

# 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十次審查會議記錄

時間：2017年10月31日(星期二)下午3:00~6:30

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：20人；實到：14人；男性：6人；女性：9人；

醫療：11人；非醫療：3人；機構內：5人；非機構內：9人；法定人數：11人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、黃志中、李健逢、王麗惠、  
林東龍、張榮參、歐盈如、孫麗珍、林宜靜、陳昭儒

請假委員：何佩珊(請假)、王景弘(出國)、曾申禧(請假)、盧柏樑(請假)、許郁琳(公  
差)、程廣義(請假)

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

列席人員：劉大智、郭藍遠(吳漢洲代)、黃書彬、柯宜均、林龍昌

迴避委員：吳宜珍委員迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20150100、T-5581

歐盈如委員迴避案件：T-4643

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

會議紀錄：陳瑩君

## 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：

1.2017 年第二人體試驗審查委員會第九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	1	1				
新案(含複審)	10	10				
C-IRB 修正案	3	3				
修正案	12	12				
期中報告	16	16				
結案報告	3	3				
提前中止報告	3	3				

※本次會議審查案件統計

新案 8 件	修正案 11 件(含追認)	追蹤審查案 16 件(含追認)	提前中止案 5 件
結案 10 件	討論案 3 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 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 3 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件； 有顯著危險 0 件； 無顯著危險 0 件		
共 70 件			

## 參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 6 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 流水編號	T-高醫大-3021	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	使用肌內效貼布矯正肩關節前旋後對於上斜方肌張力的立即影響		
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		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率: 每 12 個月一次		

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-5101	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	攝護腺癌骨轉移與 ASPM 基因之臨床病理與功能研究		
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	3		
IRB/REC 案號	T-5303	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	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-5581	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	小分子天然物抑制 GRP78 調控鈣離子、粒線體代謝與抑制胃癌幹細胞化之研究及臨床檢體分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查(親屬關係) <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	5		
IRB/REC 案號	T-3421	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	大同醫院
計畫名稱	兩種提示治療法對於失語症命名困難之成效		
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	6		
IRB/REC 案號	T-3605	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	比較液相層析串聯質譜法與熱脫附電噴灑游離質譜法於性侵害受害者尿液中鑑定多種精神藥物的功效		
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.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	7		
IRB/REC 案號	T-3083	送審案件類別	易受傷害
計畫主持人		經費來源	院際合作計畫
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
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	8		
IRB 流水編號	T-高醫-4643	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	大黃與黃連中藥膠囊用於改善乳癌第二期到第三期病人預後之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請歐盈如委員迴避審查(試驗藥局管理藥師) <input type="checkbox"/> 否		
計票及決議	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率:每12個月一次		

二、討論案-共3案

序 號	1		
IRB 編號		送審案件類別	免審
計畫名稱	攝護腺肥大或頭部外傷或皮膚炎或蟹足腫或頭痛或巴金森氏症或骨質疏鬆或中風的相互關係:全人口資料庫研究		
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	<p>建議計畫主持人欲為研究對象的疾病碼分組別、分案送審。若僅使用健保資料庫分析得以免予審查案送審。</p> <p>例如: 攝護腺肥大與頭部外傷的相互關係:全人口資料庫研究。 骨質疏鬆與中風的相互關係:全人口資料庫研究之類。</p> <p>以上舉例請經搜尋相關文獻資料, 確認其研究目的明確且具有學術/臨床的價值, 才值得進行各別研究。</p> <p>本研究若以概括性試測所有健保資料, 嘗試以統計差異、存活率等分析, 依結果具顯著性後, 試以單一 IRB 申請核准, 而作『一稿多投』將恐有重覆發表之虞。以上建議請計畫主持人參酌。</p>		

IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170030	送審案件類別	修正案
計畫名稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司台灣安斯泰來製藥股份有限公司		
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		
2017-10-31 決議	<p>1.本次變更案新增”懷孕伴侶受試者同意書”, 須有明確說明若參與受試者不小心讓其伴侶懷孕, 在倫理考量上將會立即解盲, 中止試驗。</p> <p>2.在受試者納入本試驗後, 試驗醫師及研究人員將提醒受試者避孕的重要性及萬一懷孕致畸胎性。</p> <p>3.核准。</p>		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140117	送 審 案 件 類 別	特殊族群
計 畫 名 稱	懼他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
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 <u>000</u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	<p>1. 第二次修正申請書中有刪除檢體收集, 但計畫書第四項中未刪除此項目。且第八項保密方式也有提及檢體處理方式。建議重新檢視內容並統一修正。【醫療委員 1】</p> <p>2. 建議向衛生局請求協助, 由衛生局委託執行。【非醫療委員 2】</p>		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差

追蹤案件, 共 6 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形
1	KMUHIRB-F(II)-20160022	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	<p>2017/5/23 決議:</p> <p>1. 存查, 同意試驗繼續進行。</p> <p>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)。</p> <p>3. 請 CTMC 加強稽核。</p>	已於 106/9/27 完成(附件)
2	KMUHIRB-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)	<p>2017/9/26 決議:</p> <p>本案問題類型應屬非預期突發事件(UP), 請修正。</p>	已於 106/10/16 完成(附件)
3	KMUHIRB-2014-05-01(II)	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚	<p>2017/9/26 決議:</p> <p>1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation), 請修正。</p> <p>2. 請計畫主持人提交改善計畫避免相關事件重複發生。</p>	已於 106/10/17 完成(附件)
4	KMUHIRB-2014-10-04(II)	台灣多發性骨髓瘤病患接受 Bortezomib (VELCADE®) 靜脈投藥的藥物動力學試驗—一項核准後承諾試驗(Commitment Study)	<p>2017/9/26 決議:</p> <p>1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation), 請修正。</p> <p>2. 請計畫主持人提交改善計畫避免相關事件重複發生。</p>	已於 106/10/20 完成(附件)

5	KMUHIRB-F(II)-20150059	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性	2017/9/26 決議： 1. 存查(已結束收案)。 2. 試驗違規屬嚴重事件，請修正。 3. 建議提供受試者禁用藥物提醒卡片，避免相關事件重複發生。	已於 106/10/18 完成(附件)
6	KMUHIRB-F(II)-20160111	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	2017/9/26 決議： 1. 存查，同意試驗繼續進行。 2. 試驗違規屬嚴重事件，請修正。	已於 106/8/10/12 完成修正(附件)

通報案件，共 8 案 (14 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(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	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	6 件		
決議	1. 請計畫主持人加強督導研究護理師。 2. 建議加強稽核。 3. 存查，同意試驗繼續進行		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150044	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	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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(II)-20150098	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>吳宜珍</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項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。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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-2013-10-02(II)	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一個隨機、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?是, <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、修正案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送審案件類別	修正案
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		
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-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		
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)-20170083	送審案件類別	修正案
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
經費來源	賴辰雄老師、何坤炎醫師、傅柏松醫師		
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(I)-20170093	送審案件類別	修正案
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		
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	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經費來源	中研院		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	實質修正
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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	修正案
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		
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)-20170107	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 在罹患較低風險骨髓化生不良症候群 (MDS) 且紅血球輸注負荷低 (LTB) 的病患中, 探討 roxadustat (FG-4592) 用於治療貧血的療效及安全性		
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	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160008	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第 2 期，平行組，探討 MGCD265 針對間質-上皮轉化因子上有活化型基因變異的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的研究		
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		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170005	送審案件類別	行政修正
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	高醫大		
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、持續試驗案(期中報告)-共 16 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗		
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		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20120059	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以全基因體掃描維生素 D 路徑基因變異探索前列腺癌發生進展之病因及個人化醫療之生物標記		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20120098	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病人於長效干擾素合併雷巴威林療程中基因甲基化對療效關聯性之研究		
經費來源	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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經費來源	中研院		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150029	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	CREM $\alpha$ 與自體免疫疾病的關聯性		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150060	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	顛葉癲癇病患生物節律基因與睡眠結構之相關性研究並利用顛葉癲癇動物模式探討促紅血球生成素誘導劑對睡眠之療效		
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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)-20150097	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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 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-F(I)-20150045	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
計畫名稱	使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗		
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	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(期中報告)
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)		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20140128	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	多發性骨髓瘤的 mTOR 相關路徑及調節之研究		
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150020	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	比較感染不同 HIV 亞型之病人, 於接受治療前後其病毒傳染窩數量之變化		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-980278	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃		
經費來源	中研院		
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、提前中止：共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170006	送審案件類別	提前中止
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		
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150046	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 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		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160095	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	maxFiT II 人工牙根系統臨床創新整合方案		
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160061	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	阿茲海默症患者之疼痛機制		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160004	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於髖關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
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	核准		

五、結案報告：共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20130144	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記		
經費來源	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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20140109	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	探討混合式照護模式對護理人員工作負荷、留任意願與病人照護結果之影響		
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160037	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	XBOX 體感遊戲與營養教育的介入對過重及肥胖青少年體重控制、體適能及心血管疾病危險因子的影響		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170051	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	晚發型解離症-個案報告		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160038	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	以成就選擇之期望-價值觀模式結合生涯發展理論探索護生之人格、工作價值觀與護理生涯選擇的相關性		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160039	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計畫名稱	105 年高雄市藥物濫用資料分析計畫		

經費來源	高雄市政府衛生局
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-F(II)-20150041	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗, 用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療, 患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
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	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」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	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、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]		
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-20130139	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討專科護理師工作壓力、工時對職場疲勞及醫療異常事件發生之衝擊		
經費來源	台灣護理學會		
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	核准		

六、C-IRB 副審案-新案共 0 案、修正案共 3 案

案件類別	■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
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2017.10.19			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.10.23			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.10.06			

## 伍、追認代審事項：

- 一、期中報告-共計 0 案
- 二、修正案-共計 0 案

## 陸、備查事項

- 一、其它事宜-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
試驗委託者	廠商		
備 註	一、2017 年 10 月 18 日廠商來函修正試驗偏差通報內容。 二、本案於 2015/5/21 日通報受試者編號 45101001 試驗偏差，通報內容誤植為 45101003，擬修正受試者編號。		
決 議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160094		
計畫名稱	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、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		
備 註	<p>廠商於 2017/10/18 來函檢送試驗委託公司釋出新版計畫書澄清信函[Study: Clinical Study Protocol MYL-1402O-3001, Date: 16 Jun 2017, Re: Clarification of Protocol Specific Required Local Laboratory Tests]</p> <p>事由:</p> <p>先前貴院已核准文件:計畫書澄清信函(Date:19 May 2016)，本次新版計畫書澄清信函(Date:16 Jun 2017)，差異在於多加說明 PT/INR 與 apTT 測試的時機，是在病人有接受抗凝血相關治療，篩選期(screening)才須做 PT/INR 與 apTT 檢驗項目。</p> <p>在核准之計畫書 Table 1 與註釋 W (請見計畫書第 32 頁與第 36 頁)，已敘述該檢驗的情況/條件: 病人有接受抗凝血相關治療，篩選期(screening)才須做的凝血能力檢驗。</p> <p>澄清信函目的是澄清每次治療期前 (each new cycle of treatment)應做的檢驗項目細項，但是 2016 版澄清信函沒有將 PT/INR 與 apTT 測試的時機標註，易誤以為每次治療期前也須進行 PT/INR 與 apTT。</p> <p>故 2017 年版澄清信函額外將此句(at screening, if on anti-coagulants)標註出來。</p>		
決 議	同意備查		

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160094
計 畫 名 稱	在第 IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患的第一線治療中，評估 MYL-1402O 相較於 Avastin® 的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、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
備 註	廠商於 2017/10/26 來函檢送藥品臨床試驗計畫之最新版計畫書澄清信函，敬請 備查。 計畫書澄清信函[Protocol MYL-1402O-3001 Protocol Clarification Note- Carboplatin Dose Calculation, Document dated: 26 Sep 2017] 進一步說明化療藥物劑量計算方式。
決 議	同意備查

### 柒、追認簡易審查案/免審案

新案：8 案、修正案：9 案、期中報告：21 案、結案：13 案、提前中止：4 案、免審 0 件  
共 56 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170232	護理活動計分與護理人力當量測量台灣加護單位護理工作之適用性評估與工作內容妥適性之探討	科技部
2	新案	20170233	開發一套能早期檢測帕金森氏症患者的現代質譜分析平台	高醫大
3	新案	20170234	採用 2012~2016 年健檢資料探討本院現職員工之整體健康狀況	高醫附院
4	新案	20170235	台灣牙科醫材使用之滿意度調查	自籌
5	新案	20170236	台灣木村氏症病例系列分析及文獻探討	自籌
6	新案	20170237	外科患者手術後介入肺部復原運動及非侵襲呼吸器(NIPPV)之成效分析	自籌
7	新案	20170238	評估類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis; RA) 病人使用羥氯喹(Hydroxychloroquine; HCQ) 後對於脂蛋白陰電性及功能之影響	衛福部
8	新案	20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
1	修正	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質：模式建立及成效分析	科技部
2	修正	20160186	性別主流化與醫學教育：發展性別能力指標與融入精神醫學臨床實習課程	科技部
3	修正	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	高醫附院

4	修正	20160133	Tiotropium 用於治療氣喘合併慢性阻塞性肺病症候群病人的療效評估	自籌
5	修正	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
6	修正	20160079	第 2 型糖尿病患者低血糖之影響因子的探討	自籌
7	修正	20160159	利用化學試劑 monobenzene 誘導之白斑動物模式探討白斑病人免疫調節功能異常之研究	科技部
8	修正	20160160	鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究	模範市場研究顧問股份有限公司
9	修正	20170193	不同姿勢下緩慢呼吸對自主神經活性的影響	自籌
1	期中	20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控制試驗	自籌
2	期中	20150240	Resistin 在食道癌的轉譯研究	高醫附院
3	期中	20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部
4	期中	20150038	緊急醫療照護時空地理資訊系統平台之建構與應用—緊急醫療環境滿意度資訊系統建置。	科技部
5	期中	201400378	臨床營養會診病患其營養攝取相關指標與臨床結果相關性之分析	高醫附院
6	期中	20150264	細胞基質蛋白在肺癌細胞生長、移行、轉移與抗藥性之角色探討	科技部
7	期中	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傳遞感染的影響	科技部
8	期中	20150270	質子幫浦阻斷劑治療胃食道逆流病人引起之腸道症狀與小腸細菌增生之相關性之研究	大同醫院
9	期中	20150192	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在食道癌的轉譯研究	高醫附院
10	期中	20140305	台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療腦中風之研究	科技部
11	期中	20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響	校際合作
12	期中	-20150245	探討肺癌微環境的嗜中性球對中草藥抑癌效果之影響	科技部
13	期中	20150205	癌症幹細胞在肺癌的轉譯研究	大同醫院
14	期中	20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗 新案申請日期	自籌
15	期中	20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	高醫大
16	期中	20160156	油煙中之 PAHs、VOCs 與醛類之排放型態與對於空氣品質影	科技

			響之推估	部、環保署
17	期中	20160157	提昇大腸鏡檢品質改善計畫	大同醫院
18	期中	20160170	以手術優先方式改善三級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究	自籌
19	期中	20160180	骨髓細胞分泌之 exosome 於肺癌肝臟轉移之角色探討及藥物開發	科技部
20	期中	20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	大同醫院
21	期中	20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像資料	自籌
1	結案	20140173	不同類型咬合及骨骼型態病人的咽呼吸道空間、舌頭尺寸、舌骨及頭部位置變化之研究	自籌
2	結案	20130332	建立並改善腦部連結分析應用於診斷末期腎臟病患者之腦部病變	自籌
3	結案	970056	陰電性低密度脂蛋白膽固醇顆粒在心血管高危險群病患體內與正常健康受試者濃度之比較，及降血脂藥物對於臨床病患陰電性低密度脂蛋白顆粒的治療效應探討	自籌
4	結案	20140269	細胞移轉技術在偵測石蠟包埋切片中乳癌治療指標因子的應用	高醫附院
5	結案	20160036	膀胱攝影於膀胱袖口切除術後之必要性探討	自籌
6	結案	20150152	體質、經絡能量與肺癌相關性之探討	自籌
7	結案	20140214	應用電腦互動式七項行為計分板於第二型糖尿病病人血糖控制成效之探討	自籌
8	結案	20150092	新式三軸測力板效度評估及力分解演算法之開發	自籌
9	結案	20150082	探討異常事件通報中給藥階段錯誤發生之相關因素	高醫附院
10	結案	20150049	探討急診女性護理人員受暴之經驗	自籌
11	結案	20150193	Simvastatin/PLGA 微粒結合玻尿酸載體應用於關節軟骨缺損再生	科技部
12	結案	20150173	正常眼壓性青光眼與隅角閉鎖之關聯	自籌
13	結案	20160117	傳統小紅莓與微脂體小紅莓在早期乳癌化療的療效與安全性：一個個案對照回溯性研究	自籌
1	中止	20150126	結合微環境及微 RNA 訊息應用於脂肪幹細胞為基礎之軟骨再生	國衛院
2	中止	20150206	第 2 型糖尿病患者接受胰島素治療之低血糖處理	自籌
3	中止	20140085	青少年運動員肘關節骨軟骨分離症及相關損傷於肘關節鏡下之發現及治療:1 至 5 年之追蹤報告	自籌
4	中止	20140070	國藥物濫用趨勢巨型資料分析與預測模型推估	科技部

## 捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件審查結果—共 0 案例(0 個計畫案通報)

## 玖、臨時動議

1.AAHRPP 相關事項宣導 - 委員配合事項。(附件 2、3)

## 拾、散會 (18 時 30 分)