

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018 年第一人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2018 年 1 月 12 日（星期五）中午 12：00~14：40

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：12 人；男性：7 人；女性：5 人；

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

出席委員：顏學偉、黃耀斌、黃旻儀、蕭惠樺、洪志秀、張偉洲、金繼春、李世仰、陳錦昇、黃志富、洪信嘉、劉珮均

請假委員：曾育裕、曹貽雯、沈延盛、蘇富敏

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏(請假)

列席人員：張文心、黃崇豪、楊雅萍、廖麗君

易受傷害族群計畫諮詢委員：劉珮均

委員迴避：

顏學偉委員【迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20170015、KMUHIRB-F(II)-20150069、20150249、20150289】

蕭惠樺委員【迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20170047、KMUHIRB-F(II)-20150012、KMUHIRB-F(II)-20170108】

黃志富委員【迴避案件 KMUHIRB-F(I)-20170078、KMUHIRB-F(I)-20170031、KMUHIRB-F(I)-20170055、KMUHIRB-F(I)-20170059、20170279、20140121】

黃旻儀委員【迴避案件 20160167】

洪志秀委員【迴避案件 20130329】

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅(請假)、陳瑩君、鄭賢純、黃清郁

會議紀錄：吳珮瑄

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 12 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	0	0				
新案(含複審)	2	2				
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	19	19				
期中報告	10	10				
結案報告	5	5				
提前中止報告	0	0				

※本次會議審查案件統計

C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 5 件	NRPB-IRB(副)修正案 0 件
新案 6 件	修正案 17 件(含追認)	持續審查案件(含追認)9 件	結案 1 件
提前中止案 1 件	輕微不遵從事件 9 件	嚴重不遵從事件 5 件	未預期間題案 0 件
討論案 0 件	SAE 案 8 件		
共 61 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 6 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 4 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-高醫大-5262	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	探討市售各式茶類飲品對健康成年男性之運動表現、抗氧化狀態及運動疲勞的影響		
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	2		
IRB/REC 案號	T-5881	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用醫病共享決策(Shared decision making,SDM)對於 A 型肝炎疫苗施打的影響		
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, 需依審查意見修改。 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	3		
IRB/REC 案號	T-4501	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	長照機構失智住民、家屬及其機構照顧者預立醫囑現況及影響因素探討與因應策略發展		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫大-6041	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	運動介入對於社區老年人功能性體適能、平衡能力與走路能力的影響		
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	5		
IRB/REC 案號	T-4881	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部

計畫名稱	塑化劑污染食品對於孩童及青少年早期腎臟損傷指標的追蹤研究
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, 需依審查意見修改。 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	6		
IRB/REC 案號	T-4142	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	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
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, 需依審查意見修改。 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、新案-複審案-共2案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170031	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	青少年愛滋病防治教育介入成效之探討		
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	通過		

序 號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170062	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	巨噬細胞極化與天賦免疫反應於兒童膽道疾患及慢性肝炎的角色		
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		
決議	通過		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-

追蹤案件, 共7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(I)-201 60084	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	2017/8/11 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)	已於 8/17 通知，請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
2	KMUH-IR B-980559	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評	2017/10/13 決議: 1.存查，試驗已結束收案 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 10/20 通知，請申請人於 2018/1/23 前回覆	是
3	KMUHIR B-F(I)-201 60113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	2017/11/10 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 2017/12/20 回覆。	否
4	KMUHIR B-F(I)- 20150011	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	2017/12/8 決議: 1.請研究團隊針對本次通報案件於 2016 年發生當時卻未立即通報的原因提出說明。 2.存查，試驗已結束收案	已於 2017/12/28 回覆。	否

5	KMUHIR B-F(I)-201 70078 【保醫字第 106102600 5 號】	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	2017/12/8 決議: 1. 本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。	已於 2017/12/29 回覆。	否
6	KMUHIR B-F(I)-201 70078 【保醫字第 106102600 8 號】	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	2017/12/8 決議: 1. 本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。	已於 2017/12/29 回覆。	否
7	KMUHIR B-F(I)-201 70102	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	2017/12/8 決議: 1. 本案問題類型應屬非預期突發事件(UP)，請修正。	已於 2017/12/26 回覆。	否

通報案件，共 8 案 (14 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	1 件(持續收案中)		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)- 20150010	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	2 件(已結束收案)		
決議	存查, 試驗已結束收案		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件【已結束收案, 公文編號: 14GDM0029-010】		
決議	1.存查, 同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師或研究助理三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	4 件【已結束收案, 公文編號: 14GDM0029-012】		
決議	1.存查, 同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師或研究助理三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

通報件數	1件(已結束收案)
決議	存查，試驗已結束收案

序號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)/ 嚴重不遵從事件(Violation)
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? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	2件【持續收案中。嚴重不遵從事件(Violation)1件/輕微不遵從事件(Deviation)1件】		
決議	1.請研究團隊針對本次通報輕微不遵從事件(Deviation)案件，為何試驗團隊未依流程執行之原因提出說明。 2.存查，持續收案中		

序號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	1件(持續收案中)		
決議	存查，試驗持續收案中		

序號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170072	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件(持續收案中)		
決議	存查，試驗持續收案中		

二、修正案：共 17 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動		

	免疫療法治療轉移性之乳癌患者
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	行政修正
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		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160059	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170012	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	發展光照療法協助早期失智症病人睡眠及健康照護品質改善計畫: LED 產業之健康加值應用		
經費來源	國衛院(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		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160058	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	探索夜市工作者親子溝通之策略及品質		
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	KMUHIRB-SV(I)-20160041	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗		
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-2013-10-02(II)	送審案件類別	修正案
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		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗		
經費來源	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	10		
I R B 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		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	修正案
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、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? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	12		
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		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第IIIb期、多中心、開放性的試驗, 針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性, 研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療		
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-2014-04-02(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、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? <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)-20170005	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者, 給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016), 相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、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
決議	核准

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	行政修正
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		
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)-20170059	送審案件類別	修正案
計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1、2、4、5 或 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、追蹤審查案(期中報告): 共 9 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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-F(I)-20160067	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
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-2013-11-05(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗, 評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療		

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-G(I)-20160009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
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-F(II)-20150012	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
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, 請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	無廠商		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗, 針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌, 且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗, 同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者, 評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	期中報告
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170032	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗		
經費來源	社團法人臺灣楓城泌尿學會		
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		

五、結案報告：共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170049	送審案件類別	結案
計畫名稱	熱身時執行靜態伸展、泡棉滾筒與震動滾筒對年輕成年人運動表現之立即性影響		
經費來源	校際合作補助		
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		

伍、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 5 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗, 比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准, 原因_____		

主任委員簽章/日期	
2017/12/14	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	1461-7329
計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018.1.12.			

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 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170021	計畫編號	M14-533
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018.1.11.			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018/01/10			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或		

	Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	計畫編號	D081DC00007
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018/01/10			

二、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103
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
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	<p>廠商於 2018/1/4 檢送臨床試驗計畫澄清信函至本會備查：</p> <p>因現有計畫書所載之試驗貼片遵從性計算方式，無法忠實反應案內受試者實際使用貼片的情形；經試驗團隊討論後將原有計算方式(使用的貼片數)修正為受試者使用貼片的天數，未來亦將一併修正至新版計畫書，以求明確。</p> <p>為維護受試者安全及權益，試驗團隊決定對於不曾使用過試驗藥物之受試者，倘於試驗期間任何時間點出現臨床顯著的藥物不良反應時，可允許劑量調降(不限於目前計畫書所載劑量遞增後 2 週內出現臨床顯著的藥物不良反應時)。若劑量遞增後超過 2 週返診進行調降劑量，則該次視為非預定的訪視。於此非預定訪視，在調降劑量前將由試驗主持人評估受試者安全性和其他必要檢測項目。</p> <p>有關以上澄清信函內容，已同步呈送主審醫院台大醫院以其它事件通報方式備查。目前正在籌備計畫書修正，將於完成後儘速送 貴會審查。</p>
決 議	核准

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 否
備註	廠商於 2018/1/11 檢送試驗委託者多中心通知信函至本會備查: 檢送 Part II Cohort 1 之安全性、藥動、抗病毒效果之摘要報告 (Phase 1 study - Patient Cohort 1 Data Memo) 及下一個 Cohort 之劑量確認函, 廠商依此結果判定得以啟動 Cohort 2 試驗, 並確認 Cohort 2 使用劑量為 400 mg BID。
決議	核准

陸、追認代審事項：共 0 案

柒、簡易審查案/免審案：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

一、簡易審查：

新案：20 案、修正(變更)案：4 案、期中報告：7 案、結案：7 案、提前中止：0 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1.	新案	20170269	探討門診就醫老人之衰弱與營養不良及跌倒風險的調查	高醫附院
2.	新案	20170270	高齡長者口中胜肽數值對口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質影響。	高醫大
3.	新案	20170271	智能化超頻譜影像診斷與奈米光學生物標記技術於早期食道癌辨識之研究	自籌
4.	新案	20170272	多發性骨髓瘤病患醫療資源利用與臨床成效分析	自籌
5.	新案	20170273	同時實行經皮腎臟造瘻碎石取石術與輸尿管鏡碎石取石術在泌尿道結石的應用	自籌
6.	新案	20170274	血液透析病患陰電性脂蛋白和臨床預後之關聯性	大同醫院
7.	新案	20170275	自製三軸測力板結合三軸加速規爆發力檢測之效度評估	自籌
8.	新案	20170276	基於高齡人士體能和認知增進的趣味性智慧照護系統的研發與應用	自籌
9.	新案	20170277	台灣急診輕微頭部外傷病人 3 日內重返急診之盛行率與醫療資源耗用	自籌
10.	新案	20170278	探討概念圖教學及評量方法於護理系學生之批判性思考及護理決策能力成果	高醫大
11.	新案	20170279	慢性肝病患者病人自述生活品質之通盤研究	自籌
12.	新案	20180001	探討 DNA 修復蛋白 MRE11 在口腔癌轉移過程中扮演的角色	科技部
13.	新案	20180002	罹患克隆氏症(Crohn's Disease, CD)和潰瘍性大	昆泰股份有限

			腸炎(Ulcerative Colitis, UC)的病患對抗腫瘤壞死因子(Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF)療法的次理想(Sub-Optimal) 反應指標： 在新興市場(Emerging Market, EM)地區的病例回溯性研究(EXPLORE)	公司
14.	新案	20180003	早期接受幽門螺旋桿菌除菌治療與罹患結直腸癌之風險與醫療資源耗用之探討	自籌
15.	新案	20180004	台北捷運系統通車對平均餘命、死亡率與心臟病住院風險之影響	科技部
16.	新案	20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
17.	新案	20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛福部
18.	新案	20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫： 驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌
19.	新案	20180008	研究在台灣和全球基因相關株膿腫分枝桿菌引起的感染增加原因	自籌
20.	新案	20180009	氟化去氧葡萄糖正子造影之腫瘤代謝體積及全病灶糖解量於乳癌病患之預後意義	高醫附院
1.	變更	20160167	以結直腸癌動物模式及臨床檢體確認 ERCC1 表現量與同步放射化學治療療效之相關性研究	科技部
2.	變更	20150188	多元族群女性健康知能決策支援系統建置與評價	科技部
3.	變更	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫	科技部
4.	變更	20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	衛福部
1.	期中	20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	自籌
2.	期中	20150275	下背痛電腦圖像評量系統之最小重要差異值	自籌
3.	期中	20150289	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來找尋頑固性高血壓(resistant hypertension) 基因危險因子與高血壓相關併發症的研究	科技部
4.	期中	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
5.	期中	20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	自籌
6.	期中	20170016	智慧型手機使用者接受手機訊號刺激之腦波、皮膚電位、心率變異與心理健康之關係	護理學會
7.	期中	20160178	口腔疼痛的感受程度對 45 歲以上患者咀嚼能力及口腔健康相關生活品質的影響	高醫附院

1.	結案	20160174	建立快速且非侵犯性的取樣、分析質譜方法用於檢測人體皮膚上代謝物的成分	校際合作
2.	結案	20170051	以病歷回顧方式分析胸腔鏡手術處理胸部穿刺傷合併異物留置病患的可行性及其術後預後	自籌
3.	結案	20150269	Sprouty 1 與 Sprouty 4 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
4.	結案	20150166	高雄市立大同醫院對於 Gemifloxacin 造成皮疹之的回溯研究	自籌
5.	結案	20160174	建立快速且非侵犯性的取樣、分析質譜方法用於檢測人體皮膚上代謝物的成分	校際合作
6.	結案	20160139	視網膜剝離手術之病歷回顧	自籌
7.	結案	20130329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	衛生福利部

決議：備查通過

二、免審案-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計畫經費來源
1	免審	20180001	MULTISURE 登革熱抗原/抗體四合一快篩試劑之檢測效能評估併可攜式生醫檢測平台研究計劃	自籌

決議：備查通過

捌、嚴重不良事件

院內嚴重不良事件通報案件：共 8 例(共 2 個計畫案通報)

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計畫主持人		
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			
受試者編號	I008			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/7/19	2017/6/15	Initial	因泌尿道問題住院手術	導致病人住院
決議	備查通過			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計畫主持人		
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			
受試者編號	IC001			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/8/22	2017/7/3	Initial	1.7/3 至 7/7 因關節病變住院手術。 2.7/19 至 7/25 因左糖尿病足術後感染入院(衛生福利部屏東醫院)治療。	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計 畫 主 持 人		
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			
受 試 者 編 號	I020			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/14	2017/8/10	Initial	因發燒問題住院。	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計 畫 主 持 人		
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			
受 試 者 編 號	I020			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/14	2017/11/2	Initial	因低血糖問題住院	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計 畫 主 持 人		
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			
受 試 者 編 號	I025			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/16	2017/9/28	Initial	病人於 106 年 09 月 28 日至本院掛急診，因心跳停止導致死亡。	死亡
決 議	備查通過			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計 畫 主 持 人		
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			
受 試 者 編 號	I004			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/20	2017/11/6	Initial	Non-ST segment elevation myocardial infarction, TIMI score3, Killip class II	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	計 畫 主 持 人		
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			
受 試 者 編 號	I027			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/20	2017/7/21	Initial	Coronary artery disease (2-vessel disease)	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170011	計 畫 主 持 人	吳文正醫師	
計 畫 名 稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)			
受 試 者 編 號	E7409002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/9/26	2017/9/13	Initial	He suffered from intermittent fever up to 39°C for 3 days. Associated symptoms including general weakness and poor appetite. He denied having cough, sputum, chillness, chest pain, abdominal pain, skin rash, diarrhea or other specific TOCC. He has been to ER where drowsy conscious was noted. Lab data showed mild anemia 10.8, elevated CRP 130 and no pyuria. He was referred to our OPD and after discussed with the patient, he was admitted to our ward for further evaluation and IV form antibiotics treatment	導致病人住院
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/9/29	2017/9/26	Follow up	After admission, empirical antibiotics with Cravit was given and abdominal CT was arranged and showed Pprostatic cancer	導致病人住院

			status post transurethral resection of the prostat, mild irregular surface of bladder base. Please correlate with clinical presentation and multiple bony metastases involving the visible bony structures. Fever pattern was once improved but recurred during admission. Lab data showed worsened CRP and leukocytosis. We've shift antibiotics to Tazocin. His clinical condition improved gradually and no fever episode was noted afterward. Due to general stable condition, he was discharged on 26/SEP/2017 and arranged OPD follow up.	
決	議	備查通過		

玖、專案進口申請案件-共 7 案

序號	專案藥物	申請人	備註	決議
1	Mercaptopurine，劑量 50mg/tab，五萬顆	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口，供罹患「白血病」病人使用案。	備查通過
2	Dantrolene Sodium，劑量 20mg/vial，60 瓶	麻醉科	擬申請專案進口，供罹患「惡性高熱症」姓病人(病歷號○○○○○)使用案。	備查通過
3	ADI-PEG 20，劑量 38.5mg/Vial，72 支	血液腫瘤內科	擬申請專案進口，供罹患「淋巴癌」李姓、許姓病人(病歷號 107○○○ ○○、178○○○○○)使用案。	備查通過
4	Humira(Adalimumab)，劑量 40mg Injection，56 支	皮膚科	擬申請專案進口，供罹患「化膿性汗腺症」林姓病人(病歷號 218○○ ○○○)使用案。	備查通過
5	BiCNU(carmustine for injection)，劑量 100mg/vial，6 支	血液腫瘤內科	擬申請專案進口，供罹患「惡性淋巴瘤」楊姓病人(病歷號 096○○○ ○○)使用案。	備查通過
6	Rituximab，劑量 500mg，12 支	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口，供罹患「全身性紅斑性狼瘡」趙姓病人(病歷號 152 ○○○○○)使用案。	備查通過
7	Mycophenolate Mofetil(MMF)，劑量 1500mg，2190 顆	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口，供罹患「全身性紅斑性狼瘡」蔡姓病人(病歷號 276 ○○○○○)使用案。	備查通過

拾、臨時動議：無。

拾壹、散會 14:40