

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2017年第二人體試驗審查委員會第十二次審查會議議程

時間：2017年12月26日(星期二)下午3:00~4:50

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：20人；實到：14人；男性：6人；女性：8人；

法定人數：11人；醫療：10人；非醫療：4人；機構內：6人；非機構內：8人

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、王麗惠、曾申禧、林東龍、張榮參、  
歐盈如、王景弘、程廣義、盧柏樑、林宜靜、陳昭儒

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

執行秘書：歐盈如

請假委員：陳立宗、何佩珊、黃志中、李健逢、許郁琳、孫麗珍

列席人員：陳盈杉物理治療師、余明隆醫師、田英俊主任

迴避委員：盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20160022、KMUHIRB-F(II)-20160022

陳昭儒委員：KMUHIRB-F(II)-20170098

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20150059

歐盈如委員：T-高醫-5981

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

會議紀錄：陳瑩君

## 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。

### 2.與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1)支薪之顧問
- (2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

### 3.財務之利益衝突：

- (1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5)我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2017 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	7	4	1	2		
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	12	12				
期中報告	15	15				
結案報告	1	1				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

新案 3 件	修正案 10 件(含追認)	追蹤審查案 14 件(含追認)	提前中止案 2 件
結案 2 件	討論案 0 件	試驗偏差案 5 件	試驗違規案 4 件
未預期待問題案 0 件	SAE 案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 4 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件；		
共 46 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 3 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 1 案)

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】			
序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-6063	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	全身性振動治療對於膝關節置換的患者的治療效益		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

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】			
序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-5981	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN $\alpha$ -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次
-------	------------------------------------

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】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-5321	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	學齡前幼童運動發展的評估與影響因子的探討分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1.核准, 需依審查意見修改。 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。		

### 肆、共識決議事項

#### 一、試驗偏差

追蹤案件, 共2案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	本次決議/是否繼續追蹤
1	KMUHIR B-F(II)-20 160068	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)	2017/11/28 決議: 1. 退件, 因本案計畫書內未明確規範, 故發生之不遵從事件將不成立。 2. 本案請提出修正案進行明確規範, 否則所收個案皆不可列入收案。	申請人已於12/21回覆	否
2	KMUHIR B-F(II)-20 150100	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	2017/11/28 決議: 本案屬臨床試驗藥局疏失, 請呈報院方裁示。(公文要會辦 GCRC、CTMC、CHSP)	已於2017/12/14 送出簽呈【文號: 1060206594】簽核中	是

備註: F(II)-20150100 簽呈於 20171219 藥劑部回覆: 已改善作業流程, 臨床試驗藥品調配獨立於一台層流台操作, 落實執行雙重覆核。

通報案件, 共8案 (9件)

序號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170046	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

通報件數	1 件(已結束收案)
決議	1.請試驗團隊告知另一試驗案有關受試者同時參與的情形。 2.通報原因說明為「納入受試者不符收案條件」，與本案發生原因不太相關，請修正。

序號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(諾醫字第 LJN-A-2202-1061114-2 號)(持續收案中)		
決議	1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation), 請修正。 2.請試驗團隊盡快針對新增問卷提出修正案送審。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。 4.請 CTMC 加強稽核。		

序號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(諾醫字第 LJN-A-2202-1061129-1 號)(持續收案中)		
決議	1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation): 使用禁止藥物, 請修正。 2.本案為跨院區間用藥系統未連線導致, 應呈報臨床試驗中心及院方裁示及改善。		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗, 在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中, 評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(持續收案中)		
決議	1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation): 未依計畫進行檢測, 請修正。 2.請確認通報表填寫本案收案 2 人、進行中 4 人, 數字是否有誤? 3.請 CTMC 加強稽核。		

序號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(持續收案中)		

決 議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.請 CTMC 加強稽核。
-----	----------------------------------

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160022	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>盧柏樑</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件【嚴重不遵從事件(Violation)1 件/ 輕微不遵從事件(Deviation)1 件】(已結束收案)		
決 議	1.受試者 25201 案件問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：檢體不當處理，請修正。 2.本案連續發生檢體不當處理，屬持續性不遵從事件，請修正。 3.請計畫主持人針對本次通報內容提出改善方法。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與低劑量 Cytarabine 治療		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(持續收案中)		
決 議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.嚴重不遵從的嚴重性屬嚴重事件，請修正。 3.請 CTMC 加強稽核。 4.建議試驗團隊應針對計畫書執行方式再教育。		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(持續收案中)		
決 議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.嚴重不遵從的嚴重性屬嚴重事件，請修正。		

審查會決議：

KMUHIRB-F(II)-20170046、KMUHIRB-F(II)-20160102(2 件)、MUHIRB-F(II)-20170081、  
KMUHIRB-F(II)-20160022、KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-F(II)-20170051。

列入下次會議追蹤。

三、持續試驗案(期中報告)-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20140112	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20140112	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20140116	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160028	送審案件類別	期中報告
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗, 以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物之慢性 B 型肝炎病患, 以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥, 單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫		

序號	原性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗, 評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請陳昭儒委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	期中報告
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160112	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	於膝十字韌帶及肩旋轉肌腱重建手術中獲取斷端組織及幹細胞之研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	13		
----	----	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160087	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序號</b>	14		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150001	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

#### 四、提前中止：共 2 案

<b>序號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170104	<b>送審案件類別</b>	提前中止
<b>計畫名稱</b>	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照試驗，評估每日兩次 brinzolamide 1%/brimonidine 0.2% 固定劑量併用配方，做為 travoprost 0.004% 的輔助治療，降低常壓性青光眼患者眼壓的療效及安全性		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150007	<b>送審案件類別</b>	提前中止
<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>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

#### 五、結案報告：共 2 案

<b>序號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160022	<b>送審案件類別</b>	結案
<b>計畫名稱</b>	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序號</b>	2		
-----------	---	--	--



<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150059	<b>送審案件類別</b>	結案
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	同意備查		

## 伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

## 陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案共 2 案、修正案共 4 案

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-6103
<b>計畫名稱</b>	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效
<b>計畫編號</b>	GS-US-320-4035
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2017.12.14	

審查會決議：同意備查

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-5782
<b>計畫名稱</b>	一項針對之前納入試驗 GA30044 之患者的第二期開放標示延伸試驗，以評估中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者長期使用 GDC-0853 的安全性和療效
<b>計畫編號</b>	GA30066
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2017.12.22	

審查會決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJN452A2202
<b>主任委員審查意見</b>			
本試驗案增加生活品質問卷調查，經審委審查為無違受試者安全。核准予以通過。			
<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>			
2017.12.06			

審查會決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB — 安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計畫編號	WO30085
<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>			
2017.12.5			

審查會決議：同意備查

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	計畫編號	1171505
<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>	
2017.12.05	

審查會決議：同意備查

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150098	<b>計畫編號</b>	THR-1442-C-476
<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>			
2017.12.19			

審查會決議：同意備查

### 三、其它事宜-共 2 案

<b>序 號</b>	1
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-08-01(II)
<b>計 畫 名 稱</b>	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)
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>備 註</b>	廠商於 2017/12/1 檢送成果報告(本案結案報告已於 2017/10/13 審查通過)。
<b>決 議</b>	同意備查

<b>序 號</b>	2
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-08-01(II)
<b>計 畫 名 稱</b>	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)
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2017/12/14 檢送臨床試驗其他事項至本會備查： 檢送國外試驗團隊澄清台灣不進行 Azacitidine PK 檢體抽取之試驗流程的聲明，以澄清在台灣進行之本試驗將不會執行此步驟。
決議	同意備查

## 柒、追認簡易審查案/免審案

新案：13 案、修正案：6 案、期中報告：3 案、結案：6 案、提前中止：0 案、免審 1 件  
共 29 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170255	縫紉機操作員肌肉骨骼傷害調查及作業姿勢評估	自籌
2	新案	20170257	以口水胜肽體分析法建立口乾症臨床分型之生物標識	高醫附院、小港醫院
3	新案	20170258	低價測力板的研發	自籌
4	新案	20170259	探討智能數位可編輯式電刺激系統對於過重或肥胖病患身體組成與相關細胞激素之影響	106 年高醫大 新聘教師研究計畫
5	新案	20170260	比較 febuxostat 及 allopurinol 在慢性腎臟病併高尿酸血症病人的有效性及安全性	高醫附院
6	新案	20170261	光照治療對白斑患者的色素恢復效果之評估	自籌
7	新案	20170262	雙能電腦斷層攝影肺氣腫定量分析	高醫附院
8	新案	20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌
9	新案	20170264	運用蛋白質組學於食品諾羅病毒檢驗	自籌
10	新案	20170265	遠距醫療照護應用於評估居家低強度有氧運動對慢性阻塞性肺病患者之療效	高醫大
11	新案	20170266	比較以顯微鏡和內視鏡手術方法治療耳科疾病之分析	自籌
12	新案	20170267	全身振動訓練用於慢性阻塞性肺病患者肺復原之效果	自籌
13	新案	20170268	醫院社會責任的感受與期待：醫學生的想像	有
1	修正	20140216	全球性抗凝血領域登錄研究，觀	昆泰公司

			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	
2	修正	20160031	癌症組織中苷胺酸甲基轉移酶相關調控因子之研究	高醫大
3	修正	20150270	質子幫浦阻斷劑治療上消化道疾病人引起之腸道症狀與小腸細菌增生之相關性研究	大同醫院
4	修正	20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌
5	修正	20160178	口腔疼痛的感受程度對45歲以上患者咀嚼能力及口腔健康相關生活品質的影響	高醫附院
6	修正	960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌
1	期中	20170020	感控型智慧鞋墊之設計與開發	科技部
2	期中	20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	科技部
3	期中	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌
1	結案	20150242	診斷新課程:以新制台灣評鑑準則條文對醫學系新課程進行實據性評量	科技部
2	結案	20140272	Sprouty 2 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
3	結案	20160002	探討急診壅塞相關因素與介入措施之成效	自籌
4	結案	20170006	以病歷回顧方式分析周邊肺部病灶的病患接受單孔胸腔鏡手術指套標本移除的病灶特性及其術後預後	自籌
5	結案	20170091	腦下垂體瘤行顯微鏡經蝶竇手術及經鼻內視鏡手術之成本效果分析:以南部某醫學中心為例	自籌
6	結案	20140003	利用毛細管電泳法分析人類血漿中之 zolpidem 及其代謝物	科技部

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	20170046	皮膚炎與蟹足腫的相互關係:全人口資料庫研究	自籌

審查會決議：同意備查

捌、專案進口申請案件-無

玖、嚴重不良事件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會 (16時 50分)