

# 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 5 次審查會議紀錄

時間：2017 年 5 月 23 日（星期二）下午 15：00~18:30

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：14 人；男性：5 人；女性：9 人；

醫療：11 人；非醫療：3 人；機構內：8 ；非機構內：6 ；法定人數：11 人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、何佩珊、王麗惠、曾申禧、張榮參、歐盈如、

王景弘、程廣義、許郁琳、陳昭儒、林宜靜、盧柏樑、孫麗珍

請假人員：吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、黃志中、李健逢、林東龍

列席人員：黃炫迪、侯明鋒(陳芳銘代)、周世祥、董俊良、盧柏樑、袁行修、

劉大智、吳如惠、吳明蒼、莊宜達、吳麗敏、戴書郁

執行秘書：歐盈如、孫麗珍(主持會議)

替代委員：無

迴避委員：盧柏樑委員(迴避案件 T-高醫-3506)

歐盈如委員(迴避案件 T-高醫-2703、T-高醫-3522)

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純、黃清郁、許淳雅

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。

#### 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 4 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	7	6	1			
複審案	1	1				
修正案	15	15				
期中報告	11	11				
結案報告	2	2				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

新案 14 件 (含 1 案複審)	修正案 20 件(含追認)	追蹤審查案 15 件	提前中止案 2 件
結案 5 件	討論案 0 件	試驗偏差案 5 件	試驗違規案 7 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件； 有顯著危險 0 件； 無顯著危險 0 件		
共 71 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 13 案(一般案 7 案、基因及特殊族群 6 案)

序 號	01		
IRB 流水編號	T-高醫-2163	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	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
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		

序 號	02		
IRB 流水編號	T-高醫-2703	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	PALLAS:PALbociclib 合作輔助試驗:一項針對患有賀爾蒙受體陽性(HR+)		

	/第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請歐盈如委員迴避審查 <input 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	03		
IRB 流水編號	T-高醫-2117	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
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		

序號	04		
IRB 流水編號	T-高醫-1369	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫補助案
計畫名稱	針對慢性中風病患接受一個完整療程的震動治療, 在上肢痙攣與動作表現上的差異性: 臨床對照實驗		
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		
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	05		
IRB 流水編號	T-高醫-3506	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究		
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	06		
IRB 流水編號	T-高醫-3461	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	腫瘤微環境對乳癌進展的影響: 分子機轉、標靶驗證及精準醫療		
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		
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	07		
IRB 流水編號	T-高醫-3522	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
計票及決議	一、核准 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序號	08		
IRB 流水編號	PTMS-1744	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	探索夜市工作者親子溝通之策略及品質		
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	09		
IRB 流水編號	PTMS-2082	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	嚴肅遊戲於口腔醫學教育的應用—以「牙科模擬診間」為例		
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	10		
IRB 流水編號	PTMS-2681	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
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	11		
IRB 流水編號	PTMS-2128	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	中學運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究		

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	12		
IRB 流水編號	PTMS-3463	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	癌症兒童生命末期照護:從主要照顧者觀點出發		
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	13		
IRB 流水編號	PTMS-2045	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	禪修對輕度認知功能障礙與老年失智症病患照顧者之生理、心理健康與認知功能之影響		
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		

## 二、臨床試驗案複審案-共1案

序號	14		
IRB 流水編號	T-高醫大-0923	送審類別	一般臨床試驗案
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一子計畫: 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)		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志中委員迴避審查		<input type="checkbox"/> 否
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		

## 肆、共識決議事項

### 一、修正案：共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	送審類別	修正案
計畫名稱	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)		
經費來源	禮來股份有限公司/ 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
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審類別	修正案
計畫名稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
經費來源	嬌生股份有限公司		
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
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	送審案件類別	修正案
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	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
決議	核准		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	修正案(行政修正)
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
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
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140071	送審案件類別	修正案(實質修正)



計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
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		
決議	核准		

序號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140130	送審案件類別	修正案(行政修正)
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
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		
決議	核准		

序號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	修正案(實質修正)
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵率		
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		
決議	核准		

序號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150066	送審案件類別	修正案(行政修正)
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	南台灣結核桿菌及非結核分枝桿菌感染之臨床與流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送審案件類別	修正案(行政修正)
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
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		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	修正案
計 畫 名 稱	中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
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		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140112	送審案件類別	修正案
計 畫 名 稱	台灣愛滋病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究		
經 費 來 源	高醫大		
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	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	修正案
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)		
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		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	修正案
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		
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		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	修正案
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗, 使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
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		
決 議	核准		



序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	修正案
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		
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		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
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		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
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		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
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		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送審案件類別	修正案
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
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		
審查意見	本次申請行政變更: 申請展延執行期限至 2019 年 7 月 31 日。		
決議	核准		

二、追蹤審查(期中報告): 共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150026	送審類別	期中報告
計畫名稱	性取向屬少數之男性族群在兒童青少年期遭受霸凌經驗: 從量性和質性調查到介入研究		
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		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160045	送審類別	期中報告
計畫名稱	整合性震波治療在腦中風病人肢體及語言功能之復健效應與臨床應用指標之建立		
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		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	送審類別	期中報告
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		
經費來源	瑞士商艾伯維藥品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		
決議	核准。 同意持續審查頻率變更為一年一次。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150058	送審類別	期中報告
計畫名稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放 氣管內管的差異性及臨床效益		
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 程廣義委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	核准。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20150030	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
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		
審查意見	審查委員： 2017/5/15：通過。依計畫進行,此次報告期間收案 11 名,已繳交報告所需資料		
決 議	核准。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20130093	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
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		
審查意見	審查委員： 2017/5/22：通過。建議予以通過。		
決 議	核准。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150011	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
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		
審查意見	審查委員： 2017/5/15：通過。目前尚未有合適個案,因此收案數為 0		
決 議	核准。		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商

計畫名稱	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚		
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		
決議	核准。		

序號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
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		
決議	核准。		

序號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150058	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	NA
計畫名稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放 氣管內管的差異性及臨床效益		
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, 請程廣義委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准。		

序號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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	核准。		

序號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160070	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	創新登革熱病毒核酸分子檢測試劑之開發		

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准。

序 號	13		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准。		

序 號	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究, 評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准。		

序 號	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者, 給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016), 相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准。		

三、提前中止：共計 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140140	送審案件類別	提前中止
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	調控熱休克蛋白基因表現之 microRNAs 在敗血症中的調節機制及治療潛力的開發		
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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160088	送審類別	提前中止
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		
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		

四、結案報告：共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160011	送審類別	結案
計畫名稱	發現強項預約幸福：青少年強項量表修訂、信效度驗證		
經費來源	國科會		
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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140058	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	愛滋病患功能性治癒研究		
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUH-IRB-980565	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	微核醣核酸在非酒精性脂肪性肝病中扮演角色之相關研究		
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
決議	核准		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	送審案件類別	結案報告
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
計票及決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150040	送審類別	結案
計畫名稱	發現強項預約幸福: 青少年強項量表修訂、信效度驗證		
經費來源	國科會		
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		

#### 五、試驗偏差

追蹤案件, 共2案

序號	IRB 編號	計畫主持人	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-F(II)-20150044		“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。	是

2	KMUHIRB-F(II)-20150100	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。	是
---	------------------------	---	---	-----------------	---

通報案件，共6案（12件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療		
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	5 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-06(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	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
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		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-10-04(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	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動力學試驗——一項核准後承諾試驗(Commitment Study)		
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		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	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	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究		
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		
通報件數	1 件		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160022	送審案件類別	試驗偏差/試驗違規
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?是, <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	3 件		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160080	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	一項橫斷性試驗, 研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀(ACOS)的比例和臨床特性, 及現行醫療的診斷和處置		
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。		

#### 六、C-IRB 副審案-共 2 案(修正案)

1			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案		
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
決議			

☒ 核准
主任委員簽章/日期
2017.05.16

2			
案件類別	■ C-IRB(副審)修正案		
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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	計畫編號	C16021
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017.05.23.			

伍、追認代審事項：無

陸、備查事項

一、其他事宜-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計 畫 名 稱	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)
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
備 註	廠商於 2017/5/16/檢送個案報告表最新版本(Version2.0, Version3.0, Version4.0, Version5.0)及受試者醫療輔助工具至本會備查。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA

	期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性
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
備註	廠商於 2017/5/17/檢送主持人通知信函至本會備查
決議	同意備查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160004
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
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
備註	廠商於 2017/5/16/檢送主持人通知信函 2 封至本會備查
決議	同意備查

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)

(一)CTMC 通報重大缺失 2017/04/21~2017/5/3

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱	稽核結果
1	2017/4/28	F(II)-20150055		評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	<p>■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。因 protocol 變更, Wee 返診日, 343-004 病人應多抽兩管血液樣品, 做為 biomarker 檢驗, 但因尚未得衛福部最新 lab kit 進口核准函, 因此無法進口 protocol revision 3 的 lab kit, 導致當次回診沒有採集 biomarker 的血樣。此 deviation 記錄為 minor PD, 非試驗主持人之責任, 2017.03.31 通報 IRB。</p>
2	2017/4/27	F(II)-20150058		影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益	<p>■ 1H.人體試驗委員會之同意函已逾有效期限, 且未送期中報告申請計畫展延, IRB 核准同意函於 2016.08.25 到期, PI 未交期中報告, 於 2017.04.21 才繳報, 這期間未有 IRB 核准同意函就收受試者, 故受試者無法列入此計畫。</p>
3	2017/4/6	KMUHIRB-F(II)-20160022		一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗, 以 MHA4549A (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 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, 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受試者, 送至 Central Lab, 相似之程序造成混淆。(2) 試驗招募住院的受試者規定於數個 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, 因而無法取樣。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、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 2017.04.06 尚未通報 IRB。</p>

會議決議：同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案 2 案、修正案 2 案、期中報告 5 案、結案 5 案、提前中止 1 案、免審 1 案, 共 16 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
新案	1	20170120	運用 3D Printer 製作手支架之研究	
新案	2	20170121	不同張力下的肌內效貼布對於健康年輕人肌力與平衡之不同時期之效應	
修正	1	20170018	以次世代定序技術鑑別上尿路上皮癌的小分子核醣核酸及影響標靶	
修正	2	20170083	以高齡病患為中心-模擬規劃整合式醫療門診區	



類別	序號	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
期中	1	20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝癌發生風險之相關性研究	
期中	2	20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	
期中	3	20130042	婦女生育數、第一胎出生年齡與疾病死亡風險關係之研究	
期中	4	20160054	肌張力臨床評估與資料分析計畫	
期中	5	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究	
結案	1	20160043	運用集中式團體衛教增進人工膝關節術後復健運動認知之成效	
結案	2	20150101	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究	
結案	3	20160073	大拇指腕掌關節炎關節鏡手術之術後追蹤報告	
結案	4	20140206	全身震盪運動對帕金森氏症患者的效益	
結案	5	20140089	社區老人之「養生律動經絡拳」實證介入指引發展及成效評量	
中止	1	20120084	台灣南部地區大氣多環芳香烴化合物(PAHs)與慢性阻塞性肺病(COPD)間之相關性研究	

類別	序號	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
免審	1	20170029	延遲診斷之心房顫動對於腦中風復發及預後之影響	

會議決議：同意備查

捌、嚴重不良事件：

本院嚴重不良事件審查結果—共 1 案例(1 個計畫案通報)

序 號	01		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	計畫主持人	
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
受試者編號	001		

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/04/27	2017/04/26	INI	入院開刀-手部修整多餘 皮瓣手術。	導致病人住院
<b>決 議</b>	1.存查。 2.同意計畫准予繼續進行。			

## 玖、臨時動議：

### 一、教育訓練課程

臨床試驗藥物安全與風險(課程訓練時數： 1 小時)

### 二、宣讀新版 SOP 章節內容：2017.06 開始實施

說明：

SOP 章節名稱/文件
人體試驗審查會之組成(含聘任)
免于審查
醫療器材研究之審查作業程序
文件-檢體輸出擔保書

## 拾、散會(18:20)