

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4次審查會議記錄

時間：2018年4月24日（星期二）下午15：00~18:07

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；法定人數：10人

男性：6人；女性：9人；醫療：10人；非醫療：5人；

機構內：5人；非機構內：10人

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

請假委員：陳立宗、盧柏樑、孫麗珍、陳昭儒

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、葉麗華

迴避委員：林宜靜 T-6792、T-6810

吳宜珍 KMUHIRB-F(I)-20170019

陳立宗 KMUHIRB-F(II)-20160025

盧柏樑 KMUHIRB-F(II)-20170043、KMUHIRB-SV(II)-20180013

列席人員：黃崇豪(代)、唐逢翔、蘇純瑩、黃書彬、林宜靜、羅香宜(代)

執行秘書：歐盈如

會議記錄：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 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	0	0				
新案(含複審)	8 (1 案延至下次會議再審)	7				
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	2	2				
期中報告	9	9				
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 9 件	修正案 12 件(含追認)	追蹤審查案 24 件(含追認)	提前中止案 2 件
結案 3 件	討論案 0 件	試驗偏差案 14 件	試驗違規案 0 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 6 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 2 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件		
共 73 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 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-7741	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	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
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	一、核准(須依審查意見修改) 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-7981	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(院內計畫申請中)
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別子宮內膜腺癌小分子核糖核酸及其影響標靶		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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-6701	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	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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/REC 案號	T-6774	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	維生素 D 抗前列腺癌之遺傳決定因子		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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	5		
IRB/REC 案號	T-6810	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	巨噬細胞極化在成人及幼年型類風濕性關節炎之角色		
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 林宜靜委員迴避審查 <input 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-6792	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	台灣過敏疾病之室內環境汙染物的生物監測		
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 林宜靜委員迴避審查 <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	7		
IRB/REC 案號	T-7384	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	愛滋病患者使用娛樂性藥物之影響分析		
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.修正後複審。 2.依本案風險程度, 決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-6621	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(申請中)
計畫名稱	開發可改善肌少症及其腸道菌相的高齡營養食品：高優質魚類水解蛋白及其加工食品		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	一、核准(須依審查意見修改) 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。		

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般	9	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	延至 5/11(I)

二、修正後複審案-共 0 案

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 10 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 2018/2/27 決議： 是。請 CTMC 加強稽核(3 個月一次)，將依稽核結果再作決議。 2018/3/27 決議： 會後與 CTMC 溝通是否應改為稽核臨床試驗藥局，而非此計畫案本身。	已由孫執秘與 CTMC 溝通：僅稽核案件，無法直接稽核試驗藥局。	本案待 CTMC6 月稽核結果再作決議
2.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2 【諾醫字第 LJN-A-22 02-10611 14-2 號】	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。 2018/3/27 決議： 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正	已於 2018/4/11 通知，請申請人於 2018/4/19 前回覆(尚未收到回覆)	是
3.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2 【諾醫字第 LJN-A-22	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、	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。	通報內容需修正之內容已於 2018/4/11 通知，請申請人於 2018/4/19 前回覆(尚未收到回覆)	是

	02-106112 9-1 號】	多中心的 12 週試驗	2018/3/27 決議： 1. 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正 2. 該案已由藥劑部行文至資訊室，資訊室已進擬訂改善方案。		
4.	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 及 2018/3/19 通知。(尚未收到回覆)	是
5.	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。 2018/3/27 決議： 請 CTMC 加強稽核，頻率為 6 個月	已於 2018/2/7 通知，請申請人於 2018/5/6 前回覆	是
6.	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	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。 2018/3/27 決議： 本案應屬未預期事件 (UP)，請修正。	申請人已於 2018/4/12 回覆說明	本案為颱風造成受試者無法返診而未依時程打藥，仍維持屬未預期事件 (UP)，

		Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
7.	KMUHI RB-F(II)-20150028	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)	2018/3/27 決議： 本案應屬未預期事件 (UP)，請修正。	申請人已於 2018/4/11 回覆說明	本案維持原送審問題類型，嚴重不遵從事件 (Violation)：受試者未依規定返診
8.	KMUHI RB-F(II)-20150062	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗	2018/3/27 決議： 1. 第一案，先確認打針幾天內 CRP 要>3 後再決定是屬於未依計畫進行檢測還是收納不符合納入/排除條件的受試者。 2. 第二案，存查。	申請人已於 2018/4/19 回覆說明	本案經孫執秘聯繫計畫主持人，仍有資料須補充回覆，本次會議暫不決議。
9.	KMUHI RB-2013-10-01(II)	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (CARMELINA)	2018/3/27 決議： 本案如為受試者未返診導致後續追蹤無法完成，應屬未預期事件 (UP)，請修正。	申請人已於 2018/4/16 回覆—修正通報表	否
10.	KMUHI RB-F(II)-20150069	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	2018/3/27 決議： 本案應屬未預期事件 (UP)，請修正。	已於 2018/4/11 通知，請申請人於 2018/4/19 前回覆(尚未收到回覆)	是

通報案件，共 9 案（14 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	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	評估 LJM452 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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件【諾醫字第 LJM-A-2202-1061114-1 號】		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	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	評估 LJM452 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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件【諾醫字第 LJM-A-2202-1061114-2 號】		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	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	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件【諾醫字第 LJN-A-2202-1061114-3 號】		
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	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 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	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(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	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件【康字第 1070049 號】		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(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	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	6 件【康字第 1070031 號】		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-07(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	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患, 以 PEP503(放射線治療提升劑), 合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
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		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-03(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	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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	9		
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 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	修正案
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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法, 治療局部晚期三陰性乳癌病患		
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	修正案
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		
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	修正案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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-F(II)-20150067	送審案件類別	修正案
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
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		
審查意見	申請行政變更：變更協同主持人(新增 2 位協同、移除周杰醫師)、變更研究人員，文件齊全。		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150092	送審案件類別	修正案
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照, 探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
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 type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究, 評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
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	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離DNA來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
計畫主持人			
經費來源	合度精密生物科技有限公司		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170020	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	中學運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究		
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	核准		

三、持續審查-共 24 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送 審 案 件 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請陳立宗委員迴避審查 否		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	期中報告
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		
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送審案件類別	期中報告
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 CRENEZUMAB 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			
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
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，請盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160053	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性		
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
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	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
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	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	持續審查
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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
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	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170027	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	癌症兒童生命末期照護：從主要照顧者觀點出發		
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170020	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	中學運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究		
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	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
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	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160015	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療達到亞太肝病學會停藥標準比較及預測停藥後反應之研究		
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	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
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		
審查意見	2018/4/11 : 此次試驗期間收案 7 人 (高醫 3 人,大同醫院 4 人),無 AE 及 SAE,亦無違反試驗之情況,因此予以通過.		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150043	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	利用胃液檢體直接檢測及分析幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 基因型		
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	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160038	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊:針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
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	2018/4/4 : 1. 本計畫尚未收案。 於持續審查申請書之電子檔資料中, 有關預定收案人數為” 0” 應為誤植, 請修訂。		

	2018/4/10：已依審查意見修訂。
決議	核准

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160052	送審案件類別	期中報告
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		
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	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
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	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170009	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以一種重現表皮肿瘤的組織模式探討免疫與角質細胞在癌化過程中的交互調控機轉		
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	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-GII)-20150044	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
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	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
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	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170015	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	探討產後腦下腺功能低下症的致病因素		
計畫主持人			
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	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170012	送審案件類別	期中報告
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		
計畫主持人			
經費來源	國衛院		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170064	送審案件類別	結案
計畫名稱	針對慢性中風病患接受一個完整療程的震動治療，在上肢痙攣與動作表現上的差異性：臨床對照實驗		
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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150040	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉		
計畫主持人			
經費來源	大同醫院		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討附基因體調控 GNMT 的表現及 GNMT 影響全基因體甲基化之調控機轉		
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	核准		

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170013	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	腫瘤微環境中受脂肪素活化的脂肪幹細胞促進乳癌惡化之轉譯研究		
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	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUH-IRB-980208	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
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	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

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

1、SAE-共 6 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005			
計畫主持人				
共協同主持人				
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 酪胺酸激抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞癌 (NSCLC)受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558)加 Pemetrexed/鉑 (platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相 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
審查意見	2018/4/18 審查專家： 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察(此藥物不良反應呼吸困難無法認定相關性，建議密切觀察)。			
決議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005			
計畫主持人				
共協同主持人				
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 酪胺酸激抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞癌 (NSCLC)受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558)加 Pemetrexed/鉑 (platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受試者編號	004600136			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/1	2018/1/31	Initial	血痰 (病患近日因血痰顏色加深，故醫師評估後建議入院施打止血針幾日觀察。)	導致病人住院
審查意見	2018/4/18 審查專家： 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察(此藥物不良反應發生在病人服藥後，無法認定相關性關聯性)。			
決議	同意備查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108			
計 畫 主 持 人				
共 協 同 主 持 人				
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			
受 試 者 編 號	5215-0001			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/2	2018/2/25	Initial	Fever, suspected nosocomial pneumonia	導致病人住院
審 查 意 見	2018/4/9 審查專家： 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行(此藥物不良反應 Fever, suspected nosocomial pneumonia 發生在病人尚未開始療程，關聯性不大，不過建議密切觀察。)			
決 議	同意備查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062			
計 畫 主 持 人				
共 協 同 主 持 人				
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響			
受 試 者 編 號	58284			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/8	2018/1/28	Initial	左側乳房有腫塊	導致病人住院
審 查 意 見	2018/3/14 審查專家： 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行(病人於 2017/12/2 開始服藥，於 2018/1/27 發現乳房腫塊，此藥物不良反應雖然發生在病人服藥後，但乳房腫塊非短時間可造成，此嚴重不良事件應與試驗藥物無關。)			
決 議	同意備查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094			
計畫主持人				
共協同主持人				
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			
受試者編號	58284			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/8	2018/1/28	Initial	左側乳房有腫塊	導致病人住院
審查意見	2018/3/14 審查專家： 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行(病人於 2017/12/2 開始服藥，於 2018/1/27 發現乳房腫塊，此藥物不良反應雖然發生在病人服藥後，但乳房腫塊非短時間可造成，此嚴重不良事件應與試驗藥物無關。)			
決議	同意備查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
計畫主持人				
共協同主持人				
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
受試者編號	UE-001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/7	2018/2/7	Initial	手術前無排斥，為計畫性重返手術。因神經修復不良導致肌肉功能及部份神經生長遲滯，需進行手術檢查與神經分離及肌腱分離術，以利加速復健功能回復。	導致病人住院
審查意見	2018/3/14 審查專家： 計畫性重返住院，應不屬於嚴重不良事件(此藥物不良反應通報為住院，但是受試者住院為計畫性重返住院進行復健修復手術，應不屬於嚴重不良事件)			
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 2 案

IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	通報類型
2013-10-01(II)		高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)	廠商 2018/4/20 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	通報類型
2013-09-02(II)		PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/4/23 通報本試驗國外 SUSAR CIOMS report 至本會備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項-共 0 案

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-新案共 1 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-7442
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性
計畫主持人	
協同主持人	
計畫編號	D5180C00007
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
本計畫團隊完整回覆審查建議，內容清楚。可予通過。	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018.04.17	

決議：同意備查

三、修正案-共計 2 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 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		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJN452A2202
主任委員審查意見			
請務必依審委建議執行本試驗計畫；務必確認試驗藥物使用安全。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.04.23			

決議：同意備查

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		
計畫主持人			
IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.04.23			

決議：同意備查

四、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2012-09-04(II)
計 畫 名 稱	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗
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
備 註	廠商於 2018 年 4 月 19 日檢送臨床試驗成果報告至本會備查(本案已於 2016/11/11 結案)
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150011
計 畫 名 稱	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
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
備 註	廠商於 2018 年 4 月 17 日檢送臨床試驗成果報告至本會備查(本案已於 2017/12/28 通過結案審查)
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 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
備 註	廠商於 2018 年 4 月 13 日檢送臨床試驗安全性季報至本會備查, 資料分析顯示對受試者之風險與原計畫相當。
決 議	同意備查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審委員審查通過-共 20 案

序	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來
---	----	--------	----	-------

號				源
1	新案	20180090	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫	自籌
2	新案	20180091	C 型肝炎感染和腦中風風險	小港醫院
3	新案	20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	科技部
4	新案	20180093	國人乳癌缺氧誘導因子 1 α 及骨形成蛋白接受器 2 表現相關性轉譯醫學研究	科技部
5	新案	20180094	Colistin 引起的相關腎毒性發生率及危險因子探討	自籌
6	新案	20180095	醫院勞工健檢血脂質及相關影響因子之性別差異—以醫院為基礎之橫斷性研究	衛生福利部 屏東醫院
7	新案	20180096	血管支架放置術後併用 clopidogrel 與 esomeprazole 之心血管事件發生率	大同醫院
8	新案	20180097	呼出氣體中禽流感病毒之偵測	農委會
9	新案	20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血糖知識、處理行為和恐懼，以及社會支持和生活品質之成效-實驗性重覆測量研究	科技部 申請中
10	新案	20180101	陰溝腸桿菌群對 Carbapenem 抗藥性的機轉研究與臨床特性分析	科技部
11	新案	20180102	醫療服務體驗、體驗價值與病患忠誠度之關係-以南部某地區醫院為例	自籌
12	新案	20180103	使用功能性磁共振造影影像資料來探討與神經退化有關的認知功能老化現象	自籌
1	實質變更	20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌
2	行政變更	20160063	以熱脫附-電噴灑游離/質譜技術辨識唾液和胃液廢液中農藥之臨床實務經驗	校際合作
3	實質變更	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
1	持續審查	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	高醫附院
2	持續審查	20170114	探討甲狀腺手術中的喉返神經解剖學變異性與神經監測表面電極訊號之臨床意義	科技部
1	結案	20150266	過度使用智慧型手機是否增加尺神經病變的風險	高醫附院
2	結案	20170108	網路社群媒體和遊戲使用對於身心健康之關係探討	自籌
3	結案	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵	華鼎生技顧

			測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估	問股份有限 公司
1	提前 中止	20170059	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	科技部

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- -7622	藥劑部培訓課程對實習生學 習成效之提升及改善計畫	高醫附院

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查/結案案件-共 5 案

決
意
備
查

拾、
動議

拾
散會

序 號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	20170063	在不同坡度情境下之輪椅 推動運動學與動力學分析 研究	2018/3/12
2	簡審	20170014	間質性膀胱炎的回溯性研 究	2018/1/22
3	簡審	20160184	醫療機構中設置醫療糾紛 關懷小組之執行成效調查	2017/12/1 8
4	簡審	20160153	使用足部 X 光影像自動量 測足弓角度之研究	2017/11/1 5
5	簡審	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	2017/9/20

議：同
查

臨時
-無
壹、