

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 5 次審查會議紀錄

時間：2017 年 5 月 12 日（星期五）中午 12：00~16：20

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：9 人；非醫療：3 人；機構內：9 人；非機構內：3 人；法定人數：9 人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、黃志富
金繼春、劉珮均、李世仰、陳錦昇、黃旼儀、蘇富敏

請假人員：張偉洲、曹貽雯、沈延盛、曾育裕

列席人員：張乃仁、余明隆(黃釗峰代)、莊萬龍(葉明倫代)、蔡文展、龍震宇
吳宜珍、侯明鋒(賴秋蓮代)、簡禎佑、郭昭宏、許世賢、蔡秋瑾
陳惠媚(執秘代報)、楊妮蓉、蔡孟軒

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏(主持)

迴避委員：顏學偉迴避案件：KMUHIRB-2011-12-04(I)

黃志富迴避案件：T-高醫-2801、T-高醫-3264、T-高醫-2901、T-高醫-3183、
PTMS-2009、G(I)-20160038、KMUHIRB-F(II)-20150095

蕭惠樺迴避案件：T-高醫-2344、KMUHIRB-F(I)-20160031、
KMUHIRB-F(I)-20160107、KMUHIRB-2014-06-03(II)

行政秘書：吳珮瑄、黃清郁、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 4 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	21	20	1			
修正案	15	15				
期中報告	24	24				
結案報告	5	5				
提前中止報告	2	2				

※本次會議審查案件統計

新案 19 件	修正案 20 件(含追認)	追蹤審查案 20 件	提前中止案 2 件
結案 5 件	討論案 1 件	試驗偏差案 2 件	試驗違規案 1 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 <u>無</u> 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 6 件
NRPB-IRB(副)修正 1 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 78 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 19 案(一般案 10 案、基因及特殊族群 10 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	01		
IRB 流水編號	T-高醫大-2521	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	熱身時執行靜態伸展、泡棉滾筒與震動滾筒對年輕成年人運動表現之立即性影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	02		
IRB 流水編號	T-高醫-2901	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是, 請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	03		
IRB 流水編號	T-高醫-3183	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗 (EGALITE)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是, 請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	04		
IRB 流水編號	T-高醫-2801	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：（1）健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	05		
IRB 流水編號	T-高醫-3264	送審案件類別	一般臨床試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	06		
IRB 流水編號	T-高醫-3263	送審案件類別	一般臨床試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	07		
IRB 流水編號	T-高醫-3221	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	08		
IRB 流水編號	T-高醫-2344	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	PRP 對婦女尿道與陰道功能之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請蕭惠樺委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	09		
IRB 流水編號	T-高醫-2783	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	10		
IRB 流水編號	T-小港-3422	送審案件類別	一般臨床試驗案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	11		
IRB 流水編號	PTMS-2104	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	麩胱甘肽過氧化酶 3 在突發性聽力障礙之角色探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	12		
IRB 流水編號	PTMS-2052	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	探討 MIF 於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	13		
IRB 流水編號	PTMS-2904	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	探討表觀調控蛋白 TIP60 對 SPZ1-TWIST1 訊息路徑之調控作用對於腫瘤微環境及病人預後之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	14		
IRB 流水編號	PTMS-1843	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫名稱	中風患者生活型態再設計方案之療效:單盲隨機控制試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	15		
IRB 流水編號	PTMS-2343	送審案件類別	特殊與易受傷害
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	16		
IRB 流水編號	PTMS-2009	送審案件類別	基因相關
計畫名稱	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊:針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	17		
IRB 流水編號	PTMS-2193	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫名稱	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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	18		
IRB 流水編號	PTMS-2184	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫名稱	探討護理人員對末期臨終照護之知識、態度及自我效能		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	19		
IRB 流水編號	PTMS-2903	送審案件類別	特殊與易受傷害
計畫名稱	組織胺第二型受體阻斷劑治療與失智症風險		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 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	20		
IRB 流水編號	PTMS-2441	送審案件類別	特殊與易受傷害
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	1. 核准(須依審查意見修改) 2. 追縱審查頻率:每 12 個月一次		

二、討論案- 共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001
	計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
	經費來源	廠商		
	決議	請執行秘書、行政秘書再了解整個送案流程狀況，製成整個事件時程表，再予委員會決議。		

三、新案複審-共 1 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20170006	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	重新審視在台灣新生兒之適當的氣管內管放置深度		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
計票及決議	核准		

肆、共識決議事

一、試驗偏差

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	本次決議/ 是否繼續追蹤
1	KMUHIRB-2011-05-02(I)	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	2017/3/10 決議: 請主持人提出書面說明及改善措施	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	是
2	KMUHIRB-F(I)-20150034	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	2017/4/14 決議: 1.全球已結束收案，存查。 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)。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	是
3	KMUHIRB-F(I)-20160107	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗	2017/4/14 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)。	已書面通知會議決議，尚待 PI 回覆。	是

通報案件，共 3 案（3 件）

序 號	IRB 編號	計畫名稱	發文通報日期	通報 件數	IRB 收件 時間	決議：	是否 續管
1	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	106/4/10	1	106/4/11	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)。	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	106/5/3	1	106/5/3	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.本案應屬試驗違規。	是
3	KMUHIRB-F(I)-20160107	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗	106/4/25	1	106/4/26	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)。	是

二、修正案-共 18 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 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，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	修正案
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160114	送審案件類別	修正案
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 或 Dextromethorphan 治療失智症（路易氏體失智症、伴血管病變的阿茲海默症）患者激動症狀的隨機雙盲試驗		
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，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	修正案
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		
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160022	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir		
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，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160035	送審案件類別	修正案
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療應用於腦中風病患下肢肌肉之效益		
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，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-01(I)	送 審 類 別	修正案
計畫名稱	一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中， 比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
經費來源	愛爾蘭商愛康研究有限公司臺灣分公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送 審 類 別	修正案
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	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送 審 類 別	修正案
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160090	送 審 類 別	修正案
計 畫 名 稱	數位化遠距牙科補綴臨床療程服務計畫		
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? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140022	送 審 案 件 類 別	實質修正
計 畫 名 稱	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-980278	送 審 案 件 類 別	實質修正
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 研究合作計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	13		
IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(II)-20170003	送 審 案 件 類 別	實質修正
計 畫 名 稱	在高效能抗反轉錄病毒治療年代,關於 HIV 新感染患者其得到伺機性疾病的流行病學分析-在南臺灣兩個醫學中心的回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送 審 案 件 類 別	修正案
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	核准		

序 號	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	修正案
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			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	16		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	修正案
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗		
經費來源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	17		
IRB 流水編號	KMUHIRB-99-01-01	送審案件類別	修正案
計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗, 以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
經費來源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	18		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-04(I)	送審案件類別	修正案
計畫名稱	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討		
經費來源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

三、持續試驗案(期中報告)-共計 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開 放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
經 費 來 源	佳正國際股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請		委員迴避審查 ☒ 否
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送 審 類 別	期中報告
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®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經 費 來 源	健永生技股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請		委員迴避審查 ☒ 否
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160066	送 審 類 別	期中報告
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較		
經 費 來 源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請		委員迴避審查 ☒ 否
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送 審 類 別	期中報告
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 Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
經 費 來 源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☒ 是，請蕭惠樺委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	送審案件類別	期中報告案
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, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160032	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	兒童職能治療動態認知評量]於注意力缺陷過動症兒童之信效度研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗, 針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
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, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160058	送審案件類別	期中報告案
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		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
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, 請委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150033	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	透過測力板回饋兩腳承重以促進中風病人執行從坐到站、站立重心轉移與站立平衡訓練之智能型平衡訓練系統設計與開發		
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, 請委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	11		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者, 每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
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, 請 顏學偉委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	12		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20120088	送審案件類別	期中
計畫名稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	13		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20130081	送審案件類別	期中
計畫名稱	小兒眼科與斜視病人之觀察性研究與病歷回顧		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是, ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140021	送審案件類別	期中
計畫名稱	藉由標的基因定序建立神經肌肉疾病的基因診斷平台		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-20140022	送審案件類別	期中
計畫名稱	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	16		
計畫主持人	陳培詩副教授	經費來源	國科會
計畫名稱	母親孕期至嬰兒出生三年內，居家空氣中內毒素對孩童哮喘與氣喘之追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員?是， ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	17		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	期中報告案
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		
經費來源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請顏學偉委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	18		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160061	送審案件類別	期中報告案
計畫名稱	血鈉濃度在影響心室肌肉分泌腦利納肽的潛力上是否扮演獨立角色?		
經費來源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	19		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-04-03(I)	送審案件類別	期中報告案
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	20		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160053	送審案件類別	期中報告案
計 畫 名 稱	觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

四、提前中止：共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150072	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160104	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、安慰劑對照的多中心研究，評估 GS-5806 用於下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、安全性與耐受性		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
	核准		

五、結案報告：共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(I)	送 審 類 別	結案
計 畫 名 稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
經 費 來 源	昆泰股份有限公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150095	送 審 類 別	結案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
經 費 來 源	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-01(I)	送 審 類 別	結案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性		
經 費 來 源	香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司		
委員迴避審查	計畫/共協同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	送審案件類別	結案
計 畫 名 稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	送審案件類別	結案
計 畫 名 稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源			
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

七、C-IRB 副審案-新案 1 案、修正案 6 案

案件類別	☒ C-IRB(副審) ☐ 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-2012
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
計畫編號	4827-006
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	
2017/04/23	

案件類別	☒ C-IRB(副審) ☐ 修正案 1	申請編號	1825-6351
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
主任委員審查意見			
本研究修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/5/3			

案件類別	☒ 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、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
主任委員審查意見			
本研究計畫修正案，已經由審查委員審查通過。			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/04/26			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
主任委員審查意見			
本研究計畫已經由審查委員審查通過。			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/05/09			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項在活動性乾癱性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160059	計畫編號	1311.5
主任委員審查意見			
本研究計畫修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/04/28			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 5	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經由委員審查通過。			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/05/04			

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	計畫編號	LSK-AM301
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2017-04-07：通過。本次修正事項，不影響受試者權益保障。 【審查委員/專家 2】 2017-04-08：通過。依法進行必要之行政變更及錯誤修正(受試者同意書)，不影響受試者的權益，建議通過審查。			
主任委員審查意見			
本研究計畫已經由審查委員審查通過。			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017/04/15			

八、NRPB-IRB 副審案-修正案-共 1 案

案件類別	☒ NRPB-IRB (副審)修正案	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	計畫編號	P304-EPO
主任委員審查意見			
本研究計畫修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.4.21.			

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 2 案

2	流水編號		計畫編號	1218.74
	I R B 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，請顏學偉委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	T1Z14
	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160025	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		
	委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請蕭惠樺委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	追認通過		

陸、備查事項

一、其它事宜-共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(II)	計畫編號	S102040
	計畫名稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態與對放療所引起的飲食相關副作用之影響		
	經費來源	廠商		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	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? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-201500010/20150010	計畫編號	ONO-4538-12
	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		
	委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

4	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		
	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，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170009	計畫編號	GA30044
	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/科技部/衛福部/自籌 Genentech Inc. 昆泰股份有限公司		
	委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767
	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? ☒ 是，請黃志富委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
	計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 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? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150011	計畫編號	DS5565-A-J303
	計畫名稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗		
	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，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(I)	計畫編號	MM-111-13-02-04
	計畫名稱	一項針對罹患 HER2 陽性表現之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗		
	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? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160059	計畫編號	1311.5
	計畫名稱	一項在活動性乾癆性關節炎患者中探討 BI 655066 的隨機、雙盲、安慰劑對照、概念驗證、劑量範圍試驗		
	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，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160094	計畫編號	MYL-1402O-3001
	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? ☒ 是，請委員迴避審查 ☐ 否		
	決議	同意備查		

二、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 (本會簽收日期 2017/04/21)

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2017/04/13	F(I)-20150048	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性	■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。 未依照計畫書規定多進行尿液檢測項目、在 safety follow 階段早開藥物 PPI 給受試者使用。(已於 2016 年 10 月 21 日、2017 年 03 月 06 日通報 IRB，尚未入會審查。如附件
2	2017/4/20	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 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	■ 1E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。受試者 11002 與 11004 於 2016.10.05 簽署受試者同意書，並完成所有篩選檢驗項目，於 2016.10.17 經由隨機分派系統進入本試驗案，然而，於分派當天即發現 2 位受試者未符合納入條件第 3 點，在與試驗廠商確認此偏差之後，2 位受試者於 2016.10.19 退出本試驗案，並於 2016.11.17 通報 IRB 此試驗偏差。2016.12.09 入 IRB 會議，IRB 決議--請主持人再進行教育訓練(請於半年內完成)，並將 GCP 教育訓練證書影本繳至本會存查。

決議：同意備查

柒、追認簡易審查案/免審案

新案：15 案、修正案：7 案、期中報告：4 案、結案：5 案、提前中止：0 案、免審 4 件
共 35 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170105	探討 AMACR 基因在泌尿上皮癌過度活化之病生理意義，致腫瘤機轉，預後，以及治療意涵	高醫附院
2	新案	20170106	探討腹腔鏡手術使用 Adept®所帶來之效應	小港醫院
3	新案	20170107	醫學中心研究資料庫驗證研究-以糖尿病病人就診資料為例	自籌
4	新案	20170108	網路社群媒體和遊戲使用對於身心健康之關係探討	自籌
5	新案	20170109	探討 GSK3B 在星狀細胞腫瘤幹細胞中誘發抗治療作用之機	科技部
6	新案	20170110	探討肌醇單磷酸酶在肺癌轉移過程中的角色	科技部
7	新案	20170111	雌性素抑制人類幹細胞參與胃癌惡化進程之研究:調控胃癌細胞趨化激素受體訊息功能、腫瘤纖維母細胞形成以及腫瘤 niche 的構築	科技部
8	新案	20170112	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	自籌
9	新案	20170113	利用全民健康保險研究資料庫進行過敏兒童及早產兒日後氣喘病發生與藥物暴露之相關性	自籌
10	新案	20170114	探討甲狀腺手術中的喉返神經解剖學變異性與神經監測表面電極訊號之臨床意義	科技部
11	新案	20170115	評估三種不同治療計畫之鼻咽癌照射劑量比較與誘發二次癌症危險度分析	自籌
12	新案	20170116	餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部 勞動及職業安全衛生研究所
13	新案	20170117	探討糖尿病病患大微血管病變與小微血管病變之相關性研究	自籌
14	新案	20170118	探討大腸癌老年病人罹癌後生活品質與醫療	小港醫

			照護需求之相關性	院
15	新案	20170119	分析 SPAR C 在晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌患者中的病理機制：具潛能力成為新穎之追蹤標靶	科技部
16	修正	20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
17	修正	20170034	頭頸部鱗狀上皮細胞癌之合成致死基因之表現與臨床預後之相關性	高醫附院
18	修正	20160080	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	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
19	修正	20160135	自主神經失調對白袍高血壓影響之探討	自籌
20	修正	20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	國衛院
21	修正	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫	自籌
22	修正	20160075	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用	自籌
23	期中	20160058	觀察不同非手術性治療模式對於慢性牙周病患者唾液及牙齦溝液中基質金屬蛋白酶改變量的影響	自籌
24	期中	20150061	臨床試驗健康受試者資料庫建置計畫	衛生署
25	期中	20160076	以病歷回顧方式分析糖尿病足截肢病患其術後預後、生活品質及存活率	自籌
26	期中	20130043	成人斜視病人之觀察性研究	自籌
27	結案	20160172	睡眠剝奪對決策功能之影響-以愛荷華賭局作業為例	自籌
28	結案	980088	以基質輔助雷射脫附游離質譜法分析多囊性卵巢症候群婦女尿液及血液中之微量蛋白質探尋診斷分類之生物指標	自籌
29	結案	20130045	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	自籌
30	結案	20160137	數位印模和傳統印模的滿意度比較	科技部
31	結案	20150179	2014 年南台灣登革熱重症個案的危險因子之初探—某醫學中心照護病例對照研究	自籌
32	免審	20170025	化學預防藥物在口腔黏膜下纖維化症患者產生二級預防效果之探討	衛生福利部疾病管制

				署
33	免審	20170026	Lercanidipine 與其他鈣離子阻斷劑在新診斷高血壓患者的一全國族群長期結果研究	自籌
34	免審	20170027	醫學畢業生申請 PGY 醫師甄試因素初探	自籌
35	免審	20170028	2011-2013 年台灣護理人員與一般群眾之住院風險差異性比較	自籌

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件審查結果—共 1 案例(1 個計畫案通報)

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067			
	計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗			
	受試者編號	001			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2017/04/27	2017/04/26	INI	入院開刀-手部修整多餘皮瓣及結紮手術。	導致病人住院
	審查意見	專家/委員意見 2017/05/09 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。 ※本試驗案為第二人委會通過之案件，其 SAE 通報應排入第二人委會報告備查，但因計畫主持人表示通報事件後需於 15 日內向衛福部通報。為符合時效，因此經蘇執秘協助審查此 SAE 通報內容後，先行於第一人委會本次會議報告備查，以利提供人委會審查結果予計畫主持人提交衛福部。			
	決議	同意計畫繼續執行			

玖、臨時動議

拾、散會 (16 時 20 分)