

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8次審查會議紀錄(上網版)

時間：2017年8月11日(星期五)中午12:00~15:00

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：7人；女性：7人；

醫療：8人；非醫療：6人；機構內：8人；非機構內：6人；法定人數：9人

出席委員：蕭惠樺、洪志秀、曾育裕、蘇富敏、沈延盛、曹貽雯、張偉洲

金繼春、劉珮均、李世仰、陳錦昇、黃旻儀、顏學偉、黃耀斌

請假委員：黃志富、洪信嘉

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

列席人員：郭功楷、許超群、黃道揚、吳國揚、鐘浩瑋、楊淵韓、鐘育志、曾羽辛

委員迴避：

顏學偉委員【KMUHIRB-2011-12-04(I)、KMUHIRB-2013-08-04(II)、
KMUHIRB-F(II)-20160079、KMUHIRB-F(II)-20170017、T-4382】

蘇富敏委員【T-4141】

蕭惠樺委員【KMUHIRB-F(I)-20150101、KMUHIRB-2014-11-02(I)、
KMUHIRB-F(II)-20160025、KMUHIRB-F(II)-20160039、
KMUHIRB-F(II)-20150019、KMUHIRB-F(I)-20160096】

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：黃清郁

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7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)	10	10				
C-IRB 修正案	2	2				
修正案	4	4				
期中報告	10	10				
結案報告	2	2				
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 6 件	C-IRB(副)修正 4 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案
新案 8 件	修正案 21 件(含追認)	追蹤審查案 22 件(含追認)	結案 4 件
提前中止案 5 件	試驗偏差案 18 件	試驗違規案 9 件	未預期問題案 1 件
討論案 0 件	SAE 案 <u>1</u> 件		
共 100 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(C-IRB(主審) 1 案、一般案 3 案、基因及特殊族群 5 案)

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-4601	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	轉製癌症幹細胞可協助精準醫療研究		
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:每個 12 月一次		

序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-4141	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人	許超群醫師	經費來源	自籌
計畫名稱	吸入型及靜脈注射 colistin 在肺炎病人肺組織的藥物濃度研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蘇富敏委員迴避審查 <input 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		

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-3103	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	黃道揚	經費來源	國衛院(申請中)
計畫名稱	胰腺癌之腫瘤突變與甲基化和宿主免疫反應的研究		
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。		

序 號	4		
IRB 流水編號	T-高醫-4702	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人	吳國揚醫師	經費來源	廠商
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估每日兩次 brinzolamide 1%/brimonidine 0.2% 固定劑量併用配方, 做為 travoprost 0.004% 的輔助治療, 降低常壓性青光眼患者眼壓的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input 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:每個 12 月一次		

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-3764	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	鐘浩璋	經費來源	高醫附院
計畫名稱	改善極低體重早產兒早期體重下降之照護策略：優質的水份及電解質平衡計畫		
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	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。		

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-4124	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	楊淵韓	經費來源	國衛院
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式		
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。		

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-4303	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	曾羽辛	經費來源	科技部(申請中)
計畫名稱	探討薑黃素是否透過誘發急性骨髓性白血病細胞分化而緩解阿糖胞苷誘發之多重抗藥表型		
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。		

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-4381	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人	鐘育志	經費來源	無
計畫名稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
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。		

序 號	9		
IRB 流水編號	T-高醫-4241	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人	鐘育志醫師	經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
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		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差

追蹤案件，共 2 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
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	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)。	已於 2017/7/5 回覆。	否
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	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)。	已於 2017/7/5 回覆。	否

通報案件，共 9 案 (28 件，試驗違規 9 件/試驗偏差 18 件/非預期事件 1 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	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	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>顏學偉</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件，計畫已結束收案		

決 議	存查
-----	----

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	送審案件類別	未預期突發事件
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	“鷓博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)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	1 件		
決 議	請計畫主持人回覆, 於 106/9/8 審查會議列席報告再決議。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	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	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子): 針對先前接受治療的重度(FIX 濃度< 1%)或中度(FIX 濃度介於 1-2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估—延伸性試驗		
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		
通報件數	1 件, 計畫已結束收案		
決 議	存查。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	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	針對患有轉移性乳癌, 且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者, 比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
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)-20160013	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	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗, 在患有潰瘍性結腸炎的受試者中, 評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 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?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	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)。

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	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	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)。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160084	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	無
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		
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	1.存查, 同意試驗繼續進行。 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)。		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	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	19 件(試驗偏差 18 件/試驗違規 1 件)		
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(8 小時相關 GCP 訓練課程)。		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140104	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	無
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		
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。		

二、修正後複審, 共 1 案

序 號			
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170018	送審案件類別	修正後複審
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		
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		
審查意見	審查委員 1: 建議通過, 已提供中文版之問卷, 並依審查會意見修訂。 審查委員 2: 建議通過, 已依委員會意見修正, 建議通過。		
決 議	核准		

三、修正案-共案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160035	送審案件類別	修正案
計畫名稱	HIV 病患支持計劃		
經費來源	美商默沙東藥廠		
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		
審查意見	2017/8/5: 經核定, 資料無誤, 建議通過		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	審查委員 1 2017/7/27: 通過, 新增委託檢體收集申請表, 同意此次修正內容。		

	<p>審查委員 2 2017/7/31：通過， 同意修正內容。</p>
決議	核准

序號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別 修正案
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗	
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否	
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1：通過， 修正同意書、主持人手冊等，主要修正套用更新同意書範本、更新全球已使用藥物患者人數、新增 X 光風險敘述、新增補償費用敘述及新增主持人手冊附錄等，同意存查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/1：通過， 1. 本修正案套用最新版受試者同意書範本、更新臨床試驗結果資料、新增 CXR 及 CT 的風險敘述、新增受試者資料保密敘述、新增試驗費用、補償、報酬相關敘述。 2. 新增主持人手冊附錄，更新臨床試驗結果資料。 3. 修正內容不影響受試者暴露的風險，且不涉及受試者之利益與風險比例。 4. 同意通過審核、備查。 同意修正內容。</p>	
決議	核准	

序號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別 修正案
計畫名稱	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗	
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	
審查意見	<p>審查委員 1 2017/7/18：通過， 修正內容為因為全球釋出新版主持人手冊，故更新全球參與相關研究暨服用試驗藥物之人數及安全性資料，使之更為詳細完整。不影響受試者權益。</p> <p>審查委員 2</p>	

	2017/7/20：通過， 變更主持人手冊 將藥品代號改為正式名字並補充藥物資訊
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/7/15：通過， 修正案修正後內容主要為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.更換試驗主持人及協同主持人 2.活性、減毒疫苗的禁用自 90 天延長至最後一劑 atezolizumab 後 5 個月更新相關副作用訊息 <p>審查委員 2</p> <p>2017/7/15：通過，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本次修正除更新計畫主持人外，計畫書修正原因有 35 點，均對受試者權益與安全性更有保障；同意書部分副作用有再新增內容並增加廠商信函一封說明發生非致命心肌炎處理方式。 2.所有修正內容項目對受試者之權益與安全性未受影響。 		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/7/18：通過， 修正內容為因為全球釋出新版主持人手冊，故更新全球參與相關研究暨服用試驗藥物之人數及安全性資料，使之更為詳細完整。不影響受試者權益。</p>		

	審查委員 2 2017/7/20：通過， 變更主持人手冊 將藥品代號改為正式名字並補充藥物資訊。
決 議	核准

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	修正案
計 畫 名 稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
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		
審 查 意 見	審查委員 1 2017/7/24：通過， 修正部分為更改試驗委託廠商(由日商益新國際醫藥科技公司改為輝瑞藥廠)、更新安全性資料以及文字修訂，修正不影響受試者權益。 審查委員 2 2017/7/25：通過， 本案變更試驗廠商,增列懷孕風險及 B 肝活化風險等多項變更 同意書增詳研究後檢體處理方法,要求攜帶試驗日誌卡等 因要求重新簽署受試者同意書,建議通過		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送審案件類別	修正案
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		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
審 查 意 見	審查委員 1 2017/7/27：通過， 同意修正內容。 審查委員 2 2017/7/31：通過， 新增委託檢體收集申請表，同意此次修正內容。		
決 議	核准		

序 號	9		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/7/19：通過， 修正部分無增加試驗風險，不影響受試者權益。</p> <p>審查委員 2 2017/7/：通過， 未修改試驗內容設計，未影響受試者權益與風險。</p>		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/7：通過， 1.本修正案修正 ApoE ε4 攜帶者的最高劑量由 6 mg/k 增加至 10 mg/k，更新藥物可能副作用，一併更新受試者同意書內容，另新增招募者廣告用於電話初步篩選。 2.更新中文翻譯，同步修正文字敘述，使更清楚準確。 3.本修正案修正事項不影響受試者權益。 4.同意通過審核，備查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/7：通過， 1 本案修正計畫書及受試者同意書,更新藥物可能副作用等 2 需重新簽署同意書 3 不影響受試者權益,建議通過</p>		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160094	送審案件類別	修正案
計畫名稱	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-14020		

	相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、平行組別試驗
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
審查意見	本案為 CIRB 主審案, 本次申請行政變更: 新增協同主持人(洪仁宇醫師)、更新主持人手冊
決議	核准

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	1. 本案申請行政變更: 依據衛福部審查意見修改 ICF 內容(委託機構名稱)。 2. 文件齊全。		
決議	核准		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究, SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/8/2: 通過,</p> <p>本計畫修正案修正:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 更換協同主持人為蔡維中醫師 2. 計畫書版本: Global SYMPLICITY Registry Clinical Investigation Plan Version 2.0, 14-DEC-2015 3. 受試者同意書版本: KMUH-2.0-Chinese Version, Dated on: 20-JUL-2017 4. 個案報告表: CRF Version 20, 21 JAN 2016 5. 內容不涉及受試者權益, 准予通過 <p>審查委員 2</p> <p>2017/8/2: 通過,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本修正案行政變更部份為新增協同主持人蔡維中醫師, 另因隨訪時間由 5 年下修至 3 年, 一併修改計畫名稱。實質變更部份為計畫書下修樣本數、下修隨訪時間至 3 年、補充已核准資料、新增附錄表單。受試者同意書、 		

	個案報告表一併修正。 2.本修正案修正事項不影響受試者權益。 3.同意通過、存查。
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	修正案
計畫名稱	PALLAS:PALbociclib 合作輔助試驗:一項針對患有賀爾蒙受體陽性(HR+)/第二型人類表皮生長因子受體(HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1:通過, 所提修正內容主要為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.改善文句通順及錯別字,說明更詳細 2.依衛福部意見新增受試者對其剩餘檢體保存之選擇 <p>經審查符合要求,建議通過</p> <p>審查委員 2 2017/8/5:通過, 在同意書中增加病人是否同意使用剩餘檢體 不影響病人權益</p>		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	修正案
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)		
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		
審查意見	<ol style="list-style-type: none"> 1.本案為 CIRB 主審計畫,變更個案報告表,屬行政變更項目。 2.文件齊全。 		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	修正案

計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1：通過， 修正同意書、主持人手冊等，主要修正套用更新同意書範本、更新全球已使用藥物患者人數、新增 X 光風險敘述、新增補償費用敘述及新增主持人手冊附錄等，同意存查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/1：通過， 1. 本修正案套用最新版受試者同意書範本、更新臨床試驗結果資料、新增 C XR 及 CT 的風險敘述、新增受試者資料保密敘述、新增試驗費用、補償、報酬相關敘述。 2. 新增主持人手冊附錄，更新臨床試驗結果資料。 3. 修正內容不影響受試者暴露的風險，且不涉及受試者之利益與風險比例。 4. 同意通過審核、備查。</p>
決議	核准

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	修正案
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)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/08/10：通過， 1. 本修正案修正試驗程序、新增納入/排除條件，更新試驗執行期間，更新受試者服藥時間，一併更新受試者同意書內容。 2. 本修正案修正事項不影響受試者權益，並未額外增加受試者風險。 3. 同意通過審核，備查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/10：通過， 此次修正案實質修正了納入，排除條件，評估數次與項目，增加驗孕次數，修正常見不良事件的人數，新增經頸靜脈肝臟組織切片及其風險的說明等，皆未有增加受試者風險之虞。</p>		

	且本試驗尚未有納入受試者，同意此次之修正案。
決議	核准

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學		
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 type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/8/2：通過，</p> <p>1.本次修正案主要修正項目內容 1.Pre-screeing 基於商業考量提前結束.2.重述 IRC 的角色.3.根據先前發生的 re-scoring Met 的事件做出修正.4.計畫書與同意書內容勘誤。另延長試驗期限至 2018 年 10 月 31 日。</p> <p>2.所有修正項目內容對受試者之權益與安全性無影響。</p> <p>審查委員 2</p> <p>2017/8/3：通過，</p> <p>1.本修正案進行行政變更部分為延長執行期限至 2018 年 10 月 31 日。實質變更部分為基於商業考量將 pre-screening 結束日期提前至 2017 年 8 月 15 日。重述 independent review committee 的角色，內容勘誤，一併更新受試者同意書內容及語句，使受試者容易閱讀。</p> <p>2.本修正案修正事項不影響受試者權益。</p> <p>3.同意通過審核，備查。</p>		
決議	核准		

序號	19		
I R B 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		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/8/7：通過，</p> <p>修正主試驗同意書、羅氏臨床資料庫選擇性檢體採集同意書、CRF 健康簡</p>		

	<p>訊通知受試者同意書和 SMS 受試者選擇參與之受試者同意書等，主要修正修正文字敘述、因協同主持人黃明賢醫師即將離職故刪除此項資訊、依據試驗計畫書針對納入條件進行修正使納入條件更為精確、依照計畫書更新禁止接受疫苗接種的時間、根據廠商說明信函新增心肌炎為 Atezolizumab 之副作用、修正損害賠償段落之敘述使其符合衛生福利部公告之範本文字等，同意存查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/8：通過， 修正內容為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 因協同主持人離職，因此將此資訊進行刪除 2. 依據試驗計畫書針對納入條件進行修正，使納入條件更為精確 3. 依據試驗計畫書之排除條件進行修正 4. 依照計畫書更新禁止接受疫苗接種的時間。 5. 依廠商說明信函(Important Identified Risk: Myocarditis with Tecentriq® (atezolizumab), Dtae: 30 May 2017)更新 Atezoluzumab 之副作用。 5. 修正損害賠償段落之敘述，使其符合衛生福利部公告之範本文字
決 議	核准

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	修正案
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		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/8：通過， 修正主持人手冊（修正後文件版本日期: Edition 7, 07 October 2016）。</p> <p>審查委員 2 2017/7/：通過， 修正內容經審查符合要求，建議通過。</p>		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170072	送審案件類別	修正案
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		

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
審查意見	1.本案申請行政變更: 行政變更: 變更計畫主持人(變更為黃書鴻醫師)、新增協同主持人(張智豪醫師) 2.文件齊全。
決議	核准

四、持續試驗案(期中報告)-共 21 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20120100	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	微量元素與慢性肝病病程之相關研究		
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		
審查意見	2017/8/8: 本次審查期間未有合適案例, 故尚未收案		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20140124	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究: 對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
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		
審查意見	2017/7/31: 1. 本次期中報告, 篩選 4 人、收案 4 人、完成 4 人。 2. 已按照規定繳交相關資料, 經審查符合要求, 建議通過		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150013	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討 C 型肝炎病毒造成細胞基因損傷-修補機制及其參與之因子以研究宿主細胞對抗病毒之耐受性		
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		
審查意見	2017/8/1: 本計畫案暫無收案 此次期中審查並無收案, 故無繳交期中受試者同意書備查。		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
審查意見	2017/8/8: 本期無收案, 僅追蹤先前收案者, 先前篩檢 201 位, 收案 201 位, 無違反受試者權益之狀況, 合予以通過。		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
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		
審查意見	2017/8/7: 無不良事件且執行符合研究倫理, 予以通過。		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160035	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	HIV 病患支持計劃		
經費來源	美商默沙東藥廠		
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		
審查意見	2017/8/5: 經審閱, 期中報告完備, 並無可議之處, 建議通過。		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160056	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	接受體外震波碎石術與氧化壓力及早期腎臟損傷之關係		
經費來源	小港院內計畫		
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		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/6/7: 建議修正, 期中報告表的受試者收案數與受試者完成數填寫錯誤。而且沒有填 AE 與 SAE。</p> <p>2017/7/24: 通過, 已修正。</p> <p>審查委員 1</p>		

	<p>2017/6/7：建議修正， 本案執行期限至 2017 年 12 月 31 日止，預計收案 30 名， 目前收案 7 人。但依期中報告 11.收錄個案描述，其中 3 名因不符合納入條件已退出試驗。 請修改報告表 6.與 7.(3)受試者完成數： 小港醫院 7 位。應是已完成 4 位。 若收案進度慢，若需要展延試驗期間，請盡早提出變更案申請。 2017/7/31：通過， 期中報告內如已修改與說明。</p>
決 議	核准

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160081	送 審 案 件 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	建立並評估使用簡化型非細胞培養之細胞移植對白斑病人色素恢復之效果		
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		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2017/7/19：通過， 本計畫於 2016 年 8 月 12 日通過審查，執行有效期限為 2017 年 8 月 11 日。 2.本次為第一次期中報告呈現 2016 年 8 月 12 日至 2017 年 6 月 23 日之狀況， 目前尚在申請衛福部核准，並未開始收案。</p> <p>審查委員 2 2017/7/19：不通過， 一、計畫主持人曾於 2017/06/26 提出修正案，請在期中報告表中 10.是否提出修正案處更改勾選為「是」，且將修正時間補上（雖然計畫主持人的第一次期中報告是自西元 2016 年 8 月 12 日至西元 2017 年 6 月 23 日之狀況） 二、人體試驗受試者同意書中，研究執行期限自 IRB 通過日起至~2018 年 12 月 31 日，但期中報告表中 5.計畫執行期限：西元 2016 年 8 月 12 日開始，（預計）西元 2019 年 8 月 11 日結束，時間上是否修改為一致。 2017/8/2：申請人回覆修正內容。依據審查意見，修改期中報告表計畫執行期限西元 2016 年 8 月 12 日開始，（預計）西元 2018 年 12 月 31 日結束。</p> <p>審查委員 2 2017/8/6：通過， 已依審查意見進行修改，建議通過。</p>		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160014	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	含大豆異黃酮奈米製劑乳霜在改善皮膚乾燥及異位性皮膚炎之研究		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/7/19: 通過, 尚未收案, 同意存查。</p> <p>審查委員 2 2017/7/19: 建議修正, “原來的版本經 TFDA(衛生福利部食品藥物管理署)認定超出化粧品範疇, 因此無法執行。” 請說明研究團隊計畫如何對應衛福部的質疑? 是要修訂計畫書符合衛福部要求? 還是不打算執行本研究(需提中止申請) 申請人回覆: 2017-07-26 15:58:20 謝謝委員的建議。我們將作計畫書實質修正, 刪除異位性皮膚炎的部分(只做皮膚保濕), 希望修正後 TFDA 能夠通過。</p> <p>審查委員 2 2017/7/27: 通過, 已依審查意見回覆, 同意研究持續進行。</p>		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/7: 通過, 1. 本計畫第 2 次期中報告, 共篩選 4 人、收案 1 位受試者; 計畫執行迄今, 共篩選 5 人、收案 1 位受試者, 0 位完成試驗。未有發生 SAE 報告。 2. 期中受試者同意書稽核未發現需要改善事項 3. 未有投訴或發生侵犯受試者權益事情。 4. 同意通過期中報告審核、備查</p> <p>審查委員 2 2017/8/7: 通過, 1. 本案曾提出並通過一次期中報告, 一次修正案 2. 已執行, 收案 1 位, 未完成, 無 SAE 3 建議通過第二次期中報告, 繼續執行</p> <p>審查委員 3</p>		

	2017/8/8：通過， 本研究篩檢 5 位，4 位不符合收案標準，收案一位，發生 AE 一人一次，無違反受試者權益保障，合予以通過。
決 議	核准

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160079	送審案件類別	期中報告
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)		
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		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2017/7/30：通過， 已收案 26 位,完成 21 位，無明顯 SAE。</p> <p>審查委員 2 2017/7/27：通過， 已依行政審核意見修改後通過。</p>		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160086	送審案件類別	期中報告
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		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2017/8/8：通過， 通過審查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/1：通過， 1.本計畫於 2016 年 8 月 30 日通過審查，於 2017 年 3 月 28 日及 2017 年 6 月 9 日通過 修正案審查，執行有效期限為 2017 年 8 月 29 日。 2.2017 年 7 月 7 日提出第一次期中報告，呈現 2016 年 8 月 30 日至 2017 年 6 月 30 日 之狀況，篩選收案及完成受試者在高醫附院有 9 位，小港醫院有 32 位，大同醫院 有 7 位。 3.不良事件 AE 5/11 人/次，無嚴重不良事件 SAE。</p>		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送審案件類別	期中報告
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		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1：通過， 收案 5 人，無 SAE，同意存查。</p> <p>審查委員 2 2017/8/8：通過， 研究依計畫進行,已繳交期中報告資料</p>		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1：通過， (1)本計畫案進行第 3 次期中報告(20160901~20170710)，受試者篩選 1 位，受試者收案 0 位，受試者完成 0 位，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0 例。 (2)未有違規事項，也未有投訴事情，准予通過。</p> <p>審查委員 2 2017/8/2：通過， 1.本計畫案進行第三次期中報告(20160901~20170710)，受試者篩選 1 位，受試者收案 0 位，受試者完成 0 位，不良事件 AE (人/次) 0/0 例，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0/0 例，UP (人/次) :0/0。 2.計畫執行期限為 2015/03/24 開始, 2022/12/31 結束, 未有違規事項，也未有投訴事情。 3.准予通過。</p>		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160096	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、安全性及耐受性		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/7：通過， 本次期間未有受試者。</p> <p>審查委員 2 2017/8/8：通過， 本次期中報告 1.已篩選 0 人、收案 0 人、完成 0 人 2.已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p> <p>審查委員 3 2017/8/9：通過， 1.本計畫第 2 次期中報告，共篩選受試者仍為 0 位，收案數 0 位，完成數 0 位。敬請加速收案。 2 未有投訴或發生侵犯受試者權益事情。 3.同意通過期中報告審核、備查，可繼續進行研究。</p>		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/1：通過， 第一次期中報告，目前尚未開始招募受試者，此次審查區間無變更案。</p> <p>審查委員 2 2017/8/1：通過， 1.本計畫於 2017 年 3 月 17 日通過審查，執行有效期限為 2017 年 9 月 16 日。 2.2017 年 7 月 17 日提出第一次期中報告，呈現 2016 年 3 月 17 日至 2017 年 7 月 7 日之狀況，目前尚未開始招募受試者。</p>		

決	議	核准
---	---	----

序	號	17	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別 期中報告
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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	
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	
審	查	意見 審查委員 1 2017/7/31: 通過, 1.本計畫第一次期中報告,本期共篩選0人,受試者收案0人。本計畫迄今共篩選0人,受試者收案0人,尚無受試者完成試驗。共發生0人0次SAE。 2.敬請加速收案。 3.未有投訴或發生侵犯受試者權益事情。 4.同意通過期中報告、備查,並繼續進行研究。 審查委員 2 2017/7/31: 通過, 一次期中報告,本試驗已開始執行,此期間尚未收案。 合乎倫理規範。	
決	議	核准	

序	號	18	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170017	送審案件類別 期中報告
計	畫	名稱 針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後,去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	
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	
審	查	意見 審查委員 1 2017/8/5: 通過, 本案尚未開始招募,尚未執行,未提修正案。 同意通過期中報告,繼續執行 審查委員 2 2017/8/6: 通過, 尚未收案 請盡快收錄病人。	
決	議	核准	

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/8：通過， 本次期中報告中無篩檢個案，亦無收案，無違反受試者權益之相關事項，合予以同意通過。</p> <p>審查委員 2 2017/8/9：通過， 目前尚未有篩選者及收案者,且無違反試驗之情況,因此予以通過.</p>		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/9：通過， 本案已執行,共收案並完成 47 位,其中本期完成 22 位,同意通過第二次期中報告,繼續執行</p> <p>審查委員 2 2017/8/9：通過， 本次期中報告為第 2 次，本次期中報告期間收案狀況，收案數 22 位；完成 22 位。</p>		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-20140025	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	膀胱和上尿路上皮癌致癌基因和融合基因的剖析		
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
審查意見	2017/8/10: 建議予以通過。
決議	核准

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160065	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	爆發力回饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究		
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		
審查意見	審查委員 1 2017/8/10: 通過, 尚未開始招募受試者, 同意繼續進行。 審查委員 2 2017/8/11: 通過, 因考量儀器的安全性尚未招收研究對象		
決議	核准		

五、提前中止：共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗, 評估 Evolocumab(AMG145) 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時, 額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
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		
審查意見	審查委員 1 2017/6/30: 通過, 因本案已收集足夠個案即完成試驗程序, 審查通過。 審查委員 2 2017/7/4: 建議修正, 1. 本計畫案篩選共 19 人, 依個案報告表清單有 8 位因不符納入條件而退出, 收案且完成試驗的共有 11 人。但於提前中止報告表 p.4 所列之收案人數”高醫附院 10 位”及 p.5 第 8 項計畫中止執行原因之敘述亦寫收錄 10 位受試者, 請確認。 2. 提前中止報告表 p.5 第 9 項所列嚴重不良事件(SAE), 若為非藥品才可填”不適用”, 本計劃為藥品介入試驗請確實填入 SAE 事件數, 若無發生亦應填”0”請更正。 2017/07/18: 計畫申請人回覆修正內容。 審查委員 2		

	2017/8/2：通過， 已依審查意見修訂。
決議	核准

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160026	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin®使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/7/31：通過， 提前中止原因報告表已有清楚說明，因此，建議中止。</p> <p>審查委員 2 2017/8/7：通過， 收案將結束 且本院未收錄病人 同意提前中止。</p>		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150006	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	高解析度光學同調斷層掃描應用於皮膚腫瘤的診斷及治療之開發		
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		
審查意見	<p>審查委員 1 2017/8/9：通過， 本案計畫尚未執行，並無收案，同意提前中止。</p> <p>審查委員 2 2017/8/9：通過， 建議予以通過。</p>		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170001	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	使用愷他命之青少年對愷他命刺激的生理反應與渴求的相關研究		
經費來源	高醫附院		
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		
審查意見	2017/8/10： 研究尚未收案,同意提前中止		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150041	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	第一型脊髓肌肉萎縮症患者回溯性死因研究		
經費來源	高醫附院		
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		
審查意見	2017/7/26: 因有類似計畫案進行中,主持人終止本案,本案尚未開始收案		
決議	核准		

六、結案報告：共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	三聚氰胺暴露與腎臟傷害之轉譯醫學研究		
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		
審查意見	<p>審查委員 1</p> <p>2017/8/2：通過， 過程符合研究倫理，同意結案。</p> <p>審查委員 2</p> <p>2017/8/1：通過，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本計畫共篩選 18 位受試者，完成 18 位受試者。 2.本臨床試驗完成收案，無發生嚴重不良事件及不良事件，並無發生侵犯受試者權益事情。 3.計畫執行期限(2014/11/07-2017/07/31)，准予結案。 		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUH-IRB-980574	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以基質輔助雷射脫附游離質譜法分析孕婦尿液及血液中之微量蛋白質探尋可供預測子癲前症之生物指標		
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		
審查意見	2017/8/1： 以 MALDI-TOF-MS 檢驗孕婦之血液及尿液之蛋白質表現(VS 對照組)。 報告案受試者同意書正本與仍未發表之結案報告。		
決議	核准		

序 號	3		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160029	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	社區思覺失調症患者之壓力、智謀與生活品質之探討		
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 type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	2017/8/3: 依計畫執行完畢,已依規定繳交期末成果報告所需資料		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者的肌力、動作功能與生活品質之間的相關性		
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		
審查意見	2017/7/27: 依計畫執行完畢,已依規定繳交期末報告資料		
決議	核准		

七、C-IRB 副審案-新案共 6 案、修正案共 4 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-4081
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗,針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性
計畫編號	EP0083
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度,每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/07/26	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-4144
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗
計畫編號	ONO-4538-52
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度,每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/07/29	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-3562
計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗
計畫編號	AR-105-002
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/07/29	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4
IRB 流水編號	T-高醫-4683
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
計畫編號	15789
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/07/31	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 5
IRB 流水編號	T-大同-4464
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性
計畫編號	IPI-003
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017/08/05	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 6
IRB 流水編號	T-高醫-4382
計畫名稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。
計畫編號	18981
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
20170810 (代)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項長期、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	計畫編號	PBB00501
主任委員審查意見			
本研究計畫已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/07/21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
主任委員審查意見			
本研究案已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/07/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
主任委員審查意見			
本臨床研究計畫已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/08/09			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
主任委員審查意見			
本臨床研究計畫已經由審查委員審查通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/8/11			

伍、追認代審事項：無

陸、備查事項

其它事宜-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045
計畫名稱	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
經費來源	廠商
備 註	<p>廠商於 2017/7/28 檢送臨床試驗計畫之 Dear Investigator Letter(DIL)後續報告至本會備查，內容如下：</p> <p>二、本試驗於2017年03月16日通報貴署(收文號1066014229)關於美國中央實驗室(Q2 Solutions)兩台血清肌酸酐測定儀其中一台出現品質問題，導致間歇性的出現血清肌酸酐測定數據偏高的狀況。今國外試驗團隊調查結束並提供此事件之相關報告。</p> <p>三、美國中央實驗室(Q2 Solutions)與測定儀製造廠商Beckman Coulter，調查後確認原因為洗滌槽內之碎屑造成系統間歇性堵塞而導致血清肌酸酐測定數據異常。</p> <p>四、受影響之測定儀於調查過程中暫停使用。美國中央實驗室(Q2 Solutions)已實施相關改善以及預防措施，包含增加品管檢查與保養次數，用以監督並確保檢測符合標準及品質之要求。</p> <p>五、試驗團隊，包含臨床醫師及安全性評估醫師，後續追蹤審查此一事件，尚未發現對於受試者的安全性或數據完整性，有任何臨床意義之影響。</p> <p>六、試驗委託廠商荷商葛蘭素史克藥廠及ViiV公司將會定期追蹤美國中央實驗室(Q2 Solutions)相關改善與預防管理措施執行情形，另ViiV公司將會繼續進行例行研究監測活動。</p>
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160004
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究
經費來源	廠商
備 註	<p>廠商於 2017/7/26 檢送主持人通知信函 2 封至本會備查：</p> <p>1.通知主持人關於計畫書之行政修正，用以釐清關於納入非類固醇抗發炎藥物族群的受試者樣本限制。</p> <p>2.通知主持人關於計畫書之行政修正，用以釐清關於具生育能力但性生活不活躍女性，是否須使用兩種高度有效的避孕方式進行說明。</p>
決 議	同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：27 案、變更案(修正)：9 案、持續審查案 (期中報告)：10 案、結案：11 案、提前中止：0 案、免審 6 件

總計共 63 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	新案	20170170	Vitamin B1 治療對酒癮患者日後失智之保護效果	自籌
2	新案	20170171	潛伏性結核感染之宿主因素與治療反應評估	自籌
3	新案	20170172	護理之家護理人員留任意願與工作壓力、主管領導行為及其相關因素之探討	自籌
4	新案	20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
5	新案	20170184	探討在口腔鱗狀上皮細胞癌內 GSKIP 和 Wntless 對 Wnt/ -catenin 路徑所調控之放射敏感度的影響:臨床病理結果之潛力預測因子	科技部
6	新案	20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國衛院
7	新案	20170186	以多重性鏈聚合酶技術快速偵測蚊媒病毒傳染疾病	國衛院
8	新案	20170187	醫學大學研究所學生線上文獻搜尋行為之研究	高醫大
9	新案	20170188	切換式雙電灑游離質譜法在濫用藥物(含新興影響精神物質)快速廣篩應用與調查	科技部
10	新案	20170189	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究	中研院
11	新案	20170190	對骨髓化生不良症候群或急性骨髓性白血病病患於接受誘導性化學治療，及血液腫瘤病患接受於異體造血幹細胞移植時，以 posaconazole 預防性投藥與其他抗黴菌藥物預防性投藥之成效比較	自籌
12	新案	20170191	台灣的特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	台塑生醫科技股份有限公司
13	新案	20170192	全身震盪訓練模式對於早期全膝關節置換手術病患之復健成效	大同醫院
14	新案	20170193	不同姿勢下緩慢呼吸對自主神經活性的影響	自籌
15	新案	20170194	比較放大圖片及文字敘述之衛教對於老人下肢骨折術後患者之高齡主要照顧者健康狀態與生活品質之探討	小港醫院
16	新案	20170195	高齡整合門診對於高齡患者就醫品質的影響	自籌
17	新案	20170196	紅斑性狼瘡血管病變新脂質生物標記之鑑定	國衛院

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
18	新案	20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致病機轉之角色	科技部
19	新案	20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國衛院
20	新案	20170199	發展「非胸腔手術病人術後肺部合併症預防及處置」之照護指引	自籌
21	新案	20170200	在血液透析病患探討亮點追蹤心臟超音波和臨床預後的關聯性	小港醫院
22	新案	20170201	利用發燒期（病程早期）血清玻尿酸值預測登革熱病人出現警示徵象的機率，並以大規模世代病人檢體進行驗證	國衛院
23	新案	20170202	利用熱脫附-電噴灑游離質譜法快速篩檢，服用新型抗凝血劑患者血液及尿液中 aspirin, warfarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban 及 edoxaban 含量之初步研究	自籌
24	新案	20170203	具有高孔隙度且為雙相產物的鈣磷系骨粉與結合生物降解性高分子骨粉支架之血液相容性測試	自籌
25	新案	20170204	探討組合式實證訓練方案對護理人員在實證照護信念及能力的成效	高醫附院
26	新案	20170205	肝癌患者接受射頻燒灼術或經導管動脈化學栓塞後之抗生素處方使用研究	自籌
27	新案	20170206	氧化還原狀態在肉瘤狀肝細胞癌形成過程之角色及在抗肝癌藥物開發之應用	科技部
1	修正	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
2	修正	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	自籌
3	修正	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部
4	修正	20160109	臨床醫師的語言能力評量	小港醫院
5	修正	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
6	修正	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
7	修正	20150262	由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患轉換胰島素治療成效之探討：跨理論模	科技部
8	修正	20170135	我國成癮性麻醉藥品使用之研析	衛福部

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
9	修正	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
1	期中	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部
2	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
3	期中	20150153	問題導向學習在護理行政專案上的學習和傳統課程學習之學習成效比較	科技部
4	期中	20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
5	期中	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高醫附院
6	期中	20160110	觀察運用目標導向輸液療法(GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響	自籌
7	期中	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道	自籌
8	期中	20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	自籌
9	期中	20140224	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	自籌
10	期中	990195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌
1	結案	20150020	人格特質及牙齒情形與口腔扁平苔蘚的關係	自籌
2	結案	20140309	用現代測驗理論及因素分析驗證中文版骨質疏鬆量表	科技部
3	結案	20150218	論員工是否藉由表達感恩來增進工作上的滿足與快樂？	自籌
4	結案	20160177	弧形大底鞋子對於下肢功能性影響	自籌
5	結案	20160087	根除幽門螺旋桿菌對於消化性潰瘍病患發生慢性腎臟疾病的影響：全國性世代研究	自籌
6	結案	20150184	分析 piwi protein 及其他相關蛋白質在口腔癌的表現及與臨床的相關性	自籌
7	結案	20160128	以改良式口內垂直下顎枝骨切開術將下顎骨後退對嘴唇軟組織的影響	自籌
8	結案	20160187	全身阻力懸吊核心運動(TRX)於非特異性下背痛患者在生活品質、功能活動、滿意度之效益	自籌
9	結案	20140224	PI3K/AKT/mTOR 路徑相關蛋白在大腸直腸癌上的角色	自籌
10	結案	20150132	台灣第二型糖尿病病人使用 Liraglutide 之效益評	自籌

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
			估	
11	結案	990223	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
1	免審	20170038	癌症與其治療並比對非癌症患者對心血管與其他身體系統的影響和相關治療	高醫大血脂生 科研究中心
2	免審	20170039	併有第二型糖尿病和慢性腎臟病病患接受雙基 胜肽酶抑制劑與心衰竭住院風險、天數與費用的 關係: 一個全國性人口為基礎的研究	自籌
3	免審	20170040	慢性C型肝炎抗病毒治療療效與長期疾病發生及 死亡之相關:台灣全國性臨床世代研究	自籌
4	免審	20170041	高醫大附設醫院生理職能治療臨床實習教學成 效與國考表現關聯性之研究	高醫附院
5	免審	20170042	探討介入性教育對於長期照顧機構人員的傳染 性疾病照顧的認知、態度行為與照顧意願之成效	自籌
6	免審	20170043	餐飲業勞工之職業病風險評估(個案調查)	勞動部勞動及 職業安全研究 所

決議：同意備查

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：共 1 案例(1 個計畫案通報)

序 號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I)			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可做為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
受試者編號	C010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/12	2017/6/9	Initial	Fever	導致病人住院
決議	1.存查。 2.同意試驗准予繼續進行。			

玖、臨時動議：

一、本會第 11 版 SOP 宣讀：

下列文件經 SOP 小組修訂完成，經各位委員檢視後若沒有問題，將於 2017 年 9 月 15 日起開始施行。

文件-藥品受試者同意書

文件-本院受試者同意書

拾、散會 (15 時 00 分)