

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4次審查會議記錄(上網版)

時間：2017年4月14日(星期五)中午12:00~17:00

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：14人；男性：9人；女性：5人；

醫療：8人；非醫療：6人；機構內：9人；非機構內：5人；法定人數：9人。

出席委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰、黃志富、曾育裕
曹貽雯、劉佩均、陳錦昇、沈延盛、張偉洲、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌(會議)、金繼春(出國)

列席人員：卓士峯、劉大智、王鵬為、黃志富(葉明倫代)、顏正芳、李佳倫、
吳文正、王森稔(許世賢代)、王姿乃、洪志秀、賴秋蓮、林龍昌、
周汎濤

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

替代委員：無

迴避委員：黃志富委員(迴避案件 T-高醫-2622、T-高醫-2742、KMUHIRB-F(I)-20160043、
KMUHIRB-G(I)-20160051、KMUHIRB-G(I)-20170001)

洪志秀委員(迴避案件 KMUHIRB-SV(I)-20160055)

顏學偉主委(迴避案件 KMUHIRB-2013-10-01(I)、KMUHIRB-F(II)-20150021)

黃旻儀委員(迴避案件 KMUHIRB-F(I)-20150092、KMUHIRB-G(II)-20150014)

蕭惠樺委員(迴避案件 KMUHIRB-F(I)-20160107、KMUHIRB-F(II)-20160025、
KMUHIRB-F(II)-20160039)

沈延盛委員(迴避案件 KMUHIRB-F(I)-20150010)

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅(請假)

會議紀錄：鄭貿純

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、追蹤上次會議審查結果辦理情形

1.2017 年第一人體試驗審查委員會第 3 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	15	14		1		
複審案	0	0				
修正案	21	21				
期中報告	30	30				
結案報告	9	9				
提前中止報告	3	3				

參、本次審核案件

新案 21 件、修正案 16 件、持續試驗案 24 件、提前中止案 2 件、結案 5 件、討論案 1 件、試驗偏差案 4 件、試驗違規案 14 件、未預期問題案 0 件、SAE 案 無 件、C-IRB(副審)3 件，共 91 件。

一、 新案-共計 21 案(一般案 9 案、基因及特殊族群 12 案)

序 號	01		
IRB 流水編號	T-高醫-2348	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	比較靜脈注射 Docetaxel, Cisplatin, and 5-FU 與使用動脈化學治療 Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil 於局部晚期且無法手術治療之頭頸部鱗狀細胞癌症病患之觀察性研究		
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、核准(須依審查意見修改) 二、追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

序號	02		
IRB 流水編號	T-高醫-1286	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	台灣安斯泰來製藥股份有限公司 / 百瑞精鼎國際股份有限公司
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
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		

計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每06個月一次		
-------	------------------------------------	--	--

序號	03		
IRB 流水編號	T-高醫-2026	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	健喬信元醫藥生技股份有限公司/ 新加坡商希米科亞太股份有限公司 台灣分公司
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

序號	04		
IRB 流水編號	T-高醫-2084	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	NMDA 受體調節劑甜菜鹼對愷他命使用疾患之效果評估		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

序號	05		
IRB 流水編號	T-高醫-2622	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣 分公司/保瑞爾生技股份有限公司
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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
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，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

序 號	06		
IRB 流水編號	T-高醫-2742	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司/保瑞爾生技股份有限公司
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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
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，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	07		
IRB 流水編號	T-高醫-1886	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	2017 年臨床護理人員對於同性戀性取向者之態度和相關因子調查		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	08		
IRB 流水編號	T-中山大學-1987	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	單次與短期不同強度與休息時間的運動對人體表現與血液代謝的影響		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	09		
IRB 流水編號	T-高醫-1201	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	台北榮民總醫院
計畫名稱	以口服紓癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160039 (PTMS 申請-1946)	送審案件類別	基因相關計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討致癌箱型基因,ISX,所調控之 Kynurenine-PD-L1 免疫抑制訊息調控機轉在肝癌病人癒後之影響評估		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160041 (PTMS 申請-2011)	送審案件類別	基因相關計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	低能量體外震波對女性代謝性膀胱功能障礙之療效-由臨床基因流行病學至大白鼠動物模型研究		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160050 (PTMS 申請-2015)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	成人氣喘的前瞻性世代研究：以氣喘次集群、發炎型態及代謝體學探討個人化醫療之生物標誌		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	13		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160051 (PTMS 申請-2114)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白 L5 與慢性 C 型肝炎之關聯性研究		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20170001 (PTMS 申請-2201)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部申請中
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20170002 (PTMS 申請-1901)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	國衛院、科技部
計畫名稱	人類誘導性多功能羊水幹細胞之幹細胞和功能性分析		
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	16		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055 (PTMS 申請-1763)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
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>洪志秀</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	17		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060 (PTMS 申請-1844)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部申請中
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效:一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	18		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160061 (PTMS 申請-2064)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部申請中
計畫名稱	阿茲海默症患者之疼痛機制		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	19		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065 (PTMS 申請-1947)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	20		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067 (PTMS 申請-2087)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	21		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20170006 (PTMS 申請-1964)	送審案件類別	特殊族群及易受傷族群計畫案
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	重新審視在台灣新生兒之適當的氣管內管放置深度		
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		
計票及決議	一、修正後複審(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	22		
IRB 流水編號	KMUH-IRB-950121	送審案件類別	簡審-實質修正-討論案
計畫主持人		經費來源	美商默沙東(股)公司-台灣分公司
計畫名稱	監測抗生素抗藥性的趨勢研究		
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		
計票及決議	<p>一、因 2006 年 7 月 27 日通過的新案與 2017 年檢送的修正案中計畫內容不同, 未預期之風險及效益已不存在, 研究環境已改變。</p> <p>二、建議結案, 重新檢送簡易審查新案審查。</p>		

序 號	23		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	羅氏大藥廠股份有限公司
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 rastuzumab、化療藥物與 pertuzumab, 做為輔助療法之療效與安全性		
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		
計票及決議	核准		

序 號	24		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	小野藥品股份有限公司 (ONO Pharmaceutical Co., Ltd.) 必治妥施貴寶公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	25		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	台灣阿斯特捷利康股份有限公司 華鼎生技股份有限公司
計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請顏學偉委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	26		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150092	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	新加坡商希米科亞太股份有限公司 台灣分公司
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		
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，請黃啟儀委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	27		
IRB 流水編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	28		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	29		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	新加坡商盈帆達有限公司台北分公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	30		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司
計畫名稱	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]		
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		
計票及決議	核准		

序 號	31		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	瑞華新藥研發股份有限公司
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
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		
計票及決議	核准		

序 號	32		
IRB 流水編號	KMUH-IRB-990354	送審案件類別	實質修正
計畫主持人		經費來源	
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	33		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160026	送審案件類別	實質修正
計畫主持人		經費來源	
計畫名稱	FOXP3、PD-1、CREM α 與自體免疫疾病的關聯性		
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		
計票及決議	核准		

序 號	34		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160045	送審案件類別	實質修正
計畫主持人		經費來源	
計畫名稱	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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	35		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150089	送審案件類別	行政修正
計畫主持人		經費來源	科技部
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	36		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160012	送審案件類別	行政修正
計畫主持人		經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	學齡前期病童對於住院時間調適之研究		
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		
計票及決議	核准		

序 號	37		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	行政修正
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
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		
計票及決議	核准		

序 號	38		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160095	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	maxFiT II 人工牙根系統臨床創新整合方案		
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		
計票及決議	核准		

序 號	39		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	送審案件類別	修正案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女, 使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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		

計票及決議	核准
-------	----

序 號	40		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	天士力製藥
計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請顏學偉主委迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	41		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	臺灣百靈佳殷格翰公司 百瑞精鼎國際股份有限公司
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, <input type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	42		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	瑞華新藥研發股份有限公司
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		
計票及決議	核准		

序 號	43		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗, 評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		
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		
計票及決議	核准		

序 號	44		
IRB 流水編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	臺灣百靈佳殷格翰公司 百瑞精鼎國際股份有限公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	45		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	昆泰有限公司
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		
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，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	46		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	科文斯諮詢服務股份有限公司
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	47		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160019	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	
計畫名稱	比較不同濃度 ropivacaine 加上 fentanyl 於剖腹產後硬膜外自控式止痛		
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	48		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	瑞士商艾伯維藥品有限公司 台灣分公司
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		
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	49		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	阿斯特捷利康股份有限公司 百瑞精鼎國際股份有限公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	50		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司臺灣分公司
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		
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	51		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司臺灣分公司
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		
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 type="checkbox"/> 否		
計票及決議	核准		

序 號	52		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	科技部
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	53		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	一項第3期、前瞻性、多中心、開放標示試驗, 在罹患重度A型血友病(FVIII < 1%)且不到6歲的未曾接受治療患者(PUP)中, 探討長效型第八凝血因子(BAX 855)的安全性、免疫原性及止血療效		
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		
計票及決議	核准		

序 號	54		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	台灣微脂體股份有限公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	55		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	56		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140074	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣男男間性行為者愛滋病及性傳染病介入性研究及其成效評估		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請		委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	57		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140130	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請		委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	58		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150044	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請		委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	59		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150059	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	周邊動脈狹窄指數及糖化血色素於輕度認知障礙及失智症病程發展之影響研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, □是, 請		委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	60		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	自籌
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		
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 type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	61		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
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 type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	62		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20160012	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	學齡前期病童對於住院時間調適之研究		
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 type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	63		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160013	送審案件類別	期中報告
計畫主持人		經費來源	自籌
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		
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 type="checkbox"/> 否
計票及決議	核准		

序 號	64		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150027	送審案件類別	提前中止
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	胰臟癌基因鼠之免疫治療 --- 邁向人體試驗之基石		
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		
計票及決議	核准		

序 號	65		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160028	送審案件類別	提前中止
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討易筋經於成人健康適能之成效		
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		
計票及決議	核准		

序 號	66		
IRB 流水編號	KMUH-IRB-20110105	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	基因體影響動脈硬化之新穎機制		
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		
計票及決議	核准		

序 號	67		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20120064	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	自籌
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	68		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20130004	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	自籌
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		
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		
計票及決議	核准		

序 號	69		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20130069	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	經前不悅症之注意力功能：月經週期及女性荷爾蒙之影響		
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		
計票及決議	核准		

序 號	70		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150014	送審案件類別	結案報告
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性研究比較第 I-III 期結直腸癌患者接受過根治性切除術後的周邊血液中 mRNA、微小 RNA 和 CEA 數值檢測以預測早期復發		
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		
計票及決議	核准		

序 號	71		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	保瑞爾生技股份有限公司
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		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
計票及決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	72		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	新加坡商盈帆達有限公司
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		
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	2 件		
計票及決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	73		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	試驗違規(violation)
計畫主持人		經費來源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司
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		
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		
計票及決議	一、全球已結束收案，存查。 二、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	74		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	試驗違規(violation)
計畫主持人		經費來源	瑞華新藥研發股份有限公司
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 type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	5 件		
計票及決議	三、存查，同意試驗繼續進行。 四、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)。		

序 號	75		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	送審案件類別	試驗違規(violation)
計畫主持人		經費來源	昆泰股份有限公司
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
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		
計票及決議	一、存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	76		
IRB 流水編號	T-高醫-2028	送審案件類別	C-IRB(副審)
計畫主持人		經費來源	
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

77			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案1	申請編號	
計畫名稱	先前未接受過治療的B型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			

78			
案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案2	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			

會議決議

一、通過 67 件、修正後複審 1 件、修正後重新送審 0 件、不核准 1 件。

存查 5 件。

存查,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) 8 件。

存查,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) 5 件。

二、本次醫療器材研究案 0 件；有顯著危險 0 件；無顯著危險 0 件

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、其它事宜-共 9 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	Medivation, Inc./諾佛葛生技顧問股份有限公司		
	備註	廠商於 2017/3/28 廠商檢送試驗案安全通報責任宜轉文至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	Mylan GmbH/昆泰股份有限公司		
	備註	廠商於 2017/3/29 廠商檢送試驗計畫成果報告至本會備查(本計畫結案報告已於 2016/8/30 通過)		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	計畫編號	LSK-AM301
	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		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	LSK BioPartners, Inc./晉加股份有限公司		
	備註	廠商於 2017/3/29 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 version 1.2_20170207)、主持人手冊(version 5_15Feb2017)		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-0108
	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。		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	Gilead Sciences, Inc./保瑞爾生技股份有限公司		
	備註	廠商於 2017/3/30 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(Vired TDF ED10,12 JAN 2017)至本會備查。		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
	計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	台灣禮來股份有限公司(台北市復興北路 365 號 11 樓)/昆泰股份有限公司(台北市松山區民生東路三段 134 號 8F)		
	備註	廠商於 2017/3/31 廠商檢送試驗計畫成果報告至本會備查(本計畫結案報告已於 2017/2/21 通過)		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	台灣諾華股份有限公司(北市 100 仁愛路 2 段 99 號 11 樓)		
	備註	<p>廠商於 2017/4/6 廠商檢送試驗案暫停收案通知函文至本會備查。</p> <p>三、 近日諾華總公司針對本案臨床試驗藥物Serelaxin之相關臨床試驗案RELAX-AHF-2 study所發表的最新資訊如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RELAX-AHF-2 trial的結果並未達到原先所設定的 primary endpoint (cardiovascular death through day 180, worsening heart failure through day 5)。 2. Serelaxin 的 safety profile 方面，與先前的認知相同，並未發現新的 safety concern。 3. 因應 RELAX-AHF-2 study 所公布的結果，針對目前正在貴院執行之 CRLX030A2302 臨床試驗案，自即日起，所有的收案作業皆暫時停止。 4. 已納入本試驗之受試者將繼續依計畫書既定步驟完成後續追蹤門診。 <p>四、 本案目前於貴院共納入六位受試者，其中三位已完成試驗，其餘三位受試者皆已完成治療，將繼續依計畫書完成後續追蹤門診。</p> <p>五、 諾華正針對本案的後續執行方式進行討論，一旦有最新消息，將會立即通知人體試驗審查委員會。</p>		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	計畫編號	THR-1442-C-476
	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		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	科文斯諮詢服務股份有限公司（台北市信義區松高路 1 號 18 樓）		
	備註	廠商於 2017/4/7 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。更新主持人手冊及新增計畫書澄清信函(Edition number 11.0 dated 20 March 2017)、新增計畫書澄清信函(Protocol Clarification Letter, 24March2017)至本會備查。		
	決議	同意備查		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(I)	計畫編號	DS5565-A-J304
	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		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	Daiichi Sankyo Co,Ltd/昆泰股份有限公司（台北市民生東路三段 134 號 8 樓）		
	備註	<p>廠商於 2017/4/7 廠商檢送主持人信函(Dear Investigator Letter)至本會備查：針對監控受試者身心狀況 DSMB 提出建議如下：</p> <p>一、 檢送主持人信函一份，針對監控受試者身心狀況 (psychosocial cond monitoring) DSMB 提出進一步建議，摘要如下，詳如附件一。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 尚未接受 MINI 評估的受試者均須盡快接受 MINI 問卷評估。 ● 每位受試者（無例外）baseline 均需有 MINI 評估。 ● 試驗期間（包括非例行訪視）研究團隊警覺受試者有異狀即需 MINI 及 CSSRS 進行評估，必要時受試者須立即退出試驗並轉相關科別。 ● 在亞洲地區，長者隱匿個人憂鬱問題尤其必須提高注意。 <p>二、 檢送試驗委託廠商通知信函一封，此信函目的在更新 MINI 相關資訊(述說明)，且考量到全球最後一位受試者將於 2017 年 5 月完成最後一視(Last Patient Last Visit)，以及前述信函變更相關試驗文件送審及核需的時間，故本次將不會進行計畫書及受試者同意書的修正，但試驗仍需立即針對目前進行中的受試者採取相關措施，詳如附件二。</p> <p>三、 本試驗計畫收案已結束且貴院目前無受試者正在進行中。</p>		
	決議	同意備查		

9	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		
	計畫主持人			
	協同主持人			
	經費來源	Inovio Pharmaceuticals, Inc/昆泰有限公司-不用公文		
	備註	廠商於 2017/4/10 廠商檢送 Protocol Administrative Memo 至本會備查，因計畫書 v3.0 的附件有誤植，今特以此文件附上正確通報表格，試驗主持人若在操作機器有出現錯誤時，會以此更新表格通報廠商。		
	決議	同意備查		

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 2017/3/10~2017/3/22)

(一)第一人委會

序號	稽核日期	IRB 編號	主持人	稽核結果
1	2017/03/09	KMUHIRB-F(I)-20150043		<p>※重大缺失</p> <p>1.IRB 之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。主持人有依規定繳交期中報告(1/16)，因 IRB 行政作業程序(1/22 主持人同時送修正案與期中報告，在 1/22 IRB 請主持人擇一先送審，故主持人選擇繳交期中報告後，2/9 IRB 要求主持人補件(意見回覆)，導致延宕 2 個多月至今尚未審查通過，因造成此計畫未有核准之 IRB 核准同意仍然在執行計畫。) CTMC 將此重大缺失 2017/03/10 通報 IRB</p> <p>2.本缺失已於 3/10 第一人委會審查會備查。</p>
2	2017/01/12	KMUHIRB-F(I)-20160013		<p>※重大缺失</p> <p>1.CTMC 於 2017/01/05 稽核發現重大缺失，稽核完畢後於 2017/01/18 通報重大缺失予 IRB。</p> <p>2.此次稽核發現之重大缺失 1，廠商形成試驗偏差紀錄通已於 2016/10/18 通報予 IRB。</p> <p>3. 此次稽核發現之重大缺失 2，廠商尚未通報試驗偏差至 IRB，已聯絡助理表示已經通知廠商向 IRB 通報，並於 2017/2/10 入 IRB 審查會議決議。</p>
3	2017/02/16	KMUHIRB-2013-05-01(I)		<p>※重大缺失</p> <p>1.CTMC 於 2017/02/16 稽核發現重大缺失，稽核完畢後於 2017/02/24 通報重大缺失予 IRB。</p> <p>2.醫院核准之試驗場所為高醫附院，受試者編號 1 之執行地點，未在核准範圍內的試驗場所，且核准範圍內由未經授權的人員(台東馬階醫院腫瘤科醫師)進行臨床試驗，且尚未通報此偏差，稽核日期待 IRB 審查後再安排稽核。</p> <p>3.因本院是追認國衛院審查通過之期中報告，但國衛院期中報告審查後到送出至本院所花費之時間約 6 個月以上，已超過本院 IRB 核准之有效期限，目前 2015 年及 2016 年之期中報告尚未繳交，屬重大違規。</p> <p>此次稽核發現之重大缺失，國衛院形成試驗偏差紀錄通已通報予 IRB，並於 2017/03/10 審查會議決議。</p>

序號	稽核日期	IRB 編號	主持人	稽核結果
4	2017/01/20	KMUHIRB-F(I)-20150073		※中度缺失【於1個月內進行「稽核缺失改善審核」】 缺失改善審核日：電子病歷記載不完整，沒有進行計畫之內容(但是紙本有記載)，電子病歷無法補述，故無須覆審。
5	2017/02/09	KMUHIRB-SV(I)-20150080		※中度缺失【於1個月內進行「稽核缺失改善審核」】 缺失改善審核日：受試者自行用修正帶塗改，無須複審。
6	2017/01/19	KMUHIRB-2014-08-03(I)		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1
7	2017/01/12	KMUHIRB-F(I)-20160015		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1
8	2017/01/20	KMUHIRB-SV(I)-20150071		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.1 至 2018.1
9	2017/02/16	KMUHIRB-F(I)-20160031		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.2 至 2018.2
10	2017/03/02	KMUHIRB-F(I)-20160024		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.3 至 2018.3
11	2017/03/02	KMUHIRB-F(I)-20160097		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.3 至 2018.3
12	2017/03/03	KMUHIRB-2013-04-03(I)		※輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 後續稽核時間：每10~12個月 下次稽核日期:2018.3 至 2018.3

會議決議：同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：15 案、修正案：4 案、持續試驗案：10 案、結案：8 案、提前中止：4 案，免審 4 件，共 41 件

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	備註
1	新案	20170084		運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究	無
2	新案	20170085		PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉及治療策略	科技部
3	新案	20170086		後設認知量表發展	教學卓越計畫
4	新案	20170087		對台灣成年人口內史畢氏曲線使用 3D 數位模型結合側顱分析之研究	無
5	新案	20170088		大腸鏡穩定度與內視鏡止血夾黏膜閉合率之相關研究	無
6	新案	20170089		南台灣格林-巴利綜合症候群及小腦症之發生率之研究	無
7	新案	20170090		護理人員工作特性、情緒勞務與組織承諾之相關性探討	高醫附院
8	新案	20170091		腦下垂體瘤行顯微鏡經蝶竇手術及經鼻內視鏡手術之成本效果分析：以南部某醫學中心為例	無
9	新案	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
10	新案	20170093		應用脂質體學與蛋白質體學方法探討紅斑性狼瘡病人早發性動脈粥樣硬化致病機制之角色	科技部
11	新案	20170094		學生及臨床工作者對於臨床資料診斷效能的知識調查	無
12	新案	20170095		雙極性情感性疾患與創傷性腦傷	無
13	新案	20170096		ACGME 六大核心能力學習成效評估及滿意度調查	無
14	新案	20170097		流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析：一回溯性研究	無
15	新案	20170098		慢性 C 型肝炎抗病毒藥物治療對非肝細胞癌之其他惡性腫瘤發生率及死亡率之影響	科技部

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	備註
1	修正	20150242		診斷新課程:以新制台灣評鑑準則條文對醫學系新課程進行實據性評量	科技部
2	修正	20160054		肌張力臨床評估與資料分析計畫	金屬工業中心
3	修正	20160085		感恩之旅：哭泣反應在華人文化的意義	無
4	修正	20120124		利用瞬時彈性成像技術以無創評估台灣慢性肝炎及脂肪肝患者纖維化的程度及肝病臨床表徵及與血小板值度之研究	無
1	期中	20150005		骨折後照護個案管理服務	無
2	期中	20160071		無線心電音感測器對高危險族群的臨床預後	無
3	期中	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	科技部
4	期中	20160072		用 GEE 模型分析醫師服務量與醫療機構服務量和肝移植病患術後嚴重敗血症的關聯	無
5	期中	20150010		空氣汙染和心血管疾病的相關研究	高醫大
6	期中	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	無
7	期中	20140191		金屬奈米粒子暗視野平台用於乾眼症患者淚液蛋白之檢測與血液蛋白之比較	天成醫院
8	期中	20130355		預測慢性腎臟病患認知功能減退生物標記之追蹤研究(第三~五年)	科技部
9	期中	20140151		第 2 型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	無
10	期中	20150266		過度使用智慧型手機是否增加尺神經病變的風險	高醫附院
1	結案	20160030		運用 Mobile Application(APP)衛教軟體於返家傷口照護知識、技能及換藥焦慮之成效探討	無
2	結案	20160027		先苦後樂？從「盡己」探討華人幸福之路的追尋	高醫大
3	結案	20150054		醫療相關學系學生性格特質與職務適配之探討	無

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	備註
4	結案	20160026		探討未透析慢性腎臟病病人對於低氮澱粉及補充熱量食物的知識	小港醫院
5	結案	20140178		水平週期性加速運動對血管內皮細胞之效益	無
6	結案	20160078		過重、肥胖與健康族群於運動後恢復期使用慢速呼吸的自主神經反應	無
7	結案	20120382		治療性多點觸控螢幕活動電腦化復健系統在中風病人上肢復健之應用--系統開發、可行性及治療成效分析	科技部
8	結案	990217		TIA Registry：一個國際性、前瞻性針對有發生短暫性缺血(TIA)的病人所進行之流行病學研究	無
1	中止	20150263		智慧型復健輔助科技系統應用在中風遠距復健之可行性、滿意度及成效分析	科技部
2	中止	20150211		縱貫性探討口腔癌患者接受放射治療期間執行口腔照護之完整性與口腔黏膜炎發生時間與嚴重度之關係	無
3	中止	20140172		探討全身麻醉下經鼻與經口置放鼻管氣管對口腔外科拔牙手術影響的差異	無
4	中止	960390		抗乳癌藥物易感性基因篩檢晶片研發	無
1	免審	20170020		結核病高風險族群防治委託研究計畫	無
2	免審	20170021		職業與疾病死亡率關係之研究	科技部
3	免審	20170022		憂鬱疾患與創傷性腦傷	教學卓越計畫
4	免審	20170023		幽門螺旋桿菌根除與冠狀動脈疾病的健保資料庫分析	無

捌、嚴重不良事件：無

玖、臨時動議

一、教育訓練課程

從 AAHRPP 評鑑基準看臨床研究之利益衝突管理(課程訓練時數：利益衝突 1 小時)

IRB 對藥品臨床試驗受試者同意書格式範本說明(課程訓練時數：0.5 小時)

研究倫理(課程訓練時數：0.5 小時)

二、宣讀新版 SOP 章節內容：2017.06 開始實施

人體試驗審查會之組成(含聘任)、審查會審查委員相關教育訓練、審查會審查委員相關教育訓練、研究團隊相關倫理訓練、免予審查、醫療器材研究之審查作業程序、檢體輸出擔保書。

拾、散會(17 時 00 分)