

# 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7次審查會議紀錄

時間：2017年7月7日（星期五）中午12：00～14：34

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：黃旼儀委員代理主席

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：6人；非機構內：5人；法定人數：9人

出席委員：蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、曾育裕、蘇富敏、沈延盛

金繼春、劉姵均、李世仰、陳錦昇、黃旼儀

請假委員：顏學偉、黃耀斌、黃志富、張偉洲、曹貽雯

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏

列席人員：侯明鋒、李宇力、朱奕華、劉大智、盧政昌(林松彥代)、王照元(張琮琨代)

委員迴避：顏學偉【KMUHIRB-2011-09-01(II)】

黃志富【KMUHIRB-F(II)-20160102、KMUHIRB-2013-12-02(I)、  
KMUHIRB-F(I)-20160082、KMUHIRB-F(II)-20170012】

蕭惠樺【3841】

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

會議紀錄：許淳雅

## 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 6 次審查會議執行情形**

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB 新案	1	1				
新案(含複審)	20	20				
C-IRB 修正案	6	1				
修正案	20	20				
期中報告	20	20				
結案報告	5	5				
提前中止報告	2	2				

**※本次會議審查案件統計**

C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案
新案 10 件	修正案 4 件(含追認)	追蹤審查案 10 件(含追認)	結案 2 件
提前中止案 2 件	試驗偏差案 1 件	試驗違規案 24 件	未預期待問題案 1 件
討論案 0 件	SAE 案 0 件		
共 57 件			

## 參、討論表決事項

一、新案-共計 11 案(C-IRB(主審) 1 案、一般案 4 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 4221	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	一項隨機試驗比較給予納疼解長效注射液(NALDEBAIN ER Injection)與病人自控式靜脈注射芬太尼用於開腹手術後疼痛之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input 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. 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-3602	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法, 與單獨使用標準輔助內分泌療法, 用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
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		
計票決議及決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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-大同-3162	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	併第 3b 期慢性腎功能不全之第 2 型糖尿病人 Metformin 劑量安全性研究		
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. 修正後重新送審		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**  
**【初審會議紀錄】**

<b>序 號</b>	4		
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫大-2049	<b>送審案件類別</b>	一般臨床試驗案
<b>計畫名稱</b>	瑜珈訓練對高血壓患者心血管系統心理壓力反應之影響		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>決 議</b>	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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】**

<b>序 號</b>	5		
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-3624	<b>送審案件類別</b>	一般臨床試驗案(醫療器材)
<b>計畫名稱</b>	評估 3D 列印膝功能性支架對於接受前十字韌帶重建手術患者膝關節的保護作用		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>決 議</b>	1. 修正後複審 2. 追縱審查頻率:每6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】**

<b>序 號</b>	6		
<b>IRB 流水編號</b>	T-高醫-3841	<b>送審案件類別</b>	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
<b>計畫名稱</b>	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者, 給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab , 相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>決 議</b>	1. 核准 2. 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-2107	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	巨噬細胞極化與血管收縮素轉化酶基因對阿茲海默症與中風患者大腦白質的影響		
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.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	8		
IRB/REC 案號	T-2641	送審案件類別	特殊與易受傷族群
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效		
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。 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-3541	送審案件類別	特殊與易受傷族群
計畫名稱	自閉症孩童於刷牙期間的感覺敏感問題探討		
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-2603	送審案件類別	特殊與易受傷族群
計畫主持人	黃婉婷	經費來源	無
計畫名稱	阻力式腳踏車訓練對動作失調中風患者下肢協調與平衡之療效		
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。 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

### 一、試驗偏差

追蹤案件，共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	本次決議/是否繼續追蹤
1	KMUHIRB-F(I)-20150034	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	<b>2017/4/14 決議:</b> 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)。	PI 已回覆。(如附件)	否
2	KMUHIRB-F(I)-20160107	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	<b>2017/4/14 決議:</b> 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，預計 7 月底前可完成。	是
3	KMUHIRB-F(I)-20160107	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	<b>2017/5/12 決議:</b> 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，預計 7 月底前可完成。	是

通報案件，共 7 案 (25 件)

<b>序 號</b>	1		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-2013-12-02(I)	<b>送審案件類別</b>	試驗偏差/試驗違規
<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	4 件 (試驗偏差 1 件、試驗違規 3 件)		
<b>決 議</b>	本會存查		

<b>序 號</b>	2		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150034	<b>送審案件類別</b>	試驗違規
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	1 件(試驗違規)		
<b>決 議</b>	本會存查		

<b>序 號</b>	3		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150045	<b>送審案件類別</b>	試驗違規
<b>計畫名稱</b>	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>通報件數</b>	1 件(試驗違規)		
<b>決 議</b>	本會存查		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送審案件類別	試驗違規
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		
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(試驗違規)		
決 議	本會存查		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	未預期突發事件
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(非預期事件)		
決 議	繼續進行，本會定期追蹤、監測、查核本計畫。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	送審案件類別	試驗違規
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		
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(試驗違規)		
決 議	本會存查		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	16 件(試驗違規)		
決 議	1.本會存查。2.請研究團隊進行檢討並改善作業流程避免再發生相同錯誤。		



二、修正案-共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150051	送審案件類別	修正案
計畫名稱	適用於中風病患進行行走訓練的智慧型跑步機系統設計與開發		
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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	修正案(CIRB)
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		
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, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、持續試驗案(期中報告)-共 9 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	“鷓鴣博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	送審案件類別	持續試驗案
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		
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，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-04-04(II)	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷:螢光診斷		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	第2型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	院內補助計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160032	送審案件類別	持續試驗案
計畫名稱	台灣先天性心臟病續發肺動脈高血壓登錄計畫		
經費來源	台灣兒童心臟學會		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送審類別	持續試驗案
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		
經費來源	台灣諾華股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130139	送 審 案 件 類 別	持續試驗案
計 畫 名 稱	探討長非編碼核糖核酸 MIAT 在急性骨髓性白血病所表現之生物功能及 調控機轉		
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		

四、提前中止：共 2 案

<b>序 號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20160025	<b>送審案件類別</b>	提前中止
<b>計畫名稱</b>	探討樹突細胞專一性表現 wntless 蛋白對 B-cell 淋巴性白血病的可能調控機轉		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>決議</b>	核准		

<b>序 號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140088	<b>送審案件類別</b>	提前中止
<b>計畫名稱</b>	以血液中血管內皮生長因子的表現量作為對於使用 FOLFIRI+Avastin 為第一線治療轉移性大腸直腸癌的預測因子		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>決議</b>	核准		

五、結案報告：共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	性取向屬少數之成年初期男性遭受霸凌、社會烙印、臉書負向經驗與生活品質之關聯性：自我認同與壓力應對模式之調節效果		
經費來源	高雄醫學大學		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160021	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	大學生調整睡眠的考量因素及因應策略-質性取向研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20140104	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	鼻阻力測試與兒童過敏性鼻炎問卷調查分析之研究		
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	1.請計畫主持人先提交不遵從事件(試驗違規),待入會後再行送交結案報告。		

六、C-IRB 副審案-新案共 0 案、修正案共 2 案

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150014	<b>計畫編號</b>	BR.31
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>主任委員審查意見</b>			
本修正案已經由審查委員審查通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2017/06/17			

決議：同意備查

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160057	<b>計畫編號</b>	261203
<b>委員迴避審查</b>	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		
<b>主任委員審查意見</b>			
本研究計畫已經由審查委員審查通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2017/06/26			

決議：同意備查



## 伍、追認代審事項：

### 一、期中報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送審案件類別	期中報告
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

### 二、修正案-共計 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	修正案
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-98-01-01(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	被動免疫對阿茲海默症進展的影響：比較 LY2062430 與安慰劑		
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		

## 陸、備查事項

### 一、原紙本送審轉至 PTMS 系統之計畫案-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	原紙本轉 PTMS 系統
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170017	送審案件類別	原紙本轉 PTMS 系統
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		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	原紙本轉 PTMS 系統
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	原紙本轉 PTMS 系統
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

二、其它事宜-共 4 案

<b>序 號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-01-01(II)	<b>計畫編號</b>	11.46.NRC
<b>計畫名稱</b>	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序 號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-08(II)	<b>計畫編號</b>	ML28233
<b>計畫名稱</b>	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與 氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序 號</b>	3		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150018	<b>計畫編號</b>	05DF1315
<b>計畫名稱</b>	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	同意備查		

<b>序 號</b>	4		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-01(I)	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0110
<b>計畫名稱</b>	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。		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	同意備查		

## 柒、追認簡易審查案/免審案

新案：15 案、變更案(修正)：2 案、持續審查案 (期中報告)：7 案、結案：4 案、提前中止：1 案、免審 1 件  
總計共 30 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	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
2	新案	20170154	藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的疲和痛	自籌
3	新案	20170155	探討中風急性照護病人之生活品質	院內計畫
4	新案	20170156	跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品質、臨床疾病及死亡之衝擊	科技部
5	新案	20170157	非酒精性脂肪肝病是新發生高血壓與新發生糖尿病的獨立預測因子	院內計畫
6	新案	20170158	社區老人生活型態再造計畫之健康成效初探	院內計畫
7	新案	20170159	探討台灣地區醫院與即食性食物分離菌的抗藥性與關聯性	科技部
8	新案	20170160	p22phox 誘發口腔癌順鉑抗藥性分子機制及其臨床應用	科技部
9	新案	20170161	經皮血管內氣球擴張術在血液透析動靜脈瘻管適應症之研究	科技部
10	新案	20170164	運用全基因體定序發現痛風之非轉譯區的功能性變異	科技部
11	新案	20170165	不同感恩類型對創造力之影響：以調整焦點動機為中介變項	自籌
12	新案	20170166	基因多型性、最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs) 及飲食型態與糖尿病腎病變發展相關性之研究	科技部申請中
13	新案	20170167	在單光子電腦斷層影像用不同分析方式比較紋狀體多巴胺轉運體特異性的攝取	自籌
14	新案	20170168	利用台灣健保資料庫比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌的關聯性	自籌
15	新案	20170169	糖尿病用藥於糖尿病多發性神經病變併神經痛患者：認知及情緒作用之觀察研究	自籌
16	變更案	20150147	前瞻性分析轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥	科技部

			物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量漸進性提高之成本效益	
17	變更案	20120080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量	自籌
18	持續審查案	20150105	臺灣糖尿病登錄(Taiwan Diabetes Registry)研究	自籌
19	持續審查案	20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌
20	持續審查案	20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討	大同醫院
21	持續審查案	20160074	非快速動眼期與快速動眼期睡眠期間之緩慢與快速光照喚醒對醒後認知及平衡功能之影響研究	工研院
22	持續審查案	20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部
23	持續審查案	20160121	內科加護病房常見格蘭氏陰性細菌性感染疾病用藥模式調查	自籌
24	持續審查案	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制	自籌
25	結案	20160120	子宮頸抹片細胞輪廓圈選	金屬工業研究發展中心
26	結案	20170126	滲透壓在不同方法學之滲透壓間隙及干擾之探討	自籌
27	結案	20160101	多發性骨髓瘤之治療成效及感染症發生之研究	自籌
28	結案	20160023	硫酸酯酶-1 在尿路上皮癌扮演的角色	院內計畫
29	中止	20160005	由高雄醫學大學附設醫院心房顫動登錄觀察心房顫動病人之臨床相關危險因子及預後影響-	廠商合作計畫
30	免審	20170032	分階段導入 DRG 支付制度對病人預後與資源耗用之影響：一個長期評估	科技部

## **捌、嚴重不良事件及安全性報告**

### **一、院內嚴重不良事件通報案件：**

本院嚴重不良事件審查結果一共 0 案例 (0 個計畫案通報)

## **玖、臨時動議**

## **拾、散會 (14 時 34 分)**