

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3次審查會議記錄

時間：2017年3月28日（星期二）下午15:00~19:00

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(由張榮參委員代理主持前半段會議)

應到：20人；實到：16人；男性：5人；女性：11人；

醫療：13人；非醫療：3人；機構內：9人；非機構內：7人；法定人數：10人

審查委員：

陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、何佩珊、李健逢、王麗惠、孫麗珍、曾申禧、張榮參、歐盈如、王景弘、林宜靜、程廣義、許郁琳、陳昭儒

利益衝突迴避委員：林宜靜委員（案件11）、吳宜珍委員(案件12)

列席人員：

歐陽賦、周汎濤、胡楚松、張文心、顏峰霖、吳相儀、林佩瑾、林秀芬、吳慶軒、劉千嘉、洪志興、吳明蒼、李雋元

執行秘書：孫麗珍、歐盈如

行政秘書：黃清郁、許淳雅、吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純

請假委員：盧柏樑(請假)、黃志中(請假)、林東龍(請假)

會議紀錄：黃清郁

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 年第二人體試驗審查委員會第 2 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	4	4				
複審案	0	0				
修正案	12	12				
期中報告	9	9				
結案報告	2	2				
提前中止報告	1	1				

參、討論表決事項

一、新案-共計 16 案(一般審查案 6 案、基因 3 案及特殊族群案 7 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般計畫案	1	T-1481	比較 Audicor AM、DxPatch 及心臟超音波檢查對於施打賀癌平的乳癌患者的心臟毒性檢出效果	核准
一般計畫案	2	T-2062	發揮強項邁向幸福：青少年幸福感量表編製與信效度驗證	核准
一般計畫案	3	T-2073	探討嗜中性白血球胞外網在化膿性汗腺炎的發病機轉所扮演的角色	核准
一般計畫案	4	T-2116	低劑量魚油的攝取對 5K 路跑之耐力運動表現、肌肉疲勞及相關血液指標的影響	核准
一般計畫案	5	T-2403	廣藿香精油及其複方精油在延緩肌膚衰老之研究	核准
一般計畫案	6	T-1103	創新抽吸式牙刷之口腔健康照護計畫對「呼吸器相關肺炎」預防之成效	核准
基因案	7	T-2046	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究	核准
基因案	8	T-2071	頸動脈彈性變化對大腦白質病變與認知功能的影響	核准
基因案	9	T-1841	建立一個創新的分離及鑑定治療黑色素細胞癌之特異白斑相關性自體抗體的方法	核准

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
易受傷害族群	10	T-1542	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼	核准
易受傷害族群	11	T-1884	塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究	核准
易受傷害族群	12	T-2085	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究	核准
易受傷害族群	13	T-2093	HIV 感染者低程度原發性抗藥的盛行率以及流行病學的分析：在南台灣一年的監測研究	核准
易受傷害族群	14	T-2321	在高效能抗反轉錄病毒治療年代，關於 HIV 新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究	核准
易受傷害族群	15	T-2023	台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較	核准
易受傷害族群	16	T-2702	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史	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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	1
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1481		
計 畫 名 稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果		
2017/3/28 審 查 會 意 見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請將納入條件一致性，是納入乳癌治療患者還是僅限賀癌平標靶治療/化學治療患者？【醫療委員 1】 2. 提醒計畫主持人，需留意醫療儀器效期。【醫療委員 1】 3. 如果僅納入賀癌平患者，應訂定患者納入療程。【醫療委員 2】 4. 基本資料表與中文摘要內容不一致(如.執行期間)，請確認。【醫療委員 3】 5. 本案使用藥物可能引起心臟衰竭，建議增加說明試驗內容如病人產生心衰竭或何種副作用，則要退出試驗。【醫療委員 4】 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。 		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 12 個月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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	2
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫大-2062		
計 畫 名 稱	發揮強項邁向幸福：青少年幸福感量表編製與信效度驗證		
2017/3/28 審 查 會 意 見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 問卷的基本資料表第5項及第6項”請老師協助檢查是否勾對”文字建議刪除。【醫療委員1】 2. 問卷的基本資料表第4項身分別：一班生，文字有誤請更正。【醫療委員1】 3. 問卷的基本資料表第4項身分別，建議註明是指父母親身份或學生本人【醫療委員2】 4. 問卷的基本資料，成績/分數部份建議採用班排名或5分法方式呈現【醫療委員3】 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。 		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 12 個月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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	3
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-2073		
計 畫 名 稱	探討嗜中性白血球胞外網在化膿性汗腺炎的發病機轉所扮演的角色		
2017/3/28 審 查 會 意 見	1. 招募廣告可提給與參與者車馬費，但不應寫出金額。【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(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 12 個月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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	4
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫大-2116		
計 畫 名 稱	低劑量魚油的攝取對 5K 路跑之耐力運動表現、肌肉疲勞及相關血液指標的影響		
2017/3/28 審 查 會 意 見	1. 請於計畫書中說明膠囊需在運動前幾分鐘服用。【醫療委員 1】 2. 收案對象為男性長跑選手，為避免產生性別歧視，建議刪除性別條件或於題目中加註"男性長跑選手"。【醫療委員 1】 3. 建議補充魚油產生的副作用。【醫療委員 1】 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 12 個月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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	5
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-2403		
計 畫 名 稱	廣藿香精油及其複方精油在延緩肌膚衰老之研究		

2017/3/28 審查會意見	1.納入條件使用文字”面部具有皮膚老化者”恐會造成受試者主觀不悅，建議修正。【醫療委員1】 2.排除條件第8點無患有重大疾病，文字請再修正。【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。
投票結果	核准(須依審查意見修改)：14 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票
依風險程度 建議追縱審查 頻率票數	每1年(常規)：14 票 每6個月：0 票 每3個月：0 票
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12個月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-III-IRB(II) 2017/3/28(二)	新案	6
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1103		
計畫主持人	周汎濤老師		
共/協同主持人	廖玉美護理長		
計畫名稱	創新抽吸式牙刷之口腔健康照護計畫對「呼吸器相關肺炎」預防之成效		
審查意見	<p>【審查委員/專家1】 2017-3-3：修正後通過。 <u>優點：試驗的介入不逾越常規醫療照護,受試者風險低</u> <u>待改進之處（請分項說明）</u></p> <p>一、基本資料表： 1. 未提供創新抽吸式牙刷的功能及使用方式？ 2. 如該抽吸式牙刷要在病人的照護中使用，請確認是否需要獲得衛福部新醫療器材試驗核准後方得執行 3. 由實驗設計未看到” 創新抽吸式牙刷” 的介入？</p> <p>二、計畫書： 1. 試驗的介入應屬於合理的照護行為,但研究設計與題目及目的提到的” 創新抽吸式牙刷”完全無關聯,請說明。 2. 以加護病房的病人為受試者,為保障受試者,建議納入該單位的醫師擔任本研究的共同主持人或研究人員</p> <p>三、受試者同意書：</p>		

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同意書應以口語化描述,不合適以計畫書的方式描述 2. 題目及目的與實際欲進行的試驗關聯性不大,請修正 3. 為加護病房的病人,建議應強制要求家屬簽名,避免爭議 4. 控制組是否也需要同意書(可以在病歷中收集資料)?! 如只需實驗組的同意書,應修改同意書的描述方式 <p>【審查委員/專家 2】 2017-3-5：修正後通過。 <u>優點：本計畫具具體性。</u> <u>待改進之處（請分項說明）</u></p> <p>一、計畫書： 第十二項第7款第5點「計畫執行期間:2017年2月1日至……。收案期間:2017年2月1日至……。治療期間:2017年2月1日至……。追蹤期間:2017年2月1日至……。」建議日期均修正為「自IRB核准日至……………」。</p> <p>二、其他建議修改事項： 計畫書中順序項別，自第十二項即中斷再銜接第十六項，建議補足或修正使其連續銜接以呈現連續性。</p>
2017/3/28 審查會意見	<ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條件僅寫加護病房，建議再詳細說明。【醫療委員 1】 2. 需將ICU醫師納入計劃團隊，並於取得GCP時數後再核發通過證書。【醫療委員 2】 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。
投票結果	核准(須依審查意見修改)：13 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票
依風險程度 建議追縱審查 頻率票數	每1年(常規)：13 票 每6個月：0 票 每3個月：0 票
決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每12個月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-III-IRB(II) 2017/3/28	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(II)-20160043 (PTMS 系統-2046)		
計畫主持人	小兒血液腫瘤科 林佩瑾主治醫師		

共/協同主持人	邱世欣、張建國、曾羽辛
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究
審查意見	<p>審查委員 1： 2017/1/25：建議修正， 受試者同意書的內容不宜直接將計畫書內容轉載，太過學術化。建議以較淺顯易懂的方式修改同意書的內容。 未成年人的受試者同意書，抽血 5~8 毫升，兒童並無概念，可改為大約幾湯匙或其他較具體的方式來說明。且依計畫書所寫，也可能分二次抽血。也請在未成年人同意書中載明。 PI 回覆： 謝謝委員建議，已根據建議進行未成年受試者同意書修正，謝謝。</p> <p>審查委員 1： 2017/3/15：建議通過，以依建議做適當回應及修正，因此予以通過。</p> <p>審查委員 2： 2017/1/26：建議修正， 1. 為一抽取血液檢驗基因之研究，並無介入性藥物或醫材。 於排除條件中，是否須排除患有其他疾病，或是血液疾患者以避免干擾結果。 PI 回覆： 謝謝委員建議，已根據建議將同意書及計劃書修正，謝謝。</p> <p>審查委員 2： 2017/3/16：建議通過，已依審查會意見修改。</p> <p>審查委員 3： 2017/2/5：建議通過，同意入會。 PI 回覆： 謝謝審查。</p>
2017/03/28 審查會意見	1.請於計畫書與受試者同意書中載明檢體將送至何處分析、誰可使用此檢體，若有剩餘檢體會如何處理。【醫療委員 1】
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-III-IRB(II) 2017/3/28	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	KMUIRB-G(II)-20160049 (PTMS 系統-2071)		

計畫名稱	頸動脈彈性變化對大腦白質病變與認知功能的影響
2017/03/28 審查會意見	1.建議移除前案相關內容，避免前案變更案無法通過時，影響收案。【醫療委員】
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-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	9
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)-20170006 (PTMS 系統-1841)		
計畫名稱	建立一個創新的分離及鑑定治療黑色素細胞癌之特異白斑相關性自體抗體的方法		
2017/03/28 審查會意見	1.建議於計畫書與受試者同意書中載明抽血次數。【醫療委員】		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：12 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票		
依風險程度 建議追蹤審查頻 率 票 數	每1年(常規)：12 票 每6個月：0 票 每3個月：0 票		
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-III-IRB(II) 2017/3/28	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(II)-20160052(T-1542)		
計畫主持人	高醫大醫學社會學與社會工作學系 劉千嘉助理教授		
共/協同主持人	章英華(中央研究院)		
計畫名稱	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼		
審查意見	審查委員 1 2017/3/10：同意通過。 本研究案係本校醫學社會學與社會工作學系劉千嘉助理教授主持之研究計畫(通過日---2018、12；科技部計畫)，擬申請由主計處普查局、原住		

	<p>民族委員會、及中央研究院李壬癸院士之學術調查研究資料，共三種原住民資料檔案之資料進行分析，藉以探討當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼。本案申請免除知情同意，理由為該次級資料均已進行去辨識化，整體觀之，本研究為去名化資料庫次級資料之研究分析，且有原民會之同意函，對受試者應無重大利益的直接危害性，具研究可行性。惟請注意研究可能的族群歧視問題。</p> <p>審查委員 2 2017/3/17：同意通過。</p> <p>1.本研究計畫所使用的三種資料來源，其中二種皆來自已公開的資料庫，一種為共同主持人所主持的研究資料。</p> <p>2.因本案研究對象為原住民族，使用的臺灣原住民族基礎開放研究資料庫(Taiwan Indigenous Peoples open Data for research, TIPD)，且附有原民會之公文證明 TIPD 無須先經由原民會之同意。</p> <p>3.同意本案雖屬易受傷害族群的研究案，仍可同意其免除受試者同意書。</p>
2017/03/28	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。
審 查 會 意 見	
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>

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-III-IRB(II) 2017/3/28	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(II)-20160059 (PTMS 系統-1884)		
計 畫 名 稱	塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究		
2017/03/28	1.若需在其它各院收案，需有婦產科或小兒科醫師列入研究團隊中，始能協助收案並於受試者同意書簽名。【醫療委員 1】		
審 查 會 意 見			
決 議	<p>林宜靜委員主動離場，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】			
會 期	2017-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	12
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)-20160063 (PTMS 系統-2085)		

計畫名稱	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究
2017/03/28 審查會意見	1.若需在他院收案，建議將該院醫師列為共/協同主持人。【醫療委員】 2.若確定不會於大同醫院收案，建議取消此勾選。【醫療委員】
投票結果	核准(須依審查意見修改)：11 票 修正後複審：1 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票 離席迴避：1 票，不得計算為法定人數
依風險程度 建議追縱審查頻 率 票 數	吳宜珍委員主動離場，不得參與討論及表決。 每 1 年(常規)：12 票 每 6 個月：0 票 每 3 個月：0 票
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-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	13
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)-20160066 (PTMS 系統-2093)		
計畫主持人	感染內科 李雋元主治醫師		
共/協同主持人	陳宜民		
計畫名稱	HIV 感染者低程度原發性抗藥的盛行率以及流行病學的分析：在南台灣一年的監測研究		
審查意見	<p>審查委員 1：</p> <p>2017/2/09：建議通過， 本案對於研究目的，執行方法與步驟，如何保護易受傷害受試者的隱私皆說明詳盡，且研究結果有實用性，對受試者有助益。 同意本案之執行。</p> <p>PI 回覆：</p> <p>謝謝委員指導。</p> <p>審查委員 2：</p> <p>2017/2/10：建議修正， 1. 計畫書 4.計畫內容(1) 研究起訖期間：計畫執行期間：請刪除”（請填寫”自 IRB 審核通過日起至 2018 年 07 月 31 日止，預計執行 1 年 7 月”）。07 月請改為 07 月</p>		

2. 依法非計劃參與人員不得處理檢體，敬請將研究助理列入計劃書 P1' 研究人員”並簽屬保密協定。
3. 計劃書 4.計畫內容(3)收案對象、樣本數：收案對象共有 3 群，敬請與(5)納入條件的寫法一致。另第一群”…現有已儲存自 2013 年起匿名篩檢 HIV 陽性個案的檢體”與第二、三群所要檢測目的不同，敬請依(6) 排除條件方式分開說明。(8) 檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療：敬請補充說明檢體及研究資料保存方法；例如”檢體保存於…-80°C 冰箱…，研究資料儲存於計畫主持人辦公室有密碼保護的電腦內”。
4. 計劃書 7.受試者招募方式及過程：(2)受試者招募過程說明：請修正為”…受招募者將於門診由試驗主持人與研究人員向受試者作詳細研究介紹與說明，受試者了解同意並簽下同意書，之後採檢保存以進行研究”。
5. 計劃書 10.請增加勾選”申請免除受試者同意書，免除理由(必勾選下列條件):(2) 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。並請說明個別適用受試者。
6. 受試者同意書 5.檢體/資料將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體:倒數第 3 行”…包括本研究計畫之各主持人及協同主持人本人…”，本計劃只有一位主持人及一位共同主持人，敬請修正符合現況。實驗室之專職研究人員姓名請列於第 2 頁”研究人員：”
7. 修正後准予通過

PI 回覆：

1. 已遵照委員指示修改。
2. 目前研究助理須等究科技部計畫通過後招募。
3. 計畫內容”(3)收案對象、樣本數”已修改為與”(5)納入條件”一致。計畫內容”(6)排除條件”已依照”(5)納入條件”的三個族群分開陳述。計畫內容”(8)檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療”已依照委員建議修改。以上修改處皆以高亮底色標示。
4. 已遵照委員建議修改，並以高亮底色標示。
5. 已遵照委員建議修改，第一群招募對象申請免除受試者同意書；第二以及第三群招募對象需申請受試者同意書。
6. 已修改為「可能使用您的檢體之人員包括本研究計畫之主持人及共同主持人本人、以及計劃聘任之專職研究人員。」，並以高亮底色標示。

審查委員 2：

2017/03/07：建議通過，

1. 已依審查意見修正
2. 准予通過、備查。

2017/03/28 審查會意見	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-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	14
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)-20170003 (PTMS 系統-2321)		
計 畫 名 稱	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於 HIV 新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究		
2017/03/28 審查會意見	1.病歷回溯依規範僅能回溯計畫通過前半年之資料，故建議病歷回溯時間改為「2000年1月1日至2016年9月28日止」之病歷資料。【醫療委員】 2.病歷回溯研究資料，必須遵守資料之收集僅能是已去連結的個案資料。【醫療委員】		
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-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	15
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)-20170007 (PTMS 系統-2023)		
計 畫 名 稱	台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較		
2017/03/28 審查會意見	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-III-IRB(II) 2017/3/28	新案	16
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)-20170010 (PTMS 系統-2702)
計畫名稱	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史
2017/03/28 審查會意見	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。

肆、共識決議事項

一、臨床試驗案複審案，共 0 案

二、討論案：

依據 106 年人體試驗審查委員會第 1 次臨時會議決議，請蔡祥麟醫師至 IRB 審查會議列席並對台灣受試者保護協會檢舉事件提出說明。

(一)案由：接獲台灣受試者保護協會 2017/2/9 副本來函舉發本院違反受試者相關保護法規乙案。(文中所提招募廣告新聞內容連結：<http://market.ltn.com.tw/article/1914>)

說明：

1.經檢視，遭檢舉之試驗案為：

(1)IRB 編號：KMUHIRB-2014-09-01(II)

(2)計畫主持人：蔡祥麟醫師

(3)協同主持人：王照元醫師、戴志融醫師

(4)科別：大腸直腸外科

(5)計畫名稱：Hi-Q 小分子褐藻醣膠於大腸直腸癌上的輔助使用

2.台灣受試者保護協會認違反之規定：

(1)96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告「臨床試驗受試者招募原則」第 5 條第 2 點及第 3 點規定，臨床試驗受試者招募廣告不得有宣稱及暗示試驗藥品優於或相似現行之藥物或治療、不得宣稱及暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質等明文。

(2)醫療法第 79 條之 1 授權人體試驗管理辦法第 15 條規定，醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或宣傳。

3.因本會為副本受理單位，先以公文會辦單轉予各位長官知悉，擬建請蔡祥麟醫師至行政會議或書面說明，針對案件說明並提供相關文件。

4.2017/2/14 接獲衛福部潘科長來電要求提供核准函、中文摘要，故由蘇富敏執秘及吳珮瑄行政秘輸協助提供。

5.2017/2/16 收到台灣褐藻醣膠發展學會來函，說明該新聞稿為學會自行發布，與研究團隊無關，且並無販售任何市售相關產品一文。

(二)2017/3/15 衛生局食品衛生科來函(高市衛字第 10631772000 號)，要求本會針對上述案件提具書面說明，蔡祥麟醫師並已配合協助回覆該案件之相關書面說明予 IRB。

(三)審查會議當中主席向計畫主持人蔡祥麟醫師確認該試驗案之計畫主持人、共同主持人於試驗案結案之前是否曾有接受任何媒體採訪之行為：

- 1.蔡醫師回覆研究團隊成員均沒有接受任何採訪，但是於2017年1月21日美國臨床腫瘤醫學會(ASCO, American Society of Clinical Oncology)國際研討會上確實有國內媒體(聯合報系)在場。
- 2.蔡醫師說明本試驗計畫是產學合作案，計畫結案時已一併將技術移轉回委託廠商(中華海洋生技股份有限公司)。
- 3.本試驗為雙盲機制,病人、醫師也不知道受試者當下食用的是膠囊還是澱粉，因此絕無利益勾結者，臨床上若遇並人有詢問到褐藻糖膠的使用效用，也只會說明這單純是這個試驗計畫的初步結果，不會對人推銷褐藻糖膠。
- 4.計畫主持人蔡醫師已於2017年3月28日上午與IRB蘇富敏執行秘書共同至高雄市政府衛生局進行報告與澄清。

三、試驗偏差-

(一)追蹤案件：共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	本次決議
1	KMUHIR B-F(II)-2 0150009	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性	2017/1/24 決議： 1.需改勾[試驗違規] 2.確認本次事件是否有通報衛福部。(本案須通報衛福部)	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	持續列管
2	KMUHIR B-F(II)-2 0150044	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗	2017/1/24 決議： 1.改勾[未預期突發事件]，依常規稽核。 2.建議修改計畫書，將類似情況列入，避免持續出現類似試驗偏差。 3.請主持人書面說明日後數據分析時是否會有問題?計畫書是否允許該措施。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	持續列管
3	KMUHIR B-F(II)-2 0150100	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	2017/1/24 決議： 陳立宗委員、吳宜珍委員迴避 1.存查，研究護士須於 6 個月內進行至少 3 小時相關 GCP 訓練課程。	已書面通知會議決議，尚待回覆。	持續列管

(二)本次通報案件：共 6 案 10 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文	通報件數	IRB 收件	備註
1	KMUHIRB -2013-07-0	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行	2017/2/8	3	2017/2/17	檔案：試驗偏差 1 決議：

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文	通報件數	IRB 收件	備註
	2(II)	組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。				1.經確認受試者因習俗於過年期間不想到醫院，因此未依預訂時間返診。受試者實際回診時間（超過 visit window）與下一次 visit 間隔一周，經與國外 sponsor 確認該次 visit 可不予計算。 2.改勾[試驗違規] 3.加強稽核，6 個月一次
2	KMUHIRB -F(II)-2015 0009	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性	2017/2/13	1	2017/2/20	檔案：試驗偏差 2 決議： 1. 改勾[試驗違規] 2.維持常規稽核
3	KMUHIRB -F(II)-2015 0015	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1	2017/2/15	2	2017/2/20	檔案：試驗偏差 3 決議： 1. 改勾[試驗違規] 2.維持常規稽核 3.委員提案修改表單格式，使通報人填寫個案退出原因（表格未完成修改前，請廠商通報時自行加註退出原因）
4	KMUHIRB -F(II)-2015 0019	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	2017/3/2	1	2017/3/2	檔案：試驗偏差 4 決議： 1.改勾[試驗違規] 2.維持常規稽核 3.委員提案修改表

序號	IRB 編號	計畫名稱	廠商發文	通報件數	IRB 收件	備註
		移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法				單格式，使通報人填寫個案退出原因(表格未完成修改前，請廠商通報時自行加註退出原因)
5	KMUHIRB-F(II)-20150098	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	2017/3/15	1	2017/3/17	檔案：試驗偏差 5 決議：維持常規稽核。
6	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	2017/3/1	2	2017/3/13	檔案：試驗偏差 6 決議： 1.改勾[試驗違規] 2.維持常規稽核

三、修正案-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150088	計畫編號	I5Q-MC-CGAH
	計畫名稱	評估以 LY2951742 治療陣發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－ EVOLVE-2 試驗		
	試驗委託者	台灣禮來股份有限公司		
	備註	2017 年 3 月 3 日廠商檢送臨床試驗修正報告。		
	決議	核准		

2	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		
	試驗委託者	小野藥品工業株式會社 /台灣立力科股份有限公司		
	備註	2017 年 3 月 7 日廠商檢送臨床試驗修正報告。		
	決議	陳立宗委員、吳宜珍委員迴避。 核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160086	計畫編號	GPM16-TW-401
	計畫名稱	優質疼痛管理病房計畫 (GPM) 於中度至重度癌症疼痛病患之照護型式及病患自陳式報告的效果評估		
	試驗委託者	台灣萌蒂藥品有限公司		
	備註	2017 年 3 月 17 日廠商檢送臨床試驗修正報告。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150068	計畫編號	
	計畫名稱	心理衛生照護中的信任、選擇、權力：康復者復原軌跡自我效能角色之探討		
	試驗委託者	-		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150043	計畫編號	
	計畫名稱	利用胃液檢體直接檢測及分析幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 基因型		
	試驗委託者	-		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20120097	計畫編號	
	計畫名稱	肝臟與血液微核醣核酸在慢性 C 型肝炎病患合併治療療效之機轉研究		

試驗委託者	-
備註	實質修正
決議	核准

四、期中報告-共計 18 案

1	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		
	試驗委託者	中生醫藥股份有限公司		
	備註	2017/2/11 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
	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		
	試驗委託者	羅氏大藥廠股份有限公司		
	備註	2017 年 3 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-F(II)-20150067	計畫編號	KMUPS001
	計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
	試驗委託者	NA		
	備註	2017 年 1 月 27 日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	程廣義委員迴避。 1.核准本次期中報告內容。 2.本計畫持續審查之追蹤頻率自本次會期後，變更為一年一次，惟收案個案如有發生 SAE，計畫主持人應依規定進行通報。		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	計畫編號	1160.189
	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)		
	試驗委託者	臺灣百靈佳殷格翰		
	備註	2017 年 1 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	計畫編號	CR09-006
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
	試驗委託者	美精技股份有線公司 / 晉加股份有限公司		
	備註	2017年2月7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(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		
	備註	2017年2月20日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160029	計畫編號	NA
	計畫名稱	以功能性磁共振造影及癲癇動物模型探討經顱直流電刺激術(tDCS)在治療兒童頑性癲癇的應用及機轉		
	試驗委託者	NA		
	備註	2017年3月3日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	計畫編號	T1914(國衛院)
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
	試驗委託者	無		
	備註	2017年3月16日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150066	計畫編號	1423M0634
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)		
	試驗委託者	昆泰股份有限公司		
	備註	2017年3月1日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab		

		(SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用
	試驗委託者	賽諾菲股份有限公司
	備註	2017年2月6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(II)-20150018	計畫編號	無
	計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
	試驗委託者	NA		
	備註	2017年2月24日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	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		
	試驗委託者	聯亞藥業股份有限公司(UBI Pharma Inc.)		
	備註	2017年3月10日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	計畫編號	NA
	計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
	試驗委託者	NA		
	備註	2017年3月10日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
	計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
	試驗委託者	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
	備註	2017年3月22日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	計畫編號	1171505
	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	
	試驗委託者	科文斯諮詢服務股份有限公司	
	備註	2017 年 3 月 15 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決議	核准	

16	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	計畫編號	NA
	計畫名稱	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究		
	試驗委託者	NA		
	備註	2017 年 3 月 17 日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

17	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150068	計畫編號	
	計畫名稱	心理衛生照護中的信任、選擇、權力：康復者復原軌跡自我效能角色之探討		
	試驗委託者	-		
	備註	期中		
	決議	核准		

18	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	計畫編號	
	計畫名稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
	試驗委託者	-		
	備註	期中		
	決議	核准		

五、提前中止：共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160042	計畫編號	M13-549
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，評估 ABT-494 於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
	試驗委託者	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
	備註	2017 年 2 月 7 日廠商檢送臨床試驗中止報告。		
	決議	核准		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-10-03(II)	計畫編號	102CT2021
	計畫名稱	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記		

試驗委託者	無
備註	2017年2月17日檢送臨床試驗中止報告。
決議	核准

3	I R B 編號	KMUHIRB-20140080	計畫編號	
	計畫名稱	以加權酵素晶片平台確認腸癌放射治療相關候選基因之最佳加權值評估		
	試驗委託者	-		
	備註	中止		
	決議	核准		

六、結案報告：共4案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20140107	計畫編號	
	計畫名稱	學齡前期極低出生體重早產兒的口腔顏面及咀嚼吞嚥功能相關因素之探討		
	試驗委託者	-		
	備註	結案		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150083	計畫編號	
	計畫名稱	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展與評值		
	試驗委託者	-		
	備註	結案		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20130094	計畫編號	
	計畫名稱	人類脂肪幹細胞在C型肝炎感染的角色		
	試驗委託者	-		
	備註	結案		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20120084	計畫編號	
	計畫名稱	高功能自閉症光譜疾患青少年校園霸凌經驗：盛行率、危險因子、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
	試驗委託者	-		
	備註	結案		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 4 案

1	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	JIRB 編號	13-002-A
	計畫主持人		試驗委託者	Eisai Co. Ltd/昆泰股份有限公司
	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	2017 年 3 月 17 日聯合會來函(聯人函字第 20170042 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2018 年 4 月 18 日。		
	決議	同意追認		

2	流水編號		計畫編號	T3212
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-01(I)	JIRB 編號	
	計畫主持人		試驗委託者	財團法人國家衛生研究院
	計畫名稱	Extracellular Matrix / Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討		
	備註	2017 年 3 月 20 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，(衛研倫字第 1050517035 號)。		
	決議	同意追認		

3	流水編號		計畫編號	T3212
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-01(I)	JIRB 編號	
	計畫主持人		試驗委託者	財團法人國家衛生研究院
	計畫名稱	Extracellular Matrix / Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討		
	備註	2017 年 3 月 20 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告(補繳高醫 IRB 第 2 次期中報告)，告知同意繼續執行(衛研倫字第 1040825026 號)。		
	決議	同意追認		

4	流水編號		計畫編號	T1914
	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	JIRB 編號	
	計畫主持人		試驗委託者	財團法人國家衛生研究院
	計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
	備註	2017 年 3 月 16 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2018 年 03 月 10 日。		
	決議	同意追認		

決	議	同意追認
---	---	------

二、修正案-共計 0 案

三、結案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	TaiNAC
	IRB 編號	KMUHIRB-97-09-01	JIRB 編號	
	計畫主持人		試驗委託者	國立台灣大學醫學院附設醫院 腫瘤醫學部
	計畫名稱	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel (剋癌易) 併用 Epirubicin (泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效		
	備註	2017 年 3 月 27 日聯合會來函(聯人函字第 20170043 號)，檢送臨床試驗結案報告，同意結案。		
	決	議	同意追認	

四、提前中止-共計 0 案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案 3 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-1943
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)
計畫編號	DSE-EDO-01-15-EU
主任委員決議	
☑ 核准 ☑ 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	
2017.03.03	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-2029

計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
計畫編號	200808
主任委員決議	
☑ 核准 ☑ 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	
2017.03.10	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案3
IRB 流水編號	T-高醫-2301
計畫名稱	感染慢性B型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估
計畫編號	GS-US-320-1092
主任委員決議	
☑ 核准 ☑ 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	
2017.03.17	

二、其它臨床試驗事宜-共7案

1	IRB 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		
	試驗委託者	Daiichi Sankyo Co., Ltd / 昆泰股份有限公司		
	備註	廠商於 2017 年 3 月 14 日檢送主持人信函至本會備查，更新癲癇相關安全性資料及癲癇與死亡事件通報方式。		
	決議	同意備查		

2	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)
試驗委託者		台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
備註		廠商於 2017 年 3 月 16 日更新試驗對照藥物之新版歐盟仿單至本會備查。
決議		同意備查

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
	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)		
	試驗委託者	佳正國際股份有限公司(台北市南港區園區街 3-1 號 5 樓之 2) / 廠商		
	備註	廠商於 2017 年 3 月 16 日更新主持人手冊附錄(Version 15.0, date 24-Jun-2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
	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		
	試驗委託者	Medivation, Inc / 昆泰股份有限公司		
	備註	廠商於 2017 年 3 月 15 日檢送試驗委託廠商之多中心通知信函#2 至本會備查。信函內容說明試驗委託廠商變動，但變更不會影響受試者安全與權益，不影響試驗品質和架構，試驗案暫不修訂計畫書。		
	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		
	試驗委託者	2014/9/1-2023/10/31 / 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司 (PPD)		
	備註	廠商於 2017 年 3 月 15 日更新主持人手冊附錄(Edition 10, 27 Jun 2016)與 IDMC Outcome Memo 至本會備查。		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫編號	BO28407
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	試驗委託者	羅氏大藥廠股份有限公司/ 華鼎生技顧問股份有限公司		

備註	廠商於 2017 年 3 月 21 日更新主持人手冊(Version 17,Oct 2016 ; Version 11,Dec 2016; Version 15, Dec 2016)至本會備查。
決議	同意備查

7	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，於腕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		
	試驗委託者	新加坡商盈帆達有限公司台北分公司		
	備註	廠商於 2017 年 3 月 22 日更新主持人手冊(Investigator's Brochure February 2017)至本會備查。		
	決議	同意備查		

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 (本會簽收日期 2017/3/10~2017/3/22)

序號	稽核日期	IRB 編號	稽核結果
1	2017/03/09	KMUHIRB-F(II)-20150067	<p>※重大缺失(1/27~2/5 年假)</p> <p>1.IRB 之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。主持人依規定繳交期中報告(1/27)，因 IRB 行政作業程序(2/6 才行政審查有延遲，2/6IRB 因填寫者未簽名，予以退件，助理有回復簽名，但未交 ICF，再度被退件，3/9 補交 ICF)，導致延宕 1 個多月至今尚未審查通過，因造成此計畫目前尚未有核准之 IRB 核准同意函，目前 PI 未有執行臨床試驗計畫。</p> <p>CTMC 將此重大缺失 2017/03/10 通報 IRB</p> <p>※中度缺失【於 1 個月內進行「稽核缺失改善審核」】稽核時無藥物紀錄單 缺失改善審核日：2017/04/27。</p>
2	2017/01/06	KMUHIRB-2014-06-02(II)	<p>※重大缺失</p> <p>1.CTMC 於 2017/01/05 稽核發現重大缺失，稽核完畢後於 2017/01/18 通報重大缺失予 IRB。</p> <p>2.此次稽核發現之重大缺失，廠商形成試驗偏差紀錄通已於 2015/07/23 通報予 IRB，並於 2015/08/25 入審查會議決議。</p> <p>※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2017.12 至 2018.1</p>
3	2017/01/06	KMUHIRB-2014-08-03(II)	<p>※重大缺失</p> <p>1.CTMC 於 2017/01/06 稽核發現重大缺失，稽核完</p>

			<p>畢後於 2017/01/18 通報重大缺失予 IRB。</p> <p>2. 此次稽核發現之重大缺失，廠商形成試驗偏差紀錄通已於 2016/07/17 通報予 IRB，並於 2016/07/26 審查會議決議。</p> <p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2017.12 至 2018.1</p>
4	2017/02/17	KMUHIRB-2013-07-02(II)	<p>※重大缺失</p> <p>1. CTMC 於 2017/02/16 稽核發現重大缺失，稽核完畢後於 2017/02/24 通報重大缺失予 IRB。</p> <p>2. 受試者 1 SCREEN 時由於研究人員忘記，沒有依計畫書規定檢驗 PTT。2015/02/10 發生：2017/02/08 通報 IRB。</p> <p>3. 受試者 1 於 WEEK8 (2015/05/07)、WEEK 12(2015/06/03)及 WEEK 24(2015/08/27)返診時，研究人員一時疏忽，填寫錯誤版本的認知量表。2017/02/08 通報 IRB。</p> <p>4. 受試者 2 應於計畫書第二週回診，但由於第二週的訪視日是過年期間，受試者不願意回診，故通報此偏差事件。本事件對於受試者安全並無影響，為單一事件。2017/02/08 通報 IRB。試驗偏差預計入 2017/03/28 第二人委會審查會議決議。</p>
5	2017/03/03	KMUHIRB-F(II)-20160049	<p>※中度缺失【於 1 個月內進行「稽核缺失改善審核」】</p> <p>受試者同意書-主持人及受試者均有簽名不完整且勾選欄位也未勾選，人數達 1/5 以上。修改處未親簽也未加註日期。</p> <p>缺失改善審核日：2017/05/19</p>
6	2017/01/19	KMUHIRB-2011-09-05(II)	<p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1</p>
7	2017/01/20	KMUHIRB-F(II)-20160025	<p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1</p>
8	2017/01/05	KMUHIRB-2014-03-01(II)	<p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】</p> <p>2017/3/31 終止結案，無須再次稽核。</p>
9	2017/01/05	KMUHIRB-F(II)-20160010	<p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2017.12 至 2018.1</p>
10	2017/01/19	KMUHIRB-20140146 (SV)	<p>※輕微缺失/<u>無缺失</u>：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1</p>

11	2017/02/09	KMUHIRB-SV(II)-20160018	※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.2 至 2018.2
12	2017/02/16	KMUHIRB-2014-03-05(II)	※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.2 至 2018.2
13	2017/02/17	KMUHIRB-F(II)-20160039	※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.2 至 2018.2
14	2017/03/03	KMUHIRB-F(II)-20150033	※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】後續稽核時間：每 10~12 個月 下次稽核日期:2018.3 至 2018.3

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：22 案、修正案：1 案、期中報告：9 案、結案：5 案、提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170062	以「嚴肅型擬真遊戲」學習臨床醫療決策	
新案	2	20170063	在不同坡度情境下之輪椅推動運動學與動力學分析研究	
新案	3	20170064	環境污染、空間與生活:「環境正義」解構公共風險與治理	
新案	4	20170065	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討	
新案	5	20170066	建構可信任專業活動(EPAs)之質性指標、學習模組與學習成效評估：以北、高兩所大學附設醫院為例	
新案	6	20170067	居家照顧服務員工作倦怠相關因素研究-以高雄市為例	
新案	7	20170068	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	
新案	8	20170069	塑化劑暴露及尿中塑化劑代謝物濃度在不孕症婦女的角色及預後	
新案	9	20170070	研究 CSF-1 在上尿路上皮癌所扮演的角色	
新案	10	20170071	生物製劑對風濕性疾病病人之生活品質及成本效果之影響	
新案	11	20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教育訓	

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
			練成效評估	
新案	12	20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	
新案	13	20170074	Rap1A 和 ROCK 在膠質細胞瘤中所扮演之臨床病理角色及與 FLI-1 的關係	
新案	14	20170075	專科護理師護理能力與護理決策之調查研究	
新案	15	20170076	棒球投手與野手肌肉收縮特性探討及在不穩定肌力訓練下的效應	
新案	16	20170077	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心律不整發生的轉譯醫學研究	
新案	17	20170078	大學生正念、壓力因應及心理健康之相關研究	
新案	18	20170079	以病例回顧方式探討表皮氣管瘻管的病人接受手術閉合的相關危險因子，術後併發症和預後關係	
新案	19	20170080	定點輪椅前輪翹起之姿勢控制機制研究	
新案	20	20170081	腦轉移病人接受海馬迴閃避全腦放射線治療的記憶保存及認知功能研究	
新案	21	20170082	研究 ARF-6 及 KLF-5 在上尿路上皮癌所扮演的角色	
新案	22	20170083	以高齡病患為中心-模擬規劃整合式醫療門診區	
修正	1	20170053	公民營醫院內部服務品質、組織承諾與組織公民行為比較之探討—以高雄市立醫院為例	
期中	1	20160079	第 2 型糖尿病患者低血糖之影響因子的探討	
期中	2	20160123	第 2 型糖尿病患者之腦排鈉利尿胜肽(BNP)對併發症及致死率的探討	
期中	3	20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	
期中	4	20160053	錐狀電腦斷層與植牙區骨密度評估	
期中	5	20150291	研究巨噬細胞在尿路上皮癌所扮演的角色	
期中	6	20150302	探討致癌因子 SPZ1 引起人類腎細胞癌化學抗藥性和血管增生之分子機制	
期中	7	20140322	研究 HDGF 參與尿路上皮癌的化療抗性與癌症幹性角色	
期中	8	20150028	觀察停用 AB yogurt 後的胃腸道息肉追蹤	
期中	9	20160060	一項探討 XeljanzR (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	
結案	1	20140339	音律活化操及線上支持團體對乳癌生存者身體心像、社會支持及復原力之成效探討	
結案	2	20160006	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查	
結案	3	20150272	護理人員訓練投入與工作績效間關係之研究-以兩年	

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
			期護理師訓練為例	
結案	4	20150203	肺部復原運動對居家高齡慢性阻塞性肺疾病使用非侵襲性呼吸器依賴患者之成效。	
結案	5	20150125	初次急性心肌梗塞患者，發病過程的生病經驗及感受	
中止	1	20160151	利用保溫後生理食鹽水模擬顯影劑注射應用於心臟冠狀動脈電腦斷層檢查之可行性	

決議：同意備查

二、免審案-共 7 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170013	全台灣乾癬病人使用生物製劑治療的效果追蹤	
新案	2	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170014	口腔癌篩檢對於口腔癌患者存活影響之分析(修正)	
新案	3	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170015	台灣慢性透析病人使用骨鬆藥物之效益評估	
新案	4	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170016	社群媒體行銷對化粧品消費者網上行為之影響：以臉書為例	
新案	5	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170017	台灣族群研究：糖尿病對髖部骨折術後結果之影響	
新案	6	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170018	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討	
新案	7	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170019	癲癇病患之肺炎發生風險研究	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件：本次無入會案件。

玖、臨時動議：

一、本會第 11 版 SOP 宣讀：

下列文件經 SOP 小組修訂完成，經各位委員檢視後若沒有問題，將於 2017 年 4 月 15 日起開始施行。

序號	文件名稱	SOP 會議修訂日期
1	修正後受試者同意書	2016/7/29
2	新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗受試者同意書	2016/7/29
3	基因學研究之受檢者同意書	2016/7/29

4	檢體或基因人體研究受檢者同意書	2016/7/29
5	兒童版臨床研究/試驗受試者說明及同意書	2016/7/29
6	免除受試者同意書	2016/7/30
7	免除書面知情同意申請書	2016/8/19
8	完全免除任何知情同意程序申請書	2016/8/19
9	匿名問卷研究受訪者知情同意說明書	2016/9/23
10	問卷研究受訪者知情同意書	2016/9/23
11	人體試驗/研究免審計畫案申請書	2016/9/23
12	人體試驗/研究免審計畫案委員核定表	2016/9/23
13	個人訓練時數統計表	2016/12/16

拾、散會(19:00)