

# 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9次審查會議紀錄

時間：2017年9月8日（星期五）中午12:00~14:13

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：9人；女性：5人；

醫療：9人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：6人；法定人數：8人

出席委員：顏學偉、蘇富敏、黃旼儀、黃志富、蕭惠樺、洪志秀、曾育裕、  
沈延盛、曹貽雯、張偉洲、金繼春、李世仰、陳錦昇、洪信嘉

請假委員：黃耀斌、劉佩均

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏

列席人員：藍政哲、余詠禧、鐘育志、吳明蒼

委員迴避：顏學偉委員【迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20150069、  
KMUHIRB-F(II)-20150021、KMUHIRB-F(I)-20150036】、  
黃旼儀委員【迴避案件 KMUHIRB-2013-10-02(I)、  
KMUHIRB-2013-11-07(II)、20150192、KMUHIRB-F(I)-20150092】、  
黃志富委員【迴避案件 T-4761、KMUHIRB-F(I)-20160043、  
KMUHIRB-F(I)-20160080、KMUHIRB-20130137】、  
蕭惠樺委員【迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20170047、  
KMUHIRB-2014-10-04(II)、KMUHIRB-F(II)-20170047、  
KMUHIRB-F(I)-20160031】、  
蘇富敏委員【迴避案件 KMUHIRB-F(I)-20160015】

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅、陳瑩君、黃清郁、鄭貿純(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、人委會報告案：

1. 2017 年第一人體試驗審查委員會第 8 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 新案	7	7				
新案(含複審)	8	8				
C-IRB 修正案	4	4				
修正案	21	21				
期中報告	22	22				
結案報告	4	4				
提前中止報告	5	5				

※本次會議審查案件統計

C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件	NRPB-IRB(副)修正案 0 件
新案 10 件	修正案 8 件	追蹤審查案 15 件 (含追認 1 件)	結案 3 件
提前中止案 2 件	輕微不遵從事件 (Deviation)5 件	嚴重不遵從事件 (Violation)19 件	持續性不遵從事件 1 件
未預期突發事件 1 件	討論案 0 件	SAE 案 3 件	
共 68 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 10 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 8 案)

序	號	1	
IRB 流水編號	T-高醫-5222	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛福部
計畫名稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
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		
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-3642	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
計畫名稱	短期音聲衛教及放鬆治療對女性功能性音聲障礙患者之影響		
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、追縱審查頻率:每12個月一次		
-------	------------------------------------	--	--

序號	3		
IRB/REC 案號	T-4603	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台		
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。 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。		

序號	4		
IRB/REC 案號	T-3601	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	高雄市山地區住民與戶籍人口的就醫型態分析與流行病學調查		
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。 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。		

序號	5		
IRB/REC 案號	T-4613	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關研究		
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	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。		

序號	6		
IRB/REC 案號	T-4682	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係		
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。 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。		

序號	7		
IRB/REC 案號	T-4942	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	自籌

計畫名稱	晚發型解離症-個案報告		
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	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。		

序號	8		
IRB/REC 案號	T-5242	送審案件類別	特殊
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
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	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。		

序號	9		
IRB/REC 案號	T-4743	送審案件類別	基因
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	尿路結石患者中高結石活性之危險因子評估		
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。		

序號	10		
IRB/REC 案號	T-4761	送審案件類別	基因
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
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		
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/ 是否繼續追蹤
----	--------	------	--------	------	-----------------

1	KMUHIR B-2014-07 -06(I)	“鷗博”大直徑高透 氧硬式隱形眼鏡(鞏膜 鏡)臨床試驗	<b>2017/8/11 決議:</b> 請計畫主持人回 覆,於106/9/8 審查 會議列席報告再決 議	申請人已於8/25 回覆修正文件 (附件1),並列席 9/8 會議報告	否
2	KMUHIR B-F(I)-201 60013	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 Vedolizumab 相較於 皮下注射型 Adalimumab 的療效及 安全性	<b>2017/8/11 決議:</b> 1.存查,同意試驗 繼續進行 2.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)	已於8/17 通知, 請申請人於 106/11/10 前回覆	是
3	KMUHIR B-F(I)-201 60034	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>2017/8/11 決議:</b> 1.存查,同意試驗 繼續進行 2.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)	已於8/17 通知, 請申請人於 106/11/10 前回覆	是
4	KMUHIR B-F(I)-201 60084	智慧醫療影像導航系 統應用於腦部及顱顏 精準醫療手術	<b>2017/8/11 決議:</b> 1.存查,同意試驗 繼續進行 2.計畫主持人三個 月內宜接受再教育 課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於8/17 通知, 請申請人於 106/11/10 前回覆	是
5	KMUHIR B-F(I)-201 70004	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>2017/8/11 決議:</b> 1.存查,同意試驗 繼續進行 2.研究團隊研究護 理師三個月內宜接 受再教育課程(8 小 時相關 GCP 訓練 課程)	已於8/17 通知, 請申請人於 106/11/10 前回覆	是

通報案件，共 12 案 (26 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-97-07-02	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎 (UC) 和克隆氏症 (CD) 患者的長期安全性與療效		
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	1 件		
決 議	存查，試驗已結束收案。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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，請黃啟儀委員迴避審查 <input 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-2014-07-06(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
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		
決 議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
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	13 件		
決 議	1.存查，同意試驗繼續進行 2.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)		

序 號	5		
-----	---	--	--

<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150045	<b>送審案件類別</b>	持續性不遵從事件
<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	1 件		
<b>決議</b>	存查，試驗已結束收案。		

<b>序 號</b>	6		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150073	<b>送審案件類別</b>	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	2 件【嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)各 1 件】		
<b>決議</b>	存查，試驗已結束收案。		

<b>序 號</b>	7		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160024	<b>送審案件類別</b>	未預期突發事件
<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	1 件【106/8/15 昆字第 1061183 號】		
<b>決議</b>	存查，同意試驗繼續進行		

<b>序 號</b>	8		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160024	<b>送審案件類別</b>	輕微不遵從事件(Deviation)
<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>委員迴避審查</b>	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【106/8/24 昆字第 1061212 號】		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蕭惠樺</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)/ 輕微不遵從事件(Deviation)各 1 件】		
決議	1. 存查，試驗已結束收案。 2. 提醒計畫主持人應於事件發生後 7 日內通報		

序號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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、耐受性及免疫原性		
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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案。		

序號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160080	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究		
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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商

計畫名稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
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	1.存查, 同意試驗繼續進行 2.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)		

二、修正案：共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160014	送審案件類別	修正案
計畫名稱	含大豆異黃酮奈米製劑乳霜在改善皮膚乾燥及異位性皮膚炎之研究		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	修正案
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		
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, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢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－ REGAIN 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		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150089	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	認知疾患病患之血管性負荷與精神行為障礙之研究		
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		
決議	核准		

序號	5		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經費來源	高醫附院		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
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 <u>吳宜珍</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	送審案件類別	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	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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150092	送審案件類別	修正案
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照, 探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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 <u>黃旼儀</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

### 三、追蹤審查案(期中報告): 共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患, 以 PEP503(放射線治療提升劑), 合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃旼儀</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160015	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請蘇富敏委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160035	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療應用於腦中風病患下肢肌肉之效益		
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		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
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		
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130137	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
計 畫 名 稱	以消化系統特異表現之抗氧化基因剔除鼠建立第二型糖尿病動物模式		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150031	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
計 畫 名 稱	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估		
經 費 來 源	院際合作		
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	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160002	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
計 畫 名 稱	檳榔所引起的成癮效應之功能性腦神經影像研究 (fMRI)		
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	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SVII)-20150035	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
計 畫 名 稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經 費 來 源	國衛院		
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-20140121	送 審 案 件 類 別	持續審查(期中報告)
計 畫 名 稱	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討		

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
決議	核准

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-02(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸分泌激增治療效果的差異		
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-2014-11-02(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	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		
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		

#### 四、提前中止：共 2 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150016	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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 2		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150075	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	前庭系統功能評估及復健智慧裝置開發		
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		
決議	核准		

#### 五、結案報告：共 3 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20130050	送審案件類別	結案報告

計畫名稱	懷孕婦女巨細胞病毒感染之篩檢與實驗室診斷		
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		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-20130128	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	應用量化腦波與機器學習於抗癲癇藥物療效預測之研究		
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		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	送審案件類別	結案
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
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, 請顏學偉 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

### 伍、追認代審事項：

#### 一、期中報告：共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)		
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
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		
備註	2017 年 9 月 1 日聯合會來函(聯人函字第 20170122 號), 檢送臨床試驗期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至 2018.11.22.。		
決議	核准		

### 陸、備查事項

#### 一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗, 比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
<b>主任委員簽章/日期</b>
2017/09/04

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatcept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160031	<b>計畫編號</b>	ACE-536-B-THAL-001
<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>			
2017/08/30			

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

<b>序 號</b>	1
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2014-11-07(I)
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究
<b>經 費 來 源</b>	廠商
<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 2017/8/30 來函檢送成果報告(結案報告已於 2017/9/9 審查通過)
<b>決 議</b>	核准

<b>序 號</b>	2
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150036
<b>計 畫 名 稱</b>	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
<b>經 費 來 源</b>	廠商
<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，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
<b>備 註</b>	廠商於 2017/9/1 來函檢送成果報告(結案報告已於 2017/7/25 審查通過)
<b>決 議</b>	核准

三、重大缺失通報：未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。

(一)CTMC 通報重大缺失 2017/08/10~2017/08/20

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
----	-----	--------	------	------



1	2017.8.10	KMUHIRB-2013-01-01(I)	Extracellular Matrix /Integrin 與 TGF 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	<p>重大缺失通報日期：<u>試驗偏差主持人尚未通報 IRB，本次稽核發現重大缺失，故通報 IRB 於 2017.08.16。</u></p> <p>1) IRB 已處理事件：_____</p> <p>2) 本次稽核發現： A-1 事件描述：稽核發現 12 位受試者(T3212-005-001~012)未依照計畫書收集血液檢體，且尚未將此試驗偏差通報 IRB。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> a. 試驗團隊執行缺失 <input type="checkbox"/> b. 受試者本身因素造成的缺失 <input type="checkbox"/> c. 其他：_____。</p>
2	2017.8.18	KMUHIRB-F(I) 20150018	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效	<p>重大缺失通報日期：<u>試驗偏差 3 與 7(如 P9-10)試驗團隊尚未通報 IRB，故 CTMC 稽核發現此重大缺失並於 2017.08.18 通報 IRB。</u></p> <p>1) IRB 已處理事件：<u>試驗偏差 1-7(如 P9-10)，其中 1、2、4-6 之試驗偏差已入 IRB 會議審查，審查決議：1. IRB 本會存查；2. 請研究團隊進行檢討並改善作業流程避免再發生相同錯誤。</u></p> <p>2) 本次稽核發現：<u>試驗偏差 1-7(如 P9-10)，</u> a. 其中 3. 受試者因個人因素導致回診超出計畫書許可期限。 b. 與 7. 受試者因個人因素導致未完整填寫注射後之連續 14 天之電子日誌。 c. 上述 a 及 b 之試驗偏差尚未通報 IRB。</p> <p>A-1 事件描述： <input type="checkbox"/> a. 試驗團隊執行缺失 <input checked="" type="checkbox"/> b. 受試者本身因素造成的缺失 <input type="checkbox"/> c. 其他：_____。</p>

**決議：**

1. KMUHIRB-2013-01-01(I) 請計畫主持人書面回覆，如：未抽取血液檢體是否會造成受試者權益受損。
2. KMUHIRB-F(I)20150018 請計畫主持人盡快通報試驗偏差。

※重大缺失通報：人體試驗審查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。

**(一)CTMC 通報重大缺失 2017/08/16~2017/8/18**

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
3	2017.8.18	KMUHIRB-SV(I)-20150031	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估	<p>重大缺失通報日期：<u>IRB 核准函逾期，CTMC 稽核發現此重大缺失並於 2017.08.18 通報 IRB。</u></p> <p>1) IRB 已處理事件：_____</p> <p>2) 本次稽核發現：<u>IRB 核准函到期日期為 2017.08.06，目前尚未繳交期中報告至 IRB。</u></p>

**決議：**

1. KMHIRB-SV(I)-20150031 請計畫主持人盡快繳交期中報告，並待審核通過後才能繼續執行案件。

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：2 案、修正案：5 案、期中報告：4 案、結案：3 案、提前中止：0 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	新案	20170218	回溯評估胃癌病人術後營養狀態及預後	自籌
2	新案	20170219	早期慢性腎臟病患者疾病覺察量表之建構與測試	高醫附院
1	修正	20150192	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在食道癌的轉譯研究	高醫附院
2	修正	20150205	癌症幹細胞在肺癌的轉譯研究	大同醫院
3	修正	20150240	Resistin 在食道癌的轉譯研究	高醫附院
4	修正	20170158	社區老人生活型態再造計畫之健康成效初探	高醫附院
5	修正	20160122	醫療服務體驗、醫病關係品質與忠誠度關聯性之研究-以肺部復原中心為例	高醫附院
1	期中	20150300	叉型頭轉錄因子 O 亞型 3a 之相關訊息在乳癌的定位	科技部
2	期中	20160106	個人強項與學業成就之關係	高醫大
3	期中	20160103	以難題和挫折為師：大學生友情與愛情經驗之同儕教育與案例教學的性別觀點探究	科技部
4	期中	20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部
1	結案	20160154	探討總膽管結石病患之盛行率與醫療資源耗用分佈及其影響因素	自籌
2	結案	20160140	慢性下背痛和健康成人在上坡行走時的後側肌肉鏈活化模式之比較	自籌
3	結案	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	自籌

決議：核准。

二、免審案-共 0 案

捌、嚴重不良事件及安全性報告

院內嚴重不良事件通報案件：共 3 案例(3 個計畫案通報)

序號	1		
IRB 編號	KMHIRB-F(I)-20160097	計畫主持人	

計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號	I007			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/7/12	2017/6/15	Initial	助理於 7 月 12 日電話提醒受試者回診日期時，家屬告知病人已於 106 年 6 月 15 日死亡，根據家屬口述受試者因泌尿道相關問題導致死亡。	死亡，日期：106 年 06 月 15 日
決議	存查。			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	計畫主持人		
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
受試者編號	105-004			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/16	2017/6/16	Initial	Right low leg cellulitis	導致病人住院
決議	存查。			

序 號	3			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	計畫主持人		
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			
受試者編號	11012			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/22	2017/5/31	Initial	Right forearm arteriovenous fistula occlusion	導致病人住院
決議	存查。			

玖、臨時動議：無。

拾、散會