

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6次審查會議紀錄

時間：2017年06月09日(星期五)中午12:00~16:00

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：11人；男性：6人；女性：5人；

醫療：7人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：6人；法定人數：9人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、洪信嘉、曹貽雯、曾育裕

金繼春、李世仰、黃旼儀、蘇富敏、張偉洲

請假委員：黃志富(陪評)、劉姵均(陪評)、陳錦昇(陪評)、蕭惠樺(陪評)、沈延盛(出國)

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏

列席人員：蔡玉麟、田英俊、陳桂敏(陳孟勤代)、盧柏樑、張高評、郭藍遠、張志仲、吳登強(許文鴻代)、吳益嘉

迴避委員：黃耀斌迴避案件：T-2043

黃旼儀迴避案件：F(I)-20150002、20120072、20120073

黃志富迴避案件：2013-12-01(I)、F(I)-20160080、20120046、20140118、20140122、F(I)-20160083、F(I)-20160003

蕭惠樺迴避案件：F(I)-20160031、F(I)-20150060

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：陳瑩君

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 5 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(副)新案	1	1				
新案(含複審)	19	19				
C-IRB 修正案	6	6				
修正案	20	20				
NRPB-IRB 修正案	1	1				
期中報告	20	20				
結案報告	5	5				
提前中止報告	2	2				

※新案 15 件、修正案 17 件(含追認)、追蹤審查案 21 件(含追認)、提前中止案 0 件、結案 7 件、討論案 0 件、試驗偏差案 15 件、試驗違規案 0 件、未預期問題案 0 件、SAE 案 0 件、C-IRB(副)新案 3 件、C-IRB(副)修正 2 件、NRPB-IRB(副)修正 0 案。

新醫療技術 1 件、醫療器材研究案 4 件；有顯著危險 0 件；無顯著危險 4 件，共 72 件

參、討論表決事項

一、新案-共計 20 案(一般案 9 案、基因及特殊族群 11 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 流水編號	T-高醫-3306	送審案件類別	醫療器材研究案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	結合智慧型懸吊系統之攀爬復健系統開發與臨床試驗計畫		
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	一、核准(須依審查意見修改) 二、追蹤審查頻率: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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-1101	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	人類軟骨細胞自體移植臨床試驗申請作業之先導性研究		
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		
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		

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-高醫大-2584	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	社區高關懷老人初篩量表暨照顧服務模式之建置與成效評量		
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	一、核准(須依審查意見修改) 二、追蹤審查頻率: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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-3524	送審案件類別	一般臨床試驗案(體外診斷醫療器材)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析		
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	一、核准(須依審查意見修改) 二、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-4121	送審案件類別	醫療器材研究案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋), 評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗		
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		
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		

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-高醫大-2921	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	金屬工業研發中心
計畫名稱	智齡族群運動需求與分析模組之研究		
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		
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		

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-2097	送審案件類別	醫療器材研究案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	中風遠距居家復健輔具系統之開發與應用		
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		
決 議	一、核准 二、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 流水編號	T-高醫-3362	送審案件類別	一般臨床試驗案 (新醫療技術)
計畫主持人		經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	腸道正常菌株移植與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
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		
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		

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-2043	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	小分子天然物透過抑制 GRP78 調控腫瘤微環境與胃癌幹細胞化之研究及臨床檢體分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃耀斌委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
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】

序 號	10		
IRB/REC 案號	T-2118	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	模擬太陽光照喚醒裝置於不同睡眠期對不同生理時鐘型態之原發性失眠症患者的白日功能效應		
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, 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】

序 號	11		
IRB/REC 案號	T-3025	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以一種重現表皮肿瘤的組織模式探討免疫與角質細胞在癌化過程中的交互調控機轉		
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, 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】

序 號	12		
IRB/REC 案號	T-3504	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	申請中
計畫名稱	以代謝體及基因學探討纖維肌痛症的病生理機制		
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, 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】

序 號	13		
IRB/REC 案號	T-3603	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討白斑病人血清對角質細胞功能的影響		
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		
決 議	1.修正後複審。 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	14		
IRB/REC 案號	T-1721	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	國衛院(申請中)
計畫名稱	發展光照療法協助早期失智症病人睡眠及健康照護品質改善計畫: LED 產業之健康增值應用		
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		
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】

序 號	15		
IRB/REC 案號	T-2941	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	磁珠搭配限制酶酵素釋放平台用於直接色析 SMN1 暨 SMN2 基因		
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, 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】

序 號	16		
IRB/REC 案號	T-1963	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	喘鳴兒童呼吸音波分析		
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, 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】

序 號	17		
IRB/REC 案號	T-3041	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	『寶可夢』之社會影響力趨勢和運動介入效益: 巨量資料和資料導向方案之應用		
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		
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】

序 號	18		
IRB/REC 案號	T-1881	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	應用 Cariogram 模型於身心障礙者塗氟介入之追蹤評價研究: 菌量變化追蹤、齲齒風險預測與齲齒預防成效		
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, 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】

序 號	19		
IRB 流水編號	T-大同-4001	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	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
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	一、核准(須依審查意見修改) 二、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	20		
IRB/REC 案號	T-3261	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部(申請中)
計畫名稱	台灣男性之心功能、性荷爾蒙與新陳代謝症候群之關聯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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。		

二、討論案-共0案

肆、共識決議事項

一、追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形
1	KMUHI RB-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	2017/3/10 決議: 請主持人提出書面說明及改善措施	PI 已於 2017/5/17 回覆。(見附件)
2	KMUHI RB-F(I)- 2015003 4	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	2017/4/14 決議: 1. 全球已結束收案，存查。 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)。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。
3	KMUHI RB-F(I)- 2016010 7	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	2017/4/14 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)。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。
4	KMUHI RB-F(I)- 2016003 1	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	2017/5/12 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)。	PI 已於 2017/6/6 回覆。(見附件)
5	KMUHI RB-F(I)- 2016010 7	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	2017/5/12 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)。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。

二、不遵從事件（包試驗偏差 11 件及試驗違規 4 件）通報案件，共 9 案（15 件）

序 號	1		
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	廠商
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，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		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	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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，請黃旼儀委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150036	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		
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	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
決議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗, 確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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 <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		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160080	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究		
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		
通報件數	1 件		
決議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	送審案件類別	試驗偏差
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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		
決 議	存查，同意試驗繼續進行		

二、修正案-共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	送審案件類別	修正案
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		
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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	修正案
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	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	修正案
計畫名稱	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究		
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 type="checkbox"/> 否
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	修正案
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 type="checkbox"/> 否
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
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 type="checkbox"/> 否
決議	核准		

序 號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-20140074	送審案件類別	實質修正
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		
經費來源	疾病管制署		
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 type="checkbox"/> 否
決議	核准		

序 號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-20140047	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	母親孕期至嬰兒時期居家空氣中內毒素對孩童氣喘、哮喘與過敏之追蹤研究		
經費來源			
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 type="checkbox"/> 否
決議	核准		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第2期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	送審案件類別	修正案
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160086	送審案件類別	修正案
計畫名稱	優質疼痛管理病房計畫 (GPM) 於中度至重度癌症疼痛病患之照護型式及病患自陳式報告的效果評估		
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-2014-03-04(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經費來源	國衛院		
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		

三、持續試驗案(期中報告)-共 21 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		

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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	2
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150100 送審案件類別 期中報告
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	3
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160069 送審案件類別 期中報告
計畫名稱	比較口服型 Lefamulin (BC-3781)與口服型 Moxifloxacin 對於社區感染型細菌性肺炎成人病患之療效與安全性的第三期、隨機分組、雙盲、雙模擬試驗
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160083	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究		
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 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-20120046	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
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 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-20130034	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	無		
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-20140092	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	自體免疫疾病病人之 TET family 基因		
經費來源	無		
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-20140105	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討發炎中介物和巨噬細胞極化在糖尿病患者認知功能下降及其致病機轉所扮演的角色		
經費來源	無		
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-20140118	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
經費來源	無		
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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	無		
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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20140131	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	環境荷爾蒙曝露對人類過敏疾病型態及樹突細胞功能影響之研究		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150007	送審案件類別	期中報告
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	利用胃液檢體直接檢測及分析幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 基因型		
經費來源	無		
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)-20160014	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	單胺氧化酶(MAO)與兒茶酚氧位甲基轉移酶(COMT)在檳榔致口腔癌化中扮演的角色及臨床意義		
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-SV(I)-20150016	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以患者誘導型多功能幹細胞探討三種罕見疾病之致病機轉及藥物篩選		
經費來源	中研院		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150066	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	南台灣結核桿菌及非結核分枝桿菌感染之臨床與流行病學研究		
經費來源	無		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
經費來源			
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-03(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療, 用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗		
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?是, <input type="checkbox"/> 是, 請____委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	19		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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?是， <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	20		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
經費來源	無		
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		
決議	核准		

序 號	21		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、提前中止：共 0 案

四、

五、結案報告：共 7 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-02(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗； 試驗 2		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160003	送審案件類別	結案
計畫名稱	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)		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20110004	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用一組創新候選基因群預測臨床上早期食道癌病患之預後的相關研究		
經費來源	國衛院		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-20120072	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用基因多型性評估台灣子宮頸癌病人接受化學放射療法之治療反應		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請_黃旻儀 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20120073	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	直腸癌化學放射合併治療療效預測基因晶片之研發		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請_黃旻儀 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150040	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
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	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150025	送審案件類別	結案
計畫名稱	施以止痛劑後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善		
經費來源	無		
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		

七、C-IRB 副審案-新案共 3 案、修正案共 3 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-3441
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
計畫編號	BN29553
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" 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	
2017/05/29	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-3201
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較
計畫編號	CO3930
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" 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	
20170601	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-2564
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
計畫編號	GS-US-320-4018
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	
2017/06/05	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	計畫編號	BAY 59-7939 / 17454
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.05.25.			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160058	計畫編號	GO29058
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/06/02			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017-06-08			

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-97-07-02	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎 (UC) 和克隆氏症 (CD) 患者的長期安全性與療效		
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		
說明	2017 年 5 月 25 日 JIRB 來函(聯人函字第 20170073 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正主持人手冊(版本日期：Vedolizumab(MLN002), Edition 19(24 February 2017)		
計票及決議	追認通過		

序 號	2	計畫編號	1218.74
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB 編號	11-024-A
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心血管安全性		
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 顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
說明	2017 年 5 月日 JIRB 來函(聯人函字第 20170066 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正計畫書及受試者同意書(版本日期：)		
計票及決議	追認通過		

陸、備查事項

一、其它事宜-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034		
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		
備 註	<p>廠商於 2017.06.01.檢送 DIL 相關資料乙份至本會備查。</p> <p>廠商通知信函： 依據試驗委託者 Roche 公司於 2017 年 04 月 05 日釋出之廠商通知信函，內容陳述在臨床試驗中服用 Tecentriq® (Atezolizumab) 之 2616 位受試者中，有 2 名受試者出現腦下垂體炎之現象。由於與免疫反應相關之腦下垂體炎</p>		

	(Immune-related hypophysitis)被列在其他同類產品之標籤中，如美國 Tecentriq® 處方訊息(USPI)。因此，腦下垂體炎目前被認定為 Tecentriq® (Atezolizumab)之確定風險。若受試者出現第二級或第三級之腦下垂體炎，建議應暫時停止服用 Tecentriq® (Atezolizumab)；若出現致命性之第四級腦下垂體炎則應永久停用 Tecentriq® (Atezolizumab)，接受皮質固醇及荷爾蒙替代療法之治療。基於上述資訊，Roche 公司將於 2017 年 5 月之前修正受試者同意書，不論是日前或過去接受 Tecentriq® (Atezolizumab)之受試者皆需於下次返診時重新簽署新版受試者同意書以確定其獲得此一訊息。有關此確定風險之資訊亦將新增於 2017 年 7 月釋出之最新版主持人手冊中。
決議	同意備查

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034
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
備註	2017.05.24.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(ONO-4538-37 CPPC6 – Master matrix Generated On: 02 Feb 2017, ONO-4538-37 CPPC6 – UniqueForms Generated On: 02 Feb 2017) 至本會備查。
決議	同意備查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024
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
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	2017.06.01.廠商檢送 DMC 決議信函(DMC meeting for EMBARK on May 5,2017)_22May2017 至本會備查。
決議	同意備查

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-03(I)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支

	氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率
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	2017.06.05.廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/2/5 結案通過)
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 2017/05/31~2017/06/02)

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2017/5/26	SV(I)-20150023	以後現代女性主義觀點重構婚姻暴力受虐婦女診療驗傷之內涵與意義	<p>■ 1H.人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。</p> <p>IRB 核准同意函於 2016.06.11 到期(未繼續收案)，尚未繳交期中報告，預計稽核後送結案報告。</p>
2	2017/6/1	SV(I)-20150089	認知疾患病患之血管性負荷與精神行為障礙之研究	<p>■ 確定有 1 位因過度緊張無法執行 MRI，尚未通報 IRB 此試驗偏差。</p>

決議：同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：22 案、修正案：1 案、期中報告：8 案、結案：10 案、提前中止：3 案、免審 1 件
共 46 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170122	明尼蘇達多向度人格測驗系列之效度量尺對反應偏誤的偵測效果	高醫大
2	新案	20170123	以長照 2.0 版「巷弄長照試辦站」進行社區全面性血壓防制計畫	公益信託王詹樣社會福利基金
3	新案	20170124	新一代微小管抑制劑使用效果分析	無
4	新案	20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估	醫藥品查驗中心
5	新案	20170126	滲透壓在不同方法學之滲透壓間隙及干擾之探討	無
6	新案	20170127	探討新蛋白質表現與轉移性大腸癌病人接受治療的預後相關性	科技部
7	新案	20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	科技部
8	新案	20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	無
9	新案	20170130	應用跨理論行為改變模式探討牙周病患者牙齒鄰接面清潔行為及其相關因素	無
10	新案	20170131	以快速質譜法進行人類血液中醣化血色素與三酸甘油脂之分析研究	科技部
11	新案	20170132	血清甲型胎兒蛋白(AFP)與肝細胞癌(HCC)關係之研究:最佳診斷值測定及其與臨床表徵的關係	無
12	新案	20170133	臨床學習環境之品質改善：「肯定式探詢」模式之成效探討	無
13	新案	20170134	探討 VAP-1 做為乳癌患者預後與發生轉移的生物標記可行性	高醫附院
14	新案	20170135	我國成癮性麻醉藥品使用之研析	衛福部
15	新案	20170136	探討 B3GALT5 在乳癌所扮演的角色及其臨床意義	科技部
16	新案	20170137	比較病患對於醫師忠誠度與醫院忠誠度之差別研究	院內研究計畫
17	新案	20170138	在糖尿病前期病人糖化白蛋白與眼底病變的關係	小港醫

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
				院
18	新案	20170139	以群為基礎的 P4P 與醫療服務整合：台灣家庭醫師整合性照護計畫之成效及其影響因素	科技部
19	新案	20170141	以半自動影像分割方法評估核心肌群面積與骨質密度之相關性	大同醫院
20	新案	20170142	重症登革熱之流行病學研究	無
21	新案	20170143	健保政策對專業人力流動之衝擊—以『提升急性後期照護品質試辦計畫』對職能治療人力於各層級醫療院所分布影響為例	無
22	新案	20170144	多元症狀對慢性腎臟病人影響-以病人為中心的世代追蹤研究	科技部
23	修正	20150091	經個人化治療幽門螺旋桿菌感染之救援療效 化治療幽門螺旋桿菌感染之救援療效分析	無
24	期中	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
25	期中	20120410	評估眼瞼下垂之提眼肌組織病理與蛋白質體變化與臨床治療成效相關性之研究	(補繳 2015)
26	期中	20120410	評估眼瞼下垂之提眼肌組織病理與蛋白質體變化與臨床治療成效相關性之研究	(補繳 2016)
27	期中	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒狀態與安寧療護需求之 相關性研究	無
28	期中	20160090	依靜脈炎的臨床表徵更換周邊靜脈留置針的實用性研究	無
29	期中	20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	無
30	期中	20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	國衛院
31	期中	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率	無
32	結案	20130082	腹腔鏡腎臟部份切除手術腎臟縫合與否是否影響術中失血量及術後併發症	無
33	結案	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	默沙東
34	結案	20130218	局部進行期結直腸癌組織中 ERCC1, ERCC2, XRCC1 蛋白質表現量與手術前放射線合併 FOLFOX4 化學治療結果關聯性分析	無
35	結案	20110449	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	無

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
36	結案	980513	毛細管電泳應用於杜氏持續性肌肉萎縮症基因表現序列的分析	無
37	結案	20160038	社區民眾與職場員工肌肉骨骼系統循環性訓練之健康體適能促進計畫	無
38	結案	20160040	高血壓高風險族群社區篩檢及衛教介入計畫	無
39	結案	20160016	失眠者的情緒調節與反應	無
40	結案	20160105	植牙患者裝戴牙冠牙橋口腔健康生活品質、滿意度探討：以高雄市為例	無
41	結案	20160077	使用臨床病歷回溯追蹤接受後脛肌肌腱轉移之術後結果	無
42	中止	20110222	利用毛細管電泳分析法檢測人體血液中鈣離子阻斷劑及其代謝物的濃度	無
43	中止	20160061	乳癌中活化型訊息傳遞轉錄因子 3 之抑制蛋白質與雌激素受體間的不尋常對話	無
44	中止	20160068	胰島素在敗血症病患免疫細胞之程序性死亡的生理角色	無
45	免審	20170030	骨質疏鬆合併憂鬱症之健康相關生活品質與醫療資源利用之探討-利用美國 NHANES 資料	無

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件審查結果—共 0 案例(0 個計畫案通報)

玖、臨時動議

拾、散會 (16 時 00 分)