

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6次審查會議紀錄

時間：2016年6月17日（星期五）中午12：00~14：50

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：14人；男性：7人；女性：7人

醫療：8人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、黃旻儀

曹貽雯、劉珮均、金繼春、王恒正、杜采漣、曾育裕、黃志富

請假人員：沈延盛、蘇富敏、李維哲（計畫主持人）

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年第一人體試驗審查委員會第5次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共計 12 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 6 案)

會期	2016-6-IRB(I) 2016/06/17(五)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0042		
計畫名稱	乳酸去氫酶在常壓性水腦引起失智之診斷角色		
討論摘要	<p>1.受試者同意書:檢體部分第 10、17 項請於「不適用」後面加註(檢體於檢驗後直接銷毀)。</p> <p>2.基本資料的第二頁與受試者同意書中的受試者條件描述不同，請統一後進行相關修正。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</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>		

會期	2016-6-IRB(I) 2016/06/17(五)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2168		
計畫名稱	全身振動運動合併血流限制對肌肉與合成激素反應之單次及累積效應		
討論摘要	<p>1.請將衛生署改為衛生福利部，相關文件請一併修改。</p> <p>2.請說明 170mmHg 是否為安全範圍，請提供試驗設計數據的佐證學術文章。建議將受試者血壓的 1.3 倍作為上限。</p> <p>3.因有可能引起血栓，是否需要將高危險群列入排除條件中(例如血壓低等)。</p> <p>4.請提供該袖套儀器的製作廠商、規格等相關事項。</p> <p>5.請將多中心改為單中心，相關文件請一併修改。</p> <p>6.收案地點請刪除正修科技大學，敬請說明正修科技大學為試驗執行地點。</p> <p>7.受試者同意書:敬請於表頭增加第一年及第二年。研究成果內容文字請依主持人現況進行修正。</p> <p>8.請於受試者同意書中增加執行時若發生情況，會採取的措施及方式。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</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>		

會期	2016-6-IRB(I) 2016/06/17(五)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-小港醫院-0026		
計畫名稱	接受體外震波碎石術與氧化壓力及早期腎臟損傷之關係		
討論摘要	<p>1.經費來源請僅留下正確之來源名稱，其餘刪除。</p> <p>2.問卷表的基本資料項目是否皆需要，建議保留必要之基本資料項目並挪移位置（目前列在首頁）確保資料的機密與保密。</p> <p>3.建議於納入條件中增加[預計要進行震波治療之患者]等類似文字。</p> <p>4.試驗方法建議各項檢測時間加入區間範圍，避免造成試驗偏差。</p> <p>5.中文/英文摘要:請刪除安全委員會選項。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</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>		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2215-3696		
計畫名稱	觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性		
討論摘要	<p>1.受試者同意書第14點，請補充損害賠償的負責機構。</p> <p>2.請清楚列舉[止吐藥物]並增加相關副作用說明。</p>		
決議	<p>1.核准。</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>		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	5
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T0181		
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
討論摘要	<p>1. 受試者同意書第4點可增加說明此計畫抽取的檢體數量。</p> <p>2. 受試者同意書第6點提及"廢棄之脂肪組織"，文字建議再修改。</p> <p>3. 中文/英文摘要，有關治療/追蹤期間於本案應不適用，請修改。</p> <p>4. 排除條件中，有關「患有特殊疾病者」請再詳細說明。</p> <p>5. 納入條件中，建議將[關節置換手術者、骨折手術者]改為[關節置換手術者或骨折手術者]。</p> <p>6. 建議計畫名稱依研究內容再作修改。</p>		
決議	<p>1.核准。</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>		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	6
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)-20160023 (P 化申請-P-0164)		
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
討論摘要	1.問卷使用前需先以修正案方式送交本會審查。 2.訪談焦點團體，在做信效度分析時是否會有相關的專家共同參與？ 3.使用之問題為國外設計的，若考量西方與台灣生活背景不同，須調整問卷內容，要注意授權的問題。 4.所要招募的受試者，認知程度的狀況如何？ 5.招募個案是否有透過適當的轉介及得到受試者同意？		
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。		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	7
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)-20160016 (e 化申請-2276)		
計畫名稱	存有細菌之澄清透析液之腹膜透析患者臨床預後與腹膜特性之探討		
討論摘要	※經委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	8
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)-20160011 (e 化申請-2212)		
計畫名稱	上泌尿道尿路上皮癌流行病學暴露及生物組織癌症特色探討		
討論摘要	排除條件內容請再詳細敘述並請澄清若為轉移是否收案。 ※經委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	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(I)-20160027 (P 化申請-P-0292)		
計畫名稱	國內 12 歲以下兒童隨年齡接受復健治療診次的變化情形		
討論摘要	※經委員詳細審查後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	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)-20160022 (P 化申請-P-0022)		
計畫名稱	探討陰電性脂蛋白在原發性常壓性水腦症致病機轉所扮演的角色		
討論摘要	經費來源請勾選正確選項，如為申請中則請於勾選後加註(申請中)		
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。		

會期	2016-VI-IRB(I) 2016/6/17(五)	新案	11
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)-20160025 (P 化申請-P-0263)		
計畫名稱	探討樹突細胞專一性表現 wntless 蛋白對 B-cell 淋巴性白血病的可能調控機轉		
討論摘要	1. 請清楚說明「周邊及骨髓血液檢體各 1 管 5ml」是額外多抽取的數量? 或是由常規檢驗抽取的數量中擷取的數量? 2. 未成年注音版受試者同意書請避免使用英文及專有名詞，儘量使用小朋友能理解的方式說明。 3. 受試者同意書請刪除「*未成年人(即 18 歲以下孩童)」字句。		
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	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		
	討論摘要	<p>因人數增加數量過多，因此提交審查會審查。</p> <p>擬 請決議是否同意此修正案。</p>		
	決議	<p>黃志富醫師迴避</p> <p>基本同意收案人數增加至 3000 人，但需回覆/修改以下建議:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.因人數增加過多，請詳細說明為何需要增加人數的理由(請先提供 1000 人的概略結果)。 2.受試者同意書納入條件請加入[年齡滿 20 歲]。 3.請提供經費來源。 		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 9 案 (含基因特殊案件 1 件)

1	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				
	備註	於 2016 年 05 月 03 日廠商通報 (醫睿字第 105050301 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 19 日收到。20150807 會議: 將稽核時間縮短為 6 個月一次。				
	決議	請 CTMC 依常規稽核				

2	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	於 2016 年 04 月 28 日廠商通報 (科字第 1640010 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 09 日收到。				
	決議	1.請加強團隊教育 2.請 CTMC 依常規稽核				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895	JIRB 編號	
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效				
	備註	於 2016 年 05 月 16 日廠商通報 (諾臨字第 1050516 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 17 日收到。				
	決議	請 CTMC 依常規稽核				

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(I)	計畫編號	ANT1-01	JIRB 編號	
	計畫名稱	以專利大豆萃取液 (ANT 1) 改善雷射後整體美白效果之評估				
	備註	於 2016 年 06 月 02 日通報試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 02 日收到。				
	決議	1.請加強團隊教育 2.請 CTMC 依常規稽核				

5	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，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性				
	備註	於 2016 年 05 月 27 日廠商通報（賽研字第 2016136 號）試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 31 日收到。 20150911 會議：改 3 個月稽核一次。				
	決議	1.第二案為重大違規，在未經 IRB 審查通過修正案前納入的受試者資料不可列入本案收案受試者其資料也不可納入。 2. 請 CTMC 依然維持三個月稽核 1 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				
	備註	於 2016 年 05 月 12 日廠商通報（康字第 1050069 號）試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 18 日收到。				
	決議	黃旼儀委員迴避 請 CTMC 依常規稽核				

7	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	於 2016 年 04 月 08 日廠商通報（百字第 200 號）試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 06 日收到。 20150807 會議：將稽核時間縮短為 6 個月一次				
	決議	1.請加強團隊教育 2.請 CTMC 依常規稽核				

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	計畫編號	2215-CL-0301	JIRB 編號	
	計畫名稱	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司				
	備註	於 2016 年 06 月 02 日廠商通報（法蘇字第 597921801-027 號）試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 03 日收到。				
	決議	蕭惠樺委員迴避 1.請加強團隊教育 2.請 CTMC 依常規稽核				

9	IRB 編號	KMUHIRB-20140067	計畫編號		基因及特殊族群案件
	計畫名稱	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			
	備註	於 2016 年 04 月 27 日廠商通報（臨研字第 105042701 號）試驗偏差。本會於 2016 年 05 月 04 日收到。			
	決議	1.請加強團隊教育 2.請 CTMC 依常規稽核			

二、修正案-共 31 案

1	I R B 編號	KMUH-IRB-990033	計畫編號	
	計畫名稱	檢測多重抗藥結核菌套組之臨床試驗		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUH-IRB-950005	計畫編號	
	計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
	決議	核准		
3	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		
4	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計畫編號	A3921024
	計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計畫編號	HM-EMSI-202
	計畫名稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		
6	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		
7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109
	計畫名稱	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)		
	決議	顏學偉醫師迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	計畫編號	NA
	計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
	決議	核准		

9	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	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	計畫編號	I5Q-MC-CGAI
	計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160005	計畫編號	A4091064
	計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖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		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	計畫編號	D5160C00022
	計畫名稱	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150094	計畫編號	AS0005
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090-	計畫編號	GS-US-337-1655
	計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100-	計畫編號	ONO-4538-24/BMS CA209473
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 E/K 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率		
	決議	核准		

17	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	顏學偉醫師迴避 核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	計畫編號	17712
	計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
	決議	核准		

19	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		
	決議	蕭惠樺醫師迴避 核准		

20	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		

21	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		
	決議	核准		

22	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150094	計畫編號	AS0005
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
	決議	核准		

23	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160002	計畫編號	NP28938
	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		
	決議	黃志富醫師迴避 核准		

24	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	決議	核准		

25	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫編號	CAMN107ETW05
	計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	決議	蕭惠樺醫師迴避 核准		

26	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，評估停止核甘(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
	決議	黃志富醫師迴避 核准		

27	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效		
	決議	核准		

28	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	計畫編號	NA
	計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
	決議	核准		

29	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	計畫編號	MOHW103-TDU-212-114008
	計畫名稱	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)		
	決議	核准		

30	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160049	計畫編號	NA
	計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
	決議	核准		

31	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150066	計畫編號	
	計畫名稱	南台灣結核桿菌及非結核分枝桿菌感染之臨床與流行病學研究		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 13 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20140127	計畫編號	
	計畫名稱	線上腦波干擾消除之癲癇發作預測		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150013	計畫編號	
	計畫名稱	Ketamine 使用者的特質、精神病理、壓力因應模式與決策型態的研究		
	決議	核准		
3	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		
4	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		
5	I R B 編號	KMUHIRB-20130069	計畫編號	
	計畫名稱	經前不悅症之注意力功能：月經週期及女性荷爾蒙之影響		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150004	計畫編號	
	計畫名稱	腦中風重症患者之高通量(次世代定序儀)研究		
	決議	核准		
7	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		
	決議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I)	計畫編號	LIN001
	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	黃志富醫師迴避 核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-05(I)	計畫編號	MK5172-060
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	決議	黃志富醫師迴避 核准		

10	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		
	決議	蕭惠樺醫師迴避 核准		

11	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		
	決議	顏學偉醫師迴避 核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
	決議	黃志富醫師迴避 核准		

13	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		

14	I R B 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		

15	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		
	決議	核准		

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150086	計畫編號	D2210C00008
	計畫名稱	一個為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、平行組別、安慰劑對照組之第 3 期試驗，以評估 Tralokinumab 對於患有氣喘且已接受吸入性皮質類固醇併用長效型 $\beta 2$ 促效劑但無法有效控制的成人及青少年之療效與安全性(STRATOS 2)		
	決議	核准		

2	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	蕭惠樺醫師迴避 核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20120095	計畫編號	
	計畫名稱	基於多重資料流探勘技術之癲癇發作與癲癇波關聯性分析		
	決議	核准		

五、結案報告：共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05	計畫編號	CRAD001J2301
	計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
	決議	核准		

2	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		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	計畫編號	AI443-123
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	黃志富醫師迴避 核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150019	計畫編號	
	計畫名稱	生活自立或復健訓練模式之發展與給付制度之規劃		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150019	計畫編號	
	計畫名稱	生活自立或復健訓練模式之發展與給付制度之規劃		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計○案

二、修正案-共計○案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 3 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案
IRB 流水編號	T182
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效
決議:同意備查	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案
IRB 流水編號	T062
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化
決議:同意備查	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案
IRB 流水編號	1041-4249
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:同意備查	

二、C-IRB 修正案-共 4 案

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	1807-3992
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	計畫編號	2014-PT029
決議:同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	IRB 流水編號	1041-4249
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:同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	1785-4454
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)		
決議:同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	1715-4295
計畫名稱	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，於不適合根治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)		
決議:同意備查			

二、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 4 案

I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	計畫編號	A3105301
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		

※ 此缺失已於 2015/1/9 入會決議，此次為 CTMC 稽核結果回報。

決議：同意備查

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		

※ 此缺失已於 2016/2/5 入會決議，此次為 CTMC 稽核結果回報。

決議：同意備查

I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001
計畫名稱	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		

*該試驗偏差已於 2016/5/13 日入會，決議為「維持常規稽核」。

決議：同意備查

I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		

*列入本次會議試驗偏差第三案。

決議：依試驗偏差決議

三、其他事宜：共 3 案

1	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	2016 年 5 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊(Edition 9_30 March 2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	計畫名稱	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司		
	備註	2016 年 6 月 7 日廠商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 Number 09, Date 07-Apr-2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A
	計畫名稱	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗		
	備註	2016 年 5 月 27 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/3/24 結案通過)		
	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：4案 期中報告：8案 結案：4案 提前中止：1案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20160066	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究：呼吸道體積容量以及上下顎的解剖構造	
新案	2	20160068	胰島素在敗血症病患免疫細胞之程序性死亡的病生理角色	
新案	3	20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良預後的影響	
新案	4	20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	
新案	5	20160071	無線心電心音感測器對高危險族群的臨床預後	
新案	6	20160072	用 GEE 模型分析醫師服務量與醫療機構服務量和肝移植病患術後嚴重敗血症的關聯	
新案	7	20160073	大拇指腕掌關節炎關節鏡手術之術後追蹤報告	
新案	8	20160074	非快速動眼期與快速動眼期睡眠期間之緩慢與快速光照喚醒對醒後認知及平衡功能之影響研究	
修正案	1	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	
修正案	2	20150152	體質、經絡能量與肺癌相關性之探討	
修正案	3	20150176	個案管理服務方案對提升脆弱性骨折患者服藥遵從性之成效	
修正案	4	20150281	美耐皿餐具製造工人之職場介入降低環境中三聚氰胺暴露與腎臟傷害之研究	
期中報告	1	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	
期中報告	2	20120119	研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色	
期中	3	20130042	婦女生育數、第一胎出生年齡與疾病死	

報告			亡風險關係之研究	
期中報告	4	20130377	男性口腔癌存活者重返工作之行動研究：一個跨專業服務模式的嘗試	
期中報告	5	20140020	廚師暴露烹飪油煙罹患癌症之流行病學調查	
期中報告	6	20140089	社區老人之「養生律動經絡拳」實證介入指引發展及成效評量	
期中報告	7	20140321	探討腕部骨折有無合併帕金森氏症和老人失智症患者的急性期及急性後期照護模式對中、長期治療療效、費用、資源利用與成本效益分析	
期中報告	8	20150100	使用智慧型手機不同擺放姿勢對脊椎角度變化之研究	
結案報告	1	20140375	探討不同術式大腳趾外翻之成本效益分析	
結案報告	2	20150024	動態肌筋膜放鬆術對慢性頸部疼痛的立即療效	
結案報告	3	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	
結案報告	4	20150177	鼻咽癌病患之口腔黏膜炎的盛行率及預測因素	
提前中止	1	20140311	PEDF 在急性心肌梗塞時調控細胞自噬與長非編碼 RNA 的表達	

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	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、SAE-共 0 案

二、國內院外-共 5 案

三、國外 SUSAR-共 29 案

拾、臨時動議：略

拾壹、散會