

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8次審查會議記錄

時間：2018年8月10日（星期五）中午12時～14時30分

地點：高醫附院S棟6樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16人；實到：14人；男性：8人；女性：6人

法定人數：9人；醫療：9人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：7人

審查(替代)委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、金繼春、黃旼儀、洪信嘉、沈延盛
陳錦昇、劉珮均、蘇富敏、曾育裕、曹貽雯、李世仰、黃志富

請假委員：張偉洲、黃耀斌

易受傷害族群代表委員/專家：曾育裕、李世仰、曹貽雯

迴避委員：黃志富 KMUHIRB-F(I)-20150097、KMUHIRB-F(I)-20170078、
KMUHIRB-F(I)-20170037、KMUHIRB-F(I)-20180047、
KMUHIRB-F(II)-20170131、KMUHIRB-F(II)-20170066、
KMUHIRB-F(I)-20170031、KMUHIRB-F(II)-20160102、
KMUHIRB-F(I)-20170078、KMUHIRB-F(I)-20170059、T-高醫-9122、
KMUHIRB-F(II)-20170012、KMUHIRB-F(II)-20170110
蕭惠樺 KMUHIRB-F(II)-20150071、KMUHIRB-F(I)-20170048、
KMUHIRB-F(II)-20150019、KMUHIRB-F(II)-20180017、
KMUHIRB-F(II)-20170066
顏學偉 KMUHIRB-2013-10-01(II)、KMUHIRB-F(II)-20160073、
KMUHIRB-F(I)-20160097、T-高醫-9361

列席人員：林志隆、吳汶蘭、莊蕙瑜、李書欣、劉立民、吳文正、顏正賢、鍾飲文、
陳嘉炘、吳登強

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏

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 年第一人體試驗審查委員會第 7 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)	21	21				
C-IRB(副)修正案	5	5				
變更案	20	20				
持續審查報告	23	23				
結案報告	9	9				

2. 本次審核案件

新案 11 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 5 件	C-IRB(副)修正 7 件
醫療器材研究新案 2 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 19 件
變更案 24 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 10 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 6 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 10 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 93 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -8143	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度	
一般案	2	T-高醫 -9381	萊薊於慢性阻塞性呼吸道疾病療效之先導性試驗	延 8/28(II)
一般案	3	T-高醫 大-7522	運動課程介入對產後婦女身心理之效益評估	
一般案	4	T-高醫 -9681	隱形抗菌膜防止女性陰道炎再復發之人體臨床試驗研究	
一般案	5	T-高醫 -9081	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效	
一般案	6	T-高醫 -1002	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者	
基因相關	7	6482	以基因檢測技術及人源性腫瘤異體移植方式研究泌尿道上皮癌治療與病患預後	
基因相關	8	8983	NLRP3 與風濕性疾病的關聯性	
基因相關	9	9682	現行潛伏結核治療處方中，9H 和 4R 兩種處方之使用情形及副作用監測	
一般案	10	T-高醫 -6826	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能	
一般案	11	T-高醫 -9063	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鈹劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗	

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-8143	送審案件類別	一般案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫大-7522	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	運動課程介入對產後婦女身心理之效益評估		
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-9681	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人			
計畫名稱	隱形抗菌膜防止女性陰道炎再復發之人體臨床試驗研究		
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-9081	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
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-1002	送審案件類別	一般案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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 6 個月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-6482	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、高醫附院、大同醫院
共/協同主持人			
計畫名稱	以基因檢測技術及人源性腫瘤異體移植方式研究泌尿道上皮癌治療與病患預後		
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-8983	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	NLRP3 與風濕性疾病的關聯性		
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	9		
IRB/REC 案號	T-9682	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	現行潛伏結核治療處方中, 9H 和 4R 兩種處方之使用情形及副作用監測		
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	10		
IRB 流水編號	T-高醫-6826	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
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 流水編號	T-高醫-9063	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效—一多中心隨機試驗		
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。		

二、新案-複審案-共1案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180028	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香煙之暴露評估-空氣清淨機介入研究		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	高醫大、小港醫院		
決議	核准		

一、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160034	送 審 案 件 類 別	特殊族群
計 畫 名 稱	建構以 TED 為教學策略的課程設計、實踐與成效評估：以增加碩博士生文化素養為例		
計 畫 主 持 人			
共/協同主持人			
經 費 來 源	科技部		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請計畫主持人上 GCP 課程至少 6 小時。 2. 考量此案對受試者較無風險性問題，故請計畫主持人提出試驗偏差後，同意結案。 		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 3 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)-2 0170071	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	2018/5/11 決議: 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)。	尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-2 0170004	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性	2018/5/11 決議: 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)。	尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-2 0170130	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	2018/7/13 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	尚未收到回覆	續管

2、通報案件，共6案（9件）

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 持續性不遵從事件
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
通報件數	3 件【2 件嚴重不遵從事件(Violation)、1 件持續性不遵從事件】 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
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.請研究團隊加強教育受試者。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
通報件數	2 件 ※持續收案中		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
計畫主持人			
共/協同主持人			
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

二、變更案-共 24 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送 審 案 件 類 別	變 更 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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180047	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180046	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	Morquio A 登記試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180004	送 審 案 件 類 別	變更案
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或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中,探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin, 並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經 費 來 源	科技部、院際合作、院內計畫、基金會...等有經費補助案		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150053	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效		
經 費 來 源	■國科會、院際合作、院內計畫、基金會…等有經費補助案		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送 審 案 件 類 別	變更案
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	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-20120046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-20140018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	心衰竭基因及分子機制的研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序	號	24	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果		
經費來源	無。僅贊助醫療器材		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	轉製癌症幹細胞可協助精準醫療研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
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 tropifexor (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、三階段、適應性設計、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
經費來源	高市衛生局		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	106 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護及流行病學調查研究計畫		
經費來源	高雄市政府衛生局		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170096	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	吸入型及靜脈注射 colistin 在肺炎病人肺組織的藥物濃度研究		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	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		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	罕見疾病登錄計畫		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 3D 列印膝功能性支架對於接受前十字韌帶斷裂患者膝關節的保護作用		
經費來源	高醫工研院產學合作計劃		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180005	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20140018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	心衰竭基因及分子機制的研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性脂蛋白在原發性常壓性水腦症致病機轉所扮演的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	兒童近端上皮樣肉瘤:一個進展非常快速的腫瘤		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	18	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討薑黃素是否透過誘發急性骨髓性白血病細胞分化而緩解阿糖胞苷誘發之多重抗藥表型		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序	號	19	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160073	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160081	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	建立並評估使用簡化型非細胞培養之細胞移植對白斑病人色素恢復之效果		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-20130086	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	頑固性高血壓與相關遺傳因子研究並探討藥師於病患順服性之角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20120097	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肝臟與血液微核糖核酸在慢性 C 型肝炎病患合併治療療效之機轉研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	長照機構及重度功能障礙住民之口腔清潔模式的探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170043	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	1998-2014 年台灣 HIV 感染者產生 AIDS 的流行病學分析-一個全國的世代研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20120097	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肝臟與血液微核醣核酸在慢性 C 型肝炎病患合併治療療效之機轉研究		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	長照機構及重度功能障礙住民之口腔清潔模式的探討		
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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170043	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	1998-2014 年台灣 HIV 感染者產生 AIDS 的流行病學分析-一個全國的世代研究		
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	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-

1、SAE-共 10 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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			
受 試 者 編 號	88608005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/6	2018/6/30		Nausea 個案 88608005 於 2018.06.25 簽立受試者同意書，預定於 2018.07.10 進行相關試驗檢查，然而病患在 2018.6.26 因為噁心不適，至本院急診求診，症狀緩解後返家休息。於 2018.07.01 因噁心感加劇不適，再次至本院急診求診，安排腦部電腦斷層檢查，報告顯示左側小腦腫瘤病變，疑似轉移。因此，個案於 2018.07.01 住院進行進一步的治療。	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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			
受 試 者 編 號	88608003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/13	2018/6/29		L2 pathological fracture: 個案因背部疼痛劇烈，雙腿無力，於 2018/6/29 到急診室求診並收住院進行治療。 入院後進行了 spinal MRI 檢查，結果顯示 L2 病理性骨折，轉移疑似，於 2018/7/4 進行經皮椎體成形術後，疼痛好轉，並於 2018/7/5 出院。	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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			
受 試 者 編 號	88608002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/26	2018/7/16		L-spine tumor, suspected metastases: 個案由於左臀部、左腳出現麻木和疼痛並且有尿瀦留現象，於 2018/7/16 到急診室求診，進行了 spinal MRI 檢查，結果顯示 L-spinal 腫瘤，疑似轉移。並於 2018/07/17 收住院進行治療。2018/7/23 已出院	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性			
受 試 者 編 號	3076115/55665			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/17	2018/6/17		<p>提前終止妊娠:繼本事件初始報告，臨床試驗團隊於 2018/07/05 取得受試者自外院申請之醫療診斷書如附件。診斷書中載明本次事件執行始末：受試者最後一次月經於 2018/05/08，於 2018/06/06 經尿液驗孕結果為(+)，並於 2018/6/15 經超音波確診妊娠五周，2018/6/15 病患自行決定服用 RU-486 voren，病患於 2018/6/17 服用三顆後因皆未流血，故於 2018/6/18-20 給予 cytotec 陰道塞劑一天一次，2018/6/21 返診進行陰道刮除術，術中經靜脈注射給予 Acupan+</p>	提前終止妊娠
決 議	同意備查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 18			
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受 試 者 編 號	I070			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/19	2018/6/3		死亡: 個案於 6/6 送急診, 家屬描述個案在 6/3 號時開始發燒、不明原因的體重減輕, 經診斷判定個案感染肺炎, 經急救個案狀況仍不樂觀, 告知家屬個案情況, 家屬簽屬 DNR, 個案於 2018-06-08 死亡。	死亡
決 議	同意備查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中, 探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin, 並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
受 試 者 編 號	16700365			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/18	2018/7/17		今因預行人體試驗入院, 因發燒予胸部 X 光檢查, 為右上肺肺炎. 個案尚未開始試驗用藥, 予暫停試驗延後用藥並抗生素治療中	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170059 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受 試 者 編 號	M16-135			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/26	2017/7/11		急性腸胃道出血: 受試者過去病史:肝硬化、心律不整。使用試驗藥物 (glecaprevir/pibrentasvir)期間:2018/01/25-2018/03/21, 現在為試驗追蹤期。受試者於 2018/07/11 至本院急診, 主訴解黑便已有兩天, 合併有頭暈症狀。受試者表示近期內因下背痛至外院診所就醫, 醫師開立注射止痛藥物(不詳), 隔天發現陸續有解黑便。急診抽血檢驗顯示血紅素:7.6 g/dL, 給予輸紅血球濃厚液 4 單位及 Pantoloc、Somatosan pump 使用。2018/07/12 胃鏡檢查: 十二指腸	需住院或延長住院之併發症。 2018/07/18 出院
決 議	同意備查			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性			
受 試 者 編 號	1499			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/26	2018/6/21		<p>HCV infection: 根據試驗計畫書 5.4.2 章節，為了確保受試者試驗期間安全起見，若肝指數超過規定值，必須停止使用試驗用藥品，並持續追蹤肝指數及了解其成因。待確定肝損傷原因非與試驗藥品相關，且非因免疫、藥品或酒精造成的肝所傷，且肝指數回復正常值；經試驗主持人及國外試驗團隊同意後，並提請 IRB 同意後，受試者簽署重新用藥同意書後方可重新使用試驗用藥。</p> <p>受試者 wk148(2018/6/4)返診之國外中心實驗室檢查報告顯示其符合肝損傷事件停藥標準，ALT 為 1125 U/L，超過 8 倍的正常值上限(48</p>	受試者肝指數上升至試驗計畫書規定之 SAE 標準 (ALT \geq 3xULN and total bilirubin \geq 2xULN (>35% direct))
決 議	同意備查			

序 號	9			
I R B 編 號	KMUIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 13			
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者			
受 試 者 編 號	50000010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/27	2018/7/26		發燒、白血球篇低 (Neutropenic fever):He suffered from dyspnea and general discomforts since 7/26 night. The associated symptoms included poor appetite, chronic cough, hemoptysis for one week and hiccup for 2 days. He denied fever, chillness, headache, chest pain,	危及生命: admitted to MICU (Medical Intensive Care Unit)、需住院或延長住院之併發症:7/27
決 議	同意備查			

序 號	10			
I R B 編 號	KMUIRB-F(I)-20170048 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受 試 者 編 號	PRP-10			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/1	2018/7/13		受試者長期有脊椎滑脫困擾，已常規就診，該診醫師早前已建議開刀治療，個案因擔心術後會有不良反應因此遲遲未手術。近日因疼痛狀況日趨嚴重因此排程 7/13~7/21 住院進行脊椎手術。目前已返家靜養中。	需住院或延長住院之併發症。已出院，出院日期:2018/7/21
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、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170121	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)	廠商 2018/7/12 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2018/7/23 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20170102	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	廠商 2018/7/25 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2018/7/25 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20160120	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	廠商 2018/6/28 多中心臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-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 2018/8/6 多中心臨床試驗安全性通報報查

決議：同意備查

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 12 案(新案 7 件、修正案 7 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-8544
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究
計畫編號	D2E7-C000-401
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
■核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/07/25	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-9361
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性
計畫編號	CSL112_3001
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
■核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/7/27	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-9184
計畫名稱	一項合併使用 REGN2810(抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab(抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗
計畫編號	R2810-ONC-16113
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/08/06	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 4
IRB 流水編號	T-高醫-9122
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
計畫編號	ACT15377
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/08/03	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 5
IRB 流水編號	T-高醫-9261
計畫名稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究
計畫編號	D5160R00021
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/08/06	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 6
IRB 流水編號	T-高醫-9261
計畫名稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究
計畫編號	D5160R00021
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/08/06	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 7
IRB 流水編號	T-高醫-8361
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1
計畫編號	I6T-MC-AMAN
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/08/09	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	計畫編號	205670
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/08/03			

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 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
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	計畫編號	M14-234
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170021	計畫編號	M14-533
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/8/3			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	計畫編號	D5180C00007
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/7/31			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 6	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
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/7/25			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 7	申請編號	
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經有審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/7/31			

二、新案-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編號	T-高醫-9021		
計畫名稱	隔週使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine 治療晚期或轉移性膽道癌之第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議			

三、持續審查-共計 1 案

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議			

二、其他事項-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(I)		
計畫名稱	一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究		
經費來源	廠商		
備 註	2018 年 7 月 17 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/4/10 提前中止通過)		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)		
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		
備 註	2018 年 7 月 17 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/4/13 結案通過)		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)		
計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
備 註	2018 年 7 月 25 日廠商檢送試驗計畫治療結束時程通知信函至本會備查。		
決議	同意備查		

序 號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160002
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果
經費來源	廠商
備 註	2018 年 8 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/5/12 提前中止通過)
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate(110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)
經費來源	廠商
備 註	2018 年 8 月 3 日廠商檢送主持人職則延長事宜公文至本會備查。 林瑞泰醫師於 2018/7/31 退休並轉任為兼任醫師。雖受試者皆已完成本試驗，但因試驗尚於資料整理分析階段，預計於 2018/9/14 前完成資料庫鎖定 (database lock) 後提交結案報告。
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
備 註	2018 年 8 月 3 日廠商檢送通報試驗相關通知信函至本會備查。 Q2 Solutions Memo, 01 June 2018 Dolutegravir - Dear Investigator Letter dated 23-May-2018
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

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2017.07.27	KMUHIRB-S V(I)-20170002	初步探討中高齡智能障礙者的早發性老化指標與可能的預測因子	重大缺失項目：人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計畫展延。 實際詳細情形：該份受試者 IRB 逾期後收案，為無效案件。

決議：同意備查

二、專案進口申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Stiripento 1 (Diacomit)	250mg，共 12 瓶	嚴重嬰兒肌跳 躍癲癇	第 1070203849 號
2	Dupilumab (Dupixent)	300mg/2ml/syrg， 7 支/人，共 35 支	中重度異位性 皮膚炎	第 1070105675 號
3	Thiotepa (Mabthera)	100mg/vial 12 瓶， 15mg/vial 8 瓶	腦部惡性腫 瘤、淋巴瘤	第 1070204118 號
4	Carmustine (Carmuther)	100mg/vial 共計 5 支	惡性淋巴瘤	第 1070204462 號
5	Thiotepa (Mabthera)	100mg/vial，共 2 瓶	淋巴瘤	第 1070204421 號

決議：同意備查

三、恩慈使用申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg/Tab，2000 顆	非小細胞肺癌	第 1070203922 號

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專家/委員審查通過-共 43 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	科技部
2	新案	20180235	探討智能數位可編輯式電刺激系統對於膝關節炎治療之效益	自籌
3	新案	20180236	有機認證對綠色香粧品品牌權益及購買意願的影響-以 COSMOS-standard 為例	自籌
4	新案	20180237	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	衛福部
5	新案	20180238	乳癌病人於化療期間疲憊、睡眠障礙及生活品質相關因素之探討	高雄市立聯合醫院
6	新案	20180239	經絡穴位刺激對手術後疤痕組織的影響評估-先驅性研究	自籌
7	新案	20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌
8	新案	20180241	以眼底影像為基礎之青光眼早期偵測先期研究	工研院
9	新案	20180242	國人環境因子暴露對成人健康之影響	教育部
10	新案	20180243	口腔及咽癌與口腔癌前病變之社會人口負擔的臨床流行病學分析、預測與評估	衛福部
11	新案	20180244	回溯性海扶刀巨子宮肌瘤消融手術後合併罕見之急性腎衰竭及血小板低下病例探討，分析過去病歷資料	自籌
12	新案	20180245	台灣日本腦炎病患之臨床表現與結果分析	自籌
13	新案	20180246	公文導入電子線上簽核之效益及滿意度調查研究一以南部某醫學中心為例	自籌
14	新案	20180247	金屬製品製造業致癌危害高風險事業單位安全衛生介入輔導(資料庫)	勞動部 勞動及職業安全研究所
15	新案	20180248	探討牙周炎患者臨床治療過程之牙周健康指數與細胞激素的變化，以及體外實驗之天然物抑菌作用。	自籌

16	新案	20180249	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、 多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	科技部
17	新案	20180250	探討表觀調節基因 PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polII 在肺癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察	高雄醫學大學
18	新案	20180251	臨床重要致病菌感染之治療預後分析：強調抗生素的選用	自籌
19	新案	20180252	職能治療理論之結構化推理軟體的發展與其教學成效初探	教育部
20	新案	20180253	居家使用型之中風後痙攣動態手部支架	自籌
21	新案	20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高醫附院
22	新案	20180255	具糖尿病的牙周病人的牙周治療對口腔健康生活品質及整體生活品質的影響	自籌
1	實質變更	20170190	對骨髓化生不良症候群或急性骨髓性白血病患者於接受誘導性化學治療，及血液腫瘤病患接受於異體造血幹細胞移植時，以 posaconazole 預防性投藥與其他抗黴菌藥物預防性投藥之成效比較	自籌
1	持續審查	20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	持續審查	20170146	探討心臟衰竭末期患者死亡地點、醫療處置、醫療耗用與生命末期品質	科技部
3	持續審查	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
4	持續審查	20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
5	持續審查	20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部
6	持續審查	20170173	在糖尿病人降血糖藥物及 Aspirin 對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	高雄市立小港醫院
7	持續審查	20160121	內科加護病房常見格蘭氏陰性細菌性感染疾病用藥模式調查	自籌

8	持續 審查	960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫 調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交 互作用	自籌
1	結案	20160102	益生核酸萃取及擴增試劑用於開發臨床 登革病毒檢驗 transcription-mediated amplification 技術	自籌
2	結案	20160103	以難題和挫折為師：大學生友情與愛情 經驗之同儕教育與案例教學的性別觀點 探究	科技部
3	結案	20160064	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	自籌
4	結案	20160123	第2型糖尿病患之腦排鈉利尿胜肽(BNP) 對併發症及致死率的探討	自籌
5	結案	20170130	應用跨理論行為改變模式探討牙周病患 者牙齒鄰接面清潔行為及其相關因素	自籌
6	結案	20160083	安寧療護——從魯曼理論觀察自主善終 的展演與實踐	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
7	結案	20170181	平衡訓練對膝關節後十字韌帶缺損患者 的影響	自籌
8	結案	20160152	五十肩病患中，疼痛、功能與生活品質 與超音波影像結果的相關性	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
9	結案	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探	高雄市 立大同 醫院
10	結案	20170145	以人類化雙功能抗體一步武裝微脂體、 免疫細胞與奈米造影劑以開發淋巴瘤之 標靶造影與治療	科技部
11	結案	20170106	探討腹腔鏡手術使用 Adept® 所帶來之效 應	高雄市 立小港 醫院
1	提前 中止	20150123	內源性半乳糖凝集素-3 對於 HIV-1 CRF07_BC 重組病毒出芽與細胞與細胞 接觸	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-0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	持續審查	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體)和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	2018/7/24
2	結案	KMUHIRB-F(II)-20170041	高雄市石化氣爆災後個人、家庭與社區之永續智慧生活營造方略—子計畫:社區共學行動研究：高雄市石化氣爆災區婦女/老人增能方案與幸福社區營造(II)	2018/7/31
3	期中	KMUHIRB-S V(I)-20170002	初步探討中高齡智能障礙者的早發性老化指標與可能的預測因子	2018/5/11
4	結案	KMUHIRB-S V(I)-20160069	結合團隊導向學習及磨課師於普通物理學翻轉教室 學習成效之探索	2018/3/9
5	結案	KMUHIRB-S V(I)-20160057	老年族群之傳染病研究	2018/2/9
6	結案	KMUHIRB-S V(I)-20160033	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析	2018/1/12
7	結案	KMUHIRB-S V(I)-20160017	中風患者生活型態再設計方案之療效:單盲隨機控制試驗	2018/5/11
8	結案	KMUHIRB-G(I)-20150013	探討 C 型肝炎病毒造成細胞基因損傷-修補機制及其參與之因子以研究宿主細胞對抗病毒之耐受性	2018/6/11
9	結案	KMUHIRB-20140124	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效之影響	2018/5/25
10	期中	KMUHIRB-20140122	探討微核糖核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色	2018/6/11
11	期中	KMUHIRB-20140121	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討	2018/6/29
12	期中	KMUHIRB-E(高齡整合門診對於高齡患者就醫品	2018/7/26

		I)-20170195	質的影響	
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20170194	老人下肢骨折術後患者之高齡主要照顧者健康狀態與生活品質之探討	2018/7/26
14	期中	KMUHIRB-E(I)-20170193	不同姿勢下緩慢呼吸對自主神經活性的影響	2018/7/26
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20170188	切換式雙電灑游離質譜法在濫用藥物(含新興影響精神物質)快速廣篩應用與調查	2018/7/24
16	結案	KMUHIRB-E(I)-20170172	護理之家護理人員留任意願與工作壓力、主管領導風格及其相關因素之探討	2018/7/6
17	期中	KMUHIRB-E(I)-20170171	潛伏性結核感染之宿主因素與治療反應評估	2018/7/6
18	期中	KMUHIRB-E(I)-20170164	運用全基因體定序發現痛風之非轉譯區的功能性變異	2018/7/4
19	結案	KMUHIRB-E(I)-20170132	血清甲型胎兒蛋白與肝細胞癌關係之研究: 最佳診斷值測定及其與臨床表徵的關係	2018/5/25
20	結案	KMUHIRB-E(I)-20170120	運用 3D Printer 製作手支架之研究	2018/5/16
21	結案	KMUHIRB-E(I)-20170052	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	2018/3/6
22	結案	KMUHIRB-E(I)-20160183	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

決議：依據 SOP 4.2 終止 KMUHIRB-E(I)-20160183 一案

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 14 時 30 分