

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2017年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議記錄

時間：2017年1月24日（星期二）下午03：00~17：35

地點：高醫附設醫院A棟8樓人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：20人；實到：16人；男性：7人；女性：9人；

醫療：12人；非醫療：4人；機構內：7人；非機構內：9人；法定人數：8人

審查委員：

陳立宗、戴玫瑰、葉麗華、胡忠銘、何佩珊、李健逢、王麗惠、孫麗珍

曾申禧、林東龍、張榮參、歐盈如、王景弘、林宜靜、程廣義、陳昭儒

列席人員：吳青穎（林文俐代）、林英琦、莊萬龍（黃釗峰代）、陳正生

執行秘書：孫麗珍、歐盈如

請假委員：吳宜珍（請假）、盧柏樑（請假）、黃志中（另有重要公務/會議）、
許郁琳（請假）

行政秘書：曾明淇、陳俞岑（產假）、吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭賢純

會議紀錄：曾明淇

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。

貳、人委會報告案：

1. 2016年第二人體試驗審查委員會第12次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
新案	6	4	2			
複審案	0	0				
修正案	15	15				
期中報告	34	34				

結案報告	4	4				
提前中止報告	2	2				

參、討論表決事項

一、新案-共計 5 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 4 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	決議
一般計畫案	1	T-2091	硬皮症的潛在治療方法--探討肌纖維母細胞處理 SOCE 抑制劑的去分化機制	核准
易受傷害族群	2	T-1541	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	核准
易受傷害族群	3	P-0861	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	無法出席,移至 2/10 會議審議
易受傷害族群	4	P-1341	塑化劑等環境毒物對婦女與兒童健康危害之影響	無法出席,移至 2/10 會議審議
基因案	5	P-1421	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫	核准

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】

會期	2017-01 -IRB(II) 2017/01/24(二)	新案	1
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	T-大同-2091		
計畫名稱	硬皮症的潛在治療方法--探討肌纖維母細胞處理 SOCE 抑制劑的去分化機制		
討論摘要	<p>1. 請於受試者同意書中說明清楚醫療處置是否有相關費用產生?是由何者/何單位負責該費用?【醫療委員 1】</p> <p>2. 受試者同意書中使用檢體的人員請再確認後修正。【醫療委員 2】</p> <p>3. 請增加 myofibroblast/fibroblast 說明。【醫療委員 3】</p> <p>4. 試驗方法與相關檢驗內容:如果是醫療上一定要做的才能列為[醫療常規],建議再確認。【醫療委員 4】</p> <p>5. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。</p>		
決議	<p>1.核准(須依審查意見修改)。</p> <p>2.依本案風險程度,決議本案每 12 個月進行追蹤並繳交期中報告。</p>		

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】

會期	2017-01 -IRB(II) 2017/01/24(二)	新案	2
案件類別	■人體試驗(研究)易受傷族群計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20160053(T-1541)		
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		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據[衛署藥字第 0960317637 號] 藥品臨床試驗受試者招募原則，招募廣告內容不得刊載費用補助金額。相關補助費用可於受試者同意書說明，請勿於招募廣告內容呈現「金額/禮物」等相關文字。【醫療委員 1】 2. 計畫書第四項:第 2~4 點所提之收案人數請修改一致。【醫療委員 2】 3. 美沙冬及丁基原啡因/納洛酮舌下錠的每次服用「劑量」也可能影響使用者接受度不同，建議在劑量上進行相關設定，不然可能會影響最後的數據分析結果。【醫療委員 3】 4. 丁基原啡因/納洛酮舌下錠的使用者，要多負擔費用，可能也是影響其不願意使用的原因，建議問卷內容可加入有關「費用接受度」的調查。【醫療委員 4】 5. 建議問卷內容可再增加調查「是否擔心換藥後成效不夠好?」，以瞭解不願意採取替代方案之原因。【醫療委員 5】 6. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 12 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】

會期	2017-01 -IRB(II) 2017/01/24(二)	新案	5
案件類別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20160030(T-1421)		
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
討論摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因檢體送至他院分析，應將他院執行計畫之醫師列入研究團隊名單。建議計畫書及受試者同意書中應明列各家有參與的醫學中心及參與之計畫主持人的單位、姓名，始能將檢體外送至台大。【醫療委員 1】 2. 計畫書提及檢體保存 30 年，請確認是否有其必要。【醫療委員 2】 3. 經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。 		
決議	<ol style="list-style-type: none"> 1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每 12 個月進行追蹤並繳交期中報告。 		

肆、共識決議事項

一、臨床試驗案複審案-

1	IRB 流水編號	T-高醫-1268	計畫編號	NA
	計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
	2016/12/27 審查會意見	<p>1.需確認本案是否為 phase IV?因為本案藥物的適應症皆非[激動症]。如果改為 phase II 或 III，建議考量修改研究設計。</p> <p>2.基本資料第八項內容與實際使用藥物不符，請依實際情況修正並清楚說明。</p> <p>3.中文摘要與英文摘要內容有誤差，請再確認並修正且一併修正相關文件。建議於收入個案時進行 EKG 檢查。</p> <p>4.請於受試者同意書第六項副作用：內容所指的劑量與實際上的運用的劑量並不符合，請再確認是否需要補充其他可能的副作用，避免造成後續的爭議。</p> <p>5.請於受試者同意書中加註相關劑量的副作用，以便家屬能了解。</p> <p>6.請協助確認總 PI 是否已通過台大 IRB 審查？建議可採聯合審查機制以確保計畫書一致性。</p> <p>7.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。</p>		
	複審審查意見	<p>【審查委員/專家 1】 2017-1-16：通過。 優點：已依會議議決做詳細修改,且兩種藥物皆為上市藥品</p> <p>【審查委員/專家 2】 2017-1-18：通過。 已有依建議作適當之修正及回應,因此予以通過。</p>		
	2017/1/24 審查會決議	<p>1.應為 phase III B，建議向衛福部確認是否需要報備本研究案。</p> <p>2. 本案需待衛福部核准，提供通過文件版本後再入會進行後續的審議。</p>		

二、試驗偏差-共 11 案 16 件 (含 1 案簡審)

序號	IRB 編號	計畫主持人	協同主持人	計畫名稱	廠商發文 通報時間	通報 件數	IRB 收件 時間	備註	是否 續管
1	KMUHIRB-20 11-09-01(II)	賴文德醫師	顏學偉醫師、林宗憲醫師、鄭凱鴻醫師、許栢超醫師、溫文才醫師、盧怡旭醫師、朱志生醫師	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心血管安全性	2016/12/8	1	2016/12/29	檔案：試驗偏差 1 決議： 1.存查，依常規稽核。	否
2	KMUHIRB-20 14-05-01(II)	張高評醫師	黃書鴻醫師、陳巧雲醫師、藍鼎勛醫師、潘金芸醫師	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚	2016/10/5	1	2016/12/26	檔案：試驗偏差 2 決議： 1.存查，依常規稽核。	否
3	KMUHIRB-20 14-10-04(II)	劉大智醫師	張肇松醫師、卓士峯醫師、吳承翰醫師、蕭惠樺醫師、許瑞峰醫師、蔡郁茶醫師、劉益昌醫師	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效	2016/12/20	4	2017/1/11	檔案：試驗偏差 3 決議： 1.請 CTMC 於 6 個月內加強稽核一次。	否
4	KMUHIRB-F(I)	鍾飲文醫師	許超群醫師	一項隨機、雙盲、活性藥物對	2016/12/12	1	2016/12/2	檔案：試驗偏差 4	否

	I)-20150005		師、蔡忠榮醫師	照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]			6	決議： 1.存查，依常規稽核。	
5	KMUHIRB-F(I) I)-20150009	余明隆醫師	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、謝明彥、黃釗峰、葉明倫	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性	2016/11/30	1	2016/12/19	檔案：試驗偏差 5 決議： 1.需改勾[試驗違規] 2.確認本次事件是否有通報衛福部。(本案須通報衛福部)	是
6	KMUHIRB-F(I) I)-20150044	林柔君醫師 (高雄市立聯合醫院眼科)	NA	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗	2016/11/25	1	2016/12/6	檔案：試驗偏差 6 決議： 1.改勾[未預期突發事件]，依常規稽核。 2.建議修改計畫書，將類似情況列入，避免持續出現類似試驗偏差。 3.請主持人書面說明日後數據分析時是否會有問題?計畫書是否允許該措施。	是
7	KMUHIRB-F(I) I)-20150062	蔡文展醫師	顏正賢醫師、歐燦騰	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	2016/12/29	1	2016/12/30	檔案：試驗偏差 7 決議：	否

			醫師、吳正欽醫師	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				1.存查，依常規稽核。	
8	KMUHIRB-F(I)-20150100	吳宜珍醫師	陳立宗醫師、劉大智醫師、劉益昌醫師、卓士峰醫師	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	2016/12/6	3	2016/12/9	檔案：試驗偏差 8 決議：陳立宗委員、吳宜珍委員迴避 1.存查，研究護士須於 6 個月內進行至少 3 小時相關 GCP 訓練課程。	是
9	KMUHIRB-F(I)-20160010	陳彥旭醫師	盧柏樑、林蔚如、黃崇豪、林尚儀、鄭宇辰	評估人類抗體 514G3 用於金黃色葡萄球菌性菌血症住院病患之安全性與療效之第 I-II 期臨床試驗	2016/12/16	9	2016/12/22	檔案：試驗偏差 9 決議：盧柏樑委員迴避 1.請改勾[試驗違規] 2.請 CTMC 於 3 個月內加強稽核一次。 3.本次試驗偏差共計 9 件。	是
10	KMUHIRB-F(I)-20150105	蔡文展醫師	顏正賢醫師、吳正欽醫師、歐燦騰醫師	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。	2016/12/19	1	2016/12/22	檔案：試驗偏差 10 決議： 1.請改勾[試驗違規] 2.請孫執秘協助確認數據是何者執行結果?並將結果轉知 PI。 3.下次會議呈報結果後決議。	是
11	KMUHIRB-E(I)-20160080-簡審	鍾飲文醫師	許超群醫師、蔡忠榮醫師	一項橫斷性試驗，研究亞洲地區 COPD 患者同時患有氣喘症狀 (ACOS) 的比例和臨床特性，及現行醫療的診斷和處置	2017/1/10	1	2017/1/17	檔案：試驗偏差 11 決議： 1.存查。	

三、修正案-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	計畫編號	05DF1315
	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		
	試驗委託者	Q-Med AB		
	備註	2017 年 01 月 07 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060
	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		
	試驗委託者	FibroGen Inc.		
	備註	2017 年 01 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	申請行政變更：展延執行期限(延長至 2018 年 08 月 31 日止)		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160015	計畫編號	NA
	計畫名稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
	試驗委託者	FibroGen Inc.		
	備註	2017 年 01 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	申請行政變更：展延執行期限(延長至 2018 年 12 月 31 日止)。		
	決議	張榮參委員迴避 核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160020	計畫編號	
	計畫名稱	探討不同上皮與間質狀態之非小細胞肺癌幹細胞之藥物抗藥性機轉		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	計畫編號	28431754DNE3001
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
	試驗委託者	Janssen Research & Development, LLC/昆泰股份有限公司		
	備註	2017 年 1 月 17 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130022	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
	決議	核准		

四、期中報告-共計 12 案

1	I R B 編號	KMUH-IRB-20120129	計畫編號	
	計畫名稱	分析 CEBPD 及其相關作用基因在尿路上皮癌的表達及其作用		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150061	計畫編號	
	計畫名稱	馬兜鈴酸相關上泌尿道上皮癌之 microRNA 生物標記研究		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160009	計畫編號	
	計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150069	計畫編號	
	計畫名稱	建構兒科版症狀記憶評估量表之信效度(新) 建構兒童版症狀記憶評估量表之信效度(舊)		
	審查意見	核定委員： 2017/1/13：一.本次修正有行政變更 1.延長執行期限至 2019.12.31.實質變更 1.上修收案人數為 200 人。 二.修正項目內容不影響受試者之權益與安全性。		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	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		
	備註	2017 年 1 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160076	計畫編號	NA
	計畫名稱	登革病毒快速檢驗試劑臨床評估平行比對試驗計畫		
	備註	2017 年 1 月 16 日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160072	計畫編號	NA
	計畫名稱	探討皮膚硬化疾病中促使纖維母細胞質變的機轉		
	備註	2017 年 1 月 3 日檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150069	計畫編號	

	計畫名稱	建構兒科版症狀記憶評估量表之信效度(新) 建構兒童版症狀記憶評估量表之信效度(舊)
	決議	核准

9	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150073	計畫編號	
	計畫名稱	台灣同志運動中婚姻平權的法律動員:從「法律機會結構」理論觀點出發		
	決議	核准		

10	IRB 編號	KMUHIRB-20130022	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
	決議	核准		

11	IRB 編號	KMUHIRB-20140008	計畫編號	
	計畫名稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
	決議	核准		

12	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性		
	備註	2016 年 12 月 30 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	核准		

五、提前中止：共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-20130083	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發		
	決議	核准		

六、結案報告：共 2 案

1	IRB 編號	MUHIRB-G(I)-20150046	計畫編號	
	計畫名稱	miRNA 對內膜異位症癌化之研究		
	決議	核准		

2	IRB 編號	KMUHIRB-20130131	計畫編號	
	計畫名稱	家長對於管理具有注意力不足過動症兒童青少年網路和智慧型手機使用的自我效能研究：橫斷面的相關因子和追蹤預測成癮發生之效果		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計○案

二、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	1218.74
	IRB 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB 編號	11-024-A
	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心血管安全性		
	備註	2017 年 01 月 18 日 JIRB 來函(聯人函字第 20170004 號)，檢送修正資料(IB 與 DMC letter)及計畫修正同意書。同意修正主持人手冊(版本日期：Version 15, Date: 17 Nov 2016)。		
	決議	同意追認		

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案 1 案，共 1 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-1945
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗
計畫編號	CA209722
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
☑ 核准 ☑ 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	
2017.01.17	

二、其它臨床試驗事宜-共○案

三、臨床試驗計畫稽核案件結果（本會簽收日期 2016/11/22~2017/1/10）

序號	稽核日期	IRB 編號	稽核結果
1	2016.10.27	KMUHIRB-F(II) -20150071	1. 重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】2016.11.02 通報 IRB，2 件試驗偏差稽核時尚未入 IRB 會議決議。稽核日期待 IRB 決議後安排稽核日期(已入 2016.12.29 的委員會決議維持 <u>常規稽核</u>)。
2	2016.11.04	KMUHIRB-F(II) -20150095	1. 重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】2016.11.0 報 IRB，試驗偏差(PD1)1 件—於 2016.03.30 通報 2016.04.26 如 IRB 會議決議維持常規稽核；其餘試驗偏差(PD2-PD6)5 件—於 2016.10.20 通報 IRB，稽核時尚未入會審查(已入 2016.11.29 的委員會：決議 <u>維持常規稽核</u>)。 2. 無須再次稽核：預計於 2017.01.31 終止結案。
3	2016.11.18	KMUHIRB-2012 -05-09(II)	1. 重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】2016.11.24 報 IRB，試驗偏差案件均已入會決議維持常規稽核。 2. 無須再稽核：預計 2017.03.31 終止結案。
4	2016.12.15	KMUHIRB-SV(I) I)-20150083	1. 重大缺失：【於 2 週內通報「人體試驗審查委員會」】2016.12.28 通報 IRB，試驗追蹤頻率次數不符合計畫書規定(驗計畫內要求須完成四次問卷，才算完成，但有 10 受試者納入試驗，故為試驗偏差，未通報 IRB。稽核日期待 IRB 入會審查後，依決議執行稽核日期。(已入 2016.12.29 的委員會決議維持常規稽核) 2. 中度缺失：【於 1 週內進行「稽核缺失改善審核」】因使用立可白修正無法更正，故無須覆審。 3. 輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】。
5	2016.11.10	KMUHIRB-F(II) -20150082	1. 中度缺失：【於 1 週內進行「稽核缺失改善審核」】4 份受試者同意書主持人為簽名，1 份受試者同意書之主持人與受試者簽名件隔一個月，受試者試驗已完成，無法更正受試者同意書，無法覆審，已告知研究人員往後須注意簽名日期之正確性。 2. 輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】下次稽核時間 2017 年 11 月。
6	2016.11.18	KMUHIRB-F(II) -20160020	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】下次稽核日期 2017 年 11 月。

7	2016.11.24	KMUHIRB-F(II) -20150066	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 11 月。
8	2016.11.25	KMUHIRB-F(II) -20150018	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 11 月。
9	2016.11.25	KMUHIRB-F(II) -20150032	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 11 月。
10	2016.11.25	KMUHIRB-F(II) -20150031	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 11 月。
11	2016.12.08	KMUHIRB-F(II) -20150083	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 12 月。
12	2016.12.22	KMUHIRB-SV(I) I)-20150049	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 12 月。
13	2016.12.23	KMUHIRB-SV(I) I)-20150055	輕微缺失/無缺失：【進行「定期計畫稽核」】 下次稽核日期 2017 年 12 月。
14	2016.12.29	KMUHIRB-2014 -11-01(II)	重大缺失通報- 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 已於 2016.01.08 通報 IRB，2016.01.19 IRB 會議決議，依常規稽核及請 CTMC 追蹤受試者的情況。 2016.12.29 稽核追蹤目前受試者接受臨床試驗情況良好，試驗結束的情況亦良好。
15	2017.01.06	KMUHIRB-2014 -06-02(II)	重大缺失通報- 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 已於 2015.07.23 通報 IRB，2015.08.25 入會決議維持常規稽核。
16	2017.01.06	KMUHIRB-2014 -08-03(II)	重大缺失通報- 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 已於 2016.07.17 通報 IRB，2016.07.26 IRB 會議決議維持常規稽核。

決議：同意備查

柒、簡易審查案/免審案：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

一、簡易審查：

新案：9 案、修正案：3 案、期中報告：2 案、結案：4 案、提前中止：1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	
新案	2	20170008	Ceruloplasmin 於肺癌病理角色及相關表觀基因調節之探討	
新案	3	20170009	研究 Metallothionein 在尿路上皮癌所扮演的角色	
新案	4	20170010	CEBPD-miR-17~92 cluster 軸在泌尿上皮癌的進程及順鉑抗藥性的角色及機轉探討	
新案	5	20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	
新案	6	20170012	探討 IL-8 在歐洲杉醇抗藥性攝護腺癌細胞引起化學抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	
新案	7	20170013	疑似茲卡病毒感染症待釐清個案之檢驗研究	
新案	8	20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	
新案	9	20170015	生物力學分析瑜珈指導者的瑜珈下肢動作中髕膝踝關節面受力	
修正	1	20150270	質子幫浦阻斷劑治療上消化道疾病人引起之腸道症狀與小腸細菌增生之相關性研究	
修正	2	20150247	表異質基因調控酵素及其抑制劑在個人化乳癌治療上的角色及應用。	
修正	3	20150279	「ACP 模擬情境溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病患討論 ACP 之效應:縱貫性研究	
期中	1	20150141	利用病歷回顧分析骨髓移植成效及影響因子	
期中	2	20140302	缺蠓叮咬造成個體皮膚反應差異之基因變異多型性探討	
結案	1	20160020	104 年度工業區居民健康照護計畫(後續擴充)	
結案	2	20120327	微量元素、氧化壓力相關生物標記與幽門螺旋桿菌之分析研究	
結案	3	20150298	體適能層級別之老人彼拉提斯運動的實證研究	

結案	4	20140361	台灣地區成人中耳鼓室圖數據常模的建立與相關因素的探討	
中止	1	20140298	齒顎矯正治療期間整顆牙齒三維可視化的一種新方法	

決議：同意備查。

二、免審案-共 1 案

類別	序號	IRB 編號	名稱	備註
新案	1	KMUHIRB-EXEMPT (II)-20170003	台灣肺阻塞病人合併高風險症藥物療效及風險評估	

決議：同意備查。

捌、嚴重不良事件：本次無入會案件。

玖、臨時動議：

拾、散會： 17:35