

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3次審查會議記錄

時間：2017年3月10日（星期五）中午12：00~15：50

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：9人；女性：6人；

醫療：9人；非醫療：6人；機構內：9人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、曹貽雯、黃志富、
劉姵均、金繼春、張偉洲、沈延盛、陳錦昇、曾育裕、黃旻儀、
蘇富敏

利益衝突迴避委員：黃志富（案件8-PTMS系統T2281及案件9-PTMS系統T2089）

列席人員：吳登強（許文鴻代）、王鵬為、黃志富（葉明倫代）、陳信成、
劉立民、曾良鵬、李美月、林龍昌、劉黛玲、袁行修、林宜美

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑（產假）、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

請假委員：黃耀斌（另有會議）

會議紀錄：曾明淇

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. 2017年第一人體試驗審查委員會第2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
新案	6	6				
複審案	0	0				

修正案	8	8			
期中報告	12	12			
結案報告	2	2			
提前中止報告	3	3			

參、討論表決事項

一、新案-共計 15 案(一般案 5 案、基因及特殊族群 5 案、基因相關 5 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般計畫	1	T-1501	妙利散對於腸胃道疾病的臨床效果	核准
一般計畫	2	T-2041	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	核准
一般計畫	3	T-1743	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形	核准
一般計畫	4	T-1802	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	核准
一般計畫	5	T-1002	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症候群之患者	修正後重新送審
基因相關	6	T-2113	氧化壓力於頭頸部癌之抗癌作用及提升化療藥物治療之角色及機制探討	核准
基因相關	7	T-2067	腫瘤細胞與微環境誘發性因子間之交互作用對結直腸癌化療抗藥性的影響	核准
基因相關	8	T-2089	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之變化	核准
基因相關	9	T-2281	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究	核准
基因相關	10	T-2221	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究	核准
易受傷族群	11	T-1762	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討	核准
易受傷族群	12	T-2047	孕婦減少孕期含糖飲料攝取與母胎健康相關性之探討	核准
易受傷族群	13	T-2072	注意力不足過動症青少年的衝動控制與社會認知之探討與發展介入策略	核准
易受傷族群	14	T-2110	結合團隊導向學習及磨課師於普通物理學翻轉教室學習成效之探索	核准
易受傷族群	15	T-2129	使用愷他命之青少年對愷他命刺激的生理反應與渴求的相關研究	核准

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】

會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	1
案件類別	T-高醫-1501		
共/協同主持人	妙利散對於腸胃道疾病的臨床效果		
審查意見	T-高醫-1501		
內容摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經費來源為無，藥品費用由何者支出？如為廠商提供，請修改經費來源。【醫療委員 1】 2. 題目的範圍較大，建議針對研究內容修改為針對”瘰肉患者”為主。【醫療委員 1】 3. 建議註明納入對象為何種瘰肉患者。【非醫療委員 1】 4. 建議清楚註明追蹤的時間點，以利受試者了解及配合。【醫療委員 2】 5. 建議於受試者同意書中加註提醒參與研究受試者避免服用/飲用其它益生菌相關產品(如.優酪乳)。【醫療委員 3】 6. 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	<ol style="list-style-type: none"> 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】

會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	2
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-2041		
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		
內容摘要	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	<ol style="list-style-type: none"> 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】

會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	3
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-小港-1743		
計畫名稱	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治		

	療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形
內 容 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 基本資料表及中英文摘要：請將本案使用的藥物都註明清楚。【非醫療委員 1】 2. 提醒您臨床試驗研究不能使用健保資源，建議修正試驗方法及收案時間點，如為回溯性的觀察研究，可改送簡審；但若為前瞻性、觀察性研究，建議仍維持一般案件。【醫療委員 1】 3. 建議修正計畫開始日期。【醫療委員 2】 4. 受試者同意書未列協同主持人，請修正。【非醫療委員 2】 5. 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	<ol style="list-style-type: none"> 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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	4
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1802		
計 畫 名 稱	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗		
內 容 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請將開始執行日期改為[自 IRB 通過日起]。【非醫療委員 1】 2. 建議將基本資料中參與試驗場所更正為[高雄醫學大學附設中和紀念醫院]。【醫療委員 1】 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。 		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> 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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	5
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-高醫-1002		
計 畫 名 稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症候群之患者		
內 容 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為新醫療器材，須經衛福部同意後才可執行。 2. 建議在計畫的研究步驟中說明如何進行隨機分配? 【醫療委員 1】 3. 醫療器材的生物安全性/生物相容性等資料需要由廠商提供，請在資料中補充該儀器目前在全球的上市情況，提供委員參考。【醫療委員 2】 		

	<p>4.建議修改計畫書內容，尤其是實驗設計的部分。【醫療委員 3】</p> <p>5.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.修正後重新送審。</p> <p>2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。</p>

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】			
會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	6
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160040 (PTMS 申請-T-2113)		
計畫名稱	氧化壓力於頭頸部癌之抗癌作用及提升化療藥物治療之角色及機制探討		
內容摘要	<p>1.建議於受試者同意書第八項試驗預期效益，加註「參與本研究無法給您直接的利益...」【醫療委員 1】</p> <p>2.建議修正試驗過程描述，例如將「漱口」改為「清洗」【醫療委員 2】</p> <p>3.請於計畫書中說明哪些患者屬於可納入的範圍。【醫療委員 3】</p> <p>4.請詳細描述「過氧化氫」的使用步驟。【醫療委員 4】</p> <p>5.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>		

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】			
會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	7
案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160044 (PTMS 申請-T-2067)		
計畫名稱	腫瘤細胞與微環境誘發性因子間之交互作用對結直腸癌化療抗藥性的影響		
內容摘要	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>		

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】			
會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	8
案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160047 (PTMS 申請-T-2089)		
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之變化		
內容摘要	<p>1.納入條件第三項，建議修改為「有服用…」，而非直接描述藥品內容。 【非醫療委員 1】</p> <p>2.檢體存放地點請寫明為「高醫附院…」。 【非醫療委員 1】</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>黃志富委員主動離場，不得參與討論及表決。 離席迴避：1 票，不得計算為法定人數</p> <p>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。</p>		

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】			
會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	9
案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20170003 (PTMS 申請-T-2281)		
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
內容摘要	<p>1.建議清楚描述干臟切片的相關條件，並清楚說明此為選擇性項目。 【醫療委員 1】</p> <p>2.建議描述方式改為「若有進行肝臟切片，研究團隊將會收集相關數據…」 【醫療委員 2】</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>黃志富委員主動離場，不得參與討論及表決。 離席迴避：1 票，不得計算為法定人數</p> <p>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。</p>		

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】			
會期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新案	10
案件類別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20170004 (PTMS 申請-T-2221)		
計畫名稱	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義: 基因學與生物學之研究		

內 容 摘 要	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。

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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	11
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(I)-20160054 (PTMS 申請-T-1762)		
計 畫 名 稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
內 容 摘 要	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。		

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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	12
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(I)-20160062 (PTMS 申請-T-2047)		
計 畫 名 稱	孕婦減少孕期含糖飲料攝取與母胎健康相關性之探討		
內 容 摘 要	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。		

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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	13
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(I)-20160064 (PTMS 申請-T-2072)		
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年的衝動控制與社會認知之探討與發展介入策略		

內 容 摘 要	1.建議將經費來源改勾選「科技部」，並加註(申請中)。【醫療委員 1】 2.建議將受試者同意書中的【組別】刪除，避免受試者誤會能自由選擇組別。【醫療委員 2】 3.建議第二年的家長同意書可以依情況簡化介入的描述。【醫療委員 2】 4.建議將問卷刪除姓名，以保護受試者隱私。【醫療委員 3】 5.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。

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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	14
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(I)-20160069 (PTMS 申請-T-2110)		
計 畫 名 稱	結合團隊導向學習及磨課師於普通物理學翻轉教室 學習成效之探索		
內 容 摘 要	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。		

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】			
會 期	2017-III-IRB(I) 2017/3/10	新 案	15
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(I)-20170001 (PTMS 申請-T-2129)		
計 畫 名 稱	使用愷他命之青少年對愷他命刺激的生理反應與渴求的相關研究		
內 容 摘 要	1.基於保護受試者原則，建議將問卷中有關個人資料，如姓名、出生月日等資料改為編號。【醫療委員 1】 2.建議提供法定代理人/監護人同意書【非醫療委員 1】 3.若問卷改為不記名問卷，可申請免除受試者同意書(符合最低風險)。【非醫療委員 2】 4.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。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-

追蹤案件，共 1 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-2013-12-03(I)	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性	2016/11/11 決議： 請主持人再進行教育訓練（GCP 至少 3 小時）。	已聯繫陳彥旭醫師需進行教育訓練，預計 3 月底前完成教育訓練。	是

通報案件，共 4 案（13 件）

序號	IRB 編號	計畫名稱	發文通報日期	通報件數	IRB 收件時間	備註	是否續管
1	KMUHIRB-2011-05-02(I)	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	2017/2/17	3	2017/3/2	*本案已結案。 檔案：試驗偏差 1 決議： 1.存查。 2.請主持人提出書面說明及改善措施。	是
2	KMUHIRB-2013-05-01(I)	在局部侵犯之胰臟癌病患，給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨機分配第二相臨床試驗	2017/3/8	1	2017/3/8	檔案：試驗偏差 2 決議： 1.3 月底前須補交期中報告。	是
3	KMUHIRB-20	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、	2017/2/2	1	2017/2/17	檔案：試驗偏差 3	否

	14-12-03(I)	安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				決議: 1.本院收案人數有誤，請修正。 2.存查，同意繼續進行。	
4	KMUHIRB-F(I)-20160003	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)	2017/2/17	8	2017/2/27	檔案：試驗偏差 4 決議: 1.存查，同意繼續進行。	否

附帶決議:試驗結束後如發現有試驗偏差，仍要通報。

2014-11-05(I)申覆案件:

決議:維持原決議

二、修正案-共 21 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	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		
	備註	1/24/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160078	計畫編號	NA
	計畫名稱	補充當歸與當歸補血湯對於路跑跑者貧血狀況的影響		
	備註	2/10/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		
3	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		
	備註	2/10/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	計畫編號	SB8-G31-NSCLC
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
	備註	2/11/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		
5	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		
	備註	2/22/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150066	計畫編號	1423M0634
	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)		
	備註	2/23/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	黃志富委員迴避 核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	計畫編號	I5Q-MC-CGAI

計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢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－ REGAIN 試驗
備註	2/20/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。
決議	核准

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	計畫編號	BI1280.4
	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		
	備註	2/10/2017 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160027	計畫編號	
	計畫名稱	國內 12 歲以下兒童隨年齡接受復健治療診次的變化情形		
	備註	實質修正		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20140077	計畫編號	
	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		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20120098	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20120099	計畫編號	
	計畫名稱	微核醣核酸 125 在慢性 C 型肝炎病毒感染所扮演角色及作用機轉		
	備註	行政修正		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-20120100	計畫編號	
	計畫名稱	微量元素與慢性肝病病程之相關研究		
	備註	行政修正		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20130101	計畫編號	
	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		
	備註			
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUH-IRB-970481	計畫編號	
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
	備註	實質修正		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
	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)		
	備註	2017/3/4 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	申請行政變更:變更研究護士。		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	計畫編號	56136379HPB1001
	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		
	備註	2017/3/4 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	備註	2017/3/7 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

19	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-01(II)	計畫編號	1160.186
	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)	
	備註	2017/3/10 廠商檢送臨床試驗修正案。	
	審查意見	申請行政變更：變更研究護士。	
	決議	顏學偉委員迴避 核准	

20	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	計畫編號	MOHW103-TDU-212-114008
	計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
	備註	2017/2/5 廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

21	I R B 編號	KMUHIRB-20120096	計畫編號	
	計畫名稱	B 型肝炎病毒感染中微核糖核酸與肝臟疾病之關聯		
	備註			
	決議	核准		

三、期中報告-共計 30 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	計畫編號	SB8-G31-NSCLC
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
	備註	2/8/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160044	計畫編號	NA
	計畫名稱	甘露消毒丹治療腸病毒 71 型感染的效果與機轉		
	備註	2/15/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	計畫編號	CT-P10 3.4
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
	備註	1/26/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
---	----------	-----------------------	------	------------

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
備註	2/4/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。
決議	核准

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
	備註	2/20/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	黃志富委員迴避 核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	計畫編號	HM-EMSI-202
	計畫名稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學		
	備註	2/14/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	蕭惠樺委員迴避 核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	計畫編號	P304-EPO
	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		
	備註	2/21/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160006	計畫編號	NA
	計畫名稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
	備註	2/11/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	計畫編號	SB8-G31-NSCLC
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
	備註	2/8/2017 廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	核准	
10	I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150002	計畫編號
	計 畫 名 稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究	
	決 議	核准	
11	I R B 編 號	KMUHIRB-20120097	計畫編號
	計 畫 名 稱	肝臟與血液微核糖核酸在慢性 C 型肝炎病患合併治療療效之機轉研究	
	決 議	核准	
12	I R B 編 號	KMUHIRB-20130150	計畫編號
	計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路：神經、內分泌、認知、精神病理整合研究	
	決 議	核准	
13	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150089	計畫編號
	計 畫 名 稱	認知疾患病患之血管性負荷與精神行為障礙之研究	
	決 議	核准	
14	I R B 編 號	KMUHIRB-20130126	計畫編號
	計 畫 名 稱	網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究	
	決 議	核准	
15	I R B 編 號	KMUHIRB-20120098	計畫編號
	計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究	
	決 議	核准	
16	I R B 編 號	KMUHIRB-20130020	計畫編號
	計 畫 名 稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析	
	決 議	核准	
17	I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150041	計畫編號
	計 畫 名 稱	脂質代謝之陰電性脂蛋白在 C 型肝炎誘發慢性代謝疾病與老化就醫品質之量性研究	
	決 議	核准	
18	I R B 編 號	KMUHIRB-20130130	計畫編號

	計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
	決議	核准		
19	IRB 編號	KMUHIRB-20140008	計畫編號	
	計畫名稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
	決議	核准		
20	IRB 編號	KMUHIRB-20130011	計畫編號	
	計畫名稱	先天性第八、第九凝血因子缺乏(A型、B型血友病)之基因診斷		
	決議	核准		
21	IRB 編號	KMUHIRB-20140019	計畫編號	
	計畫名稱	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用		
	決議	核准		
22	IRB 編號	KMUHIRB-20120032	計畫編號	
	計畫名稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
	決議	核准		
23	IRB 編號	KMUH-IRB-990389	計畫編號	
	計畫名稱	評估使用愛憶欣 R5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響		
	決議	核准		
24	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150006	計畫編號	
	計畫名稱	分析重度血友病患者接受中等劑量預防性治療或需要時治療之成效與收集血友病患者基本資料及合併症盛行率資料：全國性調查研究		
	決議	核准		
25	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150039	計畫編號	LinYC2015
	計畫名稱	以生物路徑為導向結合蛋白質體學分析來篩選口腔癌癌化、發生與預後相關的基因		
	備註	2017年3月1日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
26	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	計畫編號	28431754DNE3001
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管		

		結果
備	註	2017 年 1 月 26 廠商檢送臨床試驗期中報告。
決	議	核准

27	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150011	計畫編號	DS5565-A-J303
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	備	註	2017 年 2 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決	議	核准	

28	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160104	計畫編號	GS-US-218-1502
	計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，評估 GS-5806 用於下呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性與耐受性		
	備	註	2017 年 2 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決	議	核准	

29	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJN452A2202
	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		
	備	註	2017 年 2 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決	議	黃志富委員迴避 核准	

30	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	計畫編號	HBV-001
	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		
	備	註	2017 年 1 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。	
	決	議	黃志富委員迴避 核准	

四、提前中止：共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160010	計畫編號	
	計畫名稱	探討女性荷爾蒙與妊娠糖尿病致病機轉之相關性與蛋白激?在其中所扮演之角色		

	決 議	核准
--	------------	----

2	I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160019	計畫編號	
	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		
	決 議	核准		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160018	計畫編號	BP29948
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、單一劑量遞增與多次劑量遞增、調整性平行試驗，探討健康受試者與慢性 B 型肝炎受試者口服 RO7020322 的安全性、耐受性、藥物動力學與藥物藥效學		
	備 註	2017 年 3 月 2 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決 議	黃志富醫師迴避		

五、結案報告：共 9 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-07(I)	計畫編號	AB07015
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第三期試驗，比較 6 mg／公斤／天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
	備註	2/6/2017 廠商檢送臨床試驗結案。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150038	計畫編號	UBP-A202-HIV
	計畫名稱	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效		
	備註	2/9/2017 廠商檢送臨床試驗結案。		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-01(I)	計畫編號	MDHW103-TD-B-111-05R
	計畫名稱	利用螢光診斷發展口腔癌及口腔癌前病變之早期診斷		
	備註	2/23/2017 檢送臨床試驗結案。		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160077	計畫編號	NA
	計畫名稱	POCKITTM 登革熱病毒檢測試劑臨床表現評估		
	備註	2/27/2017 廠商檢送臨床試驗結案。		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150057	計畫編號	
	計畫名稱	青年期罹有思覺失調症患者及自閉症候群患者之情緒管理、認知功能及生活適應能力的比較		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20120080	計畫編號	
	計畫名稱	索羅門群島登革熱之前驅調查		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130052	計畫編號	
	計畫名稱	探討環境毒物受體 AHR 對致癌箱型基因 ISX 在人類肝癌發生及調控所扮演的角色		
	決議	核准		

8	IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20150001	計畫編號	
	計畫名稱	血中循環癌細胞檢測與傳統癌症追蹤檢測方法對於癌症患者復發預測的比較		
	決議	黃啟儀委員迴避 核准		

9	IRB 編號	KMUHIRB-20140110	計畫編號	
	計畫名稱	脊髓萎縮症患者生活品質		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

- 一、期中報告-共計 0 案
- 二、修正案-共計 0 案

陸、備查事項

- 一、C-IRB 副審案-新案 3 案、修正案 4 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-1948
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，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
計畫編號	M14-234
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	
2017/02/24	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-2284
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗
計畫編號	LSK-AM301
主任委員決議	

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期
2017/03/06

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-1949
計畫名稱	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
計畫編號	M14-533
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/03/09	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	計畫編號	D3461C00007
主任委員審查意見			
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			
2017.03.08			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
主任委員審查意見			
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			
2017.03.08			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160088	計畫編號	204861
主任委員審查意見			
核准通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.03.10			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	計畫編號	205543

主任委員審查意見	
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	
2017.03.10	

二、臨床試驗案其他事宜-共 14 案

1	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)		
	備註	2017 年 03 月 06 日廠商檢送更新版之主持人手冊(Edition 6, Edition 7)至本會備查。		
	決議	顏學偉委員迴避 同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	計畫編號	HBV-001
	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(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		
	備註	2017 年 02 月 27 日廠商檢送更新版之主持人手冊(Version 2.0,Release Date: 01/25/2017)至本會備查。		
決議	黃志富委員迴避 同意備查			

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150009	計畫編號	DEX-P4-001
	計畫名稱	一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患		
	備註	2017 年 03 月 06 日廠商檢送試驗報告及摘要至本會備查。(本案已於 2016 年 10 月 25 日核准通過結案)		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
	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		
	備註	2017 年 03 月 06 日廠商檢送國外團隊致主持人信函至本會備查(試驗藥物 KEYTRUDA ^R 可能有導致史蒂芬氏-強森症候群、毒性表皮溶解症及免疫媒介之心肌炎之風險)。		

	決 議	同意備查
5	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
	備 註	2017 年 02 月 23 日廠商檢送該計畫 DMC 建議文件至本會備查(DMC 會議於 2017/01/03 開會，建議本試驗繼續進行)。
	決 議	蕭惠樺委員迴避 同意備查
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin® 使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性
	備 註	2017 年 03 月 03 日廠商檢送該計畫 DSMB 決議信件至本會備查(DSMB 於 2017/02/03 開會，建議本試驗繼續進行)。
	決 議	同意備查
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069
	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
	備 註	2017 年 02 月 22 日廠商檢送安全性報告資料至本會備查(本試驗的試驗藥物於 2016.06.13~2016.12.12.接無任何 SAE，無 SUSAR，本試驗繼續進行)。
	決 議	顏學偉委員迴避 同意備查
8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)
	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
	備 註	2017 年 02 月 22 日廠商檢送主持人信函至本會備查(內容為更新癲癇相關安全性資料及癲癇與死亡事件通報方式)。
	決 議	顏學偉委員迴避 同意備查
9	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患
	備 註	2017 年 03 月 07 日檢送通知更換 CRO 公文至本會備查 (昆泰股份有限公司變更為台灣諾華股份有限公司，文件轉移已於 106 年 02 月底完成交接，CRO 變更不影響本試驗之進行)。
	決 議	同意備查

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(I)	計畫編號	VEG115232
	計畫名稱	一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究		
	備註	2017 年 03 月 03 日檢送通知更換 CRO 公文至本會備查 (荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司變更為台灣諾華股份有限公司, 本試驗案於高醫已完成結案, 但其他國家試驗仍進行中, 因此新 CRO 檢送通知文件)。		
	決議	同意備查		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
	計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
	備註	2017 年 03 月 09 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。更新個案報告表、主持人手冊(IB_v15 dated 24-Jun-2016、IB Erratum 01 dated 05-Jul-2016)、主持人手冊附錄 (addend01_final_28-Sep-2016)至本會備查。		
	決議	同意備查		

12	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	計畫編號	1280.4
	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之乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗		
	備註	2017 年 03 月 09 日廠商檢送臨床試驗計畫備忘錄至本會備查。		
	決議	同意備查		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	計畫編號	TLC599A2003
	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		
	備註	2017 年 03 月 09 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。更新個案報告表至本會 (Version 2.0_02Feb2017) 備查。		
	決議	同意備查		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗, 評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	備註	2017 年 03 月 09 日廠商檢送臨床試驗修正案, 更新主持人手冊 (IB: Version 15, Date: 17Nov2016)、試驗安全性相關信函至本會 (CAROLINA DMC letter 14Dec2016) 備查。		
	決議	顏學偉委員迴避 同意備查		

三、臨床試驗計畫稽核案件結果（本會簽收日期 2017/2/24）

略，本次通報列在本次會議試驗偏差第二案討論。

柒、簡易審查案/免審案：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

一、簡易審查：

新案：24 案、修正案：7 案、期中報告：9 案、結案：2 案、提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170034	頭頸部鱗狀上皮細胞癌之合成致死基因之表現與臨床預後之相關性	
新案	2	20170035	探討第 2 型糖尿病患者低血糖知識、低血糖處理行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質之間關係，以及多媒體衛教在低血糖管理的成效	
新案	3	20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	
新案	4	20170041	抗氧化細胞因子調控登革病毒致病機轉及其作為臨床生物標記之研究	
新案	5	20170042	新型運動模式：水上瑜珈對於核心肌力、能量消耗及專注力之影響	
新案	6	20170043	醫院志工自我效能、工作熱情與心理幸福感關係之研究	
新案	7	20170044	探討 mir-18a-3p/4286 在幽門螺旋桿菌誘導胃癌中所扮演的角色並利用分子模擬輔助乙醯化藥物開發	
新案	8	20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	
新案	9	20170046	探討 HDAC6 的後轉譯調控對肺癌轉移能力之影響	
新案	10	20170047	探討非小細胞肺癌中 TIP30 蛋白對於酪胺酸激酶抑制劑抗藥性的功能與調控機制	
新案	11	20170048	MDFIC 蛋白調控肺癌幹細胞抗藥性功能與分子調控機制	
新案	12	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	
新案	13	20170050	探討網路遊戲疾患患者與決策行為之關係：以愛荷華賭局為例	
新案	14	20170051	以病歷回顧方式分析胸腔鏡手術處理胸部穿刺傷合併異物留置病患的可行性及其術後預後	

新案	15	20170052	角色學習經驗與角色知覺對教學醫院主治醫師之臨床教師角色演出的影響
新案	16	20170053	公民營醫院內部服務品質、組織承諾與組織公民行為比較之探討—以高雄市立醫院為例
新案	17	20170054	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析
新案	18	20170055	乳癌病患復原力、身體心像及希望之趨勢分析
新案	19	20170056	膝關節傷後大腦皮質活化之改變及介入訓練的效益
新案	20	20170057	中風患者電動代步車駕駛表現之相關因子
新案	21	20170058	癌症病人血中單核球與巨噬細胞功能影響之研究
新案	22	20170059	組蛋白去乙酰酶 2 在非小細胞型肺癌中的潛在角色及治療應用
新案	23	20170060	以 Azacitidine 治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之長期回溯性研究
新案	24	20170061	具正常腦白質洗腎患者之腦部結構網絡分析
1	修正	20160125	高雄醫學大學與 Stanford University 導入 Discovery Tools 合作計畫
2	修正	20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查
3	修正	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)
4	修正	970184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效
5	修正	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)
6	修正	20140295	瑜珈訓練對有高血壓家族史者心血管系統心理壓力反應之影響
7	修正	20110187	對已接受三年口服抗病毒藥物之慢性 B 型肝炎病患接受干安能延長治療之前瞻性多中心研究
1	期中	20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估
2	期中	20160031	癌症組織中苷胺酸甲基轉移酶相關調控因子之研究
3	期中	20160024	各類癌症營養不良盛行率與危險因子以及臨床相關指標之調查
4	期中	20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查

5	期中	990125	慢性腎臟病病人身體組成與營養、周邊動脈疾病及臨床結果相關性之研究	
6	期中	20110391	數種糞便潛血檢驗和大腸直腸病灶的相關性	
7	期中	20140121	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與代謝相關及心血管疾病之風險評估：台灣全國性臨床世代研究	
8	期中	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	
9	期中	20110187	對已接受三年口服抗病毒藥物之慢性 B 型肝炎病患接受干安能延長治療之前瞻性多中心研究	
1	結案	20150225	配戴口罩進行跑步運動對肌肉血液含氧量之影響	
2	結案	20150236	市售運動乳霜對延緩運動疲勞之影響	

決議：同意備查。

二、免審案-共 5 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170008	PGY 學員甄試情形問卷	
新案	2	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170009	台灣透析病人使用 ACEI 及 ARB 於血管性 疾病之藥物療效及風險評估	
新案	3	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170010	社群媒體行銷對化粧品消費者購買三階段 之行為影響：以臉書為例	
新案	4	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170011	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源 在本土常見重大疾病防治之成本效益-資料 庫分析	
新案	5	KMUHIRB-EXEMPT (I)-20170012	台灣肺動脈高壓病人流行病學及內科藥物 治療效果評估	

決議：同意備查。

捌、嚴重不良事件：

國外 SUSAR 案件通報—共 42 案例(31 個計畫案通報)

(統計期間 2016.10.14.~2017.03.06.)

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期安全性報告	國外個案 SUSAR	國內他院個案通報
KMUHIRB-2011-09-01(I)	1		
KMUHIRB-2011-12-04(I)	1		
KMUHIRB-2013-10-01(I)	1		
KMUHIRB-2013-12-01(I)	1		
KMUHIRB-2013-12-02(I)	1		

IRB 編號	通報資料類型/次數		
	定期安全性報告	國外個案 SUSAR	國內他院個案通報
KMUHIRB-2014-03-01(I)	1		2
KMUHIRB-2014-04-03(I)	2		
KMUHIRB-2014-12-01(I)	3		1
KMUHIRB-2014-12-02(I)	1		
KMUHIRB-2014-12-03(I)	4		2
KMUHIRB-2014-12-06(I)	1		
KMUHIRB-95-11-01	1		
KMUHIRB-98-10-04(I)	1		
KMUHIRB-F(I)-20150001	1		
KMUHIRB-F(I)-20150010	1		
KMUHIRB-F(I)-20150011	2		2
KMUHIRB-F(I)-20150014	2		
KMUHIRB-F(I)-20150019	1		
KMUHIRB-F(I)-20150046	1		
KMUHIRB-F(I)-20150060	1		
KMUHIRB-F(I)-20150073	3	1	
KMUHIRB-F(I)-20150084	1		
KMUHIRB-F(I)-20150085	2		1
KMUHIRB-F(I)-20150091	1		
KMUHIRB-F(I)-20160001	1		
KMUHIRB-F(I)-20160013	1		
KMUHIRB-F(I)-20160024	1		
KMUHIRB-F(I)-20160030	1		
KMUHIRB-F(I)-20160046	1		
KMUHIRB-F(I)-20160058	1		
KMUHIRB-F(II)-20150098	1		
合計	42	1	8

玖、臨時動議：

一、宣讀新版 SOP 章節內容：

說明：

序號	文件名稱	SOP 會議修訂日期
1	修正後受試者同意書	2016/7/29
2	新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗受試者同意書	2016/7/29
3	基因學研究之受檢者同意書	2016/7/29
4	檢體或基因人體研究受檢者同意書	2016/7/29

5	兒童版臨床研究/試驗受試者說明及同意書	2016/7/29
6	免除受試者同意書	2016/7/30
7	免除書面知情同意申請書	2016/8/19
8	完全免除任何知情同意程序申請書	2016/8/19
9	匿名問卷研究受訪者知情同意說明書	2016/9/23
10	問卷研究受訪者知情同意書	2016/9/23
11	人體試驗/研究免審計畫案申請書	2016/9/23
12	人體試驗/研究免審計畫案委員核定表	2016/9/23
13	個人訓練時數統計表	2016/12/16

二、KMUHIRB-F(I)-20160027 人體研究案件招募廣告內容不符規定乙事。

說明：

- 1.本會人員收到該案招募電子信件，發現內容與審核通過之招募內容不同。
- 2.請主持人列席說明。

決議：

- 1.本會已聯繫主持人，該招募文件已在發出後3日內撤下。
- 2.計畫如有任何修改須送修正案通過後才可使用。
- 3.同意繼續執行。

三、KMUHIRB-F(I)-20160043 期中報告效期追認乙事，請討論。

說明:討論是否同意 IRB 於本次期中報告同意函之效期追認 2017.01.28.~2017.03.10.期間。

決議:同意追認。

拾、散會 是日 15:50