

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 8 次審查會議記錄

時間：2017 年 8 月 29 日（星期二）下午 15：00~17：58

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：20 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：5 人；法定人數：11 人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、王麗惠、曾申禧、張榮參、林東龍、何佩珊、
葉麗華、王景弘、許郁琳、林宜靜、黃志中、歐盈如

請假人員：吳宜珍、盧柏樑、程廣義、陳昭儒、胡忠銘、李健逢、孫麗珍

列席人員：吳登強(許文鴻代)、劉大智、許超群、林龍昌、陳怡真、武香君、
李香君

執行秘書：孫麗珍、歐盈如(主持會議)

迴避委員：吳宜珍委員(迴避案件 T-高醫-4602)

陳昭儒委員(迴避案件 KMUHIRB-2014-11-03(II))

歐盈如委員(迴避案件 T-高醫-4602、T-高醫-4422)

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、黃清郁、許淳雅、鄭貿純

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 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	延至下次 再審	撤案
新案	6	5				1	
複審案	1	1					
修正案	27	26			1		
期中報告	19	19					
結案報告	6	6					
提前中止報告	2	2					

備註：

延至下次再審:T4601，已入 2017-8-11(I)審查完畢。

不核准:一般案修正案 KMUHIRB-F(I)-20170030 決議: 本修正案新增”懷孕伴侶受試者同意書”事項經審查:因仍有倫理疑慮，研究團隊尚未澄清，修正新增部分恐會嚴重影響受試者權益，未准予通過審核。

※本次會議審查案件統計

新案_9_件(含複審)	修正案_8_件(含追認)	追蹤審查案_11_件	提前中止案_2_件
結案_3_件	討論案_1_件	試驗偏差案_7_件	試驗違規案_7_件
未預期待問題案_0_件	SAE 案_0_件	C-IRB(副)新案_2_件	C-IRB(副)修正_2_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_52_件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案(一般案 3 案、基因及特殊族群 6 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-4602	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2A 期、多中心、單組、開放性、兩階段試驗，評估 PF-06480605 用於中度至重度潰瘍性結腸炎受試者之療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
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		
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-4422	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患較低風險骨髓化生不良症候群 (MDS) 且紅血球輸注負荷低 (LTB) 的病患中，探討 roxadustat (FG-4592) 用於治療貧血的療效及安全性		
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		
計票及決議	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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-5061	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
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		
計票及決議	一、修正後複審 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/REC 案號	T-4504	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
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	5		
IRB/REC 案號	T-3083	送審案件類別	易受傷害
		經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
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		
決 議	1.修正後複審改。 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	6		
IRB/REC 案號	T-4581	送審案件類別	易受傷害
		經費來源	自籌
計畫名稱	1998-2014 年台灣 HIV 感染者產生 AIDS 的流行病學分析-一個全國的世代研究		
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。 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	7		
IRB/REC 案號	T-3561	送審案件類別	易受傷害
		經費來源	自籌
計畫名稱	青少年愛滋病防治教育介入成效之探討		
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>盧柏樑</u> 委員迴避審查 <input 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-4262	送審案件類別	易受傷害
		經費來源	自籌
計畫名稱	吐氣一氧化氮在臨床診斷與追蹤兒童慢性咳嗽之應用		
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	9		
IRB/REC 案號	T-4301	送審案件類別	易受傷害
		經費來源	自籌
計畫名稱	媽媽產前呼吸道感染在嬰兒細支氣管感染的角色		
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	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：共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20170077	送審案件類別	簡審修正案
計 畫 名 稱	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究		
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		
事 由	原計畫為既有資料的分析,無須同意書,而修正部分為增加納入 160 名受試者抽血檢驗, 在研究設計以及收案方式有很大的差異,應以新案送審		
決 議	1.研究設計已超過原新案通過的研究設計,建議重新送審。 2.研究設計第二部分,若修改為符合簡易審查範圍,則建議可重新檢送簡易審查。 3.若按照目前研究設計之第二部份,建議重新檢送一般案。 敬請計畫主持人按照委員之意見重新送審。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-

追蹤案件，共 1 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	KMUHIR B-F(II)-20160022	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。	已書面通知會議決議，預計 8 月可完成回覆	是

通報案件，共 10 案 (14 件)

序號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
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		
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(已結束收案)。 2. 試驗違規屬嚴重事件，請修正。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)/ 嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
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	3 件【輕微不遵從事件(Deviation)1 件/ 嚴重不遵從事件(Violation)2 件】		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
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		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
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		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決 議	存查(已結束收案)		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚		
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(已結束收案)		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)/
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
決 議	存查(已結束收案)		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決議	存查(已結束收案)		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160071	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	廠商
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		
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.嚴重性未勾選，請修正。		

序 號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150096	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
		經費來源	行政院衛福部
計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期治療：光動力治療		
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。		

一、修正案：共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate(110 mg 或 150 mg、口服一天兩次)與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次)用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)		
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-2014-11-03(II)	送審案件類別	修正案
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? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請陳昭儒委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-07(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、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? <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-F(I)-20170037	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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，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 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-20130137	送審案件類別	實質修正
計 畫 名 稱	以消化系統特異表現之抗氧化基因剔除鼠建立第二型糖尿病動物模式		
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	6		
I R B 編 號	KMUH-IRB-990389	送審案件類別	實質修正
計 畫 名 稱	評估使用愛憶欣 R5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響		
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		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130063	送審案件類別	行政修正
計 畫 名 稱	條件式 GNMT 基因剔除鼠的建立以及其在肝臟疾病研究的應用		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	行政修正
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		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	送審案件類別	修正案
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
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		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170058	送審案件類別	修正案
計畫名稱	106 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護及流行病學調查研究計畫		
經費來源	衛生局		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	修正案
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經費來源	台灣肝臟研究學會		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160091	送審案件類別	修正案
計畫名稱	皇亮生醫創新型人工植牙臨床試驗		
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		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150020	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗, 針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患, 找出新的反應決定因子		
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	14		
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	15		
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		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170052	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性		
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		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160049	送審案件類別	修正案
計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
經費來源	衛生局		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請陳昭儒委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	修正案
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、Restylane Perlane Lidocaine 和 Restylane SubQ 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
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? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	修正案
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

二、期中報告：共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	期中報告
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		
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-20140123	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	葡萄糖代謝相關肝性基因"X"之基因陣列差異及其影響的上下游基因調控機制之研究		
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-SV(I)-20150028	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
經費來源	高醫大		
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(II)-20160023	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離		
經費來源	小港醫院		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160010	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	南台灣地區頭頸癌之臨床癌症流行病學研究		
經費來源	高醫大		
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-20120103	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素與症候群之多層次縱貫式研究: 心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之探討		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20130009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	阿滋海默氏症之高通量研究		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
經費來源	合度精密生物科技有限公司		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160016	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	存有細菌之澄清透析液之腹膜透析患者臨床預後與腹膜特性之探討		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	期中報告
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 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		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	期中報告
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		
經費來源	黃書彬醫師		
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-F(I)-20160097	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160049	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
經費來源	衛生局		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請陳昭儒、吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160103	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores ≥ 6 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 否		
決議	核准		

三、提前中止：共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170036	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	NMDA 受體調節劑甜菜鹼對愷他命使用疾患之效果評估		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170006	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	建立一個創新的分離及鑑定治療黑色素細胞癌之特異白斑相關性自體抗體的方法		
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(II)-20160049	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	頸動脈彈性變化對大腦白質病變與認知功能的影響		
經費來源	科技部(申請中)		
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 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-02(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	在漢族群中與動脈硬化疾病相關的遺傳因子研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20120101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	癌症兒童健康行為相關因素探討和健康促進介入成效之評價		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160033	送審案件類別	結案
計畫名稱	肌貼對於腿部延遲性痠痛其生長因子及恢復機制探討		
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		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

五、C-IRB 副審案-新案 2 案、修正案 5 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫 4701
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗
計畫編號	PRAN-16-52
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
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6個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	
2017.08.16	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-3821
計畫名稱	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗
計畫編號	BP39405
其他修改項目 (PI)	
無	
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2017.08.18	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.08.24			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.08.24			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗		
計畫主持人	吳國揚醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	計畫編號	1171505
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.08.29			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
------	-----------------	------	--

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		
計畫主持人	陳鴻鈞醫師		
IRB 編號	KMUHIRB- F(II)-20170022	計畫編號	200808
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.08.25			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 5	申請編號	2028
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
計畫主持人	陳鴻鈞醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.08.25			

會議決議：核准

伍、追認代審事項，共 1 件：

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-07(I)
計 畫 名 稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗
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
備 註	2017 年 7 月 25 日聯合會來函(聯人函字第 20170108 號)，檢送臨床試驗結案報告，同意結案。
決 議	同意追認

陸、備查事項

一、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150009
計 畫 名 稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
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? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2017/8/16 來函檢送成果報告(結案報告已於 2017/05/23 審查通過)
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150047
計 畫 名 稱	腦中風急性期之頭部擺位研究
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
備 註	廠商於 2017/8/17 來函檢送成果報告(結案報告已於 2017/2/21 審查通過)
決 議	核准

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗
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	廠商於 2017/8/17 來函檢送臨床試驗其他事項通報, 主要為計畫書摘要於英翻中翻譯過程產生編輯性失誤, 但確認誤植部份不影響原版計畫書及摘要內容。本誤植部份議通報各試驗主持人及各執行醫院之人體試驗委員會。
決 議	核准

序 號	4
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)
計畫名稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究, 評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌 (mCRPC) 受試者的癲癇風險。
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	廠商於 2017/8/18 來函檢送主持人手冊通知信函, 說明現行主持人手冊已包括試驗藥品所以關與最新的科學資訊, 主持人手冊預計於 2018 年初始進行更新。
決 議	核准

序 號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲試驗, 比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)
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	廠商於 2017/8/21 來函檢送主持人信函: IRT change info to investigators letter_13Jun2017。
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 2017/07/21~2017/8/4) ※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	計畫名稱	稽核結果
1	2017.07.21	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	試驗偏差(如附件)1-8 案件均已入 IRB 審查，決議：存查。9-11 案件，會議決議：存查，研究護士需於 6 個月內進行至少 3 小時相關 GCP 訓練課程
2	2017.07.27	KMUHIRB-2013-10-01(II)	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗	2016/12/8: 34010007 受試者於 17Oct2016 至 27Oct2016 因情緒不穩及瞻妄住院，出院後受試者服用禁用藥物 DPP-4 抑制劑：Galvus (50mg ; BID) 約 60 劑。審查回覆：存查，維持稽核頻率。 2017/3/28: 34010010 受試者因發放的兩盒試驗藥物其中一盒已服用完畢、一盒服用三分之二，而將空藥盒及空藥片丟棄(僅退回其中一盒的一片藥片)，無法依試驗要求於 20Mar2017 試驗第八次回診時歸還藥盒及空藥片。審查回覆：存查，同意試驗繼續進行。 2017/5/18: 34010005 號受試者因發放之兩盒試驗藥物皆服用完畢，而將空藥盒及空藥片丟棄(僅退回其中兩盒的一片藥片)，無法依試驗要求於 17May2017 試驗第九次回診時歸還藥盒及空藥片。審查回覆：存查，維持稽核頻率(2017.06.27)。
3	2017.08.03	KMUHIRB-F(II)-20160079	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	受試者 TWN23090105 於 2016/12/1 於急診中停止使用 warfarin 改服用拜瑞妥，但直至 2016/12/09/門診就醫期間才簽署同意書。此受試者未符合計劃書納入條件「患者必須是在簽署同意書前兩天或未來兩週內，開始改以拜瑞妥，故予退出試驗。 2017.02.21 IRB 決議： 1.因風險程度低，故存查。

會議決議：核准

柒、追認簡易審查案/免審案

新案 11 案、修正案 13 案、期中報告 8 案、結案 8 案、提前中止 0 案、免審 0 案，共 40 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170207	從血液培養檢體中快速診斷克雷伯氏肺炎桿菌之莢膜血清型第一型或第二型所引起的感染症研究	自籌
2	新案	20170208	行人工關節置換術患者共享決策現況初探及其相關因素	自籌
3	新案	20170209	經腹膜外單孔加二達文西機械手臂輔助攝護腺全切除術	自籌
4	新案	20170210	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。	自籌
5	新案	20170211	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	自籌
6	新案	20170212	尿路結石病人合併症分佈與性別之比較	自籌
7	新案	20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌
8	新案	20170214	Clobazam 誘發史蒂芬強生症候群與 HLA-B*1502 之相關	自籌
9	新案	20170215	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	自籌
10	新案	20170216	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
11	新案	20170217	廚師暴露烹飪油煙罹患癌症之流行病學調查	行政院勞委會勞工安全衛生研究所
1	修正	20150160	研究台灣南部地區登革熱病毒之血清學與分子流行病學	國衛院、衛福部
2	修正	20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	科技部
3	修正	20160094	頭頸部鱗狀上皮細胞癌治療結果之全球縱向評估研究	美商默沙東藥廠股份有限公司

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
4	修正	20160122	醫療服務體驗、醫病關係品質與忠誠度關聯性之研究-以肺部復原中心為例	高醫附院
5	修正	20170035	探討第 2 型糖尿病患者低血糖知識、低血糖處理行為、低血糖恐懼、社會支持和生活品質之間關係，以及多媒體衛教在低血糖管理的成效	科技部
6	修正	20170135	我國成癮性麻醉藥品使用之研析	衛福部
7	修正	20140121	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與代謝相關及心血管疾病之風險評估：台灣全國性臨床世代研究	自籌
8	修正	20140072	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與所有癌症及死亡之風險評估：台灣全國性臨床世代研究	自籌
9	修正	20170057	中風患者電動代步車駕駛表現之相關因子	大同醫院
10	修正	20170173	在糖尿病人降血糖藥物及 Aspirin 對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	小港醫院
11	修正	20160082	大學生寬恕量表修訂、信效度驗證及感恩寬恕介入方案之實施成效	高醫大
12	修正	20170055	乳癌病患復原力、身體心像及希望之趨勢分析	自籌
13	修正	20150123	內源性半乳糖凝集素-3 對於 HIV-1 CRF07_BC 重組病毒出芽與細胞與細胞接觸 傳遞感染的影響	高醫大
1	期中	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	科技部
2	期中	20160065	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與骨質疏鬆之相關性	科技部
3	期中	20150137	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃	自籌
4	期中	20150107	Dexlansoprazole 三合療法及 Rabeprazole 三合療法在治療幽門桿菌感染上之療效比較	高醫附院
5	期中	20150139	細胞外囊泡在慢性呼吸道疾病之角色探討	科技部
6	期中	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	自籌
7	期中	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部
8	期中	20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)	台灣默克股份有限公司
1	結案	20160092	教師忙什麼？教師工作負荷與專業參與類別之	高醫

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
			探討	104-2 教師多元升等計畫
2	結案	20110371	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	自籌
3	結案	20140182	應用常規肝腫瘤細針抽吸檢查剩餘檢體做初級細胞培養以預測病人預後	醫師獎勵金
4	結案	20130355	預測慢性腎臟病患認知功能減退生物標記之追蹤研究(第三~五年)	科技部
5	結案	20160100	根除幽門螺旋桿菌是否為冠狀動脈心臟病的保護因子	自籌
6	結案	20150109	保”密”防”跌”遠離骨鬆擁抱健康(照護健康的隱形殺手 骨質疏鬆症從衛教做起)	高醫附院
7	結案	20160104	以 CMx 血液循環腫瘤細胞實驗平台研發乳癌早期篩檢工具	合度精密生物科技有限公司
8	結案	20130108	開發毛細管電泳法分析排鐵劑 deferoxamine、deferiprone 及 deferasirox 之血中濃度	科技部

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：

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 17:58