

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6次審查會議紀錄

時間：2016年6月28日（星期二）下午3：00~4：35

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：12人；男性：5人；女性：7人；

醫療：6人；非醫療：6人；機構內：6人；非機構內：6人；法定人數：9人

審查委員：戴玫瑰、葉麗華、林東龍、胡忠銘、曾申禧、黃志中

歐盈如、張榮叁、孫麗珍、王麗惠、張偉洲、楊宜樞

請假委員：陳立宗、吳宜珍、何佩珊、盧柏樑、李健逢、盧勝男

列席人員：余靜雲、吳登強(許文鴻代)、蕭世芬、李維哲

執行秘書：孫麗珍、歐盈如

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁(育嬰假)、陳瑩君

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5次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(一般案 2 案、基因及特殊族 2 案)

會期	2016-VI-IRB(II) 2016/6/28(二)	新案	1
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)-20160029 (e 化申請-P-0284)		
計畫名稱	社區思覺失調症患者之壓力、智謀與生活品質之探討		
2016/06/28 審查會意見	1.請於受試者同意書中將「回饋給受試者的禮卷(或現金)」明確清楚列出。 2.請將受試者同意書中的文字以淺顯易懂的口語化文字敘述及統一稱謂。 3.如果受試者無法完整參與全程時，會如何處理?請撰寫於計畫書及受試者同意書。 4.請出具收案機構單位同意書或公文，證明該機構同意本研究案於該機構執行之公文。		
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(II) 2016/6/28(二)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0264		
計畫名稱	Entyvio (Vedolizumab IV) 使用於潰瘍性大腸炎與克隆氏症的延續型供藥計畫		
2016/6/28 審查會意見	1.受試者同意書第 1 項藥品/醫療器材全球上市現況簡介提及”前項試驗結束後您可能無法再使用 vedolizumab，參與本試驗可讓您繼續使用此項藥品”，語意略有不妥，建議修改。 ※主席詢問非醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	※吳宜珍委員迴避 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。		

會期	2016-VI-IRB(II) 2016/6/28(二)	新案	3
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)-20160024 (e 化申請-P-0202)		
計畫名稱	阿茲海默氏失智症與一般長者的身體活動量、功能性體適能與憂鬱程度之特性與相關性研究		
2016/06/28 審查會意見	<p>1.失智組受試者同意書需註明「主要照顧者有需要填寫另一份問卷」且簽名處中需有家屬或主要照顧者簽名。</p> <p>2.請將施測時相關的預防及保護措施加註在受試者同意書內容中。3.一般組的收案地點請依實際執行情況加註，例如 OO 社區、三民公園。</p> <p>4.請將預計招募地點、方式及相關文件寫入計畫書。</p> <p>5.請將受試者同意書中的稱呼「老人家」改為「長者」。</p> <p>6.建議再檢視兩組的受試者同意書納入與排除條件撰寫內容。</p> <p>7.建議明確定義「[主要照顧者]，以利確認是否需要填寫相關問卷。</p> <p>8.請將招募受試者所需使用的招募海報等資料送 IRB 審核。</p> <p>9.受試者同意書納入條件第一段「如果您是...」建議刪除。</p> <p>10.受試者同意書表頭建議不使用「一般組」、「失智組」為標題。</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(II) 2016/6/28(二)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1932-2913		
計畫名稱	外科加護病房胰島素幫浦簡化計畫		
2016/6/28 審查會意見	<p>1.受試者同意書第 10.及 17.項檢體處理請改勾選不適用。</p> <p>2.建議納入及排除條件有關外科加護病房的部分，參考 JCI 中關於入住加護病房的條件進行撰寫。</p> <p>3.納入條件為何？ PI：在外科加護病房打營養注射或鼻胃管，血糖不平穩之病人。</p> <p>4.監控檢測的費用由何方支付？ PI：由健保給付。 ※主席詢問非醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。</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>		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 6 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233	JIRB 編號	
	計畫名稱	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與 氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效				
	備註	於 2016 年 05 月 10 日廠商通報(羅臨字第 160080 號)試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 01 日收到。				
	決議	請計畫主持人回覆該受試者目前健康情況，並應避免再發生同樣的偏差。				

2	IRB 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	於 2016 年 06 月 13 日廠商通報(康字第 1050082 號)試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 16 日收到。				
	決議	本案維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	計畫編號	TSHCR1201	JIRB 編號	
	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	於 2016 年 06 月 06 日廠商通報(105 研字第 060003 號)試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 20 日收到。				
	決議	本案維持常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005	JIRB 編號	
	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	於 2016 年 06 月 02 日廠商通報 (華臨字第 2016060201 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 02 日收到。				
	決議	本案稽核頻率改為每 6 個月一次				

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性				
	備註	於 2016 年 06 月 07 日廠商通報 (艾伯維臨字第 16-06-132 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 15 日收到。				
	決議	本案維持常規稽核				

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303	JIRB 編號	
	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	於 2016 年 05 月 24 日廠商通報 (昆字第 1050690 號) 試驗偏差。本會於 2016 年 06 月 01 日收到。				
	決議	1. 本案維持常規稽核 2. 請提供本計畫對研究護士進行訓練的佐證資料(例如簽名表、再訓練內容等)				

二、修正案-共 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	備註	2016 年 5 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	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 6 月 7 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	計畫編號	K-333-3.01AS
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
	備註	2016 年 6 月 6 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160018	計畫編號	BP29948
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、耐受性、藥物動力學與藥物藥效學		
	備註	2016 年 5 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150055	計畫編號	
	計畫名稱	體感遊戲對中老年人身體適能及執行功能之影響		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140104	計畫編號	
	計畫名稱	鼻阻力測試與兒童過敏性鼻炎問卷調查分析之研究		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
	備註	2016 年 6 月 23 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
	備註	2016 年 6 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 5 月 20 日廠商檢送臨床試驗修正案。(CIRB 主審)		
	決議	核准		

10	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		
	試驗委託者	吉泰藥品股份有限公司		
	備註	2016 年 6 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

11	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		
	備註	2016 年 6 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。(CIRB 副審)		
	決議	核准		

12	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 6 月 21 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政變更：展延至 2017 年 12 月 31 日		
	決議	核准		

13	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		
	備註	2016 年 6 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	備註	2016 年 5 月 20 日追認國衛院 (NHRI) 修正案。		
	決議	核准		

15	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 5 月 20 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2016 年 6 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-02(II)	計畫編號	KMUH-CRC100
	計畫名稱	經由區域動脈投予具肝癌專一性之 T 細胞治療末期肝癌之第 I / II 期免疫療法之人體試驗		
	備註	2016 年 6 月 3 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	計畫編號	DA001
	計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
	備註	2016 年 6 月 6 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	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		
	備註	2016 年 5 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

4	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 (NVA) 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 5 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150018	計畫編號	
	計畫名稱	青少年功能性動作表現與肌肉疲勞度在運動表現探討		
	決議	核准		

6	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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150049	計畫編號	NA
	計畫名稱	細胞自噬作用在中耳膽脂瘤之角色探討		
	備註	2016 年 5 月 16 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-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		
	備註	2016 年 5 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

9	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 5 月 20 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

10	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		
	備註	2016 年 6 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告案。		
	決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150016	計畫編號	KMUH-IRB-Glutamine
	計畫名稱	前瞻性、隨機試驗，麩醯胺強化之全靜脈營養在直腸癌術後發生吻合滲漏的病患之應用研究		
	備註	2016 年 6 月 14 日廠商檢送臨床試驗提前中止案。06		
	決議	黃志中委員迴避 核准		

五、結案報告：共 4 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 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	IIV-MC-EIAN
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究		
	備註	2016 年 5 月 10 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150001	計畫編號	
	計畫名稱	慢性病青少年「困擾忍受力量表」中文化及心理計量分析		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20140082	計畫編號	
	計畫名稱	第一型糖尿病青少年血糖控制因果模式的建構		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 2 案

1	流水編號		計畫編號	EC1020201
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
	決議	同意追認		

2	流水編號		計畫編號	1218.74
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB 編號	11-024-A
	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		
	決議	同意追認		

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		
	決議	同意追認		

三、結案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	DRONE_L_05552
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-06(II)	JIRB 編號	11-020-P
	計畫名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患著的觀查性調查		
	決議	同意追認		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)
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)
計畫編號	1160.189
主任委員審查意見	
本研究計畫修訂已經審查委員審查通過	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2016.5.20	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	1269-4625
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150046	計畫編號	EFC13579
主任委員審查意見			
本研究案已經審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016/6/28			

決議：同意備查

二、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共案

本會於 2016 年 05 月 06 日收到通報。詳情如下

I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233
計畫名稱	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與 氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		

決議：依本次試驗偏差第 1 案決議

本會於 2016 年 05 月 31 日收到通報。詳情如下

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
計畫名稱	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		

決議：同意備查 其他：

本會於 2016 年 06 月 03 日收到通報。詳情如下

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		

決議：依本次試驗偏差第 6 案決議

三、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
	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	2016 年月日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審行政修正案，已經主審醫院通過。更新受試者同意書(Traditional Chinese Site-specific ICF for KMUH, Version 7.0 dated 03Jun2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	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	2016 年 5 月 19 日廠商來函(NT 臨字第 2016113 號)勘誤通知至本會備查。試驗計畫書(Protocol Amendment 3 15-Dec-2015)業經貴會於 2016 年 4 月 26 日同意變更在案，然因計畫書出現多處筆誤，試驗廠商發佈勘誤通知以利試驗進行。茲提交 Memo dated 28Jan2016_ Clarification of administrative errors noted in Protocol Amendment 3 dated 15December2015 予貴會備查。		
	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：4案 修正案：6案 期中報告：3案 結案：3案 提前中止：0案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20160075	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用
新案	2	20160076	以病歷回顧方式分析糖尿病足截肢病患其術後預後、生活品質及存活率
新案	3	20160077	使用臨床病歷回溯追蹤接受後脛肌肌腱轉移之術後結果
新案	4	20160078	過重、肥胖與健康族群於運動後恢復期使用慢速呼吸的自主神經反應
修正案	1	20140266	跨領域團隊醫療之示範教學的教育行動研究
修正案	2	20140310	國家文化構面與臨床學習環境評估及臨床教師教學表現關聯性之探討
修正案	3	20140321	探討髖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
修正案	4	20150256	血液透析病人周邊動脈阻塞疾病-七年追蹤
修正案	5	20140041	適用於尿路結石復發預防之多參數及複合式無線檢測電路與系統之設計研究
修正案	6	20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查
期中報告	1	980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)
期中報告	2	20140309	運用現代測驗理論及因素分析驗證中文版骨質疏鬆量表
期中報告	3	20150093	細胞外囊泡對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討
結案報告	1	20140244	髖部骨折老年病患術後身體活動功能對出院後憂鬱及生活品質之影響
結案報告	2	20140357	探討漱口方式對使用吸入性類固醇患者的口腔黏膜完整性之研究
結案報告	3	20130230	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制

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	名稱
免審	1	20160035	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢的相關性研究
免審	2	20160036	自大數據探討登革重症之地域性分析
免審	3	20160037	酒精相關疾病、腎臟疾病、糖尿病和共病症與痛風相關研究
免審	4	20160038	臨床醫師身心健康調查表

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 2 案例(1 個計畫案通報)

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)		
	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。		
	受試者編號	12-001		
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件
	2016/2/18	2014/2/10	FU5	[Pancytopenia] ([Anaemia], [Thrombocytopenia], [Leukopenia], [Neutropenia]), [Thrombocytopenia], [White blood cell count decreased])
不良反應後果	Medically Significant			
決議	1.同意繼續執行 2.請計畫主持人密切追蹤個案情況			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)		
	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。		
	受試者編號	12-001		
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件
	2016/2/18	2016/3/7	FU9	[Sepsis] ([Leukopenia], [Febrile neutropenia], [Thrombocytopenia]) [Pneumonia] ([Pyrexia], [Productive cough], [Hypotension], [Chills])
不良反應後果	導致病人住院			
決議	1.同意繼續執行 2.請計畫主持人密切追蹤個案情況			

二、國內院外-SAE 共 6 案

三、國外 SUSAR-共 17 案

拾、臨時動議：略

拾壹、散會： 16:35