

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2017年第一人體試驗審查委員會第2次審查會議記錄

時間：2017年2月10日（星期五）中午12：00~14：45

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：10人；非機構內：4人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、李世仰、曹貽雯、劉佩均、  
金繼春、張偉洲、陳錦昇、曾育裕、黃志富、黃旻儀、蘇富敏

列席人員：盧奕丞、施翔耀、吳登強

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑(產假)、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

請假委員：洪信嘉(請假)、沈延盛(出差)

會議紀錄：

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. 2017年第一人體試驗審查委員會第1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	9	8		1		
複審案	0	0				
修正案	16	16				
期中報告	7	7				
結案報告	1	1				
提前中止報告	3	3				

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 6 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 3 案、基因相關 1 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般計畫	1	T-1061	週邊神經阻斷術對骨科手術病患之影響	核准
一般計畫	2	T-1502	內視鏡超音波抽吸針、負壓和抽吸技術對內視鏡超音波導引細針抽吸效率的影響	核准
易受傷族群	3	T-0861	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析	核准
易受傷族群	4	T-1341	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南臺灣出生世代研究	核准
易受傷族群	5	T-1124	老年族群之傳染病研究	核准
基因相關	6	T-1941	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險	核准
基因相關	7	P-1461	慢性C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究	核准
基因相關	8	P-1761	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討	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	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-小港醫院-1061		
計畫名稱	週邊神經阻斷術對骨科手術病患之影響		
討論摘要	<p>1.基本資料的納入排除條件有誤，經費來源須補勾單位，請修正。【醫療委員 1、醫療委員 2】</p> <p>2.請明確註明所使用的局部麻醉劑，並完整的註明在基本資料表等文件中。【醫療委員 1】</p> <p>3.受試者同意書第十項建議勾選第 3 點(因有抽血)，第五項建議配合修正內容(有抽血檢體，非不適用)。【非醫療委員 2、非醫療委員 3】</p> <p>4.請在納入條件中明確標註 20 歲以上。【醫療委員 3】</p> <p>5.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</p>		

	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。

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】			
<b>會期</b>	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	<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-1502		
<b>計畫名稱</b>	內視鏡超音波抽吸針、負壓和抽吸技術對內視鏡超音波導引細針抽吸效率的影響		
<b>討論摘要</b>	1.請更正中英摘要及相關文件的執行日期。【非醫療委員1】 2.建議再考量納入排除條件的內容，儘量能排除符合納入條件中不適合參與本試驗的患者。【醫療委員1】 3.請再確認是否為隨機分派，如「是」請一併修正中文/英文摘要)。【醫療委員2】 4.請於受試者同意書第14項中註明所需費用。【非醫療委員2】 5.受試者同意書第15項請填入醫師姓名，而非[診治]。【醫療委員3】 6.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。		

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】			
<b>會期</b>	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	<b>新案</b>	<b>3</b>
<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20160043(T-0861)		
<b>計畫名稱</b>	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
<b>討論摘要</b>	1. 本計畫觀察未來四年內院內愛滋病患病史，仍屬於針對未來的個案收案，應補送「知情同意書」文件送審。【非醫療委員1】 2. 計畫書第4點⑤納入條件，應明確說明收案對象的年齡。【醫療委員1】 3. 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。 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。
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。

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	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	新案	4
案件類別	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160046(T-1341)		
計畫名稱	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究		
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(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。		

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	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	新案	5
案件類別	■人體試驗(研究)特殊及易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160057 (P 化申請-T-1124)		
計畫名稱	老年族群之傳染病研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 收案地點請注意不可超過申請範圍。【醫療委員 1】</li> <li>2. 收案對象請寫明【住民及員工】是否皆為 60 歲以上，若否，請分開書寫。【醫療委員 1】</li> <li>3. 計畫名稱中英文不符，建議修改為一致。【醫療委員 2】</li> <li>4. 受試者同意書第五欄，檢體處理方式請使用第 10 與 17 項規定格式，並刪除此部分。【醫療委員 2】</li> <li>5. 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>		
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。		

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	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	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)-20160037 (P 化申請-P-1941)		
計畫名稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫中英文名稱建議【…的關聯性】之類的文字，避免使用肯定句。【醫療委員 1】</li> <li>排除與納入條件請以文字明確寫明【滿 20 歲】或【未滿 20 歲】。【醫療委員 2】</li> <li>副作用的描述有錯字，【請個案不要柔扎針處…】應為【揉】。【醫療委員 1】</li> <li>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>		
決議	<ol style="list-style-type: none"> <li>核准(須依審查意見修改)。</li> <li>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>		

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	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	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)-20160032(T-1461)		
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> <li>依據[人體研究法]第 19 條規定：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」請申請人提供相關文件備查。【非醫療委員 1】</li> <li>預計輸出國外分析的檢體量、分析結束檢體的處理方式，應於計畫書、受試者同意書明確說明。【非醫療委員 1】</li> <li>計畫書執行場所有填寫「彰化基督教醫院」，建議將該機構會參與本案的人員列入研究團隊。【醫療委員 1】</li> <li>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>	<p>黃志富委員主動離場，不得參與討論及表決。</p> <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>
------------	---

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】			
<b>會期</b>	2017-II-IRB(I) 2017/2/10	<b>新案</b>	<b>8</b>
<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20160036 (P 化申請-P-1761)		
<b>計 畫 名 稱</b>	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
<b>討 論 摘 要</b>	<p>1. 受試者同意書第十、十七項檢體處理方式，請於【不適用】後方寫明為何不適用。【醫療委員1】</p> <p>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。</p>		
<b>決 議</b>	<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-

追蹤案件，共 4 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	KMUHIRB-2013-12-03(I)	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	<b>2016/11/11 決議：</b> 請主持人再進行教育訓練（GCP 至少 3 小時）。	已聯繫陳彥旭醫師需進行教育訓練，預計 3 月底前完成教育訓練。	是
2	KMUHIRB-F(I)-20150014	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	<b>2016/12/9 決議：</b> 1.分類改為[未預期突發事件] 2.請計畫主持人書面說明該受試者是因為病程進展快速?或是有可能是因為受到試驗藥物影響。(該受試者已退出)	<b>2017/1/23</b> <b>PI 書面回覆：</b> 因化療引起白血球下降，目前已完全康復，並且已經調整化療劑量。 檔案：追蹤案件 1	否
3	KMUHIRB-F(I)-20150101	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	<b>2016/12/9 決議：</b> 1.建議修改為停止接受化療藥品組的治療。 2.請主持人說明並釐清拒絕問卷是否代表退出試驗，如果為退出試驗，就不需要通報試驗偏差。	<b>2017/1/24</b> <b>PI 書面回覆：</b> 因受試者住院，身體和心裡狀況不佳，故無法完成問卷填寫。 檔案：追蹤案件 2	否

			(該受試者已退出)		
4	KMUHIRB-F(I)-20160034	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	<b>2016/12/9 決議：</b> 請主持人再進行教育訓練(請於半年內完成)，並將 GCP 教育訓練證書影本繳至本會存查。	<b>2017/2/8</b> 提供 GCP 教育訓練證書共 3 小時。 檔案：追蹤案件 3	否

通報案件，共 3 案 (6 件)

序號	IRB 編號	協同主持人	計畫名稱	廠商發文 通報時間	通報 件數	IRB 收件 時間	備註	是否 續管
1	KMUHIRB-2013-10-02(I)	NA	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	2017/1/17	2	2017/1/28	檔案：試驗偏差 1 決議： 存查，繼續進行。	否
2	KMUHIRB-F(I)-20150045	林蔚如	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	2017/1/18	1	2017/1/19	檔案：試驗偏差 2 決議： 存查，繼續進行。	否
3	KMUHIRB-F(I)-20160013	許文鴻醫師、胡晃鳴醫師、吳宜	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	2017/1/13	3	2017/1/17	檔案：試驗偏差 3 決議： 存查，請 CTMC 稽核	否



		珍醫師、郭昭宏醫師、盧建宇醫師	Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性				時加強監測。	
--	--	-----------------	---	--	--	--	--------	--

附帶決議:如有影響受試者之試驗偏差，將邀請主持人列席。

二、修正案-共 8 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20150043	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	網路遊戲疾患與逃離		
	<b>決議</b>	核准		
2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20150020	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	婦癌病人癌組織的遺失蛋白質鑑定與功能分析		
	<b>決議</b>	黃啟儀委員迴避 核准		
3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150040	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉		
	<b>決議</b>	核准		
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160102	<b>計畫編號</b>	CLJN452A2202
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 01 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	黃志富委員迴避 核准		
5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-05-09(II)	<b>計畫編號</b>	A12-201
	<b>計畫名稱</b>	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗		
	<b>備註</b>	2017 年 01 月 17 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	黃志富委員迴避 核准		
6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-02(II)	<b>計畫編號</b>	IRB-KMUH-Biomarkers
	<b>計畫名稱</b>	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
	<b>備註</b>	2017 年 01 月 26 日檢送臨床試驗修正案。		
	<b>決議</b>	核准		
7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140113	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170004	<b>計畫編號</b>	PBB00501
	<b>計畫名稱</b>	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性		
	<b>備註</b>	2017年1月26日廠商檢送臨床試驗修正案(CIRB 副審)。申請行政變更，展延計畫執行期限、新增試驗執行單位研究護士1名(ICF 版本日期：V3.0 dated 16JAN2017)。		
	<b>決議</b>	核准		

### 三、期中報告-共計 12 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150030	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150075	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20150038	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	應用定量蛋白質體學方法探討甲狀腺癌淋巴結轉移的機轉		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160012	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
	<b>備註</b>	2017年1月13日廠商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(II)-20160022	<b>計畫編號</b>	NA
	<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>備註</b>	2017年1月17日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-02(I)	<b>計畫編號</b>	AV001
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017年1月23日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	蕭惠樺委員迴避 核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150079	<b>計畫編號</b>	BAY 59-7939 / 17454
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 1 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140113	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140128	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	多發性骨髓瘤的 mTOR 相關路徑及調節之研究		
	<b>決議</b>	蕭惠樺委員迴避 核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150045	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150076	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
	<b>決議</b>	核准		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20150081	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
	<b>決議</b>	核准		

#### 四、提前中止：共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150078	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	是否以 JAM-A 過量表現的血管先驅內皮細胞可以促進缺血後肢的血管新生 --- 動物模式的研究		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160030	<b>計畫編號</b>	D4190C00006
	<b>計畫名稱</b>	一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性		
	<b>備註</b>	2017 年 1 月 25 日廠商檢送臨床試驗提前中止案。		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150015	<b>計畫編號</b>	D4190C00006
	<b>計畫名稱</b>	Lymphoseek 與 [99mTc]phytate/Patent Blue V 之比較：應用於偵測乳癌及黑色素癌之前哨淋巴結		
	<b>備註</b>	2017 年 1 月 25 日廠商檢送臨床試驗提前中止案。		
	<b>決議</b>	核准		

#### 五、結案報告：共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-03(II)	<b>計畫編號</b>	BAY 98-7106/14728
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 1 月 13 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	顏學偉委員迴避 核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-03-02(II)	<b>計畫編號</b>	KMUH-CRC100
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 1 月 25 日檢送臨床試驗結案報告。		
	<b>決議</b>	核准		

#### 伍、追認代審事項：

- 一、期中報告-共計 0 案
- 二、修正案-共計 0 案

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-新案 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-2001
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效
計畫編號	GA30044
其他修改項目 (PI)	
無	
主任委員決議	
<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	
主任委員簽章/日期	
2017/02/02	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-2303
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)
計畫編號	D081DC00007
其他修改項目 (PI)	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/02/07	

### 二、臨床試驗案其他事宜-共 4 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150010	<b>計畫編號</b>	ONO-4538-12
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 01 月 26 日廠商檢送更新版之主持人手冊至本會備查。		
	<b>決議</b>	同意備查		



2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-05-01(I)	<b>計畫編號</b>	HGS1006-C1115
	<b>計畫名稱</b>	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	<b>備註</b>	2017 年 02 月 02 日廠商檢送最終試驗成果分析報告電子檔至本會備查。(本案已於 2016 年 4 月 8 日核准通過結案)		
	<b>決議</b>	同意備查		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150014	<b>計畫編號</b>	BR.31
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2017 年 02 月 03 日廠商檢送 CCTG2016.11.15.之 DSMC 會意決議信件備查(會議決議同意本試驗繼續執行)。		
	<b>決議</b>	同意備查		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160088	<b>計畫編號</b>	204861
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
	<b>備註</b>	2017 年 02 月 06 日廠商檢送 FDA 通過獨立研究審查廠商通知書函備查(會議決議同意本試驗)。		
	<b>決議</b>	同意備查		

三、臨床試驗計畫稽核案件結果 (本會簽收日期 2016/11/22~2017/1/25)

序號	稽核日期	IRB 編號	稽核結果
1	2016.12.15	KMUHIRB-F(I)-20150079	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
2	2016.12.15	KMUHIRB-F(I)-20150087	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
3	2016.12.16	KMUHIRB-F(I)-20160009	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
4	2016.12.16	KMUHIRB-F(I)-20150074	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
5	2016.12.22	KMUHIRB-95-1-01	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
6	2016.12.22	KMUHIRB-98-06-02(I)	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
7	2016.12.16	KMUHIRB-SV(I)-20150051	輕微缺失/無缺失:【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。

8	2016.12.08	KMUHIRB-SV-20140135	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
9	2016.12.02	KMUHIRB-SV(I)-20150069	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 11 月至 2017 年 11 月。
10	2016.12.02	KMUHIRB-SV(I)-20150063	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核。
11	2016.11.03	KMUHIRB-2014-11-01(I)	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 11 月。
12	2016.11.04	KMUHIRB-F(I)-20160003	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】重大缺失通報日期 2016.11.08 通報 IRB。 無須再次稽核：計劃終止結案，終止日期 2017.2.28。
13	2016.11.10	KMUHIRB-2014-08-04(I)	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】重大缺失通報日期 2016.11.24 通報 IRB，2016.12.09 IRB 決議。
14	2016.11.17	KMUHIRB-F(I)-20160019	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 11 月至 2017 年 11 月。
15	2016.11.17	KMUHIRB-2014-11-05(I)	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】重大缺失通報日期 2016.11.24 通報 IRB。該案件目前已經終止收案，將於 2016.11.30 結案。 無須再次稽核：計劃終止結案，終止日期 2016.11.30。
16	2016.11.24	KMUHIRB-F(I)-20150076	中度缺失：【於 1 週內進行「稽核缺失改善審核」】缺失改善審核日期：一個月內須完成藥物進入試驗藥局管理，並通知 CTMC 計畫進行之缺失已過可以修正時限，故無法更正，無須覆審。 每 10~12 月稽核日期：2017 年 11 月至 2017 年 11 月
17	2016.11.24	KMUHIRB-F(I)-20150089	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 11 月至 2017 年 11 月。
18	2016.11.03	KMUHIRB-SV-20140103	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】無須再次稽核：計劃終止結案，終止日期 2016.12。
19	2016.11.03	KMUHIRB-SV(I)-20150074	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 11 月。
20	2016.10.13	KMUHIRB-F(I)-20150101	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】重大缺失通報日期 2016.10.14 通報 IRB。2016.06.17 已入 IRB 會議決議依常規稽核。 每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
21	2016.10.13	KMUHIRB-F(I)-20150097	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 09 月至 2017 年 10 月。
22	2016.10.14	KMUHIRB-F(I)-	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】

		20150090	重大缺失通報日期 2016.10.14 通報 IRB。2016.09.22 通報 IRB，2016.10.07 會議決議維持常規。 每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
23	2016.10.14	KMUHIRB-F(I)-20160001	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】 重大缺失通報日期 2016.10.14 通報 IRB。2016.08.05 通報 IRB，2016.08.12 會議決議維持常規。 每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
24	2016.10.20	KMUHIRB-F(I)-20150080	中度缺失：【於 1 週內進行「稽核缺失改善審核」】 缺失改善審核日期：2016.11 份安排。
25	2016.10.20	KMUHIRB-F(I)-20150088	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】 重大缺失通報日期 2016.10.20 通報 IRB。於 2016.10.13 通報 IRB，2016.08.12 會議決議維持常規。2016.11.11 IRB 決議存查。
26	2016.10.27	KMUHIRB-F(I)-20150026	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
27	2016.10.27	KMUHIRB-2014-12-06(I)	無須再次稽核：計劃終止結案，終止日期 2017.01.31。
28	2016.10.28	KMUHIRB-F(I)-20150084	無須再次稽核：計劃終止結案，終止日期 2016.10.28 終止收案。
29	2016.10.28	KMUHIRB-F(I)-20150078	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
30	2016.10.28	KMUHIRB-F(I)-20150085	重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】 重大缺失通報日期 2016.11.02 通報 IRB。因受試者已退出，無新的受試者，故委員決議稽核改一年稽核。 每 10~12 個月稽核日期 2017 年 10 月至 2017 年 10 月。
31	2016.12.30	KMUHIRB-2014-12-03(I)	重大缺失通報- 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 2016.05.05 通報 IRB，維持常規稽核。 重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】 重大缺失通報日期 2016.01.06 通報 IRB。 每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。
32	2016.12.23	KMUHIRB-2013-12-01(I)	重大缺失通報- 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 2016.1.12 通報，2016.02.05 IRB 決議常規稽核 2016.1.12 通報，2016.02.05 IRB 決議常規稽核

			<p>2016.3.25 通報，2016.04.08 IRB 決議常規稽核</p> <p>2016.3.25 通報，2016.04.08 IRB 決議常規稽核</p> <p>2016.7.8 通報、2016.11.21 通報、2016.11.21 通報、2016.2.16 通報、2016.3.11 通報、2016.7.8 通報。</p> <p>重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】</p> <p>重大缺失通報日期 2016.12.30 通報 IRB。</p> <p>2016.02.05、2016.04.08、2016.04.08 IRB 決議依常規稽核，2017.1.13 入會備查。</p> <p>每 10~12 個月稽核日期 2017 年 12 月至 2017 年 12 月。</p>
33	2016.12.23	KMUHIRB-2013-12-02(I)	<p>重大缺失通報-</p> <p>未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>2016.8.26 通報，2016.09.09IRB 決議維持常規稽核。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2015.12.15 通報，2016.01.08IRB 決議建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核稽核一次。</p> <p>2016.08.26 通報，2016.09.09IRB 決議維持常規稽核。</p> <p>2015.12.15 通報，2016.01.08IRB 決議建議 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2016.6.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>2016.03.02 通報，2016.03.11IRB 決議維持常規稽核。</p> <p>2016.06.24 通報，2016.07.15IRB 決議加強稽核一次。</p> <p>重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】</p> <p>重大缺失通報日期 2016.12.30 通報 IRB。共 17 件試驗偏差皆已通報 IRB，依 IRB 會議決議於 6 個月內加強稽核一次。</p> <p>每 6~8 個月：稽核日期 2017 年 6 月至 2017 年 6 月。</p>
34	2017.1.12	KMUHIRB-F(I)-20160013	<p>重大缺失通報-</p> <p>未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>2016.10.18 通報 IRB。</p> <p>2017.01.18 聯絡請廠商向 IRB 通報。</p>
35	2016.01.14	KMUHIRB-SV(I)-20150020	<p>重大缺失通報-</p> <p>未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>CTMC 建議：計畫書須修正加入確認實驗室準確度</p>

			為計畫第一階段，待準確度可接受後在進行目前收案，目前未再繼續收案，故通報 IRB。
--	--	--	---

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：17 案、修正案：2 案、期中報告：11 案、結案：11 案、提前中止：3 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
1	新案	20170016	智慧型手機使用者接受手機訊號刺激之腦波、皮膚電位、心率變異與心理健康之關係	
2	新案	20170017	電子病歷所產生壓力對於病歷室人員工作績效與工作疲憊影響之研究	
3	新案	20170018	以次世代定序技術鑑別上尿路上皮癌的小分子核糖核酸及影響標靶	
4	新案	20170019	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	
5	新案	20170020	感控型智慧鞋墊之設計與開發	
6	新案	20170021	2005~2015 年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡原因分析	
7	新案	20170022	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在糖尿病相關小血管病變之保護作用	
8	新案	20170023	紅血球抗原頻率之回溯性調查	
9	新案	20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	
10	新案	20170025	生物指標與大範圍腦梗塞相關研究	
11	新案	20170026	腦中風吞嚥障礙病患使用食物增稠劑之成效	
12	新案	20170027	探討 S100 蛋白質在 senescence 相關分泌激素表現中對化學治療抗性的角色	
13	新案	20170028	以基模導向科技化評量用於訓練醫師臨床思辨能力之施行成效	
14	新案	20170029	本院頭頸癌病人之臨床資料分析	
15	新案	20170030	環境污染物引發慢性阻塞性肺病急性惡化之致病機制探討	
16	新案	20170031	探討年齡與保養習慣對於臉部肌膚緊緻度的相關性	
17	新案	20170032	流體剪應力對乳癌細胞的惡性表徵及藥物敏感度的影響	

1	實質修正	20150295	以口腔潛在惡性病變為標靶之預防策略開發-建立以擯榔成癮疾患為標靶之口腔潛在惡性病變預防與篩檢策略	
2	行政修正	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	
1	期中	20150294	3D 列印科技在燒傷患者輔具之應用	
2	期中	20150143	病房之組織結構的適合度與護理人員之留任意願的關係	
3	期中	20140325	白三烯素途徑在肺癌進展所扮演的角色探討與相關藥物開發	
4	期中	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	
5	期中	20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟 損傷之影響	
6	期中	20150287	合併使用血清生物標記與糞便潛血反應屬於大腸直腸癌的篩檢效益	
7	期中	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療	
8	期中	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療	
9	期中	970184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效	
10	期中	20130108	開發毛細管電泳法分析排鐵劑 deferoxamine、deferiprone 及 deferasirox 之血中濃度	
11	期中	20120176	從癌症組織中探索生物標記: 開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾白體之鑑定與驗證	
1	結案	20150172	於南臺灣患者中非齒髓性根尖病灶誤診為齒髓性根尖病灶之回溯型分析	
2	結案	20150255	應用定量蛋白質體學探討牙本質中蛋白質的變化於不同酸蝕方法下對黏著劑長期黏著強度持久性的影響	
3	結案	20160039	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後短期療效和健康資源使用	
4	結案	20150233	比較不同國家職場員工對口腔保健知識、態度與行為之差異	
5	結案	20140365	一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒(HCV)之流行病學、人文及經濟結果	
6	結案	20140315	行動裝置輔助心肺同步呼吸訓練對心跳變異	



			與腦波之成	
7	結案	20140285	發展早期偵測口腔潛在惡性病症之診斷平台 以降低惡性轉變率	
8	結案	20140156	最佳波長之廣域型低能雷射治療儀對膝關節 退化病人肌力之效益	
9	結案	20110376	肺癌浸潤之樹突細胞對於肺癌轉移之角色探 討及相關藥物開發	
10	結案	20140143	生物力學步態分析	
11	結案	20130304	利用毛細管電泳法分析人類血清中之 para-cresol sulfate 與 indoxyl sulfate 之濃度	
1	中止	20150093	細胞外囊泡對促成肺癌進展和抗藥產生之角 色探討	
2	中止	20140199	中草藥抑癌成分調控肺癌微環境內細胞外膜 泡之研究	
3	中止	20150273	台灣醫療專業文化對於科技風險與社會大眾 之跨文化溝通之策略與模式發展-----以產前 超音波篩檢為例	

**決議：同意備查**

## 二、免審案-共 1 案

類別	序 號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170004	大學生強項量表修訂、信效度驗證	

**決議：同意備查**

## 捌、嚴重不良事件：

## 玖、臨時動議：

一、宣讀第11版SOP章節內容：

說明：1.2017.1.20SOP小組會議通過

2.條文：06-IRB終止或暫停(中止)、011.計畫書送審

二、衛福部於106年2月7日發文預告修正「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」詳如附件。

三、宣導3月4日教育訓練課程，歡迎委員前來參與。

四、「檢體輸出擔保書」是否授權由初審委員審查，或由委員會會議決議。(曾育裕委員提案)  
決議：

1.授權由初審委員審查。

2.於本會SOP中增修[檢體輸出管理]相關內容及表單。

## 拾、散會：是日下午 2 點 45 分