

# 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2次審查會議記錄

時間：2018年2月27日（星期二）下午3時00分~下午18時40分

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到： 19 人；實到： 18 人；法定人數： 10 人

男性： 8 人；女性： 10 人；醫療： 13 人；非醫療： 5 人；

機構內： 7 人；非機構內： 11 人

審查(替代)委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、何佩珊、黃志中、  
王麗惠、曾申禧、林東龍、張榮參、歐盈如、王景弘、程廣義、  
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

迴避委員：盧柏樑委員 T-7081

吳宜珍委員 KMUHIRB-F(II)-20170042、KMUHIRB-97-07-02、

KMUHIRB-F(I)-20170021、KMUHIRB-F(I)-20170019

歐盈如委員 T-6961、T-6644

列席人員：蔡文展、劉秀月、阮雍順、吳文正、林秀芬、蕭惠樺、藍政哲、方  
姿蓉、黃玲鈞、柯志鴻、詹德富、劉怡、李雋元

執行秘書：孫麗珍、歐盈如(協助會議進行)

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：

1.2018 年第二人體試驗審查委員會第一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	0	0				
新案(含複審)	5	5				
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	6	6				
期中報告	9	9				
結案報告	4	4				
提前中止報告	3	3				

※本次會議審查案件統計

新案 16 件	修正案 5 件(含追認)	追蹤審查案 19 件(含追認)	提前中止案 1 件
結案 4 件	討論案 0 件	試驗偏差案 4 件	試驗違規案 0 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 1 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件；		
共 52 件			

## 討論表決事項

新案-共 16 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/REC 案號	T-高醫-6961	送審案件類別	CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	一、核准。 二、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-高醫大-6769	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	低能量體外震波對應力性尿失禁與過動性膀胱之治療效益		
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	三、核准(須依審查意見修改) 四、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-高醫大-6770	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	高濃度血小板血漿對膀胱功能之影響		
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	五、核准(須依審查意見修改) 六、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/REC 案號	T-高醫-6644	送審案件類別	CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	七、核准。 八、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-6682	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-6748	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討 NRF2 在多發性骨髓瘤細胞中調控 PD-L1 表現與導致蛋白酶抑制劑抗藥性的分子機轉		
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	7		
IRB/REC 案號	T-6777	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	紫外線B照射強度對皮膚免疫抑制的影響:建立最有效的紫外線B光照治療模式		
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, 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	8		
IRB/REC 案號	T-6742	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	HDAC6 啟動子高度甲基化在風濕性關節炎患者的角色及機轉		
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	9		
IRB/REC 案號	T-6786	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	腸道微生物相對大腸直腸癌腫瘤微環境與治療作用的影響研究: 通向個體化醫學		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	1.因本次會議計畫主持人無列席說明, 故無進行投票表決。 2.請計畫主持人於下次審查會務必列席說明。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	10		
IRB/REC 案號	T-6021	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	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
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	11		
IRB/REC 案號	T-6328	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	高齡者口腔機能對營養、身心功能、口腔健康相關生活品質之相關性與影響		
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	12		
IRB/REC 案號	T-6685	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	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
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	13		
IRB/REC 案號	T-6791	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	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
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	14		
IRB/REC 案號	T-5701	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	互動式電子書融入大學重症護理專業課程之學習:教材設計、應用及成果評值		
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	15		
IRB/REC 案號		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	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		
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	16		
IRB/REC 案號	T-6783	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
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、修正後複審案-共1案

序 號	1		
IRB 編號		送審案件類別	修正後複審
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		
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: 建議通過, 申請者已依審查會意見作修改。 審查委員2: 建議通過, 根據主持人之回覆說明, 中重度失智症受試者將不會進行問卷。		
決 議	同意備查		

三、討論案--共0案



## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

追蹤案件，共 12 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.	KMUHI RB-F(II)- 2015010 0	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) 2018/1/30 決議： 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	<b>CTMC 回覆：</b> 此案件於 106.7.21 進行稽核，而此 PD 產生是在 106.11.06 發生、2017.11 入 IRB 會議。請 IRB 決議是否要 CTMC 加強稽核/或多久稽核一次?	是。請 CTMC 加強稽核(3 個月一次)，將依稽核結果再作決議。
2.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2	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
3.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2	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，簽呈【文號：1070200260】，已於 2018/2/6 核決	是

4.	KMUHI RB-F(II)- 2017008 1	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。 2018/1/30 決議： 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	申請人已於 2018/2/14 回覆：修改通報表	否
5.	KMUHI RB-F(II)- 2016002 2	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(尚未收到回覆)	是
6.	KMUHI RB-F(II)- 2017005 1	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。	申請人已於 2018/2/6 回覆	否
7.	KMUHI RB-2014 -05-01(II )	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚	2018/1/30 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	<u>歐執秘回覆：</u> 1.此案已結束收案 2.此藥品冰箱溫度監測紀錄異常是廠商的非本試驗藥局藥品冰箱溫度監測紀錄異常	否

8.	KMUHI RB-2014 -06-03(II )	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	2018/1/30 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。	已於 2018/2/7 通知，請申請人於 2018/5/6 前回覆	是
9.	KMUHI RB-F(II)- 2017008 1	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	2018/1/30 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。	申請人已於 2018/2/14 回覆	否
10.	KMUHI RB-F(II)- 2016004 1【文 號：昆字 第 1061742 號】	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	2018/1/30 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。	申請人已於 2018/2/14 回覆	否
11.	KMUHI RB-F(II)- 2016004 1【昆字 第 1070066 號】	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	2018/1/30 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。	申請人已於 2018/2/14 回覆	否

		效與安全性以及延伸安全性評估			
12.	KMUHI RB-F(II)- 2017000 5	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	2018/1/30 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。	已於 2018/2/7 通知，請申請人於 2018/2/21 前回覆(尚未收到回覆)	是

通報案件，共 4 案 (4 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-05(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	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件(已結束收案)		
決議	存查, 試驗已結束收案		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	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	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? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" 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	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-03(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	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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		
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(已結束收案)		
決議	存查, 試驗已結束收案		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	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	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三期、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		
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	1.存查, 同意試驗繼續進行 2.提醒計畫主持人避免再發生, 如是因為門診患者太多而延誤受試者檢查時間, 應檢視流程是否適宜。		

二、變更案-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
計畫主持人			
協同主持人			
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	2		
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		
計畫主持人			
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
計畫主持人			
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	2015 年至 2018 年南台灣 HIV 感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
計畫主持人			
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		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
計畫主持人			
協同主持人			
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	2		
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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)-20160041	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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(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)		
計畫主持人			
協同主持人			
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-F(I)-20170021	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
計畫主持人			
協同主持人			
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-F(II)-20150070	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	妙利散對於大腸癌肉瘤的臨床效果		
計畫主持人			
協同主持人			
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	廠商廠商		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170023	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	創新抽吸式牙刷之口腔健康照護計畫對「呼吸器相關肺炎」預防之成效		
計畫主持人			
協同主持人			
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
計畫主持人			
協同主持人			
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	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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
計畫主持人			
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	2018/2/20： 計畫尚未開始收案,目前正申請護理部收案同意中		
決議	同意備查		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160062	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	孕婦減少孕期含糖飲料攝取與母胎健康相關性之探討		
計畫主持人			
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究 中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
計畫主持人			
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(II)-20170007	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣流感疫苗接種政策之成效評估與健康公平性的議題探討：身心障礙老人與一般老人的比較		
計畫主持人			
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
計畫主持人			
經費來源	Biogen		
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、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150089	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	認知疾患病患之血管性負荷與精神行為障礙之研究		
計畫主持人			
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	團隊導向學習於電路學之成效評估		
計畫主持人			
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160056	送審案件類別	結案
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		
計畫主持人			
協同主持人			
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	同意備查		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170002	送審案件類別	結案
計畫名稱	比較 Femarelle 及 DHEA 對停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
計畫主持人			
協同主持人			
經費來源	高醫—彰基合作研究計畫		
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	同意備查		

五、暫停/終止/撤案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160070	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	創新登革熱病毒核酸分子檢測試劑之開發		
計 畫 主 持 人			
協 同 主 持 人			
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		

六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 0 案

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-新案共 2 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-6690
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性
計畫主持人	
協同主持人	
計畫編號	BiG001A101
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
核准通過	
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准 ■ 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>	
2018.02.13	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-6047
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
計畫主持人	
協同主持人	
計畫編號	WN29922
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
1. 審委建議 ICF 內容意見請研究團隊斟酌，確保受試者權益。 2. 本計畫案可予通過。	
<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>	
2018.02.22	

決議：同意備查



二、修正案-共計 1 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患
計畫主持人	
協同主持人	
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

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069
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
計畫主持人	
協同主持人	
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-97-07-02
計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效
計畫主持人	
協同主持人	
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

**陸、備查事項：**

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

二、C-IRB 副審案-共 1 案

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第 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		
<b>計畫主持人</b>			
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170073	<b>計畫編號</b>	CO39303
<b>主任委員審查意見</b>			
可予通過。			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2018.02.22			

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過-17 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180020	可程式化實驗室晶片在快速醫學檢測的應用於檢測心肌酵素分析並與白血球相關發炎物質做相關分析	科技部
2	新案	20180030	比較液相層析串聯質譜法與熱脫附電噴灑游離質譜法於人類尿液中鑑定多種精神藥物的功效	校際合做
3	新案	20180031	台灣醫院實施技術混合式照護模式及照護結果之相關探討	台灣護理學會
4	新案	20180032	研究 DHRS2 在尿路上皮癌所扮演的角色	科技部
5	新案	T- 6221	皮膚科門診之高齡者潛在疾病的研究	自籌
1	實質變更	20170118	探討大腸癌老年病人罹癌後生活品質與醫療照護需求之相關性	小港醫院
2	行政變更	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
3	行政變更	20170112	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	自籌
4	實質變更	20170021	2005~2015 年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡原因分析	自籌
1	持續審查	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
2	持續審查	20150287	合併使用血清生物標記與糞便潛血反應於大腸直腸癌的篩檢效益	自籌
3	持續審查	20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部
4	持續審查	20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	科技部
5	持續審查	20170009	研究 Metallothionein 在尿路上皮癌所扮演的角色	科技部
1	結案	20160144	使用 TRX 懸吊系統與傳統的肩胛骨運動	自籌

			中，肩胛骨周圍肌肉的活化情形	
2	結案	20170079	以病例回顧方式探討表皮氣管瘻管的病人接受手術閉合的相關危險因子，術後併發症和預後關係	自籌
1	提前中止	20170040	建立低輻射劑量電腦斷層掃描(LDCT) 人工智慧電腦輔助診斷平台	高醫大

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 4 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- -6981	慢性腎臟病患者使用控制心跳或心律藥物之預後	自籌
2	免審	T-6778	護理人員本土化幸福感量表修訂研究	自籌
3	免審	T-6913	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估(資料庫分析)	其他
4	免審	T- 6302	探討多重共病與癌症篩檢利用相關性之研究(次級資料庫分析)	科技部

決議：同意備查

### 玖、逾期末繳交之持續審查/結案案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	到期日
1	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170040	建立低輻射劑量電腦斷層掃描 (LDCT) 人工智慧電腦輔助診斷平台	2018/02/21
2	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170039	檢測 finasteride 藥物及其代謝物於人體中濃度之研究	2018/02/21
3	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170036	以計畫行為理論探討醫院員工接受子宮頸癌篩檢之行為-以高雄市立區域醫院為例	2018/02/21
4	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/01/22
5	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160190	傾聽她們的聲音—運用深度訪談探索護理師醫院評鑑經驗	2017/12/20
6	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160189	使用居家服務之獨居老人社會支持、社會參與、居家服務品質對生活品質關係之探究	2017/12/20
7	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160184	醫療機構中設置醫療糾紛關懷小組之執行成效調查	2017/12/18
8	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160158	週休經驗對醫護人員的恢復效果	2017/11/27
9	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	2017/11/15
10	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160131	比較局部肌群振動合併不同加壓刺激對肌肉活化的影響	2017/09/20
11	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160127	多段式分壓床墊臨床生理效應及對褥瘡/下背痛預防效益評估	2017/09/14

#### 決議：

1. 2018/1/1 後逾期末繳交期中/結案報告之案件，應依第 11 版 SOP 之規定逕行撤案。
2. 2018/1/1 前預期末繳交期中/結案報告之案件，因本會於 2018/1/1 公告第 11 版 SOP，故寬限於 2018/5/31 前繳交期中/結案報告，否則依 SOP 第 11 版規定逕行撤案。

#### 拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 18 時 40 分