

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4次審查會議記錄(上網版)

時間：2017年4月25日(星期二)下午15:00~17:30

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：15人；男性：8人；女性：7人；

醫療：10人；非醫療：5人；機構內：6人；非機構內：9人；法定人數：11人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、何佩珊、黃志中、李健逢、王麗惠、曾申禧、林東龍、張榮參、歐盈如、王景弘、程廣義、許郁琳

請假委員：盧柏樑(公假)、孫麗珍(會議)、林宜靜(臨床業務)、陳昭儒(出國)

列席人員：宋婉瑜、黃菁萍、駱慧文、吳菁宜、劉大智、張志仲、郭耀仁

執行秘書：歐盈如、孫麗珍(會議)

替代委員：無

迴避委員：黃志中委員(迴避案件 T-高醫大-0923)

歐盈如委員(迴避案件 T-高醫-2882、T-高醫-2135)

盧柏樑委員(迴避案件 T-高醫-2626)

林宜靜委員(迴避案件 T-高醫-2626)

吳宜珍委員(迴避案件 KMHIRB-F(II)-20160060)

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、鄭賢純、黃清郁(請假)、許淳雅(請假)

會議紀錄：吳珮瑄

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、追蹤上次會議審查結果辦理情形

1. 2017 年第二人體試驗審查委員會第 3 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	19	19				
複審案	0	0				
修正案	18	18				
期中報告	10	10				
結案報告	5	5				
提前中止報告	3	3				

參、本次審核案件

新案 7 件、修正案 5 件、持續試驗案(期中報告案)11 件、提前中止案 1 件、結案 2 件、討論案 1 件、試驗偏差案 8 件、試驗違規案 0 件、未預期待問題案 0 件、SAE 案 0 件，C-IRB(副審)4 件，共 39 件。

一、新案-共計 7 案(一般案 5 案、基因及特殊族群 2 案)

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-2882	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請歐盈如委員迴避審查 <input 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		

序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫大-0923	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	高雄市石化氣爆災後個人、家庭與社區之永續智慧生活營造方略—子計畫: 社區共學行動研究: 高雄市石化氣爆災區婦女/老人增能方案與幸福社區營造(II)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請黃志中委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、修正後複審 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	3		
IRB 流水編號	T-長庚醫院-2663	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
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		
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		

序 號	4		
IRB 流水編號	T-高醫-2626	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請盧柏樑委員迴避審查 <input 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		

序號	5		
IRB 流水編號	PTMS-2095	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部(申請中)
計畫名稱	通過在 HCV 和非 HCV 相關細胞模型中探索葡萄糖代謝相關肝臟基因 A 的上下游基因及其基因陣列列譜和調節機制並應用於肥胖和非酒精性脂肪性肝病患者的糖尿病發病之探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序號	6		
IRB 流水編號	PTMS-2004	送審案件類別	易受傷害與特殊族群
計畫主持人		經費來源	大同醫院
計畫名稱	帕金森氏症患者電腦化認知訓練之療效-隨機控制研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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		

序 號	7		
IRB 流水編號	T-高醫-2135	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	科技部

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 checked="" type="checkbox"/> 是，請歐盈如委員迴避審查 <input 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		

序號	8		
IRB 流水編號	2097	送審案件類別	簡審-新案-討論案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	中風遠距居家復健輔具系統之開發與應用		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150012	送審類別	修正案
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
經費來源	台灣必治妥施貴寶股份有限公司/台塑生醫科技股份有限公司		
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	核准		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審類別	修正案
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		
經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
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	核准		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審類別	修正案
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		
經費來源	自籌		
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	送 審 類 別	修正案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin® 使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
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	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	送 審 類 別	修正案
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		
經 費 來 源	廠商		
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	盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否	
計 票 及 決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送 審 類 別	期中報告案
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)		
經 費 來 源	昆泰股份有限公司		
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	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUH-IRB-980208	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經 費 來 源	無		
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	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經 費 來 源	無		
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	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160012	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究		
經 費 來 源	無		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計 票 及 決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經 費 來 源	無		
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	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150094	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	後預防性治療時代血友病患急性關節出血治療模式對關節病變的影響暨探尋臨床實用性血友病關節病變生物指標之研究		
經 費 來 源	無		
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	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送 審 類 別	期中報告案
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		
經 費 來 源	科技部		
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	核准		

序 號	21		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160015	送 審 案 件 類 別	期中報告
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	無
計 畫 名 稱	慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療達到亞太肝病學會停藥標準比較及預測停藥後反應之研究		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計 票 及 決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	送 審 類 別	期中報告案
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		
經 費 來 源	歌禮生物科技(杭州)有限公司/佳正國際股份有限公司		
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	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150022	送 審 類 別	期中報告案
計 畫 名 稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究, 描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人, 以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
經 費 來 源	科技部		
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	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-04(II)	送 審 類 別	期中報告案
計 畫 名 稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷: 螢光診斷		
經 費 來 源	衛福部		
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	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160060	送 審 類 別	提前中止案
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		
經 費 來 源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
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		
計 票 及 決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	送 審 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者, 評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第		

	三期臨床試驗
試驗委託者	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/(CRO)華鼎生技顧問股份有限公司
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	核准

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	送審類別	結案報告
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		
試驗委託者	東生華製藥股份有限公司		
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	核准		

序 號	28		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第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。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	29		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	高血管風險之第2型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	30		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-07-07(II)	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888), 治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳		

	癌患者的一項第 3 期隨機分配、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?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	31		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	32		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 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?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	33		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗, 評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	34		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
通報件數	1 件
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。

序 號	35		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	場商
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?是, <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
計票及決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	36		
IRB 流水編號	T-高醫-2206	送審案件類別	C-IRB(副審) 新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項長期延伸試驗, 在罹患克隆氏症的受試者中, 評估 Filgotinib 的安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、備查通過 二、追縱審查頻率:每 6 個月一次		

序 號	37		
IRB 流水編號	T-高醫-2205	送審案件類別	C-IRB(副審) 新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗, 在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中, 評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、備查通過 二、追縱審查頻率:每 6 個月一次		

序 號	38		
IRB 流水編號	T-高醫-2985	送審案件類別	C-IRB(副審) 新案
計畫主持人		經費來源	廠商
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?是, <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、備查通過 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	39		
IRB 流水編號	T-高醫-1287	送審案件類別	C-IRB(副審) 新案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、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?是， <input checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、備查通過 二、追縱審查頻率:每 6 個月一次		

伍、追認代審事項：無

陸、備查事項

一、其它事宜-共計 4 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	計畫編號	B1801381
	計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
	試驗委託者	Pfizer Inc. /新加坡商盈帆達有限公司台北分公司		
	備 註	廠商於 2017 年 4 月 17 日檢送主持人手冊相關資訊至本會備查。 試驗團隊已進行主持人手冊 2016 年度檢閱，目前並無最新資訊需更新，且不影響受試者參與試驗之安全性，受試者權益亦不受影響，可繼續延用去年核准的主持人手冊(Etanercept(ENT) Investigator' s Brochure Feb 2016)。		
	決 議	核准		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	計畫編號	1160.189
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate(110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)		
	試驗委託者	臺灣百靈佳殷格翰/百瑞精鼎國際股份有限公司		
	備 註	106 年 4 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新個案報告表 (Version 5.0, Date : 06-Feb-2017) 至本會備查。		
	決 議	核准		

3	IRB 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/百瑞精鼎國際股份有限公司		

備註	2016年4月14日廠商檢送試驗團隊通知信函至本會備查。使用之對照藥品 Warfarin 已由瓶裝全數更換為泡殼排裝，不影響試驗進程序及受試者安全。
決議	核准

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	計畫編號	TLC599A2003
	計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗		
	試驗委託者	台灣微脂體股份有限公司		
	備註	2016年4月18日廠商檢送 eCRF 及新增 protocol memorandum #1 至本會備查。eCRF 更新後半本日期為：V3.0 Dated：02MAR2017。有關誤植文字將盡速修正於新版計畫書並送審 IRB。		
	決議	核准		

二、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 2017/3/29~4/21)

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2017/04/13	F(II) 20150062	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗。	<p>■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。1.試驗計畫書中提到 Week 4 返診需在 Day 1(2016年10月21日)後 28 天之正負 4 天內完成(2016年11月14日至11月22日)，且 Week 8 返診需在 Day 1(2016年10月21日)後 56 天之正負 4 天內完成(2016年12月12日至12月20日)。然而受試者 10011003 於 2016年11月25日才能配合 Week 4 返診，於 2016年12月23日才完成 Week 8 返診，此有違計畫書規定。2017/01/24 入會審查，存查，依常規稽核。</p> <p>2. 由於計畫書中提到篩選期間為 28 天，受試者 10011003 於 2016年9月22日簽受試者同意書，如符合納入/排除條件應於 2016年10月20日前進入試驗治療期。但由於試驗機構在 2016年10月20日下午才收到國外回傳的 MRI 報告，受試者於 2016年10月20日已安排其他行程而無法到院，故於 2016年10月21日才進入試驗治療期，違反計畫書規定，2016/12/27 入會審查，存查，維持稽核頻率。</p>
2	2017/04/13	F(II) 20160089	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	<p>■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。按試驗計畫書規範，受試者在必須在篩選期 35 天內 Random(Day1)，並且需先做完自殺問卷才能 Random。2017.01.17 當天為受試者 320010，screening 35 天內 Random(Day1)的最後一天，但是礙於受試者 320010 無法順利登入網站填寫自殺問卷，因此試驗團隊評估受試者 320010 並無自殺意念後先行 Random(Day1)，並於隔天 2017.01.18 完成受試者 320010 自殺問卷填寫，且再次評估受試者自殺意念為偽陽性，受試者 320010 並無自殺意念。此試驗偏差於 2017.03.14 以由 PTMS 送出並在 2017.03.15 進入行政審查。入 IRB 2017.04.14 會議審查。</p>

3	2017/04/13	F(II) 20160102	評估 LFN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 病患之安全性、耐受性與療效之一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	<p>■ 1E. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。Subject 2103008 didn't take his first dose at clinic. Subject came to the clinic for Baseline visit on 21-Mar-2017. He ate his breakfast after all visit procedures had been done except taking IMP. According to the protocol, a subject needs to fast at least 8 hr before taking IMP, therefore the drug was skipped. Study nurse instructed the patient to leave the hospital and took the IMP tomorrow at home. On 22-Mar-2017 morning, study nurse called the subject to ensure he fast 8hr before taking IMP. The subject took IMP at 6:00 AM and no adverse event took place right after taking the IMP.</p> <p>This is an one time incident, and do not systematically affect the trial's quality. Study nurse has reminded and re-educated the subject about the instructions on taking this IMP. The sponsor has been notified about this PD on 23-Mar-2017. 此試驗偏差已於 2017-03-31 通報至 IRB, 將入 2017-04-25 第二人委會會期。</p>
4	2017/04/13	F(II) 20160022	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	<p>■ 1E. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。(1) 試驗配有機器 Sofia, 以自病人鼻咽取樣作為流感病毒之快速檢測。此檢測應在 Screening 時期檢驗, 而在受試者 25201, 此檢驗亦同時執行於 D2-D5, 為重複執行。其原因有二: 1. 此為本試驗第一位受試者, 研究人員易不熟悉試驗流程。2. 此試驗同時有要求其他鼻咽取樣, 送至 Central Lab, 相似之程序造成混淆, (2) 試驗招募住院的受試者, 並規定於數個 Visit 需檢測 Coagulation。而在受試者 25201, 在 visits "Hospital Discharge" 及 "D14" 中, 此血液檢體已經收取, 但因檢體凝固, 因而無法取得結果。與試驗團隊討論後, 確認此為試驗偏差, (3) 試驗招募住院的受試者, 並規定於數個 Visit 需收取 Central lab 檢體, 並以週之頻率將檢體寄送至 Central Lab。而在受試者 25201, 在 visits D1、D2、D3、D4、D5、Hospital Discharge、D14、D30 中, 所需檢體已收取, 但未及時寄出。與試驗團隊討論後, 確認此為試驗偏差, 此三件均在 2017. 03. 24 通報 IRB, 尚未入會審查。</p>

會議決議：同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案 7 案、修正案 1 案、期中報告 5 案、結案 3 案、提前中止 1 案、免審 1 案，共 18 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170099	周全性高齡骨折照護模式對高齡骨折住院病人照護成效	高醫附院
新案	2	20170100	不同類型乳癌的游離脂肪酸代謝調控	高醫附院
新案	3	20170101	精神科受暴護理人員復原力與心理健康之成效—以生理回饋訓練為介入措施	高醫大
新案	4	20170102	細懸浮微粒及植被覆蓋度對於健康效應之時序與時空分析	科技部
新案	5	20170103	玻尿酸在登革病毒與茲卡病毒感染之病生理角色, 及其診治創新方法之研發	無
新案	6	20170104	腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究	科技部
新案	7	20170105	雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研究: 調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築	高醫附院

修正	1	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	禮來公司委託昆泰股份有限公司
期中	1	20150219	數位傳統養生運動介入對頭頸癌患者接受放射線治療中生活及睡眠品質的影響	高醫附院
期中	2	20160047	內脂素藉由增強癌細胞與腫瘤相關巨噬細胞的對話來促進乳腺癌進展	國衛院
期中	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	科技部
期中	4	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	無
期中	5	20140040	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究	無
結案	1	20160052	新一代微小管抑制劑使用效果分析	無
結案	2	20150050	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	勞動部勞動及職業安全研究所
結案	3	20130348	晚期癌症患者受苦經驗與存活力量：個人、家庭與賽斯家族的護理人類學研究	科技部
中止	1	20150110	基因體影響動脈硬化之新穎機制：甲基化與頸動脈厚度改變	科技部
免審	1	20170024	尿路結石和未來罹患中風之風險性	無

會議決議：同意備查

捌、嚴重不良事件：無

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 5 月 15 日起開始施行。

1.3 人體試驗審查委員會的組成

1.4 審查委員會委員及承辦人員相關教育訓練

2.4 醫療器材研究之審查

3.7 免審審查

5.1 計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理教育訓練

拾、散會(17 時 30 分)