

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018年第一人體試驗審查委員會第2次審查會議紀錄

時間：2018年2月9日（星期五）下午12時30分~15時00分

地點：高醫附設醫院S棟6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

法定人數：9人；醫療：8人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：6人

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾育裕委員

迴避委員：

顏學偉委員迴避案件：2012-04-01(II)

黃志富委員迴避案件：2013-12-02(I)、F(II)-20160119、F(II)-20150066

蕭惠樺委員迴避案件：F(II)-20170066

列席人員：張乃仁、李雋元、蔡季君、劉立民、林錦宏

執行秘書：蘇富敏

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：

1.2018 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	6	6				
C-IRB(副)修正案	1	1				
修正案	6	6				
期中報告	4	4				
結案報告	1	1				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

新案 9 件	修正案 7 件(含追認)	追蹤審查案 10 件(含追認)	提前中止案 1 件
結案 4 件	討論案 0 件	試驗偏差案 0 件	試驗違規案 15 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 2 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 5 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案			
共 53 件(含醫療器材研究案 1 件)			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(一般案 3 案、基因案 2 案、特殊族群 4 案)

備註：

- 第 1 案由林昆德醫師主持之「糖尿病模式下 RBP4 異常對於失智症及巴金森氏症的影響機轉」(T-6667)應 PI 要求延期至 2018 年第二次第二人委會(2018/2/27)討論。
- 第 10 案由王照元醫師主持之「腫瘤微環境中糖解重新編製相關微小核糖核酸預測大腸直腸癌病人 oxaliplatin 抗藥性」(T-6750)，經確認送審文件有誤，本次會議決議退回。

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】			
序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫大-6641	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部(申請中)
計畫名稱	跑者執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展對於延遲性肌肉痠痛的生理變		

	化與運動表現的恢復
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(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】			
序 號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-6744	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
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(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】			
序 號	4		
IRB/REC 案號	T-5969	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	EGFR 路徑完整的基因(包括 KRAS、NRAS 和 BRAF 等基因)突變及 EGFR 的表現量在轉移性大腸直腸癌的預後價值性		
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		
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。		

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】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-6505	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
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。
--	-------------------------------

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】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-5341	送審案件類別	易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現		
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。		

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】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-6381	送審案件類別	易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	學齡前兒童口腔健康影響程度量表中文版的信度及效度驗證		
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。		

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】			
序 號	8		
IRB/REC 案號	T-6816	送審案件類別	易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
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		
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。		

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】			
序 號	9		

IRB/REC 案號	T-6903	送審案件類別	易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討 1998 至 2014 年台灣 HIV 感染者在被診斷出 HIV 感染前產生指標疾病的全國性研究		
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。		

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】			
序 號	11		
IRB 流水編號	T-高醫-6642	送審案件類別	C-IRB(主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的Ⅱ期臨床試驗, 針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
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		
決議	1.通過。 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、試驗委託者通報臨床試驗偏差

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	KMUHIR B-F(I)-20 160084	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	2017/8/11 決議: 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 2018/2/2 回覆。	否
2	KMUH-I RB-98055 9	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評	2017/10/13 決議: 1.存查, 試驗已結束收案 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相	已於 2017/10/20 及 2018/2/2 分別通知, 請申請人於 2018/1/23 前回覆	是

			關 GCP 訓練課程)	(尚未收到回覆)	
3	KMUHIR B-F(I)-20150018(通報 2 案)	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	2018/1/12 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師或研究助理三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 2018/1/17 通知，請申請人於 2018/4/16 前回覆	是
4	KMUHIR B-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	2018/1/12 決議: 1.請研究團隊針對本次通報輕微不遵從事件 (Deviation) 案件，為何試驗團隊未依流程執行之原因提出說明。 2.存查，持續收案中	已於 2018/1/22 回覆。	否

通報案件，共 6 案(15 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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		
通報件數	2 件(已結束收案，保醫字第 1070122003 號)		
決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，敬請修正。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
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		
通報件數	1 件【已結束收案，保醫字第 1070202002 號】		

決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，敬請修正。
----	----------------------------------

序號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170072	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗		
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		
通報件數	2件(已結束收案)		
決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，敬請修正。		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估放射治療的頭頸部癌症患者，接受 CSTC1-ACA 疼痛舒緩之有效性和安全性		
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		
通報件數	8件(已結束收案)		
決議	存查，試驗已結束收案		

序號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
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		
通報件數	1件(持續收案中)		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
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		
通報件數	1件(持續收案中)		

決 議	存查，同意試驗繼續進行
-----	-------------

二、變更案-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	修正案
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		
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	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	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	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	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	修正案
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)		
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	同意備查		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	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	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, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
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	同意備查		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170027	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	癌症兒童生命末期照護：從主要照顧者觀點出發		
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	同意備查		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	修正案
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		
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	同意備查		

三、持續審查-共 10 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗, 經內視鏡檢查為糜		

	爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
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	同意備查

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	期中報告
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 type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
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	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	期中報告
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		
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	同意備查		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170013	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	腫瘤微環境中受脂肪素活化的脂肪幹細胞促進乳癌惡化之轉譯研究		

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	同意備查

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170046	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究		
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		
決議	同意備查		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀: 隨機雙盲試驗		
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		
決議	同意備查		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	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		
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	同意備查		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
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	同意備查		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160002	送審案件類別	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	同意備查		

四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150087	送審案件類別	結案
計畫名稱	以改良式擺位技術來提升頸椎 X 光攝影影像品質		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160069	送審案件類別	結案
計畫名稱	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20130088	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	南台灣之性侵害、家暴、兒虐等暴力傷害之研究		
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	同意備查		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-20140025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	膀胱和上尿路上皮癌致癌基因和融合基因的剖析		
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	同意備查		

五、暫停/中止/撤案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160046	送審案件類別	提前中止

計畫名稱	糖代謝相關微小核糖核酸對奧沙利鉑抗大腸癌藥之抗藥性影響
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	同意備查

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 2 案

序 號	1			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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	I036			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/5	2017/10/7 (2018/1/5 獲知)	Initial	Bronchitis	導致病人住院
決議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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	I005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/24	2017/12/25 (2018/1/24 獲知)	Initial	left renal tumor, r/o malignancy	導致病人住院
決議	同意備查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性資料通報-共 4 案

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
F(I)-20150079	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	定期安全性報告
F(I)-20170016	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試	國外 SUSAR

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
	驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效	
F(I)-20170021	一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效	國外 SUSAR
2014-04-01(I)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。	國內他院通報

決議：同意備查

八、實地訪視：無

伍、追認事項：無

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 案、修正案 5 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	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018/1/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	計畫編號	BN29553
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/1/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	計畫編號	PRAN-16-52
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/02/06			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB 一安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計畫編號	WO30085
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/02/06			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	計畫編號	M16-298
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/02/07			

決議：同意備查

二、其他事項-共 6 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20160060
計 畫 名 稱	一項探討 Xeljanz® (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
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 2018/2/6 檢送計畫書澄清信函至本會備查：

	<p>一、本計畫案 2016 年第 5 次第一人體試驗審查委員會會議審查通過。</p> <p>二、本計畫書澄清信函為針對計畫書 section 8.4 (第 23 頁) 說明受試者若依試驗主持人因應臨床症狀需求而有換藥 (包含 Tofacitinib、TNFi 或其他藥物) 狀況，該次訪視將被視為“新的基準期(new baseline)”。對於此類受試者，CDAI、DAS28-ESR 以及兩份問卷(HAQ-DI 和 WPAI)都將需要在新基準期訪視時收集；同時也須按照 Flow Chart 指示，在起始新藥物療程後第一周收集此類受試者於 week 1 訪視時之資料 (僅適用於仍在 Tofacitinib 或 TNFi 組別，若受試者換到非此兩種研究觀察藥物，該 Week 1 則不需要)。換藥病人新的追蹤訪視，則一樣是自新基準期起，每六個月追蹤一次，直到研究結束、病人死亡、提早退出本研究、或無法被追蹤。此資料收集及追蹤程序與頻率和 Table 1.Study Data Collection and Assessment Schedule 是一樣的。其他詳細內容請參考附件。</p> <p>三、由於現階段試驗主持人仍依計畫所指示執行新基準期 (若有)，但尚未依照本澄清函所指示進行新基準期後第一週之資料收集，懇請貴會針對本信函釋疑內容評估其對於試驗主持人端執行之影響程度，提出回文以建議本信函內容始得實行之程序；即須經過實質變更程序，或是遞至貴會備查即可。由於前述所提，試驗現仍進行當中，故懇期貴會能於 2018 年 3 月 9 日前予以回覆指教，以利貴院試驗主持人執行研究。</p>
決議	同意備查

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160022
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
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 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018/2/5 函檢送成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/12/26 審查通過)。
決議	同意備查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160022
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
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 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018/2/5 函檢送成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/12/26 審查通過)。
決議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150059
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性
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 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2018/2/6 函檢送成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/12/26 審查通過)。
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150066
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)
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2018/2/6 函檢送成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/7/7 審查通過)。
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-2012-04-01(II)
計 畫 名 稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>顏學偉</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2018/2/8 函檢送成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/12/8 審查通過)。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果：無
- 二、專案進口申請案件-共 6 案

序號	專案藥物	申請人	備註	決議
1	Trientine dihydrochloride, 250mg/cap, 1,460 顆 (15 瓶)	神經部	擬申請專案進口, 供罹患「威爾森氏症」病人使用案。	同意備查
2	OncoTICE® 12.5mg, 80 支	泌尿科	擬申請專案進口, 供罹患「膀胱惡性腫瘤」病人使用案。	同意備查
3	Venclexta(Venetoclax tablets), 100mg/tab, 124tab/bot, 共 23 瓶 (2852 顆)	血液腫瘤內科	擬申請專案進口, 供罹患「急性骨髓性白血病」病人使用案。	同意備查
4	MLN8237, 10mg, 1800 顆	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口, 供罹患「髓母細胞瘤 (Medulloblastoma)」病人使用案。	同意備查
5	Cyclosporin, 100mg/1ml	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口, 供罹患「腎病症候群」病人使用案。	同意備查
6	Avastin 100mg, 105 支; temodal 100mg 59 支, 20mg 103 支	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口, 供罹患「Refractory anaplastic astrocytoma, WHO grade III」病人使用案。	同意備查

決議：同意備查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180019	習慣性流產分析	自籌
2	新案	20180021	運用「健康管理平台」對糖尿病照護成效之探討	大同醫院
3	新案	20180022	運用跨團隊合作提升住院病人流之成效分析	自籌
4	新案	20180023	利用複合式前外側大腿皮瓣及自體腿後肌肌腱重建複雜且感染的膝蓋缺損	自籌
5	新案	20180024	以病歷回顧方式分析微自體脂肪移植治療露齶笑的術後及預後效果	自籌

6	新案	20180025	長照機構護理人員協助失智症住民預立醫囑知識探討	台灣護理學會研究計畫
7	新案	20180026	延胡索酸水合酶訊息傳導路徑對肺癌進展的影響	科技部
8	新案	20180027	多次注射含釷顯影劑後腦部 T1 加權的磁共振造影影像之變化	高醫附院
9	新案	20180028	台灣一醫學中心腹膜透析相關感染之菌種及危險因子探討	自籌
1	變更	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	自籌
2	變更	20170107	高醫體系研究資料庫信效度分析-以糖尿病患者為例	高醫
3	變更	20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
1	期中	20160031	癌症組織中甘胺酸甲基轉移酶相關調控因子之研究	高醫大
2	期中	20170031	探討年齡與保養習慣對於臉部肌膚緊緻度的相關性	自籌
3	期中	20170049	研究糖解路徑及其相關 microRNA 在上泌尿道上皮癌的致癌機轉	科技部
4	期中	20170077	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國衛院
5	期中	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	科技部
6	期中	20170086	後設認知量表發展	教學卓越計畫
1	結案	20140252	中文版專科護理師之病人滿意度量表的發展及信效度測試	自籌
2	結案	20170083	以高齡病患為中心-模擬規劃整合式醫療門診區	自籌
3	結案	20170098	慢性 C 型肝炎抗病毒藥物治療對非肝細胞癌之其他惡性腫瘤發生率及死亡率之影響	自籌
1	提前中止	20170174	氣象與蚊媒因素之時間交互遲滯效應以及登革熱之時空流動預測模型：效應評估與防治時機之模擬	衛福部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	20180003	雄性素剝奪治療對於攝護腺癌病人血管性風險評估	高醫

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (持續審查到期日)
1	一般	F(I)-20170002	比較 Femarelle 及 DHEA 對停經婦女生殖泌尿道功能之影響	2018/1/12
2	一般	F(I)-20160093	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	2017/9/8
1	簡審	20170015	生物力學分析瑜珈指導者的瑜珈下肢動作中髖膝踝關節面受力	2018/01/22
2	簡審	20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/01/22
3	簡審	20160190	傾聽她們的聲音—運用深度訪談探索護理師醫院評鑑經驗	2017/12/20
4	簡審	20160189	使用居家服務之獨居老人社會支持、社會參與、居家服務品質對生活品質關係之探究	2017/12/20
5	簡審	20160184	醫療機構中設置醫療糾紛關懷小組之執行成效調查	2017/12/18
6	簡審	20160158	週休經驗對醫護人員的恢復效果	2017/11/27
7	簡審	20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	2017/11/15
8	簡審	20160131	比較局部肌群振動合併不同加壓刺激對肌肉活化的影響	2017/09/20
9	簡審	20160128	以改良式口內垂直下顎枝骨切開術將下顎骨後退對嘴唇軟組織的影響	2017/09/18

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (持續審查到期日)
10	簡審	20160127	多段式分壓床墊臨床生理效應及對褥瘡/下背痛預防效益評估	2017/09/14
11	簡審	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	2018/02/07
12	簡審	20170029	本院頭頸癌病人之臨床資料分析	2018/02/07
13	簡審	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	2018/02/05
14	簡審	20170025	生物指標與大範圍腦梗塞相關研究	2018/02/05
15	簡審	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.	2018/01/30
16	簡審	20170019	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	2018/01/30
17	簡審	20170004	PEDF 作為三陰性乳癌預後與轉移標記的可行性探討	2017/12/29
18	簡審	20170003	機械手臂與傳統開腹式肝葉切除手術短期成效之傾向分數配對比較研究	2018/01/17
19	簡審	20170002	居家護理師對口腔護理相關知識、態度、自我效能及照顧行為之探討	2017/12/29
20	簡審	20160183	肝癌患者的症狀困擾、人格特質與不確定感之相關探討	2017/12/18
21	簡審	20160169	針對到院前心跳停止之病人經急救後恢復自發性循環的預後相關因子分析	2017/11/28
22	簡審	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	2017/11/07
23	簡審	20160144	使用 TRX 懸吊系統與傳統的肩胛骨運動中，肩胛骨周圍肌肉的活化情形	2017/10/30
24	簡審	20160124	加護病房有春天：優秀護理師的護理直覺與情境式應用	2017/09/04

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (持續審查到期日)
25	簡審	20160122	醫療服務體驗、醫病關係品質與忠誠度關聯性之研究-肺部復原中心為例	2017/09/04
26	簡審	20160100	根除幽門螺旋桿菌是否為冠狀動脈心臟病的保護因子	2017/08/01
27	簡審	20160065	單一機構十年脊椎腫瘤手術病患的分析 高雄醫學大學附設醫院	2017/05/04
1	基因	G(II)-20160034	肝癌抑癌基因 GNMT 功能之定性與調控機轉之研究	2017/12/26
2	特殊	SV(I)-20160022	探討陰電性脂蛋白在原發性常壓性水腦症致病機轉所扮演的角色	2017/06/16
3	特殊	SV(I)-20160033	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析	2018/01/12
4	特殊	SV(I)-20160050	東亞協同跨文化探討瀕死過程之研究	2017/12/08
5	特殊	SV(II)-20160024	阿茲海默氏失智症與一般長者的身體活動量、功能性體適能與憂鬱程度之特性與相關性研究	2017/06/27
6	特殊	SV(II)-20160053	阿片類藥物成癮者美沙冬及丁基原啡因/納洛酮舌下錠維持治療選擇因素分析	2018/01/23

決議：依據本會 SOP2.8 5.3.1.3 超過應繳交日相關處理

A. 超過應繳交日 4 週，提人委會討論暫停納入新受試者。

B. 超過核准有效期限，人委會決議研究計畫暫停或永久終止，並得啟動實地訪視監測程序。

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 15 時 00 分