150101 | 計畫編號 | 2215-CL-0301 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗 | | |
| | 決議 | 蕭惠樺委員迴避 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|---|-------------|--|
| 13 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130101 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|--------------------------|-------------|--|
| 14 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140103 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 互動性遊戲裝置對發展障礙兒童視知覺功能成效之探討 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|-----------------|---------------------------|-------------|--|
| 15 | I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20150037 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

三、期中報告-共計 4 案

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|--------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150002 | 計畫編號 | CSTC1-ACA-01 |
| | 計畫名稱 | 一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性 | | |
| | 決議 | 黃昉儀醫師迴避 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|----------------------|-------------|--|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130008 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 發炎路徑的基因多形性與泌尿上皮癌之相關性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|----------------------|-------------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130008 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 發炎路徑的基因多形性與泌尿上皮癌之相關性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|--|
| 4 | I R B 編號 | KMUH-IRB-990389 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 評估使用愛憶欣®5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

四、提前中止：共 1 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|-----------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-02(I) | 計畫編號 | AC4117410 |
| | 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 | 核准 | | |

五、結案報告-共 1 案

| | | | | |
|---|-----------------|------------------------------------|-------------|--|
| 1 | 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 | | |

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

| | | | | |
|---|-----------------|------------------|----------------|-----------------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-95-11-03 | JIRB 編號 | 07-003-A |
| | 計畫主持人 | 莊萬龍醫師 | 試驗委託者 | 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司 |
| | 決 議 | 黃志富委員迴避 核准 | | |

二、結案-共計 3 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|--------------|
| 1 | 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 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|-----------------------|-------------|-----------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-04-01(I) | 計畫編號 | SACT 2012 |
| | 計畫名稱 | 台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---------------------------|-------------|----|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-06(I) | 計畫編號 | NA |
| | 計畫名稱 | 利用遠紅外光照射作為血液透析病人周邊血管疾病之療法 | | |
| | 決 議 | 核准 | | |

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 1 案

| | |
|-------------------------|---|
| 案件類別 | ■C-IRB(副審) |
| IRB 流水編號 | 01740 |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。 |
| 主任委員簽章/日期 | |
| 2015/12/07 | |
| 蕭惠樺委員迴避 | |
| 2016/1/8 決議：同意備查 | |

二、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150085 | 計畫編號 | PT010005 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150079 | 計畫編號 | BAY 59-7939 / 17454 |
| | 計畫名稱 | 一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-95-11-01 | 計畫編號 | EGF106708 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150045 | 計畫編號 | 201637 |
| | 計畫名稱 | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|-------------|
| 5 | IRB 編號 | KMUHIRB- F(I)-20150048 | 計畫編號 | TAK-438_305 |
| | 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 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|----------|
| 6 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-09-01(I) | 計畫編號 | A3921187 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |

三、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 2 案

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 |
|----|-----------------------|---|
| 1 | KMUHIRB-2013-01-03(I) | 一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-LntronTM(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 |
| 2 | KMUHIRB-2014-07-06(I) | 「鷗博」大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗 |

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：19 案 修正案：2 案 期中報告：6 案 結案：8 案 提前中止：1 案

| 類別 | 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 備註 |
|----|----|----------|---|----|
| 新案 | 1 | 20150247 | 標靶同源性重組 DNA 修復缺陷做為乳癌患者個人化治療策略 | |
| | 2 | 20150248 | 以組蛋白去乙酰酶抑制劑做為乳癌病人個人化治療藥物之機轉探討 | |
| | 3 | 20150249 | 三高救心全人健康管理試辦計畫 | |
| | 4 | 20150250 | 園藝治療活動對於養護機構老人憂鬱和睡眠品質之改善研究 | |
| | 5 | 20150251 | 腦外科病人以順應性支持通氣模式呼吸器脫離之相關因素探討 | |
| | 6 | 20150252 | 探討子宮頸早期腺癌及腺鱗癌病患的治療預後 | |
| | 7 | 20150253 | 探討以 CHD4 抑制 P21WAF1 表現對於癌細胞惡性化表徵及個人化治療的機制 | |
| | 8 | 20150254 | 色素上皮衍生因子減少系統性發炎反應抑制心臟惡病質:臨床病人、細胞與動物的轉譯醫學研究 | |
| | 9 | 20150255 | 應用定量蛋白質體學探討牙本質中蛋白質的變化於不同酸蝕方法下對黏著劑長期黏著強度持久性的影響 | |
| | 10 | 20150256 | 血液透析病人周邊動脈阻塞疾病-八年追蹤 | |
| | 11 | 20150257 | 脂聯素在烹調油煙引發肺纖維化的保護效果與分子機制 | |
| | 12 | 20150258 | 釐清重金屬及其結合蛋白在上泌尿道上皮癌之臨床及病理意義 | |
| | 13 | 20150259 | 血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究: 風險因子, 易感性和相關性的探討 | |
| | 14 | 20150260 | 探討類赤足鞋男性跑者在不同斜坡與速度下之著地形態效應 | |
| | 15 | 20150261 | 應用定量蛋白質體學於生物標記蛋白之開發及應用到目前個人化醫療趨勢: 胃幽門螺旋桿菌感染誘發之腸胃疾病之探討 | |
| | 16 | 20150262 | 由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患轉換胰島素治療成效之探討: 跨理論 | |

| | | | | |
|-------------|----|----------|--|--|
| | | | 模式運用 | |
| | 17 | 20150263 | 智慧型復健輔助科技系統應用在中風遠距復健之可行性、滿意度及成效分析 | |
| | 18 | 20150264 | 細胞基質蛋白在肺癌細胞生長、移行、轉移與抗藥性之角色探討 | |
| | 19 | 20150265 | 認知功能減退與慢性腎臟病預後標記之追蹤研究 | |
| 修正案 | 1 | 20140365 | 一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究,以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果 | |
| | 2 | 20150174 | 油煙暴露及油炸食品與大腸直腸癌的關係 | |
| | 3 | 20110391 | 數種糞便潛血檢驗和大腸直腸病灶的相關性 | |
| 期中報告 | 1 | 970184 | 評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性, 耐受性及療效 | |
| | 2 | 20120124 | 利用瞬時彈性成像技術以無創評估台灣慢性肝炎及脂肪肝患者纖維化的程度及肝病臨床表徵及與血小板值度之研究 | |
| | 3 | 20140121 | 慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與代謝相關及心血管疾病之風險評估: 台灣全國性臨床世代研究 | |
| | 4 | 20140243 | 以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-臨床測試-在南區醫學中心 | |
| | 5 | 20140254 | 常見細菌感染疾病的抗生素選擇量表研發 | |
| | 6 | 20150008 | 應用同步輻射紅外光譜顯微技術檢測及分析癌症相關之生物標記 | |
| 結案報告 | 1 | 990437 | 藉由 GSK3 β 磷酸化 Bcl2L12, 調控腦瘤細胞株細胞凋亡 | |
| | 2 | 20140138 | 索羅門學齡兒童口腔狀況調查 | |
| | 3 | 20140146 | 微陣列細胞移轉技術在細胞學檢體免疫染色之應用 | |
| | 4 | 20140274 | 糖尿病對登革熱感染病人的影響 | |
| | 5 | 20120373 | 發展中文版骨質疏鬆評估量表-跨文化改編及心理計量驗證 | |
| | 6 | 20130233 | 探討環境荷爾蒙的內在劑量與生物效應之研究 | |

| | | | | |
|-------------|---|----------|------------------------------|--|
| | 7 | 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 | |
| | 8 | 20150094 | 中期照護規劃研究計畫-腦中風患者中期照護需求調查 | |
| 提前中止 | 1 | 20140205 | 全身週期性加速度運動對帕金森氏症患者的效益 | |

決議：同意備查

捌、免予審查：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 | 計畫名稱 | 備註 |
|----|----|----------|---------------------------|----|
| 免審 | 1 | 20150082 | 團隊導向學習於「診斷影像之品質管制」課程之成效評估 | |
| 免審 | 2 | 20150083 | 台語聲調的聲學分析 | |

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件—共 9 案例(8 個計畫案通報)

| | | |
|---|-----------------|---|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-95-11-01 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患 |
| | 決議 | 同意持續執行 |
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2011-12-04(I) |
| | 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 | 同意持續執行 |
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-04-03(I) |
| | 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 | 同意持續執行 |
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-06(I) |
| | 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症病患之第三期臨床試驗 |
| | 決議 | 同意持續執行 |
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-01(I) |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。 |
| | 決議 | 同意持續執行 |
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-06(I) |
| | 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症病患之第三期臨床試驗 |
| | 決議 | 同意持續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-05(I) |
| | 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 | 同意持續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-05(I) |
| | 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 | 同意持續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150010 |
| | 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 |
| | 決議 | 同意持續執行 |

二、國外 SUSAR 案件通報—共 12 案例 (統計期間 2015.11~2015.12)

拾、臨時動議：略

拾壹、散會