

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 4 次審查會議紀錄

時間：2018 年 4 月 13 日（星期五）中午 12：00~16：17

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：14 人；男性：7 人；女性：7 人；

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：9 人；非機構內：5 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、洪信嘉、劉珮均、蘇富敏

替代委員：無

請假委員：沈延盛、黃志富

易受傷害族群代表委員/專家：曾育裕

迴避委員：

黃志富委員【迴避案件 2013-12-02(I)、F(I)-20170059、F(I)-20160001、F(II)-20160102】

顏學偉委員【迴避案件 F(II)-20150028、F(II)-20150069、F(II)-20170015】

蕭惠樺委員【迴避案件 F(II)-20170051、2014-04-01(I)】

列席人員：李坤宗、蔡季君、孫國清、許超群、余幸司(李志宏代)、顏峰霖、吳登強、
許弘德、張志仲、林佩昭、林龍昌、蔡宜蓉、吳麗敏(林韋婷)、郭柏麟

執行秘書：蘇富敏

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：

1.2018 年第一人體試驗審查委員會第 3 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	3	3				
新案(含複審)	14	10	2	1	0	1
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	14	14				
期中報告	23	23				
結案報告	3	3				
提前中止報告	0	0				

※本次會議審查案件統計

新案 19 件	修正案 14 件(含追認)	追蹤審查案 30 件(含追認)	提前中止案 0 件
結案 7 件	討論案 1 件	輕微不遵從事件案 0 件	嚴重不遵從事件案 6 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 2 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 7 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 1 件；		
共 87 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 20 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	10	T-6667	糖尿病模式下RBP4異常對於失智症及巴金森氏症的影響機轉	2018/2/9 應入會報告，研究團隊第 4 次無法出席，再順延至下次會議

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-7524	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部(申請中)
計畫名稱	骨質疏鬆症患者導入牙周病治療之長期追蹤成效評估與性別差異分析		
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 流水編號	T-高醫-7566	送審案件類別	一般案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	全自動”檢體到結果” POCKITTM Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
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。 3.本案無顯著危險，可免除受試者同意書		

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-7041	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	不同劑量以及不同給藥途徑之傳明酸，對開心手術之凝血功能的影響		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-6342	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
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		
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 流水編號	T-高醫-6773	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	砷的曝露與黴菌微生物：針對蘭格漢氏細胞的 Langerin 及其與醣蛋白結合之角色的探討		
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	6		
IRB 流水編號	T-高醫大-7581	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院研究計畫
計畫名稱	P s. Ac. lotion 在減輕女性臉部黑色素沉著之研究		
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		
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	7		
IRB 流水編號	T-高醫-6101	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部南部科學工業園區管理局
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		

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	8		
IRB 流水編號	T-大同-7443	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌(科室經費)
計畫名稱	比較添加 Dexamethasone 在 0.25% Ropivacaine 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在鎖骨上臂神經叢神經阻滯的效果		
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 流水編號	T-高醫-6768	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	電腦化上肢身體活動介入策略運用於長期照護機構中風輪椅使用者之可行性與身體功能改善研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度, 決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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-6764	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1.核准, 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-7221	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	康健基因科技
計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
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	13		
IRB/REC 案號	T-6753	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	鑑定和分析慢性 C 型肝炎患者治療干擾素或直接抗病毒藥物治療後的肝組織全基因表現		
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, 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	14		
IRB/REC 案號	T-6752	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	利用深度定序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之相關性		
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。		

**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	T-7525	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部、高醫大
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
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	16		
IRB/REC 案號	T-6643	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	失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值		
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	17		
IRB/REC 案號	T-6743	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	深度卷積神經網路輔助診斷無癇樣放電腦波之癲癇兒童及評估療效		
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	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	18		
IRB/REC 案號	T-6804	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	應用量化腦波與深度學習於注意力不足過動症之診斷輔助與療效評估		
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.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			
IRB/REC 案號	T-7024	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	喉頭面罩麻醉應用於早產兒疝氣手術全身麻醉之回溯性研究		
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	20		
IRB/REC 案號	T-7025	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	多元複合預防介入模組之成效比較-以社區衰弱老人與輕度認知障礙老人為對象		
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	21		
IRB/REC 案號	T-7301	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	學習成效於不同世代的比較, 模式的發展、實施和評值		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 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】

案件類別	<input type="checkbox"/> 一般審查案 <input type="checkbox"/> CIRB 主審 <input type="checkbox"/> NRPBIRB 主審 <input type="checkbox"/> CIRB 副審 <input type="checkbox"/> NRPBIRB 副審 <input type="checkbox"/> 基因相關與特殊族群及易受傷害族群審查案 <input checked="" type="checkbox"/> 簡易審查案
	<input checked="" type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 提前中止/終止 <input type="checkbox"/> 結案
IRB/REC 案號	6487
計畫主持人	
計畫名稱	乳癌細胞外泌體促進骨轉移之機制與治療潛力
2018/4/13(I)審查會議意見	
1.對照組的受試者如何進行招募? 2.Stage 1~4 的受試者招募將如何分配? 建議將招收比例做個分配。 3.本計畫未涉及受試者的治療, 受試者也不會因參與計畫而改變其診斷, 應屬低風險。 4.請回覆審查委員 1 及本次審查會議之意見, 再送予委員複審。	

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1	KMUHIRB-F(I)-20150018(通報 2 案)	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	2018/1/12 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)	申請人已於 2018/4/10 回覆	除管
2	KMUHIRB-2013-12-02(I) 【通報 2 案 3 件】	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	2018/2/9 決議: 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，敬請修正。	申請人已於 2018/3/10 回覆	除管

2、通報案件，共 6 案 (6 件)

序號	1		
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	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	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	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		
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
決議	存查，試驗已結束收案

序號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	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	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
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		
決議	存查，試驗已結束收案		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	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	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		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	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	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
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，試驗已結束收案		

序號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	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		
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		

二、變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、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	備查通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
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	備查通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗, 以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib, 與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較, 另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療, 用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	備查通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170113	送審案件類別	變更案(行政修正)
計畫名稱	短期音聲衛教及放鬆治療對女性功能性音聲障礙患者之影響		
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		
審查意見	行政變更: 本案申請執行期限展延至 2018 年 6 月 30 日, 文件齊全。		
決議	備查通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	備查通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	變更案(行政修正)
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	行政變更：本案為 CIRB 副審案，本次送審更新主持人手冊版本，文件齊全。		
決議	備查通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150080	送審案件類別	變更案(行政修正)
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	備查通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170012	送審案件類別	變更案(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		
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	2018/4/10： 本案申請行政修正，新增四名協同主持人，資料齊備。		
決議	備查通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送審案件類別	修正案
計畫名稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	送審案件類別	修正案
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
審查意見	申請行政變更		

	因委託廠商名稱變更，提出行政變更，更新相關文件。
決議	同意備查

序號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別 修正案 CIRB 副
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	
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	
審查意見	本案為 CIRB 申請行政變更 1. 主持人手冊(Investigator's Brochure) Edition 8_18 December 2017 2. 臨床試驗保單 Taiwan Renewal 2017 Certificates_11 October 2017	
決議	同意備查	

序號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送審案件類別 修正案
計畫名稱	妙利散對於大腸癌肉的臨床效果	
經費來源	廠商	
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
審查意見	申請行政變更： 原計畫主持人(吳登強)變更為共同主持人；原共同主持人(許文鴻)變更為計畫主持人。文件齊全。	
決議	同意備查	

序號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170069	送審案件類別 修正案
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析	
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	
審查意見	申請行政變更： 展延執行期限及新增研究人員。文件齊全。	
決議	同意備查	

序號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170065	送審案件類別 修正案
計畫名稱	從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究	
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	
審查意見	申請行政變更： 展延執行期限及新增研究人員。文件齊全。	

決	議	同意備查
---	---	------

三、持續審查-共 30 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效		
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	備查通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	亞急性期中風患者低運動強度與中等運動強度踩車運動訓練介入之成效		
經費來源	科技部 (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	備查通過	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在化膿性汗腺炎的發病機轉所扮演的角色		
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	備查通過	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
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	備查通過	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 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	備查通過	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 LFN452 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		
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	備查通過		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
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	備查通過		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗, 評估皮下施打 VAY736 多次劑量, 用於中度至重度原發性修格連氏症候群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	備查通過		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗, 在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中, 探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
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	備查通過		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
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	備查通過		

序	號	11	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	送審案件類別	持續審查
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		
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	備查通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
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 type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	備查通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氧化壓力於頭頸部癌之抗癌作用及提升化療藥物治療之角色及機制探討		
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	備查通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160041	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	低能量體外震波對女性代謝性膀胱功能障礙之療效-由臨床基因流行病學至大白鼠動物模型研究		
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	備查通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之變化		
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	備查通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		

計畫主持人	Ming-Lung Yu
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	備查通過

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
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	備查通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
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	備查通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
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	備查通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討		
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	備查通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送審案件類別	持續審查
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 type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	備查通過		

序號	22		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	嚴肅遊戲於口腔醫學教育的應用—以「牙科模擬診間」為例		
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	備查通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
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	備查通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170056	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)		
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	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170067	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	腫瘤微環境對乳癌進展的影響:分子機轉、標靶驗證及精準醫療		
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)-20170048	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
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
---	---	------

序	號	28	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	同意備查	

序	號	29	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170033	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	比較靜脈注射 Docetaxel, Cisplatin, and 5-FU 與使用動脈化學治療 Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil 於局部晚期且無法手術治療之頭頸部鱗狀細胞癌症病患之觀察性研究		
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	30	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
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、結案報告-共 6 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	送審案件類別	結案
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		
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>顏學偉</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	備查通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 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, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
決議	備查通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20140021	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	藉由標的基因定序建立神經肌肉疾病的基因診斷平台		
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	備查通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	阿片類藥物成癮者美沙冬及丁基原啡因/納洛酮舌下錠維持治療選擇因素分析		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	備查通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170005	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	音樂課程教案設計與輔療效果-以大同日照中心福樂學堂為例		
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	備查通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160050	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	東亞協同跨文化探討安寧過程之研究		
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	備查通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-20130150	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	經期前情緒障礙症之腦執行功能網路: 神經、內分泌、認知、精神病理整合研究		
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	備查通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 1 案

1、SAE-共 1 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160034			
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			
受 試 者 編 號	11016			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/24	2017/10/30	Initial	Transient cerebral ischemic attack	導致病人住院
決 議	備查通過			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170112			
計 畫 名 稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性			
受 試 者 編 號	28916873			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/31	2018/1/17	Initial	腳部膿瘍，經就醫診斷需住院治療	導致病人住院
決 議	同意備查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性資料通報-共 4 案

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
2014-04-03(I)	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)	廠商 2018/4/10 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2018/4/11 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
F(I)-20150079	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	廠商 2018/3/30 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
2013-12-01(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。	廠商 2018/3/23 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 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	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	計畫編號	D1699C00001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
20180404			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	計畫編號	M16-298
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/04/03			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201

決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期	
2018/04/10	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input type="checkbox"/> 不核准，原因_____		
主任委員簽章/日期			
2018/4/4			

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 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	計畫編號	CC-90001-IPF-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			
2018/03/29			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	計畫編號	PUMA-NER-1301
決議			

<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____
主任委員簽章/日期
2018/04/11

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
決議			
<input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/04/12			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-04(I)
計 畫 名 稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。
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 年 4 月 10 日檢送臨床試驗其他事項通報文件至本會備查： 本計畫臨床試驗委託者由「葛蘭素史克藥廠」變更為「台灣諾華股份有限公司」。 本案於高醫已於 2017 年 5 月 12 日完成結案，因其他國家試驗仍在進行，因此仍進行通報。
決 議	備查通過

三、專案進口申請案件-共 2 案

序號	專案藥物	申請人	備註	決議
----	------	-----	----	----

序號	專案藥物	申請人	備註	決議
1	SPINRAZA (Nusinersen)	小兒神經科	擬申請專案進口，供罹患「第一型脊髓肌肉萎縮症(Type 1 spinal muscular atrophy,SMA)」病人使用案。	備查通過
2	Erwinase(Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口，供罹患「急性淋巴性白血病」病人使用案。	備查通過

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-無

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180068	術中放射治療與全乳房放射線治療在早期乳癌病患之成本效益分析	小港醫院
2	新案	20180069	針對半乳糖鞘脂合成酵素作為非小細胞肺癌新穎標靶治療策略之轉譯醫學研究	科技部
3	新案	20180070	呼吸依賴病患預後分析	自籌
4	新案	20180071	以病例回顧方式探討自發性氣縱膈的臨床表徵，治療，及預後	自籌
5	新案	20180072	建構測力板結合 Kinect 影像感測器的平衡感評估系統	科技部
6	新案	20180073	攝護腺癌使用影像導引放射線治療之急慢性副作用與存活分析	高醫附院
7	新案	20180074	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後短期療效和健康資源使用	自籌
8	新案	20180075	穿戴式 3D 列印之手肘外骨骼之開發	科技部
9	新案	20180076	虛擬實境輪椅操作平台之開發研究	科技部
10	新案	20180077	藉由代謝調節巨噬細胞極化在尿路上皮癌的作用	科技部
11	新案	20180078	深呼吸/腹式呼吸對血壓改善成效之探討	公益信託王詹樣社會福利基金
12	新案	20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能，發展口乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促進之方法	科技部
13	新案	20180080	MAPK、p38 及 STAT 訊息傳導路徑在早發型及遲發型乾癬的表現	自籌
14	新案	20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	自籌
15	新案	20180082	腕關節擺位及性別對正中神經彈性影像的影響	自籌

16	新案	20180083	垂直全身性律動訓練對非特異下背痛復健科病患改善效果	自籌
17	新案	20180084	Chlorhexidine 在重症病人的影響	大同醫院
18	新案	20180085	臺灣地區失智症患者事故傷害研究	科技部
19	新案	20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知及自我照顧行為相關性探討以及對臨床預後的影響	高醫附院
20	新案	20180087	血脂異常與鎊及基因多型性之相關性探討	科技部
21	新案	20180088	探討心理因素與急性術後疼痛之關係：疼痛災難化之中介效果	高醫大
22	新案	20180089	攝護腺癌病人之生活品質評估	自籌
1	實質變更	20170038	matriptase 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
2	實質變更	20170267	全身振動訓練用於慢性阻塞性肺病患者肺復原之療效	自籌
3	實質變更	20180010	自律神經系統在人體之測量	自籌
4	實質變更	20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教育訓練成效評估	科技部
1	持續審查	20160017	癌症病人在年齡與支持性照護需求、生活品質之相關性探討	高醫附院
2	持續審查	20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	科技部
3	持續審查	20160060	一項探討 XeljanzR (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性	輝瑞大藥廠股份有限公司
4	持續審查	20170121	不同張力下的肌內效貼布對於健康年輕人肌力與平衡之不同時期之效應	自籌
5	持續審查	20170068	應用定量蛋白體學方法探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	自籌
6	持續審查	20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌
7	持續審查	20170103	玻尿酸在登革病毒與茲卡病毒感染之病生理角色，及其診治創新方法之研發	自籌
8	持續審查	20170104	腫瘤微環境中 HDGF 及 GRP78 在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究	科技部
9	持續審查	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
10	持續	20170071	生物製劑對風濕性疾病病人之生活品質及成本	自籌

	審查		效果之影響	
11	持續 審查	20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	自籌
12	持續 審查	20170080	定點輪椅前輪翹起之姿勢控制機制研究	科技部
13	持續 審查	20170065	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉毒桿菌素治療及病因之探討	自籌
14	持續 審查	20170075	專科護理師護理能力與護理決策之調查研究	高醫附院
15	持續 審查	970184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療輕度至中度的失智症患者的安全性，耐受性及療效	自籌
16	持續 審查	20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	國衛院
1	結案	20170070	研究 CSF-1 在上尿路上皮癌所扮演的角色	自籌
2	結案	20170123	以長照 2.0 版「巷弄長照試辦站」進行社區全面性血壓防制計畫	公益信託王詹樣社會福利基金
3	結案	20160124	加護病房有春天：優秀護理師的護理直覺與情境式應用	科技部
4	結案	20170115	評估三種不同治療計畫之鼻咽癌照射劑量比較與誘發二次癌症危險度分析	自籌
5	結案	20170060	以 Azacitidine 治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之長期回溯性研究	自籌
6	結案	20170087	對台灣成年人口內史畢氏曲線使用 3D 數位模型結合側顱分析之研究	自籌
7	結案	20170117	探討糖尿病病患大微血管病變與小微血管病變之相關性研究	自籌
8	結案	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	自籌
9	結案	20170122	明尼蘇達多向度人格測驗系列之效度量尺對反應偏誤的偵測效果	高雄醫學大學
10	結案	20170205	肝癌患者接受射頻燒灼術或經導管動脈化學栓塞後之抗生素處方使用研究	自籌
11	結案	20160175	醫療人員諮詢問題分析及其在醫療照顧體系之應用	自籌
12	結案	990179	台灣心臟病人健康促進共同照護模式之發展與成效評估	國衛院
13	結案	960343	肝膽胰癌幹細胞之分離與培養	自籌
1	提前 中止	20170105	探討 AMACR 基因在泌尿上皮癌過度活化之病生理意義，致腫瘤機轉，預後，以及治療意涵	高醫附院

2	提前 中止	20170102	細懸浮微粒及植被覆蓋度對於健康效應之時序 與時空分析	科技部
---	----------	----------	-------------------------------	-----

決議：備查通過

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- 8141	膝退化性關節炎糖尿病病患進行膝關節置換術 醫療成效與醫療資源耗用分析	小港醫院

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查/結案 ※20180411 更新

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017009 0	護理人員工作特性、情緒勞務與組織承諾之相 關性探討	2018/04/11
2	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017008 8	大腸鏡穩定度與內視鏡止血夾黏膜閉合率之相 關研究	2018/04/10
3	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017006 1	具正常腦白質洗腎患者之腦部結構網絡分析	2018/03/09
4	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017005 9	探討尼古丁對組蛋白去乙酰酶 2 相關訊息在肺 癌治療抗性的影響	2018/03/09
5	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017005 2	角色學習經驗與角色知覺對教學醫院主治醫師 之臨床教師角色演出的影響	2018/03/06
6	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017004 4	探討 mir-18a-3p/4286 在幽門螺旋桿菌誘導胃 癌中所扮演的角色並利用分子模擬輔助乙酰化 藥物開發	2018/03/01
7	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017002 2	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在糖 尿病相關小血管病變之保護作用.	2018/01/30
8	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017001 9	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後 之復發	2018/01/30
9	簡審	KMUHIRB- E(I)-2017000 2	居家護理師對口腔護理相關知識、態度、自我 效能及照顧行為之探討	2017/12/29

10	簡審	KMUHIRB- E(I)-2016018 3	肝癌患者的症狀困擾、人格特質與不確定感之 相關探討	2017/12/18
11	簡審	KMUHIRB- E(I)-2016006 4	單一機構十年脊椎腫瘤手術病患的分析高雄醫 學大學附設醫院	2017/05/04

決議：請於 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 16 時 17 分