

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018年第二人體試驗審查委員會第一次審查會議議程

時間：2018年1月30日（星期二）下午3:00~5:50

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：19人；實到：15人；男性：5人；女性：10人；

醫療：11人；非醫療：4人；機構內：7人；非機構內：8人；法定人數：11人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、王麗惠、曾申禧、張榮參、  
歐盈如、王景弘、許郁琳、盧柏樑、孫麗珍、林宜靜、陳昭儒

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

請假委員：程廣義、黃志中、何佩珊、林東龍

列席人員：侯明鋒醫師、李佳倫老師、陳秀玲醫師、盧柏樑醫師、李敏生醫師

迴避委員：盧柏樑委員：T-6402

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20160013、KMUHIRB-F(II)-20170109

張榮參委員：KMUHIRB-F(I)-20160015

陳立宗委員：KMUHIRB-2013-05-01(I)

KMUHIRB-SV(I)-20170017

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

會議紀錄：陳瑩君

## 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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

### 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 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(副)新案	2	2				
新案(含複審)	3	2				
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	10	10				
期中報告	14	14				
結案報告	2	2				
提前中止報告	2	2				

### ※本次會議審查案件統計

新案 5 件	修正案 14 件(含追認)	追蹤審查案 25 件(含追認)	提前中止案 4 件
結案 7 件	討論案 0 件	試驗偏差案 8 件	試驗違規案 14 件
未預期待問題案 0 件	SAE 案 2 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 5 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件；		
共 86 件			

### 參、討論表決事項

一、新案-共計 5 案(一般案 3、基因及特殊族群 2 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-6124	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請歐盈如委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准 二、追蹤審查頻率: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-中山-6587	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	不同努力感之高強度間歇運動對心肺適能與荷爾蒙的影響		

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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-5863	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	4		
IRB/REC 案號	T-6402	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
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 盧柏樑 委員迴避審查 <input 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	5		
IRB/REC 案號	T-6541	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	透過次世代定序探討川崎症誘發之冠狀動脈病變相關基因多型性		
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, 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。		

#### 肆、共識決議事項

一、試驗偏差

追蹤案件, 共8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)-20 150100	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	2017/11/28 決議： 本案屬臨床試驗藥局疏失，請呈報院方裁示。(公文要會辦 GCRC、CTMC、CHSP)	簽呈【文號：1060206594】，已於 2017/12/28 核決	是(持續追蹤 CTMC 稽核本案頻率、結果，及 CTMC 與 CHSP 針對試驗藥物管理作業改善會議決議)
2.	KMUHIR B-F(II)-20 170046	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究	2017/12/26 決議： 1.請試驗團隊告知另一試驗案有關受試者同時參與的情形。 2.通報原因說明為「納入受試者不符收案條件」，與本案發生原因不太相關，請修正。	已於 2018/1/18 回覆。	否
3.	KMUHIR B-F(II)-20 160102	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	2017/12/26 決議： 1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正。 2.請試驗團隊盡快針對新增問卷提出修正案送審。 3.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)。 4.請 CTMC 加強稽核。	已於 2018/1/16 通知，請申請人於 2018/4/15 前回覆	是
4.	KMUHIR B-F(II)-20 160102	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	2017/12/26 決議： 1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：使用禁止藥物，請修正。 2.本案為跨院區間用藥系統未連線導致，應呈報臨床試驗中心及院方裁示及改善。	1.已於 2018/1/16 通知，請申請人於 2018/4/15 前回覆 2.決議第 2 點，已送出簽呈【文號：1070200260】，簽核中	是

5.	KMUHIR B-F(II)-20 170081	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性	2017/12/26 決議： 1.本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：未依計畫進行檢測，請修正。 2.請確認通報表填寫本案收案 2 人、進行中 4 人，數字是否有誤？ 3.請 CTMC 加強稽核。	已於 2018/1/23 回覆。	是【本案經 審查會決議仍維持 12/26 決議 屬嚴重不 遵從事件 (Violation) 敬請計畫 主持人修正】。
6.	KMUHIR B-F(II)-20 160022	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	2017/12/26 決議： 1.受試者 25201 案件問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：檢體不當處理，請修正。 2.本案連續發生檢體不當處理，屬持續性不遵從事件，請修正。 3.請計畫主持人針對本次通報內容提出改善方法。	已於 2018/1/16 通知，請申請人於 2018/1/24 前回覆	是
7.	KMUHIR B-F(II)-20 170066	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與低劑量 Cytarabine 治療	2017/12/26 決議： 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.嚴重不遵從的嚴重性屬嚴重事件，請修正。 3.請 CTMC 加強稽核。 4.建議試驗團隊應針對計畫書執行方式再教育。	已於 2018/1/22 回覆。	否
8.	KMUHIR B-F(II)-20 170051	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療	2017/12/26 決議： 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.嚴重不遵從的嚴重性屬嚴重事件，請修正。	已於 2018/1/16 通知，請申請人於 2018/1/24 前回覆	是

通報案件，共 7 案 (14 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	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	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? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

通報件數	5 件
決議	1. 通報案第 5 案有關試驗藥品冰箱溫度監測紀錄異常，請歐執秘再協助確認並了解原由。 2. 存查，試驗已結束收案

序號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)/持續不遵從事件
計畫主持人		經費來源	廠商
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 Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
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		
通報件數	4 件【嚴重不遵從事件(Violation)1 件/輕微不遵從事件(Deviation)2 件/持續不遵從事件 1 件】		
決議	1. 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，需為計畫執行相關課程)。 2. 通報案第 2 案，有關受試者 54902-002 試驗流程錯誤，應屬應屬嚴重不遵從事件(Violation)、未依計畫進行檢測，請修正。 3. 請 CTMC 加強稽核。		

序號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	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、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
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		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	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 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
決議	有關受試者 87101 多服用一顆試驗藥物已屬持續性不遵從事件，請修正。		



序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	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	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之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		
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【文號: 昆字第 1061742 號】		
決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)、未依計畫進行檢測, 請修正。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	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	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之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		
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【昆字第 1070066 號】		
決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)、資料保存不當, 請修正。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	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	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		
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		
決議	本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)、未依計畫進行檢測, 請修正。		

審查會決議: KMUHIRB-2014-05-01(II)、KMUHIRB-2014-06-03(II)、KMUHIRB-F(II)-20170081、KMUHIRB-F(II)-20160041 【2 件】、KMUHIRB-F(II)-20170005 列入下次會議追蹤。

## 二、修正案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
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	同意備查
---	---	------

序	號	2	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	送審案件類別 修正案
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	
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	同意備查	

序	號	3	
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	同意備查	

序	號	4	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別 修正案
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 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	同意備查	

序	號	5	
I R B	編號	KMUHIRB-2013-05-01(I)	送審案件類別 修正案
計	畫	名稱 在局部侵犯之胰臟癌病患, 給予引導式化學治療與同步放射治療併化學治療的隨 機分配第二相臨床試驗	
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, 請陳立宗委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否	
決	議	同意備查	

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別 修正案
計	畫	名稱 一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗, 以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS	



	(試驗簡稱) — Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
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
決議	同意備查

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-20140071	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞及其調節機序之研究		
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	同意備查		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150002	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
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	同意備查		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150048	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
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	同意備查		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	106 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」需求說明書		
經費來源	衛福部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請何佩珊委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20140073	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	在 HIV 及 AIDS 患者中之共病臨床流行病學研究-使用國家健保資料庫研究慢性疾病、器官移植與癌症之相關性		
經費來源	NIH, National Institutes of Health (U.S.)		

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	同意備查

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、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	同意備查		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
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	同意備查		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160052	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	麩胱甘肽過氧化酶 3 在突發性聽力障礙之角色探討		
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		
決議	同意備查		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
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	同意備查		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	修正案
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
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 <u>盧柏樑</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

三、持續試驗案(期中報告)-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170092	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
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		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160117	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	病人內生性 anti-PEG 抗體與 MIRCERA (PEG-EPO)之療效分析		
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	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
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	同意備查		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	期中報告
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		
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	同意備查		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160015	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
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，請張榮參委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	6		
-----	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160006	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	台灣乳癌生物標幟計畫		
<b>經費來源</b>	廠商		
<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>	同意備查		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170035	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<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>	同意備查		

<b>序號</b>	8		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170022	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<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>	同意備查		

<b>序號</b>	9		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150060	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	一項單組、開放性、第2期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激?抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學		
<b>經費來源</b>	廠商		
<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>	同意備查		

<b>序號</b>	10		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150048	<b>送審案件類別</b>	期中報告
<b>計畫名稱</b>	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
<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>	同意備查		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160004	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討癲癇基因與定量化腦波之相關性及在兒童癲癇之臨床應用		
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	同意備查		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160037	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
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	同意備查		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150041	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	脂質代謝之陰電性脂蛋白在 C 型肝炎誘發慢性代謝疾病與老化就醫品質之量性研究		
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	同意備查		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150045	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
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	同意備查		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150080	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	注意力不足/過動症和自閉症類群障礙症青少年之冷漠無情特質：評估、與社會和網路生活之關聯性、親職技巧訓練方案		
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	同意備查		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160066	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	HIV 感染者低程度原發性抗藥的盛行率以及流行病學的分析：在南台灣一年的監		

	測研究
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	同意備查

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160070	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究		
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	同意備查		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160046	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響		
經費來源	高醫大、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	同意備查		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160064	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	注意力不足過動症青少年的衝動控制與社會認知之探討與發展介入策略		
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	同意備查		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
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	同意備查		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
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	同意備查		

序號	22		
----	----	--	--



I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	微小核醣核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
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	同意備查		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-20130081	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	小兒眼科與斜視病人之觀察性研究與病歷回顧		
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	同意備查		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-20130130	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
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	同意備查		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150002	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
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	同意備查		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
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	同意備查		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170008	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	內視鏡超音波抽吸針、負壓和抽吸技術對內視鏡超音波導引細針抽吸效率的影響		

	響
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	同意備查

四、提前中止：共 4 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150102	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一開放標籤、隨機、主動控制之對照試驗, 在高風險心血管疾病患者中, 評估 Linicor 效益與安全性		
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	同意備查		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160008	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 2 期, 平行組, 探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究		
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	同意備查		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170109	送審案件類別	提前中止
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		
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	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160044	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	腫瘤細胞與微環境誘發性因子間之交互作用對結直腸癌化療抗藥性的影響		
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	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150091	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗, 評估兩種 Anifrolumab 劑		

	量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性
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
決議	同意備查

五. 結案報告：共 6 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 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		
決議	同意備查		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(I)	送審案件類別	結案
計畫名稱	慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究		
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		
決議	同意備查		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150020	送審案件類別	結案
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	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir) 合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir) 及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
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	同意備查		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150055	送審案件類別	結案

計畫名稱	體感遊戲對中老年人身體適能及執行功能之影響
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	同意備查

序號	6		
IRB 編號	IKMUHIRB-20130073	送審案件類別	結案
計畫名稱	大腸直腸癌的預防、早期偵測/診斷與個人化治療		
經費來源	衛福部		
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	同意備查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170003	送審案件類別	結案
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於 HIV 新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究		
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	同意備查		

#### 伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

#### 陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫大-5921
計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療
計畫編號	TLC388F1009
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
可予通過。	
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2018/1/22	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-6265
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
計畫編號	EFC14875
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
研究團隊已依審查意見修訂完成。本試驗可予通過。	
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2018.01.29	

## 二、修正案-共計 5 案

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170110	計畫編號	BP39405
<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>			
2018.01.09			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	計畫編號	C16021
<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>	
2018.1.19.	

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB- F(II)-20170022	<b>計畫編號</b>	200808
<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>			
2018.01.19			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170050	<b>計畫編號</b>	4827-006
<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>			
2018.01.25			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 5	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150093	<b>計畫編號</b>	ONO-4538-25
<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>			
2018.01.09			



三、其它事宜-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091
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
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，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備 註	廠商於 2018/1/18 檢送試驗主持人信函(30-Nov-2017)通報至本會備查： 針對試驗計畫書附錄(a)內容的補充說明，提及關於實驗室檢驗檢查項目於篩選期的檢驗頻率延長，包括：懷孕血液檢測項目、心電圖檢查、中央實驗室之血液學、化學、和 Cystatin C，使得上述檢驗項目之檢測頻率延長。該變更對於受試者參與試驗風險、醫療評估與試驗資料的完整性無特殊影響；惟仍須提醒試驗主持人，關於懷孕血液檢測仍須於隨機分派前 14 天內完成檢測。後續於新的計畫書版本亦會再修正上述的內容
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)
計 畫 名 稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗
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 2018/1/18 檢送試驗案完整成果報告至本會備查(結案報告已於 2017/7/25 審查通過)。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-08(II)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性
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
備 註	廠商於 2018/1/30 檢送試驗案完整成果報告至本會備查(結案報告已於 2016/10/25 審查通過)。
決 議	同意備查

序 號	4
-----	---

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150014
<b>計畫名稱</b>	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗
<b>經費來源</b>	廠商
<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>備註</b>	廠商於 2018/1/30 檢送試驗案之主持人信函至本會備查。
<b>決議</b>	同意備查

<b>序號</b>	5
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170108
<b>計畫名稱</b>	「c-IRB 副審」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
<b>經費來源</b>	廠商
<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>備註</b>	廠商於 2018/1/23 檢送臨床試驗用藥相關之定期安全性報告(報告期間自 2016 年 11 月 1 日起至 2017 年 11 月 15 日), 供備查。
<b>決議</b>	同意備查

## 柒、追認簡易審查案/免審案

新案：6 案、修正案：10 案、期中報告：16 案、結案：5 案、提前中止：1 案、免審 1 件  
共 39 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180010	自律神經系統在人體之測量	自籌
2	新案	20180011	缺氧刺激肺癌分泌之外泌體塑造肝臟轉移前微環境之機制及相關治療藥物標靶之開發	科技部
3	新案	20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗	科技部
4	新案	20180013	肝癌之組織矩陣診斷晶片及分子診斷標記研發	自籌
5	新案	20180014	深度對雙重作業表現效率的影響	Office of Naval Research, USA
6	新案	20180015	教育環境及學習背景對大專學生在口腔衛生知識、態度及行為的影響-以台	自籌

			灣二所醫護學校學生為例	
1	變更	20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究(質性訪談和問卷調查研究)	科技部
2	變更	20170163	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
3	變更	20170099	周全性高齡骨折照護模式對高齡骨折住院病人照護成效	自籌
4	變更	20170031	探討年齡與保養習慣對於臉部肌膚緊緻度的相關性	自籌
5	變更	20170180	心理團體合併神經回饋對體重管理之療效	自籌
6	變更	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
7	變更	20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	大同醫院
8	變更	20170041	第一型血紅素氧化酶調控登革出血及其相關微小核糖核酸作為臨床生物標記之研究 物標記之研究	科技部
9	變更	20170062	以「嚴肅型擬真遊戲」學習臨床醫療決策	科技部
10	變更	20170191	台灣的特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	台灣百靈佳般格翰股份有限公司
1	期中	20140254	常見細菌感染疾病的抗生素選擇量表研發	自籌
2	期中	20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部
3	期中	20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病病人討論 ACP 的能力暨病人簽署 ACP 之效應	自籌
4	期中	20150297	個別化運動指導對前十字韌帶重建術後之生物力學分析	自籌
5	期中	20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	自籌
6	期中	20170033	正向行走與背向行走於跑步機之腦波差異	科技部
7	期中	20170034	頭頸部鱗狀上皮細胞癌之合成致死基因之表現與臨床預後之相關性	高醫附院

8	期中	20170013	疑似茲卡病毒感染症待釐清個案之檢驗研究	高醫附院
9	期中	20170057	中風患者電動代步車駕駛表現之相關因子	大同醫院
10	期中	20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	衛福部
11	期中	20170038	探討 matriptase 參與 prostasin 调控登革及茲卡病毒複製之機轉及其作為生物標記之研究	科技部
12	期中	20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	高醫附院
13	期中	20170054	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	自籌
14	期中	20170058	癌症病人血中單核球與巨噬細胞功能影響之研究	科技部
15	期中	20170055	乳癌病患復原力、身體心像及希望之趨勢分析	自籌
16	期中	20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
1	結案	20140362	不同類型咬合及骨骼型態病人，手術前及術後的下顎骨骼型態的變化之研究	自籌
2	結案	20160138	腎阻力指數、左心室全縱向應變和不良心血管事件之間的關聯性	自籌
3	結案	20140367	正顎外科手術中失血、術後疼痛、併發症及低血壓麻醉相關因子的評估：病歷回溯性研究	自籌
4	結案	990151	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌
5	結案	20110383	成人斜視病人之觀察性研究	自籌
1	中止	20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	華鼎生技顧問股份有限公司
1	免審	20180002	肝腎異常病人使用抗血小板凝集藥物之多因素藥物效果評估	自籌

決議：同意備查

## 捌、嚴重不良事件

### 本院嚴重不良事件審查結果—共 3 案例(3 個計畫案通報)

序 號	1			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	計畫主持人		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
受試者編號	015800381			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/12	2017/12/5	Initial & FU1	Hypercalcemia	死亡，日期：106 年 12 月 05 日
決 議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫主持人		
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			
受試者編號	004600073			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/16	2017/10/13	Initial	呼吸困難	導致病人住院
決 議	同意備查			

序 號	3			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	計畫主持人		
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率效果的試驗			
受試者編號	004600073			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/27	2017/11/25	Initial	chest pain	導致病人住院
決 議	同意備查			

## 玖、臨時動議

### 拾、散會 (17 時 50 分)