

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2017 年第二人體試驗審查委員會第 6 次審查會議記錄

時間：2017 年 6 月 27 日（星期二）下午 15：00~17：48

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：20 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

醫療：11 人；非醫療：2 人；機構內：5 人；非機構內：8 人；法定人數：11 人

出席委員：戴玫瑰、王麗惠、曾申禧、張榮參、吳宜珍、胡忠銘、葉麗華

王景弘、許郁琳、陳昭儒、孫麗珍、黃志中、李健逢

請假人員：陳立宗、林東龍、何佩珊、盧柏樑、程廣義、林宜靜、歐盈如

列席人員：陳柏年、黃釗峰、李貞儀、吳汶蘭、黃書彬、吳逸民、黃裕凱、

黃駿逸、溫緯倫、吳懿真、蘇妙佩

執行秘書：歐盈如、孫麗珍(主持會議)

迴避委員：吳宜珍 KMUHIRB-F(II)-20160118、程廣義 T-高醫-0822、王景弘 T-高醫-3163

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純、黃清郁、許淳雅

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 年第二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
新案	13	13				
複審案	1	1				
修正案	9	9				
期中報告	7	7				
結案報告	3	3				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

新案 <u>11</u> 件(含複審)	修正案 <u>16</u> 件(含追認)	追蹤審查案 <u>24</u> 件	提前中止案 <u>3</u> 件
結案 <u>7</u> 件	討論案 <u>0</u> 件	試驗偏差案 <u>3</u> 件	試驗違規案 <u>4</u> 件
未預期問題案 <u>0</u> 件	SAE 案 <u>0</u> 件	C-IRB(副)新案 <u>1</u> 件	C-IRB(副)修正 <u>5</u> 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 <u>74</u> 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 11 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 5 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-0701	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之效益		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-3163	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗, 在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中, 評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請王景弘委員迴避審查 <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		

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-3802	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
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	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	4		
IRB 流水編號	T-高醫大-2108	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	運用行動擴增實境體感互動技術於客製化健身訓練 APP 軟體開發：產後居家運動訓練之應用及成效評估		
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-3862	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
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	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-0822	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	比較 Dexmedetomidine 以靜脈連續輸注或作為局部麻醉藥之佐劑對於胃癌手術後之肋骨下腹橫肌平面阻斷效果之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請程廣義委員迴避審查 <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		

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/REC 案號	T-3063	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	牙科醫療人員工作壓力、職業倦怠與生活品質之探討 - 以南部某醫學中心為例		
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	8		
IRB/REC 案號	T-3161	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	大同醫院
計畫名稱	失智症與非失智症者主觀認知抱怨與認知測驗之關聯		
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	9		
IRB/REC 案號	T-2961	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
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。 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-3361	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
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-3482	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	探討產後腦下垂腺功能低下症的致病因素		
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、臨床試驗案複審案：無

三、討論案：無

肆、共識決議事項

一、試驗偏差- 追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	協同主持人	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	KMUHI RB-F(II)-20150044		NA	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗	2017/1/24 決議： 1.改勾[未預期突發事件]，依常規稽核。 2.建議修改計畫書，將類似情況列入，避免持續出現類似試驗偏差。 3.請主持人書面說明日後數據分析時是否會有問題?計畫書是否允許該措施。	1.已通知會議決議，尚待 PI 回覆。 2.在次電話追蹤計畫主持人回覆近日內會回覆。	是
2	KMUHI RB-F(II)-20150100		陳立宗醫師、劉大智醫師、劉益昌醫師、卓士峰醫師	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	2017/1/24 決議： 陳立宗委員、吳宜珍委員迴避 1.存查，研究護士須於6個月內進行至少3小時相關GCP訓練課程。	PI 已於 2017/6/7 回覆。(見附件)	否

3	KMUHI RB-F(II) -2016002 2	盧柏樑醫師、林蔚如醫師、黃崇豪醫師、林尚儀醫師、鄭宇辰醫師	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以MHAA4549A（單株抗體）合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	2017/5/23 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)。 3.請CTMC加強稽核。	已通知會議決議，尚待PI回覆。 6/7Email通知(期限為5/23~8/23)。	是
---	------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------	---

通報案件，共 4 案（7 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	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	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
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(II)-20150093	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	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)		
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		
決議	1. 存查，同意試驗繼續進行。 2. 試驗違規屬嚴重事件，請修正。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	試驗偏差/試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	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。		
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。		

肆、共識決議事項

一、修正案：共 16 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
計畫主持人			
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)-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		
計畫主持人			
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，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160037	送審案件類別	修正案
計畫名稱	穴位按摩於術後復原及心率變異之成效		
計畫主持人			
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	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送審案件類別	修正案
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血病族群存活差異背後之分子特徵		
計畫主持人			
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
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	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-01-01(I)	送審案件類別	修正案
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		
計畫主持人			
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	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、平行組研究, 以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
計畫主持人			
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
計畫主持人			
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160022	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir		
計畫主持人			
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-20140145	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	注意力不足過動症青少年社交互動能力之探討：社會人口學因素、面部表情辨識、心智理論、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
計畫主持人			
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	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160080	送審案件類別	修正案
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		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	修正案
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		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
計畫主持人			
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司 Array BioPharma Inc., Boulder, Colorado, USA		
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		
決議	核准		

序 號	13		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送審案件類別	修正案
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		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	修正案
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請陳立宗委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用口服JBM-TC4預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	16		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	修正案
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		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

二、期中報告：共 24 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估食用腎臟病低蛋白米之營養狀態及其他結果之影響		
計畫主持人			
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)-20160008	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第 2 期, 平行組, 探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究		
計畫主持人			
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-2012-03-02(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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(II)-20160068	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)		
計畫主持人			
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	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160071	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
計畫主持人			
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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160078	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
計畫主持人			
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160023	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	亞急性期中風患者低運動強度與中等運動強度踩車運動訓練介入之成效		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
計畫主持人			
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(II)-20160087	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
計畫主持人			
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	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160037	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	穴位按摩於術後復原及心率變異之成效		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
計畫主持人			
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20120097	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	肝臟與血液微核醣核酸在慢性 C 型肝炎病患合併治療療效之機轉研究		
計畫主持人			
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20130123	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白對輕度認知功能障礙患者之事件相關電位的影響		
計畫主持人			
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-20140125	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	「虛擬實境日常注意力測驗」之發展		
計畫主持人			
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	16		
I R B 編號	KMUH-IRB-980375	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
計畫主持人			
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		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150040	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉		
計畫主持人			
經費來源	大同醫院		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150088	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	盂肱關節活動度缺損 (GIRD) 對臺灣棒球選手之生物力學分析		
計畫主持人			
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	19		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
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, 請盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	20		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160062	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	細懸浮微粒與冠狀動脈疾病早期生物標記之研究		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
決議	核准		

序 號	21		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160084	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
決議	核准		

序 號	22		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
計畫主持人			
經費來源	NA		
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		
決議	核准		

序 號	23		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150044	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	24		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
計畫主持人			
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、提前中止：共 3 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究		
計畫主持人			
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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究		
計畫主持人			
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	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150024	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	建立以乳癌幹細胞為標靶之奈米醫學		
計畫主持人			
經費來源	國家衛生研究院		
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		

四、結案報告：共 7 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	送審案件類別	結案
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		
計畫主持人			
經費來源	儕陞生化技術股份有限公司（南部科學園區台南市新市區南科二路 13 號 4 樓之 1）台灣雙健維康生技顧問有限公司（台北市大安區仁愛路四段 2 號 10 樓）		
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)-20160020	送審案件類別	結案
計畫名稱	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究—情緒管理與創傷復原團體課程		
計畫主持人			
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	3		
IRB 編號	KMUH-IRB-980508	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究		
計畫主持人			
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	4		
IRB 編號	KMUH-IRB-990052	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究		
計畫主持人			
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	由穿戴式到行動化:以物聯網概念結合穿戴式運動裝置並利用社群網絡和人格特質預測身體活動量之改善效益		
計畫主持人			
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-SV(I)-20160005	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	長期照護住民之口腔照護個案管理模式		
計畫主持人			
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150002	送審案件類別	結案
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		
計畫主持人			
經費來源	濟陞生化技術股份有限公司 (南部科學園區台南市新市區南科二路 13 號 4 樓之 1) 台灣雙健維康生技顧問有限公司 (台北市大安區仁愛路四段 2 號 10 樓)		
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、C-IRB 副審案-共 6 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-3903
計畫名稱	一項長期、多中心、隨機分配、雙盲、對照、平行分組試驗，評估失眠症受試者使用 Lemborexant 的安全性和療效
計畫主持人	
協同主持人	
計畫編號	E2006-G000-303
複審審查意見	
可予通過。	
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	
2017.06.13	

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	
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		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.06.09			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160079	計畫編號	18728
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.06.20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB — 安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計畫編號	WO30085
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.06.15			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	評估 LJM452 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		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJM452A2202
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.06.16			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	計畫編號	205670
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.06.13			

會議決議

一、通過 67件、修正後複審 0件、修正後重新送審 0件、不核准0件，存查7件。

伍、追認代審事項：無

陸、備查事項

一、其他事宜-共 5 案

序 號	1		
I R B 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		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商		
備 註	廠商於2017.06.09.來函檢送2017.03.28.獨立數據監測委員會(IDMC)審查結果，試驗藥品安全性資訊無異動，建議繼續執行。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050	計畫編號	4827-006
計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商		
備 註	<p>廠商於 2017.06.14.來函檢送廠商信函至本會備查(通知新版計畫書 Version 3.0 排除條件#18 中，針對 anti-TNF therapy 之 washout period 將會依據其半衰期做調整。</p> <p>此為廠商信函通知主持人有關於 US FDA 針對 brodalumab 上市時，其 boxed warning 要求針對自殺行為及意念事件訂定"Risk Evaluation and Mitigation Strategy(REMS)來監測可能之風險。另此信函說明本試驗中，相關事件已列在主持人手冊以及受試者同意書中;且本試驗在進行期間，將會每 4 周一次使用 CSSRS(哥倫比亞自殺嚴重度評量表)以及 PHQ-8(病人健康狀況問卷-8)，來追蹤病人的精神狀態包含憂鬱症傾向。</p> <p>Investigational drugs Survey report on measures such as discontinuation of manufacturing, collection, disposal in foreign countries: (US-KYOWAKIRIN-2017LIT-482700002AA) (2017LIT-482700002):</p> <p>試驗廠商(日本)針對 US FDA 仿單標示內容要求，內部評估之報告。</p> <p>試驗廠商已提供試驗醫師上述信函通知，並要求依照此嚴謹的條件來保護受試者，故檢呈相關文件通報貴會。隨函檢附廠商信函及內部評估之報告，特此函達，敬請鑑核。</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商		
備 註	<p>廠商於 2017.06.16.來函檢送廠商通知信函至本會備查：</p> <p>依據試驗委託者 Roche 公司於 2017 年 05 月 30 日釋出之廠商通知信函，內容陳述在臨床試驗中及藥品上市後數據(數據截止日為 2017 年 02 月 20 日)，有 2 名非致死性心肌炎病例，包含一名經由切片確診。目前為止約 8,000 名臨床試驗患者和 5,000 名藥品上市後受監測的患者已接觸到 Tecentriq®。若發現任何等級之心肌炎，建議應永久停用 Tecentriq® (atezolizumab)。而皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。基於上述資訊，目前已納入 Tecentriq® (atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診(如果目前仍在接受治療或已進入試驗之追蹤期的患者)時應該口頭告知這種風險。並應該將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。試驗委託者最慢於 2017 年 6 月 01 日前將提供更多信息於修訂後的受試者同意書，並單獨進行送審。於隨後的主持人手冊年度更新時也會將心肌炎列為確定風險，敬請 查照。</p>		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROXAFI3003
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017.06.20.來函檢送成果報告(結案報告已於 2016.11.11.通過)。		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商		
備 註	<p>廠商於 2017.06.20.來函，說明本案(CIRB 副審案)將解除試驗暫停。</p> <p>一、本案業經貴會於民國 104 年 11 月 26 日初次審查核准通過，亦經貴會同意追認 C-IRB 主審台大醫院研究倫理委員會之核可執行在案。</p> <p>二、本案為多國多中心第三期臨床試驗計畫，為使對照組藥品 PegIntron 的使用劑量符合參與試驗國家-台灣及韓國兩地衛生主管機關所核准 PegIntron 仿單所載之使用劑量，試驗廠商於 105 年 2 月 18 日決定修正計畫書並暫時停止台灣地區之收案；本案於 105 年 3 月 21 日佳正字第 20160316035 號函檢送貴會申請試驗暫停。</p> <p>三、本案目前已完成計畫書修正，將於取得台灣衛生福利部及貴會核准最新計畫書版本及相關文件變更後，本試驗將重新啟動。</p>		
決 議	核准		

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 2017/5/31~2017/6/2) ※重大缺失通報：未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱	稽核結果
1	2017/6/2	2014-10-04(II)		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	<p>■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。試驗偏差 1, IRB 決議(1)該藥物是否為禁用藥物，如是則應列為[試驗違規]，請確認計畫書或主持人手冊是否有相關禁用藥物規定。(2)藥物應徵求試驗藥廠同意，但說明中只告知[medical monitor]。試驗偏差 2-6，受試者忘記服用藥物及問卷評估未完成，IRB 決議請 CTMC6 個月內稽核一次，已稽核。試驗偏差 7，忘記服用藥物，於 2017.05.05IRB 收件，尚未入會審查(如附件)。</p>
2	2017/5/25	F(II)-20150105		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。	<p>■行政變更之新版受試者同意書因臨床試驗專員未即時提供此更新版本給試驗單位，導致受試者 E7402402 於 3 月 30 日回診時未被通知有新增協同主持人，2017.05.23 入 IRB 會議決議，同意存查。</p>

會議決議：核准

柒、追認簡易審查案/免審案

新案 10 案、修正案 1 案、期中報告 13 案、結案 3 案、提前中止 0 案、免審 1 案，共 28 案

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170140		Interleukin-17B receptor 在肺癌的轉譯研究	科技部
2	新案	20170145		以人類化雙功能抗體一步武裝微脂體、免疫細胞與奈米造影劑以開發淋巴瘤之標靶造影與治療	科技部
3	新案	20170146		探討心臟衰竭末期患者死亡地點、醫療處置、醫療耗用與生	科技部

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	計劃經費來源
				命末期品質	
4	新案	20170147		p22phox 在鼻咽癌順鉑抗藥性的角色及臨床應用	科技部
5	新案	20170148		泡棉與冰鎮多功能性滾筒在籃球訓練後恢復情形及運動表現之比較	N/A
6	新案	20170149		特殊任務警力身體素質與射擊成績之相關性研究	高醫大
7	新案	20170150		回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	台灣乳房醫學會
8	新案	20170151		研究高醫體系間病患就醫情況及嚴重度之差異以及花費、預後的情形	大同醫院
9	新案	20170152		低密度脂蛋白所含載脂蛋白 E 之醱化：源自肝臟血管粥狀硬化新病因	科技部
10	新案	20170153		探討工作輪調對專科護理師在護理能力、留任意願和工作經驗之影響	台灣護理學會
1	修正	20170116		餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
1	期中	20140321		老人髖部骨折合併帕金森症病人術後長期療效和健康資源使用	科技部
2	期中	20160019		比較使用 Trachway 插管時以 Conventional Jaw thrust 方式或 Fingers hook 方式經鼻置放氣管內管的效益	無

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	計劃經費來源
3	期中	20160083		安寧療護——從魯曼理論觀察自主善終的展演與實踐	無
4	期中	20160085		感恩之旅：哭泣反應在華人文化的意義	無
5	期中	20160115		比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析	無
6	期中	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	無
7	期中	20160066		牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究:呼吸道體積容量以及上下顎的解剖構造	無
8	期中	980313		收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究 (GEP-NET 登錄研究)	台灣諾華
9	期中	20130271		居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	無
10	期中	20140125		台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	無
11	期中	20140323		探討 TGIF 所調控的分子在尿路上皮癌的功能性角色	科技部
12	期中	20140308		論日計酬制腦中風急性後期照護之成本效益分析: 前瞻性及統合性研究	科技部

序號	類別	IRB 編號	計畫主持人	名稱	計劃經費來源
13	期中	20150113		由血管內皮細胞模型探討燒傷後血清細胞激素對血管內皮細胞之影響	無
1	結案	20160181		趴桌午睡對工作記憶與自主神經活動之影響	無
2	結案	990069		乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄	無
3	結案	20160048		探討第二型糖尿病病人引起小血管病變之變因	無
1	免審	20170031		透過團隊導向學習(TBL)之學生學習經驗調查問卷了解課程改革實施成效	教學創新試辦計畫

會議決議：核准

捌、嚴重不良事件：本院嚴重不良事件審查結果一共 0 案例

玖、臨時動議：無

拾、散會 17:48