

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12次審查會議議程

時間：2016年12月27日（星期二）下午3：00~17：00

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：18人；實到：14人；男性：5人；女性：13人；

醫療：13人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：7人；法定人數：9人

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、張偉洲、楊宜樑、何佩珊、王麗惠

盧柏樑、胡忠銘、曾申禧、張榮叁、盧勝男、孫麗珍、歐盈如

請假委員：陳立宗(另有會議)、林東龍(事假)、何佩珊(公差)、黃志中(公務)、

李健逢(事假)

執行秘書：孫麗珍、歐盈如

行政秘書：曾明淇、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭質純、陳俞岑(育嬰假)

會議紀錄：曾明淇

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11次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	3	3				
新案-複審案	0	0				
C-IRB 修正案	0	0				
修正案	9	9				
期中報告	13	13				
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 6 案(CIRB 主審 1 案，一般案 3 案、基因及特殊族群 2 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般 審查 案件	1	T1243	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorphan 治療失智症(路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症)患者激動症狀的隨機雙盲試驗	修正後 複審
一般 審查 案件	2	T1268	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗	修正後 複審
一般 審查 案件	3	T0904	病人內生性 anti-PEG 抗體與 MIRCERA (PEG-EPO)之療效分析	核准
C-IRB 主審	4	T1581	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	核准
基因 相關	5	T-1161	發展臨床整合資訊系統(個人基因,生物指標,問卷,臨床處置,檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質	核准
基因 相關	6	T-0901	肝癌抑癌基因 GNMT 功能之定性與調控機轉之研究	核准

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
會期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1243		
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorphan 治療失智症 (路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症) 患者激動症狀的隨機雙盲試驗		
討論摘要	<p>1.需確認本案是否為 phase IV?因為本案藥物的適應症皆非[激動症]。如果改為 phase II 或 III，建議考量修改研究設計。</p> <p>2.基本資料第八項內容與實際使用藥物不符，請依實際情況修正並清楚說明。</p> <p>3.中文摘要與英文摘要內容有誤差，請再確認並修正且一併修正相關文件。建議於收入個案時進行 EKG 檢查。</p> <p>4.請於受試者同意書第六項副作用：內容所指的劑量與實際上的運用的劑量並不符合，請再確認是否需要補充其他可能的副作用，避免造成後續的爭</p>		

	<p>議。</p> <p>5.請於受試者同意書中加註相關劑量的副作用，以便家屬能了解。</p> <p>6.請協助確認總 PI 是否已通過台大 IRB 審查？建議可採聯合審查機制以確保計畫書一致性。</p>
決議	<p>1. 修正後複審。</p> <p>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。</p>

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

會期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1268		
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
討論摘要	<p>1.需確認本案是否為 phase IV?因為本案藥物的適應症皆非[激動症]。如果改為 phase II 或 III，建議考量修改研究設計。</p> <p>2.基本資料第八項內容與實際使用藥物不符，請依實際情況修正並清楚說明。</p> <p>3.中文摘要與英文摘要內容有誤差，請再確認並修正且一併修正相關文件。建議於收入個案時進行 EKG 檢查。</p> <p>4.請於受試者同意書第六項副作用：內容所指的劑量與實際上的運用的劑量並不符合，請再確認是否需要補充其他可能的副作用，避免造成後續的爭議。</p> <p>5.請於受試者同意書中加註相關劑量的副作用，以便家屬能了解。</p> <p>6.請協助確認總 PI 是否已通過台大 IRB 審查？建議可採聯合審查機制以確保計畫書一致性。</p>		
決議	<p>1. 修正後複審。</p> <p>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。</p>		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

會期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫大-0904		
計畫名稱	病人內生性 anti-PEG 抗體與 MIRCERA (PEG-EPO)之療效分析		

審 查 意 見	<p>【審查委員/專家 1】 2016-12-12：建議通過。 優點：本案主要為抽血之測試研究，風險不大。 DSMP：通過，同意本案之 DSMP。</p> <p>『病人內生性 anti-PEG 抗體與 MIRCERA (PEG-EPO)之療效分析』 審查意見 本研究案係本校醫學研究所鄭添祿所長教授主持的研究計畫(通過日—2019、8；院內計畫)，擬招募以 Mircera®治療之腹膜透析成年患者 200 位為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後，抽取 20 毫升血液，利用酶聯結免疫吸附試驗(ELISA)分析血液中的抗聚乙二醇抗體含量，並與病患的血液學數據進行相關性分析，進一步利用動物實驗研究抗聚乙二醇抗體是否會影響 Mircera®於體內的藥物動力學及清除速率，以探討抗聚乙二醇抗體含量與 Mircera®療效之間的關係。本案主要為抽血分析之研究，風險在可接受範圍，建議通過。惟本案似可不需要成立 DSMP。</p> <p>【審查委員/專家 2】 2016-12-13：建議通過。 優點：僅為觀察性研究，僅有抽血兩次，每次十 cc 的介入行為。 其他建議修改事項：符合倫理考量</p>
討 論 摘 要	經委員詳細審查後，主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，無其他建議。
決 議	1.核准。 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。

<p style="text-align: center;">高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】</p>			
會 期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新 案	4
案 件 類 別	■C-IRB 主審		
IRB 流水編號	T-高醫-1581		
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
討 論 摘 要	1. 基本資料第十二項：主持人名單請補填寫高醫資料。 2. 請詳細描述[病患接受該治療之照護費用的差異]。		
決 議	1.核准。 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。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
會期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新案	5
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20160024 (P-1161)		
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統(個人基因, 生物指標, 問卷, 臨床處置, 檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質		
討論摘要	1. 建議於受試者同意書明確說明本研究所收集之病人資料與檢體分析數據將提供未來研究使用(例如, 與衛福部加值中心資料庫串連), 並向受試者確認是否願意提供。【醫療委員 1】 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。		
決議	1.核准。 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。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
會期	2016-12 -IRB(II) 2016/12/27(二)	新案	6
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)-20160034 (T0901)		
計畫名稱	肝癌抑癌基因 GNMT 功能之定性與調控機轉之研究		
討論摘要	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。		
決議	1.核准。 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：共計 2 案

1	申請編號	T-高雄醫學大學-0366	IRB 編號	
	計畫名稱	後設認知量表發展		
	案由	審查委員1: 未去辨識性之問卷是否可以不需要同意書, 建議提會討論, 形成審查共識。 計畫主持人: 申請免除知情同意書之簽署。		
	決議	1. 後設認知量表中說明, 在您填完此問卷後會再與您的學業成績進行聯「絡」, 敬請修改錯別字。【非醫療委員 1】 2. 若本研究未來欲發表期刊論文, 則後設認知量表說明內容中「希望作為日後教師進行教學及選擇評量工具時參考, 不做其他用途。」須加註「結果會做為研究用途」相關文字。【醫療委員 2、醫療委員 3】		

- 3 建議後設認知量表應加註此問卷係學校例行性刊登的量表、去除個人可辨識之資料後進行分析及基於學生個人自由意志選擇填寫與否，並不影響學生個人成績。【醫療委員 3】
4. 同意本案依建議修改後可免除受試者同意書。

2	申請編號	T-高醫附院-1106	IRB 編號	
	計畫名稱	大腸鏡穩定度與內視鏡止血夾黏膜閉合率之相關研究		
	案由	審查委員2：本案為侵入性介入措施之研究，不符合簡易審查條件，建議改為大會審查。		
	決議	<p>1. 建議擬定相關研究量表（例如：穩定度評估量表），如計畫書所述之項目，大腸鏡進鏡/退鏡伸展難易度(insertion difficulty, 1-3)，旋轉難易度(rotation difficulty, 1-3)，大腸鏡不協稱運動程度(degree of paradoxical movement, 1-3)為參數評估病兆位置大腸鏡之穩定度，並予以切除前評分、紀錄。並確實記錄病兆位置、大小、型態與大腸鏡相對角度。在紀錄完整後施予鏡黏膜切除術切除大腸瘰肉，術中觀察、描述切除後黏膜創面大小，再予以內視鏡止血夾閉合創面，觀察、紀錄所用止血夾用量、耗損時間、成功率與術者自信度(confident level)，術後一週門診追蹤病理報告及延遲性出血之發生率；量化作為評估之依據。【醫療委員 1】</p> <p>2. 同意本案符合簡易審查。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 12 案 46 件（一般審查案件 11 案 19 件+基因與特殊族群 1 案 27 件）

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文 通報時間	通報 件數	IRB 收件 時間	決議/備註
1	KMUHIRB-2013-10-01(II)	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)	2016/12/8	1	2016/12/13	檔案：試驗偏差 1 (禁用藥物) 決議： 存查，維持稽核頻率。
2	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	2016/12/2 (附院) + 2016/12/8 (大同)	1+2	2016/11/30 (附院) + 2016/12/7 (大同)	檔案：試驗偏差 2 (附院) 檔案：試驗偏差 3 (大同) 決議： 存查，維持稽核頻率。
3	KMUHIRB-2014-02-07(II)	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	2016/12/2	1	2016/12/13	檔案：試驗偏差 4 決議： 存查，維持稽核頻率。
4	KMUHIRB-2014-08-01(II)	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)	2016/12/6	1	2016/12/16	檔案：試驗偏差 5 決議： 存查，維持稽核頻率。

5	KMUHIRB-F(II)-20150019	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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	2016/11/30	2	2016/12/1	檔案：試驗偏差 6 決議： 存查，維持稽核頻率。
6	KMUHIRB-F(II)-20150062	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心性脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗	2016/11/11	1	2016/11/23	檔案：試驗偏差 7 決議： 存查，維持稽核頻率。
7	KMUHIRB-F(II)-20150069	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果	2016/12/6	1	2016/12/7	檔案：試驗偏差 8 決議： 1.需改勾選[試驗違規]及[未事先獲得委員會核准即進行介入性研究]。 2.主持人需於 6 個月內參加至少 3 小時 GCP 教育訓練(須繳交證書影本作為佐證資料)。 3.存查，維持稽核頻率。
8	KMUHIRB-F(II)-20150071	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	2016/11/9	2	2016/11/12	檔案：試驗偏差 9 決議： 存查，維持稽核頻率。
9	KMUHIRB-F(II)-20150093	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)	2016/12/5	1	2016/12/13	檔案：試驗偏差 10 決議： 存查，維持稽核頻率。
10	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	2016/11/3 2016/11/15	5	2016/11/24	檔案：試驗偏差 11 陳立宗委員、王麗惠委員、吳宜珍委員迴避

						決議: 存查，維持稽核頻率。
11	KMUHIRB-F(II)-20160010	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗	2016/11/10	1	2016/11/15	檔案：試驗偏差 12 盧柏樑委員迴避 決議: 存查，維持稽核頻率。
12	KMUHIRB-SV(I)-20150083	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展與評值	無	27	2016/12/21	檔案：試驗偏差 13 決議: 1.主持人需於 6 個月內參加至少 3 小時 GCP 教育訓練 (須繳交證書影本作為佐證資料)。 2.存查，維持稽核頻率。

二、修正案-共 15 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303
	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		
	備註	2016 年 12 月 6 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	吳宜珍委員迴避 核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	計畫編號	P304-EPO
	計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
	備註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	計畫編號	CA209274
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
	備註	2016 年 12 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：新增協同主持人柯宏龍醫師		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	計畫編號	C16021
	計畫名稱	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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
	備註	2016 年 12 月 23 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：依衛生福利部審查意見（FDA 藥字第 1056037491 號函），修正受試者同意書損害補償部分		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	計畫編號	I8D-MC-AZET
	計畫名稱	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)		
	備註	2016 年 12 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		

	決 議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	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	2016 年 12 月 05 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫名稱	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		
	備 註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決 議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	計畫編號	無
	計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
	備 註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：增加協同主持人、增加收案地點、調整各收案場所收案人數(總收案人數不變)		
	決 議	核准		
9	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	計畫編號	TMC-Lipid 01
	計畫名稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究		
	備 註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：變更研究人員(原研究人員離職)		
	決 議	核准		
10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160076	計畫編號	
	計畫名稱	登革病毒快速檢驗試劑臨床評估平行比對試驗計畫		
	備 註	2016 年 12 月 23 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：展延執行期限自 2016.08.12.延長至 2017.05.31.		
	決 議	核准		
11	I R B 編號	KMUH-IRB-990052	計畫編號	
	計畫名稱	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究		

	決 議	核准
--	-----	----

12	I R B 編 號	KMUHIRB-20120103	計畫編號	
	計 畫 名 稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素與症候群之多層次縱貫式研究:心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之探討		
	決 議	核准		

13	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		

14	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		
	備 註	2016 年 12 月 23 日廠商檢送臨床試驗修正案。(急件)		
	決 議	核准		

15	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160032	計畫編號	NA
	計 畫 名 稱	[兒童職能治療動態認知評量]於注意力缺陷過動症兒童之信效度研究		
	備 註	行政變更：展延執行期限至 106 年 12 月 31 日		
	決 議	核准		

三、期中報告-共計 34 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160013	計畫編號	MLN0002-3026
	計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性		
	備 註	2016 年 12 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	吳宜珍委員迴避 核准		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160003	計畫編號	M15-464
	計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)		
	備 註	2016 年 12 月 06 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	計畫編號	D3461C00007
	計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
	備註	2016 年 12 月 6 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150012	計畫編號	CA184414
	計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
	備註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJE0
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	備註	2016 年 9 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150003	計畫編號	TG-873870-C-6
	計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
	備註	2016 年 11 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

7	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		
	備註	2016 年 11 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160083	計畫編號	ALN-HBV- 001
	計畫名稱	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究		
	備註	2016 年 11 月 28 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	核准		
9	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160009	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及周邊神經病變之療法		
	備 註	2016年12月14日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
10	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
	計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性		
	備 註	2016年11月10日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
11	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-201500010	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	2016年12月01日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	吳宜珍委員迴避 核准		
12	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		
	備 註	2016年12月12日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	核准		
13	I R B 編 號	KMUH-IRB-970481	計畫編號	
	計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
	決 議	核准		
14	I R B 編 號	KMUH-IRB-980508	計畫編號	
	計 畫 名 稱	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究		
	決 議	核准		
15	I R B 編 號	KMUHIRB-20120096	計畫編號	
	計 畫 名 稱	B 型肝炎病毒感染中微核醣核酸與肝臟疾病之關聯		

	決 議	核准	
16	I R B 編 號	KMUHIRB-20120099	計畫編號
	計 畫 名 稱	微核醣核酸 125 在慢性 C 型肝炎病毒感染所扮演角色及作用機轉	
	決 議	核准	
17	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	
18	I R B 編 號	KMUHIRB-20130135	計畫編號
	計 畫 名 稱	探討 CXCL1 調控頭頸部腫瘤微環境之機制	
	決 議	核准	
19	I R B 編 號	KMUHIRB-20140045	計畫編號
	計 畫 名 稱	利用 RNA 測序技術探討非編碼核醣核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之調控機制	
	決 議	核准	
20	I R B 編 號	KMUHIRB-20140077	計畫編號
	計 畫 名 稱	研究 C 型肝炎病毒影響細胞基因損傷-修補機制來探討細胞和病毒之間的耐受性及其致癌機轉	
	決 議	核准	
21	I R B 編 號	KMUHIRB-20140083	計畫編號
	計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核醣核酸表現機轉之研究	
	決 議	核准	
21	I R B 編 號	KMUHIRB-20140087	計畫編號
	計 畫 名 稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台	
	決 議	核准	
22	I R B 編 號	KMUHIRB-20140112	計畫編號
	計 畫 名 稱	台灣愛滋病病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究	
	決 議	核准	

23	I R B 編號	KMUHIRB-20140123	計畫編號	
	計畫名稱	葡萄糖代謝相關肝性基因"X"之基因陣列差異及其影響的上下游基因調控機制之研究		
	決議	核准		
24	I R B 編號	KMUHIRB-20140124	計畫編號	
	計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
	決議	核准		
25	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150013	計畫編號	
	計畫名稱	探討 C 型肝炎病毒造成細胞基因損傷-修補機制及其參與之因子以研究宿主細胞對抗病毒之耐受性		
	決議	核准		
26	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	計畫編號	
	計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
	決議	核准		
27	I R B 編號	MUHIRB-G(I)-20150026	計畫編號	
	計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療抵抗之表遺傳學研究		
	決議	核准		
28	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150029	計畫編號	
	計畫名稱	CREM α 與自體免疫疾病的關聯性		
	決議	核准		
29	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160001	計畫編號	
	計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
	決議	核准		
30	I R B 編號	KMUHIRB-20140071	計畫編號	
	計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
	決議	核准		
31	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150046	計畫編號	EFC13579
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性		

	備註	2016年12月07日廠商檢送臨床試驗期中報告。
	決議	核准

31	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	計畫編號	2014-PT029
	計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗		
	備註	2016年12月14日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	盧柏樑委員迴避 核准		

32	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150048	計畫編號	
	計畫名稱	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
	決議	核准		

33	I R B 編號	KMUHIRB-20140071	計畫編號	
	計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
	決議	核准		

34	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160073	計畫編號	16657
	計畫名稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究		
	備註	2016年12月12日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160050	計畫編號	Heparc-2008
	計畫名稱	評估 ARC-520 單一藥物與合併其他治療使用於慢性 B 型肝炎病毒(HBV) 感染病患的一項多中心、開放性試驗(MONARCH)		
	備註	2016年12月5日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150042	計畫編號	NA
	計畫名稱	震波治療在膝骨關節炎之復健療效		
	備註	2016年11月21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 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(I)	計畫編號	ANT1-01
	計畫名稱	以雷射修復因子(ANT 1)改善雷射後患部泛紅、灼熱及最後整體美白效果之評估		
	備註	2016 年 12 月 07 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160007	計畫編號	
	計畫名稱	曼陀羅繪畫對慢性精神病患之情緒調適與心理生理效果		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(II)	計畫編號	S102040
	計畫名稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態與對放療所引起的飲食相關副作用之影響		
	備註	2016 年 12 月 23 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(II)	計畫編號	NA
	計畫名稱	創新凍乾化血小板濃厚血漿之活性研究		
	備註	2016 年 11 月 01 日試驗團隊檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	I R B 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		
	備註	2016 年 10 月 27 日 JIRB 來函(聯人函字第 20160226 號)，檢送修正資料。同意修正受試者同意書(V8.0TWN01, JIRBv01, 03Aug2016)、IB(Edition 13, Release Date: 26 April 2016)及展延試驗期限至 2017 年 4 月 30 日。		
	決議	同意追認		

三、結案-共計 0 案

陸、備查事項

一、CIRB 副審案件：

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
主任委員審查意見			
核准			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/12/23			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
主任委員審查意見			
本計畫修正內容已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016.12.23.			

決議：同意備查

二、其他事項，共 12 案

1	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	2016 年 5 月 12 日計畫主持人檢送成果報告至本會備查。(2016/06/28 結案通過)		
	決議	同意備查		

2	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	2016 年 12 月 12 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/1/19 結案通過)		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
	備註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送成果報告摘要至本會備查。(2016/6/17 結案通過)		
	決議	盧柏樑委員迴避 同意備查		

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		
	備註	2016 年 12 月 13 日廠商檢送 DSMB 審查結果至本會備查，建議試驗可繼續執行。		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 12 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 10)、個案報告表 (PROD_28Sep2016) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150072	計畫編號	ALX0061-C204
---	-----------------	-----------------------	-------------	--------------

計畫名稱	一項第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效
備註	2016年12月14日廠商檢送主持人手冊備忘錄(22 Sep2016)至本會備查。
決議	同意備查

7	IRB 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	2016年12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 (Version 20)、個案報告表 (Version 9.0) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]		
	備註	2016年12月21日廠商檢送檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案，更新主持人手冊 (Version 23) 至本會備查。		
	決議	同意備查		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160004	計畫編號	A4091058
	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，於髖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		
	備註	2016年12月19日廠商檢送「主持人通知信函」，供本會備查 (CIRB 主審)：因有一試驗中心發生試驗偏差，故試驗委託者提醒所有試驗主持人，具有生育能力及懷孕風險的女性受試者必須同意使用 2 種高度有效的避孕方式 (如計畫書所列)。 2016年12月22日廠商檢送「主持人通知信函」，供本會備查 (CIRB 主審)：更正 2016年11月09日發文之文件版本。		
	決議	同意備查		

10	IRB 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	2016年12月26日廠商檢送國外試驗廠商提供試驗藥物新聞稿之文件予		

		計畫主持人及本會備查。
決	議	陳立宗委員、吳宜珍委員迴避 同意備查

11	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		
	備註	2016 年 12 月 16 日廠商檢送更新版之主持人手冊至本會備查。		
	決	議	同意備查	

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	備註	2016 年 12 月 06 日廠商檢送國外試驗廠商決定暫停收案通知文件予計畫主持人及本會備查(接獲通知時，本院未有正接受試驗藥物治療的受試者)。		
	決	議	同意備查	

柒、簡易審查案/免審案：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：9 案、修正案：0 案、期中報告：10 案、結案：3 案、提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	
新案	2	20160183	肝癌患者的症狀困擾、人格特質與不確定感之相關探討	
新案	3	20160184	醫療機構中設置醫療糾紛關懷小組之執行成效調查	
新案	4	20160185	比較不同閃爍攝影機及分析電腦所得之 GFR 與抽血數值 Creatinine 之間關係	
新案	5	20160186	性別主流化與醫學教育：發展性別能力指標與融入精神醫學臨床實習課程	
新案	6	20160187	全身阻力懸吊核心運動(TRX)於非特異性下背痛患者在生活品質、功能活動、滿意度之效”	
新案	7	20160188	探討表異質基因調控酵素對免疫檢查分子的影響以及其抑制劑在胰臟癌免疫療法的效果	
新案	8	20160189	使用居家服務之獨居老人社會支持、社會參與、居家服務品質對生活品質關係之探究	
新案	9	20160190	傾聽她們的聲音—運用深度訪談探索護理師醫院評鑑經驗	
期中	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	
期中	2	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	
期中	3	20160003	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	
期中	4	20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病病人討論 ACP 的能力暨病人簽署 ACP 之效應	
期中	5	20140216	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	
期中	6	20140299	敘事醫學之深耕：困境分析、教學策略與師資培育	
期中	7	20110371	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	

期中	8	990151	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	
期中	9	20140144	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究	
期中	10	20130329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效—實驗性重覆測量	
結案	1	990199	負壓傷口滲液生化因子分析研究	
結案	2	20140228	應用定量蛋白體學方法探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	
結案	3	20150238	睡眠剝奪對情緒反應的影響：探討脈絡效果之影響	
結案	4	990122	脊髓肌肉萎縮症之治療藥物開發	

決議：同意備查

二、免審案-共 3 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	EXEMPT(II)-20160063	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估	
新案	2	EXEMPT(II)-20160064	肝癌存活、復發及相關危險因子之回溯性癌症登記資料庫資料分析研究	
新案	3	EXEMPT(II)-20160065	台灣民眾對於婚姻平權運動之態度和與自覺健康狀態之相關調查	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件-案件審查中

玖、臨時動議：

委員教育訓練，主題：醫療器材審查。

拾、散會：是日 17 點