

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016年第二人體試驗審查委員會第5次審查會議紀錄

時間：2016年5月24日（星期二）下午3：00~16：50

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：18人；實到：14人；男性：5人；女性：9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：9人

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、盧柏樑、何佩珊、林東龍、曾申禧

楊宜樑、歐盈如、張榮參、孫麗珍、盧勝男、王麗惠、張偉洲

請假委員：陳立宗、胡忠銘、李健逢、黃志中

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。

貳、人委會報告案：

參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 5 案)

會期	2016-5-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	0043		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
討論摘要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會期	2016-V-IRB(II) 2016/5/24(二)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-小港醫院-0209		
計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康服務計畫		
討論摘要	1. 建議受試者同意書/計畫書/中文摘要增加[詢問受試者是否同意未來連結其他資料庫進行相關分析]說明。 2. CT 檢查的費用如何支付? PI: 經費會由計畫支付。		
決議	吳宜珍委員迴避 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。		

會期	2016-5-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0041		
計畫名稱	在頭頸癌個案世代發展預測食道惡性腫瘤風險與預後評分系統之研究		
討論摘要	1. 計畫書「十二、一般案件計畫必填項目: 6. 試驗階段: 其它: 請填"觀察性研究"」尚未修正，且基本資料表須一併修正。 主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	吳宜珍委員迴避 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

【新案會議紀錄】

會 期	2016-V-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	4
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150044 (e 化申請-1879)		
計 畫 名 稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
討 論 摘 要	1. 一年切片的患者數量大約多少? PI: 約 3-5 人。 主委詢問非醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會 期	2016-V-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	5
案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150058 (e 化申請-1933)		
計 畫 名 稱	HOXA-PDGF Axis 調節癌症幹細胞因子/標記之表現及趨化間葉幹細胞參與胃癌惡化進程之研究		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	吳宜珍委員迴避 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。		

會 期	2016-V-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	6
案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20150090 (e 化申請-2005)		
計 畫 名 稱	數位遊戲治療軟體開發-以自閉症兒童的視知覺動作整合促進為例		
討 論 摘 要	1. 遊戲的內容，如何得知是否對受試者有負面影響? PI: 內容是由打地鼠遊戲延伸並參考相關能力設計 主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

會 期	2016-V-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	7
案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160018 (P 化申請-0024)		
計 畫 名 稱	性取向屬少數之成年初期男性遭受霸凌、社會烙印、臉書負向經驗與生活品質之關聯性：自我認同與壓力應對模式之調節效果		
討 論 摘 要	1.問卷已有設計編號，建議刪除姓名欄位，以保護受試者隱私。 2.招募方式無提到廣告，如有廣告需檢附內容進行審查。 3.招募對象:自覺是同性戀就可以嗎?		
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。		

會 期	2016-V-IRB(II) 2016/05/24(二)	新案	8
案 件 類 別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160019 (P 化申請-0028)		
計 畫 名 稱	運用 SBIRT 及 QSAR 模式建立新興毒品之網路預警監測系統及成癮性預測機制		
2016/05/24 審查會意見	1. 如何篩選填寫人寫的年齡是真實的？ PI：只能選擇相信，不然計畫很難繼續。 主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
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。		

討論案

<p>[投訴案] 易受傷害族 群結案</p>	<p>1</p>	<p>20120070</p>	<p>早期慢性腎臟病篩檢工具之建構、測試與充能教育方案之長期成效評價-潛變量混合成長模式之建立</p>	<p>1.計畫主持人來電告知不克出席本次會議。 2.本案依 2016/5/24 上午行政會議決議，原邀請計畫主持人列席 2016/5/24 上午行政會議，計畫主持人回覆不克出席。再次邀請計畫主持人列席 2016/5/24 下午第二人委會議，若依然無法列席，則按照本會 sop 執行，行文通知計畫主持人，請計畫主持人完成補簽名並附上相關法規，若未完成則須暫停該計畫主持人所有其他案件送審，直至缺失改善。</p>
<p>[試驗偏差] 一般案</p>	<p>2</p>	<p>2014-04-03(II)</p>	<p>一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用</p>	<p>請提供書面回覆說明，經 IRB 核准之計畫書所載明正確投藥時間為何？若有修改的部分，請提修正案使計畫書內容與實際執行一致。</p>

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 4 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303	JIRB 編號	
	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				
	決議	吳宜珍醫師迴避 偏差並未對受試者造成影響，維持常規稽核。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001	JIRB 編號	
	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				
	決議	1.請提供計畫書內容確認研究程序，如為非必要之程序則無須通報試驗偏差。 2.如為必要之程序，則須通報並維持常規稽核。				

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效				
	決議	建議提供[禁用藥物小卡]並鼓勵受試者隨身攜帶。 維持常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/B MS CA209473	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	決議	※陳立宗主委、吳宜珍委員、王麗惠委員迴避。 依常規稽核				

二、新案-複審-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160013	計畫編號			
	計畫名稱	多種平衡評估工具於思覺失調症患者之信效度探討				
	決議	核准				

三、修正案-共 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145) 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022
	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 1		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	計畫編號	GS-US-283-1062
	計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160004	計畫編號	A4091058
	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		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022
	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 1		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-06(I)	計畫編號	CLMF237ATW01
	計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性和耐受性		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150053	計畫編號	NA
	計畫名稱	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	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		
	決議	核准		

9	I R B 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		
	決議	核准		

四、期中報告-共計 26 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-02(II)	計畫編號	KMUH-IRG100
	計畫名稱	區域動脈內投予具 EB 病毒專一性之 T 細胞治療末期鼻咽癌之人體試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-01(II)	計畫編號	NeoMune-KMUH-1101
	計畫名稱	以 Neo-Mune®對胃癌及胃腸道基質瘤病人手術前後腸道營養支持的研究		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-02(II)	計畫編號	103
	計畫名稱	在漢族群中與動脈硬化疾病相關的遺傳因子研究		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	計畫編號	IRB-KMUH-Biomarkers
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(II)	計畫編號	14862A
	計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗； 試驗 2 英文		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/BMS CA209473
	計畫名稱	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		
	決議	陳立宗醫師、吳宜珍委員、王麗惠委員迴避 核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	計畫編號	D5881C00004
	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)		
	決議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150029	計畫編號	B7391003
	計畫名稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF-06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法		
	決議	核准		
9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150040	計畫編號	M14-491
	計畫名稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
	決議	核准		
10	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150099	計畫編號	INS-212
	計畫名稱	隨機分配、開放性的多中心試驗，針對因鳥型分枝桿菌複合群 (Mycobacterium avium, MAC)造成非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染，且對治療反應不佳的成人患者，使用吸入式 Amikacin 微脂體(LAI)加以治療。		
	決議	核准		
11	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150036	計畫編號	D5130C00103
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150047	計畫編號	無
	計畫名稱	腦中風急性期之頭部擺位研究		
	決議	核准		
13	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	計畫編號	D3461C00007
	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。		
	決議	核准		
14	I R B 編號	KMUH-IRB-980375	計畫編號	
	計畫名稱	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
	決議	核准		
15	I R B 編號	KMUH-IRB-980619	計畫編號	
	計畫名稱	探討影響 donepezil 在阿茲海默氏失智症的治療效果之預測因子		
	決議	核准		
16	I R B 編號	KMUH-IRB-20130016	計畫編號	
	計畫名稱	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響前腦排鈉利尿胜肽(Pro-BNP)濃度的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究		
	決議	核准		
17	I R B 編號	KMUHIRB-20130004	計畫編號	
	計畫名稱	經前不悅症之易怒機轉：情緒易感受性、情緒管理、與認知控制		
	決議	核准		
18	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150015	計畫編號	
	計畫名稱	登革熱病人之腎臟損傷研究		
	決議	核准		
19	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150007	計畫編號	
	計畫名稱	探討維生素 D 調控微小 RNA 在控制及感測前列腺癌發展的角色		
	決議	核准		
20	I R B 編號	KMUHIRB-20140018	計畫編號	
	計畫名稱	心衰竭基因及分子機制的研究		
	決議	核准		
21	I R B 編號	KMUHIRB-20120064	計畫編號	
	計畫名稱	網路遊戲疾患之認知控制、決策、與情緒處理：從精神病理到神經生物機轉		
	決議	核准		

22	I R B 編號	KMUHIRB-20140004	計畫編號	
	計畫名稱	頭頸部腫瘤微環境之探討		
	決議			
23	I R B 編號	KMUHIRB-20130135	計畫編號	
	計畫名稱	探討 CXCL1 調控頭頸部腫瘤微環境之機制		
	決議	核准		
24	I R B 編號	KMUHIRB-20130003	計畫編號	
	計畫名稱	過氧化氫於正常細胞及癌細胞之機制探討及其應用		
	決議	核准		
25	I R B 編號	KMUHIRB-20140113	計畫編號	
	計畫名稱	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究		
	決議	核准		
26	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150016	計畫編號	
	計畫名稱	以患者誘導型多功能幹細胞探討三種罕見疾病之致病機轉及藥物篩選		
	決議	核准		

五、提前中止：共○案

六、結案報告：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748
	計畫名稱	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-02(II)	計畫編號	XA1205
	計畫名稱	XanAP – 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150036	計畫編號	
	計畫名稱	護理人員靈性健康與工作滿意度之相關研究		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	T3212
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-01(I)	NHIR 編號	EC1010502
	計畫名稱	Extracellular Matrix / Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討		
	決議	同意追認		

二、修正案-共○案

三、結案報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	SMA-NHR10311
	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150011	JIRB 編號	14-002-A
	計畫名稱	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤		
	決議	同意追認		

陸、備查事項

一、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫主持人	賴文德 醫師	試驗委託者	昆泰股份有限公司
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145) 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		

決議：同意備查。

二、臨床試驗其他事宜-共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	計畫編號	HZC113782
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響		
	決議	同意備查		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	同意備查		
3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
	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		
	決議	同意備查		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022
	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 1		
	決議	同意備查		
5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150016	計畫編號	B1481038
	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		
	決議	同意備查		

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20160066	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究：呼吸道體積容量以及上下顎的解剖構造	
新案	2	20160067	以作業基礎成本法建立成本分析模式_以血液透析為例	
修正案	1	20150101	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究(健檢部份)	
修正案	2	20150295	以口腔潛在惡性病變為標靶之預防策略開發-建立以檳榔成癮疾患為標靶之口腔潛在惡性病變預防與篩檢策略	
修正案	3	20160040	高血壓高風險族群社區篩檢及衛教介入計畫	
修正案	4	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	
期中報告	1	20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	
期中報告	2	20150085	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	
期中報告	3	20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	
期中報告	4	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	
期中報告	5	980496	cABL 與 ER 的相互作用促進癌細胞的生長同時產生對抗荷爾蒙治療的抗性	
結案報告	1	20140370	對於控制不良的第 2 型糖尿病患使用簡易的餐前/餐後血糖配對監測來改善血糖	

決議：同意備查

捌、免予審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
免審	1	20160025	毛地黃在腎臟病病人罹患鬱血性心衰竭使用的探討與研究	
免審	2	20160026	台灣成人預防保健服務政策之成效評估(II)－慢性疾病早期發現與介入治療之成效	
免審	3	20160027	質子泵抑製劑使用與腎臟病相關性的探討與研究	

決議：同意備查

玖、嚴重不良事件

- 一、SAE-共 0 案
- 二、國內院外-共 3 案
- 三、國外 SUSAR-共 15 案

拾、臨時動議：略

拾壹、散會