

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9次審查會議紀錄

時間：2016年10月4日（星期二）下午3：00～4：50

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：18人；實到：12人；男性：6人；女性：6人；

醫療：10人；非醫療：2人；機構內：7人；非機構內：5人；法定人數：9人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、盧柏樑、何佩珊、王麗惠

曾申禧、黃志中、歐盈如、張榮叁、盧勝男、張偉洲

請假人員：林東龍、楊宜樑、胡忠銘、李健逢、葉麗華、孫麗珍

列席人員：侯明鋒(陳芳銘代)、劉景寬(周美鵬代)、曾惠珍

執行秘書：歐盈如(會議輪值)、孫麗珍

行政秘書：曾明淇、吳珮瑄、黃清郁、許淳雅、陳瑩君、鄭貿純、陳俞岑(產假)

會議紀錄：許淳雅

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：

1. 2016年第二人體試驗審查委員會第8次審查會議執行情形

參、討論表決事項

一、新案-共計 5 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 3 案)

會期	2016-9-IRB(II) 2016/10/04(二)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0365		
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
2016/10/04 審查會意見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		
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-IX-IRB(II) 2016/10/4(二)	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-0502		
計畫名稱	一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性		
2016/10/4 審查會意見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		
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。		

會期	2016-VIII-IRB(II) 2016/10/04(二)	新案	3
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)-20160038(P-0644)		
計畫名稱	以成就選擇之期望-價值觀模式結合生涯發展理論探索護生之人格、工作價值觀與護理生涯選擇的相關性		
2016/10/04 審查會意見	1. 計畫案會請受試者簽署受試者同意書，所以學生(受試者)有沒有參與，老師(計畫主持人)會知道，對受試者可能還是會有所顧慮，建議可免受試者同意書。 2. 建議應另附一份研究說明書，以利對受試者說明計畫背景/試驗目的、執行步驟、研究對象權益保障等內容。 3. 本會委員同意本案執行。		
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-VIII-IRB(II) 2016/10/04(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)-2160019 (P-0103)		
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		
2016/10/04 審查會意見	<p>1. 基質瘤的剩餘檢體是否足夠完成試驗? PI: 原則上應該是會收具有足夠檢體的患者為受試者。</p> <p>2. 如果日後需要重新檢視診斷, 可否會因為參與該試驗而變成無剩餘檢體進行重新檢測。 PI: 因為是已確診的患者, 所以應不會有需要重新診斷。</p> <p>3. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議, 認為計畫具體可行, 本會委員同意本案執行。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>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。</p>		

會期	2016-VIII-IRB(II) 2016/10/04(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)-2160023 (P-0682)		
計畫名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
2016/10/04 審查會意見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議, 認為計畫具體可行, 本會委員同意本案執行。		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>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。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差--共 4 案計畫，7 件試驗偏差。

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)				
	備註	於 2016 年 09 月 06 日試驗團隊通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 06 日收到。共 1 件。				
	決議	依常規稽核				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	計畫編號	GS-US-352-0101	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 08 月 19 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 06 日收到。共 2 件。				
	決議	<p>※請主持人書面說明</p> <p>1.該藥物是否為禁用藥物，如是則應列為[試驗違規]，請確認計畫書或主持人手冊是否有相關禁用藥物規定。</p> <p>2.藥物應徵求試驗藥廠同意，但說明中只告知[medical monitor]。</p>				

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	備註	於 2016 年 09 月 06 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 07 日收到。共 2 件。				
	決議	依常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2016 年 07 月 22 日廠商發文通報試驗偏差。本會於 2016 年 09 月 12 日收到。共 2 件。				
	決議	依常規稽核 1.請負責之 CRA 人員留意期中報告繳交日期及填寫資料的正確性。 2.請 CRA 特別留意本案執行情況，須避免再次發生此類偏差。 3.請說明為何受試者簽署那天(2016/3/22)為何無法進行試驗?如依事件描述，則該受試者全部的試驗日期皆會錯誤。				

二、修正案-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	計畫編號	191622-130
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	備註	2016 年 8 月 31 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	計畫編號	NA
	計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
	備註	2016 年 8 月 18 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160016	計畫編號	
	計畫名稱	存有細菌之澄清透析液之腹膜透析患者臨床預後與腹膜特性之探討		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
	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 Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
	備註	2016 年 9 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 9 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案報告。		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	備註	2016 年 9 月 5 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-04(I)	計畫編號	KMUHADSC-2014-1.0
	計畫名稱	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討		
	備註	2016 年 8 月 23 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUH-IRB-980559	計畫編號	
	計畫名稱	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價		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUH-IRB-990354	計畫編號	
	計畫名稱	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究		
	決議	吳宜珍委員迴避 核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150043	計畫編號	
	計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150019	計畫編號	
	計畫名稱	利用毛細管電泳法分析大腸癌篩檢相關之 KRAS 基因		
	決議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(II)	計畫編號	CRFB002ATW04
	計畫名稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估		
	備註	2016 年 8 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	計畫編號	GS-US-352-0101
	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		
	備註	2016 年 9 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	計畫名稱	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		
	備註	2016 年 8 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

四、提前中止：共○案

五、結案報告：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-02-04(I)	計畫編號	BLF1
	計畫名稱	早期使用益生菌加乳鐵蛋白減低胎齡 32 週以下的早產兒死亡率及神經發展障礙		
	備註	2016 年 9 月 6 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(II)	計畫編號	CA180-383
	計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib(Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究		
	備註	2016 年 9 月 6 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、國衛院追認新案-共計 1 案

1	編號	T-高醫大-0662	計畫編號	T2214
	計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
	備註	2016 年 1 月 21 日國衛院發文請高醫 IRB 追認新案，並於 2016/9/11 完成 PTMS 系統檢送資料。		
	決議	陳立宗主委迴避 同意追認		

二、期中報告-共計 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	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 抗原陰性之慢性 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。		
	備註	2016 年 9 月 9 日聯合會來函(聯人函字第 20160202 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 10 月 5 日。		
	決議	同意追認		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-A
	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		
	備註	2016 年 9 月 9 日聯合會來函(聯人函字第 20160203 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 10 月 5 日。		
	決議	同意追認		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
	備註	2016 年 9 月 9 日聯合會來函(聯人函字第 20160201 號)，檢送臨床試驗期中報告，(1)同意繼續執行，有效期限：2017 年 10 月 2 日。		
	決議	同意追認		

三、修正案-共計○案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 1 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案	申請編號	T-高醫-0623
計畫名稱	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJN452A2202
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2016.09.23			
決議:同意備查			

二、臨床試驗案其他事宜-共 8 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	計畫編號	I8D-MC-AZET
	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)		
	備註	2016 年 9 月 7 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊(Edition 10, Date 30Aug2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
	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 Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
	備註	2016 年 9 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Edition 9, Issue Date: 17 August 2015)及主持人手冊附錄(Edition 9, Addendum 1, Issue Date: 20 April 2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	I1V-MC-EIAN
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究		
	備註	2016年9月5日廠商檢送成果報告摘要至本會備查。(2016/6/28 結案通過)		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-03(II)	計畫編號	BAY 98-7106/14728
	計畫名稱	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者		
	備註	2016年8月31日廠商來函(科字第 06350002 號), 本案自通過 IRB 審核後並未進行, 科文斯諮詢服務股份有限公司來函通知由拜耳醫療保健公司收回試驗自行管理事宜, 供本會備查。		
	決議	同意備查		

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		
	備註	2016年8月24日廠商來函供本會備查。該試驗新增給受試者磁鐵, 以利受試者張貼於明顯處提醒用藥且文件文字內容僅為試驗名稱縮寫「SPIRE」。		
	決議	同意備查		

6	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		
	備註	2016年8月24日廠商來函供本會備查。該試驗新增給受試者磁鐵, 以利受試者張貼於明顯處提醒用藥且文件文字內容僅為試驗名稱縮寫「SPIRE」。		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303
	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		
	備註	2016 年 9 月 6 日廠商來函，檢送主持人手冊勘誤內容 (Edition7Erratum1,15August2016)，供本會備查。(CIRB 副審)		
	決議	同意備查		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	計畫編號	FMT
	計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
	備註	<p>一、2016 年 9 月 26 日 實地訪查。</p> <p>二、訪查意見彙整</p> <p>(1)本案收案 1 位，但已退出試驗。因收案不易，計畫主持人原想中止試驗，但經試驗團隊討論，仍繼續進行，故延遲繳交期中報告。</p> <p>(2)收案人員已提供 2015/12/29GCP 時數證明。</p> <p>(3)受試者同意書確實使用最新版本 (Version 01)。</p> <p>(4)文件皆上鎖，落實保護受試者隱私。</p>		
	決議	同意備查		

二、CTMC 臨床稽核通報 (重大缺失) -共 1 案

本會於 2016 年 08 月 26 日收到通報。詳情如下

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		

決議:請主持人留意本案件的執行，並加強研究人員的訓練。

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。

新案：10案 修正案：2案 期中報告：8案 結案：8案 提前中止：1案

類別	序號	IRB 編號	名稱
新案	1	20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究
新案	2	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
新案	3	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
新案	4	20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢的相關性研究
新案	5	20160130	在年輕及中年族群中的骨關節炎會增加心血管事件風險：全國性的病例對照研究
新案	6	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
新案	7	20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫
新案	8	20160133	Tiotropium 用於治療氣喘合併慢性阻塞性肺病症候群病人的療效評估
新案	9	20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測
新案	10	20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測
行政修正	1	20150155	鎳鈦護具的功能性驗證
實質修正	2	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒狀態與安寧療護需求之相關性研究
期中報告	1	20120416	飲食型態、飲食相關生物標記與糖尿病微血管病變進展之縱貫式研究
期中報告	2	20130332	建立並改善腦部連結分析應用於腦白質病變患者之診斷
期中報告	3	20140101	抗腫瘤壞死因子- α 製劑對第十七型 T 細胞相關激素之影響
期中報告	4	980509	MKP1/DUSP1 在乳癌的機致探討與潛在性應用
期中報告	5	20150183	消化道神經內分泌腫瘤其腫瘤生理機制及預後評估之生物標誌探討
期中報告	6	20150205	癌症幹細胞在肺癌的轉譯研究
期中報告	7	20150158	『高齡者模擬體驗課程』對長期照顧管理專員之老化知識及對高齡者態度與照顧意願之

			成效探討
期中報告	8	20150164	探討身體厚度與 X 光攝影參數之相關性研究
結案報告	1	20120341	窄波長紫外線 B (311nm)和準分子光線 (308nm)對角質細胞的作用之分子研究:建立紫外線 B 光療的新典範
結案報告	2	-20120342	一個新的分離及鑑定白斑特定性相關自體抗體的方法並闡明其在破壞黑色素細胞和保護角質細胞的功能性角色
結案報告	3	20130096	腫瘤增生性相關蛋白在大腸直腸癌與大腸腺瘤扮演的角色
結案報告	4	20130237	細胞死亡相關蛋白在大腸直腸癌上的角色
結案報告	5	20150077	華人糖尿病病患低血糖認知及因應之概況調查
結案報告	6	20150078	糖尿病人錯誤使用胰島素注射工具之探討
結案報告	7	20150229	糖尿病合併心血管疾病患者之盛行率與醫療資源耗用
結案報告	8	20150234	探討台灣地區頭部創傷病人接受電腦斷層檢查之盛行率及醫療資源耗用
中止報告	1	20140116	DPP-4 抑制劑對於心衰竭之糖尿病病人之預後影響

決議:同意備查

捌、免審案：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
免審	1	20160054	台灣肺動脈高壓病人流行病學及內科藥物治療效果評估
免審	2	20160055	肝癌與糖尿病患服用 Statin 之相關風險研究
免審	3	20160056	幽門桿菌治療與自體免疫疾病發生率之趨勢探討

決議:同意備查

玖、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件—共 1 案例(1 個計畫案通報)

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)			
	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			
	受試者編號	96201			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2016/6/23	2016/6/21	INI	fever	導致病人住院
	決議	因目前資料無法判定，原則上須從嚴認定，故請委員改為[可能相關]。同意繼續執行			

二、國外 SUSAR 案件通報—共 10 案例(10 個計畫案通報)

(統計期間 2016.08.26~2016.09.23.)

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期安全性報告	國內院外個案 SUSAR	國外個案 SUSAR
KMUHIRB-2011-09-01(II)	1		
KMUHIRB-2013-10-01(II)			1
KMUHIRB-2013-10-04(II)		1	
KMUHIRB-2014-04-02(II)	1		
KMUHIRB-2014-08-03(II)	1		
KMUHIRB-F(II)-20150066			1
KMUHIRB-F(II)-20150093	1		
KMUHIRB-F(II)-20150099	1		
KMUHIRB-F(II)-20150105	1		
KMUHIRB-F(II)-20160050	1		
總計	7	1	2

拾、臨時動議：略

拾壹、散會： 16:50