

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2017年第一人體試驗審查委員會第11次審查會議紀錄

時間：2017年11月10日（星期五）中午12：00~14：30

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：16人；實到：12人；男性：6人；女性：6人；

醫療：7人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：4人；法定人數：9人

出席委員：顏學偉、蕭惠樺、洪志秀、黃志富、曹貽雯、曾育裕
金繼春、劉珮均、李世仰、陳錦昇、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌、張偉洲、洪信嘉、沈延盛

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

列席人員：李書欣、林淑媛、周世祥、王照元(邱亨嘉代)

易受傷害族群計畫諮詢委員：曹貽雯、金繼春、李世仰

迴避委員：顏學偉迴避案件：KMUHIRB-2013-10-01(I)、KMUHIRB-2014-03-01(II)、
KMUHIRB-2011-09-01(II)

蕭惠樺迴避案件：KMUHIRB-2013-01-01(I)、KMUHIRB-2014-04-01(I)

黃志富迴避案件：KMUHIRB-2013-12-01(I)

蘇富敏迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20160015

行政秘書：吳珮瑄、許淳雅、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純

會議紀錄：許淳雅

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 年第一人體試驗審查委員會第 10 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)	10	6	2	2		
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	14	14				
期中報告	25	25				
結案報告	6	6				
提前中止報告	3	3				

※本次會議審查案件統計

C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 0 件	NRPB-IRB(副)修正案 2 件
新案 4 件	修正案 6 件(含追認)	持續審查案 6 件(含追認)	結案 1 件
提前中止案 1 件	試驗偏差案 3 件	試驗違規案 10 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件	SAE 案 0 件		
共 34 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 4 案(一般案 3 案、基因相關 1 案)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-5322	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫名稱	燒傷傷口全功能掃描系統		
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 6 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 流水編號	T-高醫大-5464	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	防跌組合式照護對改善長照機構住民跌倒發生和傷害及機構照護人員在預防跌倒認知和自我效能的成效		
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		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-5762	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善		
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	4		
IRB/REC 案號	T-5561	送審案件類別	基因相關
計 畫 名 稱	大腸直腸癌的初級預防: 確認台灣大腸直腸癌環境危險因子機制與建構風險指標		
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、追縱審查頻率:每 12 個月一次		

肆、共識決議事

一、試驗偏差

追蹤案件，共 8 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	KMUHIRB-F(I)-20160034	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex®於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	2017/8/11 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)	已於 8/17 通知，請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
2	KMUHIRB-F(I)-20160084	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術	2017/8/11 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 8/17 通知，請申請人於 2017/11/10 前回覆	是
3	KMUHIRB-F(I)-20150018	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	2017/9/8 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)。	已於 2017/10/31 回覆。	否
4	KMUHIRB-F(I)-20160116	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究	2017/9/8 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)	已於 9/12 通知，請申請人於 2017/12/7 前回覆	是

5	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	2017/10/13 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.請研究團隊檢討藥品運送流程以避免相關事件再發生。	已於 2017/10/25 回覆。	否
6	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	2017/10/13 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.事件發生及通報時序請確認並修正(事件發生應為 2017/9/13、通報日期應為 2017/9/26)。	已於 2017/10/25 回覆。	否
7	KMUH-IRB-980559	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評	2017/10/13 決議: 1.存查，試驗已結束收案 2.計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 10/20 通知，請申請人於 2018/1/23 前回覆	是
8	20140176	口腔健康教育介入對社區關懷據點老人之成效探討	2017/10/13 決議: 請計畫主持人仍要將受試者同意書正本送至本會審查，若	本案已於 2017/10/30 將受試者同意書正本共 59 份送審通過。	否

			無法提供，本會 將終止本案執 行。		
--	--	--	-------------------------	--	--

通報案件，共 6 案（13 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	2 件【嚴重不遵從事件(Violation)1 件/ 輕微不遵從事件(Deviation)1 件】		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
IRB 流水編號	2013-01-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	Extracellular Matrix / Integrin 與 TGFb 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討		
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>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 <input 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-F(I)-20170004	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	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		
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，試驗已結束收案		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170072	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗		
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	1. 存查，同意試驗繼續進行。 2. 建議試驗團隊將此受試者退出試驗。		

序 號	5		
IRB 流水編號	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		
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>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	6 件		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
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	2 件		
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)		

二、修正案-共 5 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160015	送審案件類別	修正案
計畫名稱	甘露消毒丹藥物動力學試驗		
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?是， <input checked="" type="checkbox"/> 是，請蘇富敏委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <input checked="" type="checkbox"/> 是，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	修正案
計畫名稱	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		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-02(I)	送審案件類別	修正案
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	醫睿醫藥科技股份有限公司喬本生醫股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， <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 6 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	期中報告
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? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	期中報告
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		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	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		
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		
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	期中報告
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		
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		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
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，請顏學偉委員迴避審查 否		
決議	核准 同意將追蹤頻率調整為 12 個月一次。		

四、提前中止：共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160058	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 III 期、雙盲、安慰劑對照、隨機分配之試驗，比較 TASELISIB 併用 FULVESTRANT 與安慰劑併用 FULVESTRANT 用於雌激素受體陽性且 HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌停經後女性患者在接受芳香酶抑制劑治療期間或之後疾病復發或惡化		
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		
決議	核准		

五、結案報告：共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
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		
決議	核准		

伍、備查事項

一、C-IRB 副審案-新案共 1 案、修正案共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-5522
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗
計畫編號	CC-90001-IPF-001
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	
2017/11/07	

審查會決議：同意備查

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	計畫編號	4827-006
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/11/07			

審查會決議：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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/11/08			

審查會決議：同意備查

陸、追認代審事項：

一、修正案-共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送審案件類別	修正案
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血管安全性		
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，請顏學偉委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
備 註	2017 年 11 月 2 日 JIRB 來函(聯人函字第 20170160 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正(1)主持人手冊(版本日期：Date of IB: 01 Aug 2017, Version No.:16)、(2)受試者日誌-治療階段文件、(3)試驗相關信函。		
決 議	核准		

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：6 案、修正案：0 案、期中報告：5 案、結案：9 案、提前中止：0 案、免審 0 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	小港醫院
2	新案	20170240	肌少症，皮下或內臟脂肪減少，及惡質病對上泌尿道上皮癌病人之影響與角色	自籌
3	新案	20170242	病患選擇施做達文西機械手臂手術相關因素之探討-以科技接受模式觀點	自籌
4	新案	20170243	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif®/afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法	百瑞精鼎國際股份有限公司
5	新案	20170244	運動搭配聆聽音樂對於自主神經調控及情緒反應之影響	自籌
6	新案	20170245	中醫舌診及穿戴式裝置於居家健康偵測之分析	高醫大
1	期中	20160135	自主神經失調對白袍高血壓影響之探討	自籌
2	期中	20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	科技部
3	期中	20160179	乳癌轉移前肺部微環境營造機制探討及相關標靶藥物開發	科技部
4	期中	20160168	以雙顎手術改善二級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究	自籌
5	期中	20160162	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
1	結案	20150282	居家護理個案口腔穴位按摩與健口操之照護成效	自籌
2	結案	20150041	回溯性研究:子宮內膜異位症術前術後.患者血清 AMH 的變化	自籌
3	結案	20150210	智慧型 E 化藥典檢索系統設計之研究	自籌
4	結案	20150241	(研究 CSN6 在尿路上皮癌所扮演的角色)	自籌
5	結案	20160188	探討表異質基因調控酵素對免疫檢查分子的影響以及其抑制劑在胰臟癌免疫療法的效果	科技部
6	結案	20160161	外耳道膽脂瘤之手術治療 --- 十年之臨床經驗研究	自籌
7	結案	20170214	Clobazam 誘發史蒂芬強生症候群與 HLA-B*1502 之相關	自籌
8	結案	20140111	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究：	自籌

			1. 整體牙弓後退在牙骨脊頰舌側及近遠心側解剖結構的空間限制 2. 成年人迷你螺釘在腭側骨厚度與相關因素的研究	
9	結案	20140176	口腔健康教育介入對社區關懷據點老人之成效探討	自籌

審查會決議：同意備查

捌、專案進口申請案件-共 3 案

序號	專案藥物	備註	決議
1	體細胞治療(chimeric antigen receptor T cells, CAR-T)，	供罹患「頑固性兒童急性淋巴性白血病」賴姓病人(病歷號 31500000)使用案。	同意備查
2	Tocilizumab，劑量 200mg/10ml /vial, 12 支、80mg/4ml /vial, 12 支	擬申請專案進口，供罹患「Castlemen's Disease」陳姓病人(病歷號 17100000)使用案。	同意備查
3	SPINRAZA (Nusinersen)，劑量 12mg/5mL vial，共 9 支	擬申請專案進口，供罹患「第一型脊髓肌肉萎縮症(SMA)」陳姓病人(病歷號 31900000)使用案。	同意備查

玖、嚴重不良事件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會 (14 時 30 分)