

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019年第一人體試驗審查委員會(B組)第5次審查會議紀錄

時間：2019年5月17日(星期五)下午12:00~15:30

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

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、  
曹貽雯、黃書鴻

請假委員：陳美杏、江秀珠

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20150079、KMUHIRB-2014-12-03(II)

黃書鴻委員：T-高醫-13487、KMUHIRB-F(I)-20150079

列席人員：吳相儀、謝孟軒、黃敬文、黃書鴻、盧柏樑、林宜靜、謝秀芬、  
陳惠媚、顏正芳、張乃仁、林佳衡

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

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. 2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 4 次審查會議審核情形

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	10	10				
C-IRB(副)修正	0	0				
持續審查案	13	13				
變更案	12	12				
結案/提前中止案	5	5				

新案 13 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 4 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 10 件
變更案 8 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 1 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 5 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 2 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 43 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 13 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫大-13921	結合巫毒帶與功能性動作應用於膝關節對成年男性運動員在關節活動角度、動態平衡、本體感覺與肌肉力量之立即影響	
一般案	2	T-高醫大-13664	不同震動滾筒技巧當作暖身對於年輕人運動表現的立即影響	
一般案	3	T-高醫-13487	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
一般案	4	T-高醫-13441	比較克立欣口服藥物及克立欣注射液在合併立汎黴素膠囊及易復癆錠時對於肺部鳥分枝桿菌感染之療效及副作用評估	
基因相關	5	12145	導入次世代定序平台建立液態切片資料庫及提供伴同式診斷輔助轉移性大腸直腸癌用藥決策	
特殊族群	6	12064	氣喘病人之室內汙染物的生物監控及臨床評估	
特殊族群	7	12721	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究	
特殊族群	8	12092	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤	
特殊族群	9	13621	高中職體育班學生之運動營養知識、態度、行為之調查	PI 無法列席，延至 5/28
特殊族群	10	12021	發展評估失智相關之失能的科技創新模式：驗證及優化一個新穎日常生活功能工具	
特殊族群	11	13741	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究	
特殊族群	12	13543	注意力不足過動症青少年非自殺的自我傷害的個人和環境相關因素研究	
一般案	13	T-高醫-12083	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果	

**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	1		
IRB 流水編號	T-高醫大-13921	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	中山高醫合作研究計畫
計畫名稱	結合巫毒帶與功能性動作應用於膝關節對成年男性運動員在關節活動角度、動態平衡、本體感覺與肌肉力量之立即影響		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫大-13664	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(申請研究計畫案)
計畫名稱	不同震動滾筒技巧當作暖身對於年輕人運動表現的立即影響		
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-13487	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	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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 流水編號	T-高醫-13441	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	比較克立欣口服藥物及克立欣注射液在合併立汎黴素膠囊及易復癆錠時對於肺部鳥分枝桿菌感染之療效及副作用評估		
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	5		
IRB/REC 案號	T-12145	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	導入次世代定序平台建立液態切片資料庫及提供伴同式診斷輔助轉移性大腸直腸癌用藥決策		
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-12064	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	氣喘病人之室內汙染物的生物監控及臨床評估		
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-12721	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究		
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-12092	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以體感式運動電玩遊戲介入於思覺失調症病人的身體活動意圖、認知功能與生活品質成效之長期追蹤		

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	10		
IRB/REC 案號	T-12021	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	發展評估失智相關之失能的科技創新模式：驗證及優化一個新穎日常生活功能工具		
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	11		
IRB/REC 案號	T-13741	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-13543	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	注意力不足過動症青少年非自殺的自我傷害的個人和環境相關因素研究		
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	13		
IRB 流水編號	T-高醫-12083	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	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱於經尿道手術後留置導尿管引起		

	之膀胱不舒適的預防效果
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。

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

#### 肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共3案

1、追蹤案件，共0案

2、通報案件，共3案(5件)

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170101	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	3 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：9 票 不同意：9 票		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180117	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.請說明 HBV DNA 檢測不介於收案前兩年之間，HBV DNA 檢測早於兩年，對受試者進行入選並納入研究，是否會對受試者造成影響？以及該受試者後續情況為何？ 3.同意上述意見：9 票 不同意：0 票		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於		

	未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性
經費來源	廠商
通報件數	1 件 ※持續收案
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。 3.請說明試驗藥物為何可由受試者自行取回注射？是否會產生安全疑慮？

## 二、變更案-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經費來源	廠商		



決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 基因多型性在神經疾患之易感受性研究	
經	費	來源 自籌	
決	議	通過	

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 罕見疾病登錄計畫	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱 一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別 變更案(行政變更)
計	畫	名稱 一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

### 三、持續審查-共 10 案

序	號	1	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	持續審查
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		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-98-06-02(I)	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160056	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	兒童近端上皮樣肉瘤:一個進展非常快速的腫瘤		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130093	送審案件類別	持續審查
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180047	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-20130009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究 非編碼核糖核酸在阿滋海默氏症之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

#### 四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	106 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護及流行病學調查研究計畫		
經費來源	高雄市政府衛生局		
決議	通過		

#### 五、暫停/終止/撤案-共 0 案

#### 六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 10 案

1、SAE-共 2 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
計 畫 名 稱	曾經接受過Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	She noted about fever, mild sore throat, mild dyspnea and chest tightness on about 2 weeks ago.she visited LMD 2 times for fever and received treatment under the susepct of common cold.However, dyspnea and chest tightness problem persisted, she At our hepatobiliary OPD, CXR showed left side pleural effusion.Therefore, she was transferred to ER .At ER,initial vital sign showed BT:36.5 °C ;HR:88 bpm;RR:20cpm;BP:130/73 mmHg;SpO2: 98 %.Lab showed no leukocytosis, mild elevated CRP(17.1), renal and liver function no impairment. Left side pigtail insertion was done. The pleural effusion study showed favor exudate, cause to be determined. Her dyspnea condition improved after pleural effusion drainage. Due to above, she was admitted for further survey and treatment.				
受試者編號	429679				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/5/9	2019/5/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/5/14 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 Left side pleural effusion 入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/存查。 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性				

	之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019. The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. She was arranged admission on 03 MAY 2019 for surgical intervention and further care.				
受試者編號	8493				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/5/3	2019/5/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Fracture 入院治療。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議密切觀察並入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-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	廠商 2019/5/9 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-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	廠商 2019/5/9 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2019/5/10 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20150045	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	廠商 2019/5/13 臨床試驗安全性通報報查

5	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2019/5/14 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2019/5/14 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)	廠商 2019/05/14 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2019/5/6 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 0 件、修正案 4 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本變更案已經由審查委員審查通過，不增加試驗風險			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/05/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白		

	血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180106	<b>計畫編號</b>	D3250C00065
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
變更案已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/05/15			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170136	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-4035
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本試驗變更案已經由審查委員審查通過，不影響受試者權益			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/05/15			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160111	<b>計畫編號</b>	9785-CL-0335

<b>初審審查意見</b>
<b>主任委員審查意見</b>
本修正案已經由審查委員審查通過，不影響受試者安全
<b>決議</b>
■ 核准
<b>主任委員簽章/日期</b>
2019/05/16

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 1 案

<b>序 號</b>	1
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150062
<b>計 畫 名 稱</b>	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
<b>經 費 來 源</b>	廠商
<b>備 註</b>	2019 年 5 月 8 日廠商檢送試驗贊助商釋出主持人手冊通知信函。說明目前主持人手冊 Etanercept (PF-05208752) dated November 2018 仍在接受歐盟監管機構審查，故目前主持人手冊有效版本仍為 Etanercept (PF-05208752) dated May 2018。
<b>決 議</b>	通過

## 陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序 號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/5/9	KMUHIRB-F(I)-20150012	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性	<p>■ 相關研究人員(研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時</p> <p>■ 另由 CTMC 稽核後決議事項：通報人委會，由人委會審核裁決後續處理方式。</p>



			<p>➤ IRB 補充：研究團隊 20190513 已有來電詢問變更案流程，近期將盡速送審。</p>
--	--	--	--

**決議：**

1. 請研究團隊進一步說明，該研究人員在本案所擔任角色，及其於該研究中實際執行哪些項目？此外，為何該研究計畫允許未具有臨床試驗相關訓練之研究人員參與？

**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**

新案 6 件；持續審查 14 件；變更案 4 件；提前中止 2 件；結案 3 件。共 31 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190142	腎臟病理切片之回溯研究	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190143	慢性腎臟病患認知功能障礙之擴散張量影像研究：追蹤性研究	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190144	不同手術固定方式對脊髓性肌肉萎縮症側彎病人的預後影響，病例回溯性研究	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190145	探討 DPYSL3 基因在泌尿上皮癌過度活化之致腫瘤機轉及治療意涵。	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190146	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。	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190147	糖尿病患發生低血糖對大小血管病變之關係	高醫附院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190148	台灣地區教學醫院多藥耐藥菌的檢測和定植	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170274	血液透析病患陰電性脂蛋白和臨床預後之關聯性	高雄市立大同醫院
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部
4	實質	KMUHIRB-E(I)	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿	衛福部

	變更	-20190064	瘍分枝桿菌肺部疾病的療效	
1	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180155	加護病房內泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療評估	自籌
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170092	慢性腎臟疾病患者社區運動及末期腎臟疾病患者透析中運動的效益探討:結合 APP、擴增虛擬實境以及生理回饋等方式	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能,發展口乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促進之方法	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180150	自體脂肪移植在臉部美容手術的效果及長期追蹤的分析	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180073	攝護腺癌使用影像導引放射線治療之急慢性副作用與存活分析	高醫附院
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180133	功能性腦下垂體瘤:台灣單一醫學中心—10年臨床經驗與分析	高醫附院
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180182	探討第一型內皮細胞分子與上皮細胞生長因子受體之相互調控在非小細胞肺癌進程之角色	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180191	高雄市立大同醫院肺癌臨床治療經驗之回溯型研究	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180197	Irisin 訊息傳導路徑在糖尿病足的表現	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170274	血液透析病患陰電性脂蛋白和臨床預後之關聯性	高雄市立大同醫院
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180213	以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	自籌
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180094	Colistin 引起的相關腎毒性發生率及危險因子探討	自籌
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170111	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	科技部
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20180050	基層醫師使用健保醫療資訊雲端系統情況、滿意度及成效之探討	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II) -20180030	比較液相層析串聯質譜法與熱脫附電噴灑游離質譜法於人類尿液中鑑定多種精神藥物的功效	校際合作

3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180226	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)	台灣萌蒂藥品有限公司
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170147	p22phox 在鼻咽癌順鉑抗藥性的角色及臨床應用	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180168	探討腰椎滑脫手術醫療資源耗用與醫療療效之研究	自籌

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	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190023	利用健保資料庫分析子宮內膜異位症與卵巢癌以及它癌症的關聯	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190024	近年類風濕性關節炎之生物製劑療法對健保財務的影響	自籌

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案**

**拾、臨時動議**

**拾壹、散會：下午 15 時 30 分**