

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10次審查會議議程

時間：2017年10月13日（星期五）中午12：00~15：40

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：15人；男性：8人；女性：7人；

醫療：10人；非醫療：5人；機構內：9人；非機構內：6人；法定人數：9人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、黃志富、曹貽雯、
沈延盛、金繼春、劉姵均、李世仰、陳錦昇、黃旻儀、蘇富敏、
張偉洲

請假委員：曾育裕

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

列席人員：鐘育志、侯明鋒(陳忠仁代)、蔡維中、盧政昌、周伯禧(盧政昌代)、
邱世欣、陳珠璜(柯良胤代)、黃志中

迴避委員：顏學偉委員迴避案件：T-高醫-3043

黃志富委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20150061、
KMUHIRB-F(II)-20160119、
KMUHIRB-F(I)-20170031、
KMUHIRB-F(I)-20160043、
KMUHIRB-20130101、
KMUHIRB-20140045、
KMUHIRB-20140077、
KMUHIRB-20140083

蕭惠樺委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20160107、
KMUHIRB-F(I)-20150101、
T-高醫-3664

黃旻儀委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20150092、
KMUHIRB-F(I)-20150002、
T-5822、T-5822

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：鄭貿純

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 9 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	0	0				
新案(含複審)	10	10				
C-IRB 修正案	2	2				
修正案	7	7				
期中報告	15	15				
結案報告	3	3				
提前中止報告	2	2				

※本次會議審查案件統計

新案 9 件	修正案 19 件(含追認)	追蹤審查案 41 件(含追認)	提前中止案 4 件
結案 13 件	討論案 1 件	試驗偏差案 9 件	試驗違規案 14 件
未預期問題案 2 件	SAE 案 0 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 5 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件； 有顯著危險 0 件； 無顯著危險 0 件		
共 120 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計9案(一般案6案、基因及特殊族群3案)

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/REC 案號	T-5042	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	體適能末端學童相關疾病篩檢計畫		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-4643	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛福部
計畫名稱	中藥用於提升乳癌病人治療效果		
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、修正後重新送審		

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-3043	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	皮膚交感神經紀錄在腎動脈交感神經阻斷術之應用		
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		
計票及決議	二、修正後重新送審		

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-5041	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	以前瞻性隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及玻尿酸對旋轉肌部分損傷的治療結果		
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	三、修正後複審 四、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

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 流水編號	T-高醫-5323	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
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	五、核准(須依審查意見修改) 六、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

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 流水編號	T-高醫-5283	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
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		
計票及決議	七、核准 八、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

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 流水編號	T-高醫大-5102	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	在已使用抗類風濕性藥物之 RA (rheumatoid arthritis)病人隨機測試給予羥氯喹(Hydroxychloroquine; HCQ)後對於脂蛋白陰電性及功能之影響		
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	九、修正後複審 十、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

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-5821	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	衛福部
計畫名稱	親密關係暴力被害人醫療使用及醫療成本推估模式初探計畫：醫療使用部分之研究		
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 黃旻儀 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。		

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-5822	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	衛福部
計畫名稱	親密關係暴力被害人醫療使用及醫療成本推估模式初探計畫：醫療成本推估模式部分之研究		
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 黃旻儀 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。		

二、討論案-共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-01-01(I)	送審案件類別	不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報
		經費來源	財團法人國家衛生研究院
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		
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	1 件 原由： 1. 本案於 106/8/10 CTMC 第 2 次稽核時發現 12 未受試者未依照計畫書收集血液檢體，且未將此試驗偏差通報 IRB，因此列為試驗重大缺失。 2. 申請人於 106/9/25 至本會通報試驗偏差，但因本案計畫書中所述，血液檢體為本計畫可選擇性之執行動作，故無違反計畫書內容之情形。因此雖提出試驗偏差通報，但通報表中問題類型等相關欄位皆無法勾選。 3. 請委員協助釐清本案是否有計畫缺失之虞？		
決議	仍應提報試驗違規或請計畫主持人提修正案修正計畫書內容，明確訂定本案是否需收集血液檢體。		

肆、共識決議事

一、試驗偏差

追蹤案件，共 6 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	KMUHIRB-F(I)-20160013	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	2017/8/11 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)	申請人於 2017/10/9 回覆	否
2	KMUHIRB-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 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	2017/8/11 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)	已於 8/17 通知，請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
3	KMUHIRB-F(I)-20160084	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 8/17 通知，請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
4	KMUHIRB-F(I)-20170004	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	2017/8/11 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	申請人於 2017/10/2 回覆	否

			程(8 小時相關 GCP 訓練課程)		
5	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	2017/9/8 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)	已於 9/7 通知，請申請人於 2017/12/7 前回覆	是
6	KMUHIRB-F(I)-20160116	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	2017/9/8 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)	已於 9/12 通知，請申請人於 2017/12/7 前回覆	是

通報案件，共 12 案（25 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
		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	8 件【嚴重不遵從事件(Violation)4 件/ 輕微不遵從事件(Deviation)4 件】		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗		
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	3 件(2017/7/20 簽收)		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
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		
通報件數	4 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
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		
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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		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	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
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【2017/9/19 發文(O)AZ 臨字第 2017035 號】		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行 2.請研究團隊檢討藥品運送流程以避免相關事件再發生。		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
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【2017/9/26 發文(O)AZ 臨字第 2017036 號】		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行 2.事件發生及通報時序請確認並修正(事件發生應為 2017/9/13、通報日期應為 2017/9/26)。		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUH-IRB-980559	送審案件類別	未預期突發事件
		經費來源	廠商
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		
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，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 小時相關 GCP 訓練課程)		

序 號	10		
IRB 流水編號	20140176	送審案件類別	未預期突發事件
		經費來源	廠商
計畫名稱	口腔健康教育介入對社區關懷據點老人之成效探討		
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	請計畫主持人仍要將受試者同意書正本送至本會審查, 若無法提供, 本會將終止本案執行。		

序 號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	自籌
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗		
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(2017/8/17 簽收)		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配, 針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者, 比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
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 <u>蕭惠樺</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		

二、新案-複審-共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-3624	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
		經費來源	高醫工研院產學合作計劃
計畫名稱	評估 3D 列印膝功能性支架對於接受前十字韌帶重建手術患者膝關節的保護作用		
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		
計票及決議	十一、 修正後複審 十二、 追縱審查頻率:每 6 個月一次		
2017/10/13 決 議	核准		

二、修正案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗		
經費來源	院內計畫		
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)-20160118	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、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 type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中, 評估 Selonsertib 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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150007	送審案件類別	實質修正
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		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統(個人基因, 生物指標, 問卷, 臨床處置, 檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質		
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20140112	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	台灣愛滋病病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性		
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		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	送審案件類別	修正案
計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	修正案
計畫名稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經費來源	衛福部/科技部		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150094	送審案件類別	修正案
計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或 200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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 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-G(I)-20150007	送審案件類別	實質修正
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		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統(個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質		
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送 審 案 件 類 別	實質修正
計 畫 名 稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
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	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140112	送 審 案 件 類 別	行政修正
計 畫 名 稱	台灣愛滋病病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究		
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		

三、持續試驗案(期中報告)-共 40 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
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	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(I)-20150034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗		
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 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-F(I)-20150092	送 審 案 件 類 別	持續審查
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，請黃啟儀委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
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	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
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 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
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		
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(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經費來源	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
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-20130101	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色: 一橫斷及長期追蹤研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20130133	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-20140045	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	利用 RNA 測序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之調控機制		
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, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20140048	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	遺傳性球形紅血球增多症之臨床表型和基因變異之研究		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20140077	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	研究 C 型肝炎病毒影響細胞基因損傷-修補機制來探討細胞和病毒之間的耐受性及其致癌機轉		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20140083	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核醣核酸表現機轉之研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	期中報告
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160041	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗		
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160045	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	失智老人急診就醫與住院之盛行率及結果：以醫院為基礎的世代研究		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
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_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150088	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療陣發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－ EVOLVE-2 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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150082	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣地區以 12 導程心電圖之頻譜分析預測冠狀動脈疾病之角色		
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	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	持續審查
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		
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	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	持續審查
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，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIB/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	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患		
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	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、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 type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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	29		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL		
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	30		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150094	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	多中心、開放性(A部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每2週一次(Q2W)或 200 mg 每4週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
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 type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-20130101	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	宿主基因體變異性及自噬體於C型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-20130133	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		
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	33		
I R B 編號	KMUHIRB-20140045	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	利用 RNA 測序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之調控機制		
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, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-20140048	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	遺傳性球形紅血球增多症之臨床表型和基因變異之研究		
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	35		
I R B 編號	KMUHIRB-20140077	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	研究 C 型肝炎病毒影響細胞基因損傷-修補機制來探討細胞和病毒之間的耐受性及其致癌機轉		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-20140083	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	期中報告
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	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
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	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160041	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗		
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	40		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160045	送 審 案 件 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	失智老人急診就醫與住院之盛行率及結果：以醫院為基礎的世代研究		
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		

四、提前中止：共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160066	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較		
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-20140133	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	基於同步 EEG-fMRI 與機器學習之大腦功能網路連結建模與抗癲癇藥物療效預測		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160005	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗		
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-20140133	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	基於同步 EEG-fMRI 與機器學習之大腦功能網路連結建模與抗癲癇藥物療效預測		
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		

五、結案報告：共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20140055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	環境荷爾蒙與維生素 D 對乳癌病人微型核糖核酸(MicroRNA)及表遺傳學之作用及預後評估		
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	2		
I R B 編號	KMUH-IRB-980559	送審案件類別	結案報告
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		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	索羅門學齡兒童口腔狀況調查		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	神經肌肉激活訓練後對羽球選手敏捷與跳躍力的影響		
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-06(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	震動訓練對於棒球選手神經肌肉系統及投傳球準確性的影響		
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160010	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 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 type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	送審案件類別	結案報告
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		
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-2014-08-01(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗, 針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVA) 的患者, 使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法, 以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法, 進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討凝血酶與蛋白酶活化接受體對於皮膚傷口癒合之影響: 蟹足腫病理成因及治療方法之研究		
經費來源	技部、院際合作、院內計畫、基金會…等有經費補助案		
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-20140055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	環境荷爾蒙與維生素 D 對乳癌病人微型核糖核酸(MicroRNA)及表遺傳學之作用及預後評估		
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	KMUH-IRB-980559	送審案件類別	結案報告
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		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	索羅門學齡兒童口腔狀況調查		
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-SV(II)-20150010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	神經肌肉激活訓練後對羽球選手敏捷與跳躍力的影響		
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	核准		

伍、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案共 3 案、修正案共 5 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-4364
計畫名稱	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
計畫編號	ONO-4538-50 / CA209648
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
本臨床試驗計畫已經由審查委員審查通過。	
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/09/11	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-4502
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)
計畫編號	M16-298
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無。	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/09/30	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-3664
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
計畫編號	AG120-C-009
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
本臨床試驗計畫已經由審查委員審查通過。	
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/10/09	

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本研究案已經由審查委員審查通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017/10/12			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	計畫編號	TLC599A2003
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本研究案已經由審查委員審查通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017/10/12			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本研究案已經由審查委員審查通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017/10/12			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本臨床試驗計畫修正案，已經由審查委員審查通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017/9/13			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本研究計畫修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2017/10/13			

決議：核准

陸、追認代審事項：

修正案-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	修正案
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。		
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	2017 年 9 月 8 日聯合會來函(聯人函字第 20170127 號)，檢送臨床試驗修正案核准文件，同意修正受試者同意書(Version 6.0_20Jun2017)、主持人手冊 (Edition 11,17 April 2017)。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	修正案
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		
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	2017 年 9 月 8 日聯合會來函(聯人函字第 20170128 號)，檢送臨床試驗修正案核准文件，同意修正受試者同意書(Version 6.0_20Jun2017)、主持人手冊 (Edition 11,17 April 2017)。		
決 議	核准		

期中報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
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 type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
備 註	2017 年 9 月 26 日聯合會來函(聯人函字第 20170137 號), 檢送臨床試驗期中報告核准文件, 同意繼續執行, 有效期限: 2018 年 11 月 20 日。		
決 議	核准		

結案報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
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		
審查意見	2017 年 7 月 28 日聯合會來函(聯人函字第 20170108 號), 檢送臨床試驗結案報告核准文件, 同意結案。(本案於高醫收案之受試者同意書於 2017.10.5. 送交本會審查通過)		
決 議	同意追認		

其他事項-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150002		
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		
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, 請黃旻儀委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
備 註	2017 年 10 月 3 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/6/27 結案通過)		
決 議	核准		

柒、備查事項

一、其它事宜-共 0 案

二、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 (本會簽收日期 YYYY/MM/DD) 共 0 案

捌、追認簡易審查案/免審案

新案：7 案、修正案：3 案、期中報告：15 案、結案：40 案、提前中止：5 案、免審 1 件
共 71 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20170225	健康人在懸吊系統上執行棒式並同時執行單側或雙側髖關節運動：腹部核心肌群的活化程度比較	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20170226	台灣年長女性老化健康知能行動學習計畫	科技部、高醫大
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20170227	不同術前準備方法及病人病史是否可降低因經肛門超音波前列腺切片併發症	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20170228	建立卡西酮類新興濫用藥物的生物檢測方法	衛福部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20170229	回顧分析甲狀腺手術神經監測之新紀錄方式	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20170230	亞培新 C 型肝炎病毒基因型試劑(GT Plus)與基因定序結果比較一致性之相關研究	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
1	修正	KMUHIRB-E-20150010	空氣汙染和心血管疾病的相關研究	高醫大
2	修正	KMUHIRB-E(I)-20150291	研究巨噬細胞在尿路上皮癌所扮演的角色	科技部
3	修正	KMUHIRB-E(I)-20160102	益生核酸萃取及擴增試劑用於開發臨床登革病毒檢驗 transcription-mediated amplification 技術	自籌

1	期中	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部
2	期中	KMUH-IRB-20140072	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與所有癌症及死亡之風險評估: 台灣全國性臨床世代研究	自籌
3	期中	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部
4	期中	KMUHIRB-E(I)-20160097	全球化、多元文化、跨國婚配模式的變遷與認同的發展	科技部
5	期中	KMUHIRB-E(I)-20160149	消化系統及肺部神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究	自籌
6	期中	KMUHIRB-E(II)-20160163	抗腫瘤免疫反應與直腸癌奧沙利鉑放化療抗性之相關性	科技部
7	期中	KMUHIRB-E(II)-20160160	鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究	美商默沙東藥廠股份有限公司
8	期中	KMUHIRB-E(I)-20160084	轉譯研究：肝癌中組蛋白去乙酰酶 6 之次細胞位置的不同角色	科技部
9	期中	KMUHIRB-E(II)-20160167	以結直腸癌動物模式及臨床檢體確認 ERCC1 表現量與同步放射化學治療療效之相關性研究	科技部
10	期中	KMUHIRB-E(II)-20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	高醫大
11	期中	KMUHIRB-E(II)-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	自籌
12	期中	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	科技部
13	期中	KMUHIRB-E(II)-20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究(質性訪談和問卷調查研究)	科技部
14	期中	KMUHIRB-E(II)-20150232	發炎反應相關之巨噬細胞極化在尿路上皮癌之生物意義	高醫大
15	期中	KMUHIRB-E(I)-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	自籌
1	結案	KMUH-IRB-20140001	多關節機器輔助治療於慢性中風患者之療效	大同醫院

2	結案	KMUH-IRB-20140051	瑜珈運動對經前症候群女性症狀的影響	自籌
3	結案	KMUH-IRB-20140104	台灣版簡易疼痛量表應用於下背痛病患之心理計量特性：項目反應理論分析暨信效度驗證	自籌
4	結案	KMUH-IRB-20140027	健保糖尿病論質計酬方案與癌症照護相關性研究	科技部
5	結案	KMUH-IRB-990421	音樂對癲癇兒童的長期效應，以癲癇動物模型為音樂治療機轉之探討	科技部
6	結案	KMUH-IRB-20140177	以質性研究方法應用跨理論模式於台灣檳榔使用者之成癮改變歷程	科技部
7	結案	KMUH-IRB-20140183	使用自動化儀器脫黑色素的顏色	自籌
8	結案	KMUH-IRB-20140033	屏東地區長期照護機構住民以牙菌斑偵測做為口腔潔牙指導成效之研究	自籌
9	結案	KMUH-IRB-20140088	冷熱溫度刺激搭配神經肌肉電刺激於慢性期中風病人動作與功能恢復之療效	大同醫院
10	結案	KMUH-IRB-970201	重症患者之營養狀態及營養素攝取狀態與臨床結果相關性之探討	自籌
11	結案	KMUH-IRB-990009	呼吸器依賴患者之營養評估與預後相關性之探討	自籌
12	結案	KMUH-IRB-20140078	高績效工作環境對醫院利益相關者之意涵：多層次分析	大同醫院
13	結案	KMUH-IRB-20140002	評估手部遠端指截指傷使用複合移植手術的成果及其影因子	自籌
14	結案	KMUH-IRB-20140154	貧血和心臟超音波參數可為心房顫動病患不良心臟事件的獨立預測因子	自籌
15	結案	KMUH-IRB-20140077	抬腿與伸展動作對血液動力學的影響與可能應用	校際合作
16	結案	KMUH-IRB-20140163	乳癌病患之氟化去氧葡萄糖正子造影與預後參數之相關性探討	自籌
17	結案	KMUH-IRB-20140028	以 Cepheid GeneXpert MTB/RMP 定量聚合酶反應檢驗方法評估在臺灣診斷肺結核之成效評估	衛生署
18	結案	KMUH-IRB-20140137	體外震波治療術對於肩頸酸痛患者之臨床效益評估	自籌
19	結案	KMUH-IRB-20140024	直腸癌病患接受手術前化學放射治療：療效及副作用的分析	自籌
20	結案	KMUH-IRB-20140035	“長骨板技術” ---下顎髁狀突骨折之內視鏡手術改良方法研究	自籌
21	結案	KMUH-IRB-20140081	整合足壓、步態與踝關節本體感覺的創新	自籌

			型跌倒風險篩檢評估工具	
22	結案	KMUH-IRB-20140190	多中心研究捷邁 MotionLoc 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	台灣捷邁醫療器材股份有限公司
23	結案	KMUHIRB-E(I)-20150290	年齡及跟腱炎與跟腱黏彈特質之探討	自籌
24	結案	KMUHIRB-E(I)-20160007	雙重認知任務對成年人步態的影響	高醫附院
25	結案	KMUHIRB-E-20150058	赤足鞋與一般慢跑鞋在長時間慢跑下對於下肢肌肉的影響	自籌
26	結案	KMUHIRB-E-20150066	病人接受全吸收式生物血管模架系統之預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會全吸收式生物血管模架系統登錄計劃	自籌
27	結案	KMUHIRB-E-20150040	評估南臺灣 fosfomycin 對廣效性乙內醯胺?腸內菌的殺菌效果以及抗藥機轉分析	自籌
28	結案	KMUH-IRB-20140209	疼痛感覺評量：慢性疼痛患者之疼痛語詞調查研究	自籌
29	結案	KMUHIRB-E(II)-20160059	建立快速且非侵犯性的取樣、分析質譜方法用於評估並追蹤病患用藥的情形	校際合作
30	結案	KMUH-IRB-20140350	不同跑步及快走速度下對於髖關節壓力分佈的影響	科技部
31	結案	KMUHIRB-E(I)-20150226	植體失敗、植體周圍炎與植牙患者的個人因素、牙科病史和治療及對咬關係之回溯性研究	自籌
32	結案	KMUHIRB-E(II)-20160012	阿茲海默症患者尿失禁的盛行率及其相關危險因子:以台灣人口為基礎之世代	自籌
33	結案	KMUH-IRB-20140371	亞州地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin (雷巴威林)治療慢性 C 型肝炎療效及安全性探討	自籌
34	結案	KMUHIRB-E(I)-20150180	從心電圖導向的腎動脈普卜勒波形所獲得的收縮時間間隔，可作為一種新穎獨立預測死亡和心臟衰竭相關住院事件的預測因子	自籌
35	結案	KMUH-IRB-20140240	呼吸器使用患者氣道壓力損傷之相關因素探討	自籌
36	結案	KMUHIRB-E(II)-20160015	腎動脈普卜勒波形所獲得的收縮時間間隔	自籌

			與左心室收縮功能有相關性	
37	結案	KMUHIRB-E(I)-20160147	顱骨成形術對於認知與功能效益:腦外傷後住院復健經驗	自籌
38	結案	KMUHIRB-E(I)-20170043	醫院志工自我效能、工作熱情與心理幸福感關係之研究	自籌
39	結案	KMUHIRB-E(II)-20160166	短暫介入以改變 20-45 歲成年人口腔自我照護行為: 隨機對照試驗 (RCT)	自籌
40	結案	KMUHIRB-E(II)-20170067	居家照顧服務員工作倦怠相關因素研究-以高雄市都會區為例	自籌
1	中止	KMUHIRB-E(I)-20160022	以 3D 有限元素法進行增置不同形狀鋼線對下顎全口假牙應力分布之研究	自籌
2	中止	KMUHIRB-E(II)-20150157	在不同髖關節屈曲角度及不同穩定平面下進行箭式對核心肌群活化程度的影響	自籌
3	中止	KMUHIRB-E(I)-20160146	智慧型穿戴式熱應力感測器之開發	科技部
4	中止	KMUH-IRB-20140096	風帆運動之專項體能評估	自籌
5	中止	KMUH-IRB-20140147	貼紮對於劍道選手執行退擊技動作時足部生物力學的影響	自籌
1	免審	T-高雄醫學大學-5482	台北市嚼檳者檳榔成癮與使用行為分析	自籌

決議: 核准

玖、專案進口申請案件-共 4 案

序號	案由	備註	決議
1	Humira(Adalimumab) 40mg Injection, 52 支	擬申請健保給付事前審查, 供罹患「化膿性汗腺症」林姓病人(病歷號 02200000)使用案。	核准
2	Rituximab, 100mg, 18 支	擬申請健保給付事前審查, 供罹患「移植後淋巴增生疾病」倪姓病人(病歷號 29500000)使用案。	核准
3	Metalite Capsules, 1460 顆(15 瓶)、2920 顆(30 瓶)、1460 顆(15 瓶)	擬申請專案進口, 供罹患「罕見疾病威爾森氏症」郭姓病人、林姓病人、夏姓病人(病歷號 09800000、21600000、16000000)使用案。	核准
4	ADI-PEG 20, 18mg/m ² , 24 瓶	擬申請專案進口, 供罹患「肝細胞癌」楊姓病人(病歷號 22600000)使用案。	核准

拾、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件審查結果—共 0 案例

拾壹、臨時動議

拾貳、散會 (15 時 40 分)