

# 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十一次審查會議紀錄

時間：2017年11月28日(星期二)下午3:00~5:16

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：20人；實到：12人；男性：4人；女性：8人；

醫療：9人；非醫療：3人；機構內：7人；非機構內：5人；法定人數：11人

出席委員：戴玫瑰、吳宜珍、胡忠銘、何佩珊、王麗惠、曾申禧、張榮參、王景弘、  
程廣義、許郁琳、孫麗珍、陳昭儒

請假委員：陳立宗、葉麗華、黃志中、李健逢、林東龍、歐盈如、盧柏樑、林宜靜

執行秘書：孫麗珍

列席人員：陳彥旭、陳秀玲、吳文正、王照元(蔡祥麟代)、鍾飲文(黃虹綾代)、施相  
宏(曾羽辛代)

易受傷害族群計畫諮詢委員：胡忠銘、曾申禧

迴避委員：吳宜珍委員迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20150100、  
KMUHIRB-F(II)-20160101 KMUHIRB-F(I)-20170019

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

會議紀錄：吳珮瑄

## 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 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	0					
新案(含複審)	8	6	2			
C-IRB(副)修正案	3					
修正案	11					
期中報告	16					
結案報告	10					
提前中止報告	5					

※本次會議審查案件統計

C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 2 件	NRPB-IRB(副)修正案 0 件
新案 5 件	修正案 19 件(含追認)	持續審查案(期中包 告)16 件(含追認)	結案 1 件
提前中止案 2 件	試驗偏差案 1 件	試驗違規案 3 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件	SAE 案 0 件		
共 51 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 6 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 4 案)

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-6123	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
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		
計票及決議	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。		

序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-5863	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫(申請中)
計畫名稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止		
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	1. 修正後重新送審		

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-5749	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
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 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-5807	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	臨床應用以多中心資料庫與人工智慧平台以落實大腸直腸癌預防、早期診斷、治療策略精準治療之國家政策		
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. 修正後重新送審。		

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-5805	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
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。		

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-5745	送審案件類別	易受傷族群
計畫主持人	施相宏	經費來源	科技部
計畫名稱	巨噬細胞極化與天賦免疫反應於兒童膽道疾患及慢性肝炎的角色		
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。		

二、討論案-共 0 案

三、臨床試驗案複審案-共 1 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20170028	送審案件類別	修正後複審
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		
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		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差

追蹤案件, 共 0 案

通報案件, 共 4 案 (4 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	1 件		
決議	1. 存查, 同意試驗繼續進行。 2. 請計畫主持人依規定於 7 天通報試驗偏差/試驗違規。		

序 號	2		
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?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-F(II)-20160068	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	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)		
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. 退件, 因本案計畫書內未明確規範, 故發生之不遵從事件將不成立。 2. 本案請提出修正案進行明確規範, 否則所收個案皆不可列入收案。		

序 號	4		
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? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	1 件		
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)		

審查會決議：KMUHIRB-F(II)-20160068、KMUHIRB-F(II)-20150100 列入下次會議追蹤。

## 二、修正案-共 18 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160101	送審案件類別	修正案
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
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	本案因個案數不足申請展延試驗執行期限，核准。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	修正案
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		
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	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與 Azacitidine 治療		
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 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(II)-20160040	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
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?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-2014-03-05(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
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 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-F(I)-20170119	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	修正案
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
經費來源	昆泰股份有限公司 ONO Pharmaceutical Co		
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	8		
IRB 流水編號	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		
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	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送審案件類別	修正案
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核（酸）藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140113	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究		
經費來源	衛福部		
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20140130	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
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		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	修正案
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		
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-2014-07-07(II)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗		
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? <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-F(I)-20160067	送審案件類別	修正案
計畫名稱	人類脂肪抽出物在促進傷口癒合的展望		
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-F(II)-20170044	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效		
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	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170034	送審案件類別	修正案
計畫名稱	2017 年臨床護理人員對於同性戀性取向者之態度和相關因子調查		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170057	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
經費來源	台灣諾華股份有限公司		
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		
決議	核准		

三、持續試驗案(期中報告)-共 16 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送審案件類別	期中報告
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		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗, 針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率, 評估 LCZ696 相較於 valsartan 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 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-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】		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1. 核准 2. 同意將追蹤頻率調整為 12 個月一次。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150096	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期治療: 光動力治療		
經費來源	廠商(提供藥品)		
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)-20150105	送審案件類別	期中報告
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。		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	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		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
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		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
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-G(I)-20160025	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
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		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160029	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	自我監控能力之神經心理機制探討		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
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		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	期中報告
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		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160072	送審案件類別	期中報告
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		
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、提前中止：共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160096	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，評估 GS-5806 用於上呼吸道感染呼吸道融合病毒 (RSV) 的造血細胞移植 (HCT) 接受者之抗病毒效果、藥物動力學、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	2		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160044	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	台灣 HIV 感染者使用高效能抗反轉錄病毒治療後的 CD4 淋巴球和 HIV 病毒量的動力學變化以及免疫-病毒反應的預測因子-一個全國的世代研究		
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		

五、結案報告：共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160078	送審案件類別	結案
計畫名稱	補充當歸與當歸補血湯對於路跑跑者貧血狀況的影響		
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		

## 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	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-4503
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
計畫編號	C1171002
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2017.11.17	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170017	計畫編號	DSE-EDO-01-15-EU
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2017.11.07			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	計畫編號	205543
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2017.11.17			

二、其它事宜-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067
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		
經費來源	廠商		
備 註	1. 廠商於 2017.11.16.檢送試驗案之試驗揭露是件描述及矯正預防措施說明至本會備查。 2. 廠商檢送本案成果報告(結案報告已於 2017.4.25.通過)及試驗通知信函至本會備查。		
決 議	核准		

序 號	2		
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		
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		
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017.11.28.檢送試驗案成果報告至本會備查 (結案報告已於 2017.8.29.通過)。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
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		
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		
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017.11.2.檢送試驗案成果報告至本會備查 (結案報告已於 2017.7.25.通過)。		
決 議	核准		

## 陸、追認代審事項：

### 一、修正案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送 審 案 件 類 別	修正案
計 畫 編 號	TTYLD0914	JIRB 編 號	10-018-A
計 畫 主 持 人		試 驗 委 託 者	台灣東洋藥品工業股份有限公司
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		
計 畫 名 稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
備 註	2017 年 11 月 2 日聯合會來函(聯人函字第 20170160 號), 檢送臨床試驗修正案, 同意修正主持人手冊及其他受試者文件。		
決 議	同意追認		

## 柒、追認簡易審查案/免審案

新案：3 案、修正案：3 案、期中報告：9 案、結案：7 案、提前中止：1 案、免審 0 件  
共 23 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170246	長期從事瑜珈者生理心理狀態與心臟自律神經調節之關係：與跑步者和坐式生活者的比較	自籌
2	新案	20170247	14-3-3 epsilon 蛋白在乳癌的轉譯研究	科技部
3	新案	20170248	探討 dapagliflozin 用於第二型糖尿病併有慢性腎臟疾病病人之療效與安全性	自籌
1	修正	20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病 (包括乾癬及異位性皮膚炎) 中所扮演的角色	科技部、高醫大
2	修正	20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	自籌
3	修正	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療	衛福部
1	期中	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
2	期中	-20170001	探討 febuxostat 用於合併慢性腎臟病及高尿酸血症的痛風病人之療效與安全性	高醫附院
3	期中	20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	自籌
4	期中	20160118	照護機構中團隊結構與跨學科合作初探	大同醫院
5	期中	20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究: 風險因子, 易感性和相關性的探討	科技部
6	期中	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫	衛福部
7	期中	20150219	數位傳統養生運動介入對頭頸癌患者接受放射線治療中生活及睡眠品質的影響	高醫附院

8	期中	20150160	台灣地區登革熱病毒之病毒學與分子流行病學分析	衛福部
9	期中	20130300	口腔癌之早期診斷與功能保存性治療	衛福部
1	結案	20170053	公民營醫院內部服務品質、組織承諾與組織公民行為比較之探討—以高雄市立醫院為例	自籌
2	結案	20160173	探討腦中風合併吞嚥障礙患者影響鼻胃管拔除之相關因素	自籌
3	結案	20150163	牙周炎患者治療後牙齒存活和牙周健康指標變化的相關因素:長期回溯性世代追蹤	自籌
4	結案	20150035	回溯性研究:高醫婦產部達文西婦科手術分析	自籌
5	結案	20140187	內膜異位症免疫調控因子之促血管新生作用之機制探討	高醫附院
6	結案	20160053	錐狀電腦斷層與植牙區骨密度評估	高醫大
7	結案	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	自籌
1	中止	20150231	健保政策對專業人力流動之衝擊—以『提升急性後期照護品質試辦計畫』對職能治療人力於各層級醫療院所分布影響為例	自籌

審查會決議：同意備查

捌、嚴重不良事件：無

#### 玖、臨時動議

一、依財團法人醫藥品查驗中心(CDE) 2017/11/3 mail 因應新版藥品臨床試驗受試者同意書範例中，有關剩餘檢體保存期限為 20 年，已修訂本會「人體試驗受試者同意書(c-IRB 及藥品相關專用)」並於 2017/11/22 IRB 網站公告。

拾、散會 (17 時 16 分)