

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016年第二人體試驗審查委員會第10次審查會議記錄

時間：2016年10月25日（星期二）下午3：00～4：30

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：18人；實到：15人；男性：6人；女性：9人；

醫療：11人；非醫療：4人；機構內：7人；非機構內：8人；法定人數：9人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、盧柏樑、何佩珊、歐盈如

胡忠銘、曾申禧、黃志中、楊宜樑、李健逢、孫麗珍、王麗惠、張榮參

請假委員：林東龍、張偉洲、盧勝男

列席人員：鍾飲文(洪仁宇代)、戴嘉言、黃純德(沈明萱代)、李志恆、黃俊仁(免審)

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

行政秘書：曾明淇、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、陳俞岑(產假)

會議紀錄：許淳雅

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. 2016年第二人體試驗審查委員會第9次審查會議執行情形

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 5 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 3 案)

<b>會期</b>	2016-10-IRB(II) 2016/10/25(二)	<b>新案</b>	<b>1</b>
<b>案件類別</b>	■C-IRB(主審)		
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-0963		
<b>計畫名稱</b>	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
<b>2016/10/25 審查會意見</b>	1.中文摘要第 2 點:建議修改為[……不能接受除本試驗外的化學治療、放射線治療……] 2.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。		
<b>決議</b>	※陳立宗委員、李健逢委員迴避 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。		

<b>會期</b>	2016-X-IRB(II) 2016/10/25(二)	<b>新案</b>	<b>2</b>
<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-1221		
<b>計畫名稱</b>	DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根治性治療後降低復發風險的角色		
<b>2016/10/25 審查會意見</b>	1.基本資料表十七、臨床試驗經費來源,建議增加說明:案件為計畫主持人發起,但試驗藥物由廠商提供。 2.如何評估降低復發的風險:檢視過去開刀後,評估五年復發率。 3.受試者負責的費用僅門診費用,無須負擔藥費。 4.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。		
<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。		

<b>會期</b>	2016-X-IRB(II) 2016/10/25(二)	<b>新案</b>	<b>3</b>
<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(II)-2160020 (P-0081)		
<b>計畫名稱</b>	接受多次靜脈鎮靜麻醉對肝腎功能的影響		
<b>2016/10/25 審查會意見</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若抽血是為了檢測肝、腎功能，建議檢體收集量由「每次採檢全血 20 mL」修改為「每次採檢全血 5mL」。</li> <li>2. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。</li> </ol>		
<b>決議</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准(須依審查意見修改)。</li> <li>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。</li> </ol>		

<b>會期</b>	2016-X-IRB(II) 2016/10/25(二)	<b>新案</b>	<b>4</b>
<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(II)-2160039 (P-0905)		
<b>計畫名稱</b>	105 年高雄市藥物濫用資料分析計畫		
<b>2016/10/25 審查會意見</b>	<p>※黃志中委員迴避</p> <p>經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。</p>		
<b>決議</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准(須依審查意見修改)。</li> <li>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。</li> </ol>		

<b>會期</b>	2016-X-IRB(II) 2016/10/25(二)	<b>新案</b>	<b>5</b>
<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(II)-2160034 (P-0605)		
<b>計畫名稱</b>	建構以 TED 為教學策略的課程設計、實踐與成效評估：以增加碩博士生文化素養為例		
<b>2016/10/25 審查會意見</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫主持人與收案對象為課程授課/評分老師與上課學生，宜特別考量利益迴避問題。</li> <li>2. 建議可讓進行前後測的學生於問卷上任意填寫一編碼，較可避免計畫主持人(授課/評分老師)知道填寫的學生是誰。</li> <li>3. 審查會對於本計畫執行方式與欲擬定之問卷內容仍有疑慮，建議核准執行第一年計畫；第二年計畫敬請計畫主持人列席下次會議(11 月第二人委會)說明後再決議。</li> </ol>		
<b>決議</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准第一年計畫(須依審查意見修改)；第二年計畫內容敬請計畫主持人列席下次會議(11 月第二人委會)說明後再決議。</li> <li>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。</li> </ol>		

二、討論案-共 1 案

1	<b>申請編號</b>	免審-2540
	<b>計畫名稱</b>	利用競爭風險分析探討嚴重憂鬱症與失智症的關聯
	<b>計畫主持人</b>	精神科 黃俊仁醫師
	<b>協同主持人</b>	無
	<b>決議</b>	本案研究之對象不得免審，請轉送易受傷害族群計畫類別審查。

## 肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共○案

二、修正案-共 5 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-01-01(I)	<b>計畫編號</b>	OPT-822-001
	<b>計畫名稱</b>	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 29 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160071	<b>計畫編號</b>	317-KOA-140i
	<b>計畫名稱</b>	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130080	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	褪黑激素濃度，生理節律相關之基因多型性與攝護腺癌之相關性研究		
	<b>審查意見</b>	申請行政變更，申請計畫展延至 2017/12/31。		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140117	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150026	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
	<b>決議</b>	核准		

三、期中報告-共計 14 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-04-02(II)	<b>計畫編號</b>	CLEE011A23010
	<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>備註</b>	2016 年 9 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-01(I)	<b>計畫編號</b>	Mela2014
	<b>計畫名稱</b>	三聚氰胺暴露與腎臟傷害之轉譯醫學研究		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-04(I)	<b>計畫編號</b>	251001
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 3 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150078	<b>計畫編號</b>	MOHW103-TDU-212-114008
	<b>計畫名稱</b>	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 16 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150054	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-980278	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130080	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	褪黑激素濃度，生理節律相關之基因多型性與攝護腺癌之相關性研究		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130133	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140095	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
	<b>決議</b>	核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-05(II)	計畫編號	BO25126
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-10-01(I)	計畫編號	CT-P6 3.2
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150051	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	倫敦塔測驗簡短版之發展與信效度驗證		
	<b>決議</b>	核准		

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20150020	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	比較感染不同 HIV 亞型之病人，於接受治療前後其病毒傳染窩數量之變化		
	<b>決議</b>	核准		

14	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150095	計畫編號	M13-590
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
	<b>決議</b>	歐盈如委員迴避。 核准		

四、提前中止：共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-06(I)	<b>計畫編號</b>	L00070 IN 309 F0
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 4 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-08(II)	<b>計畫編號</b>	E5501-G000-310
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 5 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	核准		

五、結案報告：共 7 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-01-01(I)	<b>計畫編號</b>	SBIR10271
	<b>計畫名稱</b>	LED 照護燈具模組開發計畫		
	<b>備註</b>	2016 年 4 月 9 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-01-01(II)	<b>計畫編號</b>	11.46.NRC
	<b>計畫名稱</b>	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 29 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150009	<b>計畫編號</b>	DEX-P4-001
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 9 月 19 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	※吳宜珍委員迴避 核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130031	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	建立麻痺型蹣跚嬰兒症候群分子診斷方法及全國病人登錄資料庫		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140041	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	孕婦膳食對健康足月新生兒骨質狀態之影響		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140067	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150056	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	整合性行為模式的應用：長期照護機構及居家照護者對有咀嚼吞嚥障礙及其合併症患者照護的知識、態度與行為		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140069	計畫編號	
	<b>計畫名稱</b>	基因多型性與老年性聽障易感性之相關研究 - 代謝性麩胺酸受體基因		
	<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>	H8A-MC-LZAO
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	09-019-E
	<b>計畫名稱</b>	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 7 日聯合會來函(聯人函字第 20160217 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 11 月 30 日。		
	<b>決議</b>	核准		

### 二、修正案-共計 3 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>備註</b>	2016 年 9 月 9 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160199 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正計畫書 (Version 7, 20 April 2016)、受試者同意書 (Version 9.1_19Jul2016)、中英摘 (Version 7_20Apr2016)		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0108
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	13-006-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 7 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160215 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書 (Version 5.0_04Aug2016)、主持人手冊 (Edition 10.1, 27 June 2016) 及新增協同主持人黃釗峰醫師及黃駿逸醫師		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-02(I)	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0110
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 7 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160215 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書 (Version 5.0_04Aug2016)、主持人手冊 (Edition 10.1, 27 June 2016) 及新增協同主持人黃釗峰醫師及黃駿逸醫師		
	<b>決議</b>	核准		

### 三、結案-共計 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	T2211
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-02-02(II)	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療		
	<b>備註</b>	財團法人國家衛生研究院檢送臨床試驗結案報告(20151217 通過)。		
	<b>決議</b>	※陳立宗主委迴避 核准		

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-共 1 案

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-12-01(I)	<b>計畫編號</b>	PUMA-NER-1301
<b>主任委員審查意見</b>			
可予通過			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2016.10.18			

### 二、其他事宜-共 5 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150007	<b>計畫編號</b>	MK5172-017
	<b>計畫名稱</b>	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
	<b>試驗委託者</b>	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/華鼎生技顧問股份有限公司		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 11, Release Date:09-JUN-2016/ Edition 9, Release Date:07-JUN-2016)至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		
2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-06-03(II)	<b>計畫編號</b>	C16019
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
	<b>備註</b>	2016 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新個案報告表(UAT_10AUG2016_4.01:Master)至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160031	<b>計畫編號</b>	ACE-536-B-THAL-001
	<b>計畫名稱</b>	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
	<b>備註</b>	2016年10月20日廠商檢送臨床試驗修正案，為C-IRB副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition Number:7, Date: 05 Jul 2016)至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-02(II)	<b>計畫編號</b>	EX2211-3748
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2016年10月19日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/5/24 結案通過)		
	<b>決議</b>	同意備查		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160068	<b>計畫編號</b>	I8D-MC-AZET
	<b>計畫名稱</b>	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)		
	<b>備註</b>	2016年10月6日廠商檢送酌修問卷部分翻譯內容至本會備查。修正問卷內容將英文「and」翻譯成「和」。		
	<b>決議</b>	同意備查		

**柒、簡審/免審：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。**

一、簡易審查：

新案：3案

修正案：3案

期中報告：8案

結案：7案

提前中止：○案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20160135	自主神經失調對白袍高血壓影響之探討
新案	2	20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係
新案	3	20160137	數位印模和傳統印模的滿意度比較
新案	4	20160138	腎阻力指數、左心室全縱向應變和不良心血管事件之間的關聯性
新案	5	20160139	視網膜剝離手術之病歷回顧
新案	6	20160140	慢性下背痛和健康成人在上坡行走時的後側肌肉鏈活化模式之比較
新案	7	20160141	隱形眼鏡配戴者之淚液脂質層及睑板腺的變化
實質修正	1	20160094	頭頸部鱗狀上皮細胞癌治療結果之全球縱向評估研究
實質修正	2	20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究
行政修正	3	20160124	加護病房有春天：優秀護理師之護理直覺與情境式應用
實質修正	4	20160099	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討
期中	1	20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)
期中	2	20150208	以決策樹的模型比較不同膽囊切除手術之成本效益分析
期中	3	20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)
期中	4	20150206	第2型糖尿病患者接受胰島素治療之低血糖處理
期中	5	20120138	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析
期中	6	20150168	利用全民健康保險研究資料庫進行長期藥物使用與心血管疾病、腦血管疾病、胃腸道疾病、肺部疾病、肝臟疾病、腎臟疾病及代謝症候群等相關性研究
期中	7	20150160	台灣地區登革熱病毒之病毒學與分子流行病學分析

期中	8	20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響
期中	9	20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控制試驗
期中	10	20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控制試驗
期中	11	20140187	內膜異位症免疫調控因子之促血管新生作用之機制探討
結案	1	20150032	腦白質病變與梗塞性腦中風後惡性腦水腫之相關性
結案	2	20150186	醫師聲望之影響因素及其與口碑傳播之關係研究
結案	3	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
結案	4	20150185	Metformin 對於第二型糖尿病病人且有慢性腎臟疾病第二期或第三期之腎功能的影響：回溯性觀察的世代研究
結案	5	20150190	探討牙周炎病患與一般洗牙病患在口腔知識與自我效能與口腔健康生活品質的差異
結案	6	20150198	以利社會觀點探討護理師之認知職場社會支持與工作壓力
結案	7	20150268	醫院行銷策略對地區醫院品牌形象影響之研究-以旗津醫院為例

**決議：同意備查**

二、免審-共 4 案

類別	序號	IRB 編號	名稱
免審	1	20160057	探討主動脈剝離患者與之影響因子與併發症
免審	2	20160058	探討肝硬化患者與急性心肌梗塞之風險與影響因子
免審	3	20160059	痛風與泌尿系統疾病之間的流行病學相關研究
免審	4	20160060	thiazide 引發的低血鈉是否降低 thiazide 對老年人骨折的保護效果

**決議：同意備查**

## 捌、嚴重不良事件

### 一、本院嚴重不良事件—共 2 案例(2 個計畫案通報)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-06-05(II)			
	<b>計畫名稱</b>	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗			
	<b>受試者編號</b>	T017 SAE08008			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2016/8/04	2016/7/2	FU1	Nodular type HCC in S2,1.5cm,cT1N0M0 stage I -post left lateral partial hepatectomy on 2016/07/12;GIST(gastrointestinal stromal tumor)in the gastric fundus-post partial gastrectomy on 2016/07/12.	導致病人住院
<b>決議</b>	繼續執行				

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150100			
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究			
	<b>受試者編號</b>	3008004			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2016/8/18	2016/7/4	FU1	Respiratory failure, Pneumonia and tumor progress related	死亡，日期：2016 年 08 月 09 日
<b>決議</b>	※吳宜珍委員迴避 請主持人回覆第二位專家/委員之審查意見。				

二、本院嚴重不良事件另有 5 案尚未完成專家委員審查，先報告通報案例摘要，待審查意見彙整後於下次會議報告。

(統計期間 2016.09.01.~2016.09.30.)

IRB NO.	通報類型		後果	PI 自評相關性	
	Initial	FU		不相關	可能相關
KMUHIRB-2011-09-01(II)	1	2	其他：Sponsor 定義為 always SAE	3	
KMUHIRB-2013-10-01(II)	1		導致病人住院	1	
KMUHIRB-2014-06-05(II)	1		導致病人住院	1	
KMUHIRB-F(II)-20150066	1	1	導致病人住院	2	
KMUHIRB-F(II)-20150100		1	導致病人住院		1
<b>合計</b>	<b>4</b>	<b>4</b>		<b>7</b>	<b>1</b>

三、國外 SUSAR 案件通報—共 11 案(10 個計畫案通報)

(統計期間 2016.09.27.~2016.10.20.)

IRB 編號	通報資料類型/次數	
	定期安全性報告	國外個案 SUSAR
KMUHIRB-2012-07-04(II)	1	
KMUHIRB-2013-09-02(II)	1	
KMUHIRB-2013-10-01(II)		1
KMUHIRB-2014-03-02(II)	1	
KMUHIRB-2014-06-02(II)	2	
KMUHIRB-2014-07-07(II)		1
KMUHIRB-2014-11-01(II)	1	
KMUHIRB-F(II)-20150007	1	
KMUHIRB-F(II)-20150008		1
KMUHIRB-F(II)-20150028		1
<b>總計</b>	<b>7</b>	<b>4</b>

玖、臨時動議

拾、散會 下午 4:30