

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7次審查會議紀錄(上網版)

時間：2017年7月25日(星期二)下午15:00~17:30

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：16人；男性：6人；女性：10人；

醫療：12人；非醫療：4人；機構內：9人；非機構內：7人；法定人數：11人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、何佩珊、王麗惠、曾申禧、張榮參、歐盈如、王景弘、程廣義、許郁琳、陳昭儒、孫麗珍、吳宜珍、胡忠銘、黃志中、葉麗華

請假人員：林東龍(公假)、林宜靜(公假)、盧柏樑(請假)、李健逢(請假)

列席人員：吳界欣、許美智、田英俊、戴嘉言(葉明倫代)、陳鈺閔、侯明鋒

執行秘書：歐盈如(輪值)、孫麗珍

迴避委員：歐盈如委員(迴避案件 T-高醫-4462)、林宜靜委員(迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20170043)、盧柏樑委員(迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20170043)、陳立宗委員(迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20150100)、吳宜珍委員(迴避案件 KMUHIRB-F(II)-20150100)

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純、黃清郁、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 6 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	11	11				
複審案	0	0				
修正案	21	21				
期中報告	24	24				
結案報告	7	7				
提前中止報告	3	3				

※本次會議審查案件統計

新案 <u>7</u> 件(含複審 1 件)	修正案 <u>27</u> 件(含追認 2 件)	追蹤審查案 <u>19</u> 件	提前中止案 <u>2</u> 件
結案 <u>6</u> 件	討論案 <u>1</u> 件	試驗偏差案 <u>4</u> 件	試驗違規案 <u>5</u> 件
未預期待問題案 <u>1</u> 件	SAE 案 <u>4</u> 件	C-IRB(副)新案 <u>3</u> 件	C-IRB(副)修正 <u>5</u> 件
NRPB-IRB(副)修正案 <u>0</u> 件	醫療器材研究案 0 件； 有顯著危險 0 件； 無顯著危 0 件		
共 <u>84</u> 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 6 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 2 案)

序 號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫大-4182	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	食用動物葷丸料理是否會改變尿液類固醇數值而產生運動禁藥陽性反應?		
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、追蹤審查頻率:每 12 個月一次		

序 號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-4601	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
計畫名稱	轉製癌症幹細胞可協助精準醫療研究		
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	本案因計畫主持人執行臨床業務無法列席, 延至 2017/8/11 第一人委會審查會議。		

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-3307	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
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響: 一項前瞻性雙盲隨機對照試驗		
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	一、核准(須依審查意見修改) 二、追縱審查頻率: 每 12 個月一次		

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-4462	送審案件類別	CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染(基因型 A 或 B)的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
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	三、核准(須依審查意見修改) 四、追縱審查頻率: 每 12 個月一次		

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-3281	送審案件類別	易受傷害
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	家長之養育型態、憂鬱、焦慮與罹患注意力不足過動症青少年網路成癮之關聯性		
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		
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-0966	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部+國衛院
計畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題		
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。		

二、臨床試驗案複審案-共1案。

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20170014	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	探討白斑病人血清對角質細胞功能的影響		
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	通過		

三、討論案-共1案

1	申請編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-4261	IRB 編號	
	計畫名稱	攝護腺肥大或胰臟炎或頭部外傷或皮膚炎或蟹足腫或頭痛或失智或帕金森氏症或心血管疾病或關節炎或骨質疏鬆或中風或勃起功能障礙的相互關係:全人口資料庫研究		
	決議	建議修正後複審, 由原審委員進行審查。		

肆、共識決議事項

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-F(II)-20150044	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗	2017/1/24 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	PI 已於2017/7/7 回覆	否

			措施。		
2	KMUHIRB -F(II)-2016 0022	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	2017/5/23 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)。 3.請 CTMC 加強稽核。	已書面通知會議決議，預計 8 月初可完成回覆	是
3	KMUHIRB -F(II)-2015 0093	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)	2017/6/27 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。	PI 已於 2017/7/13 更正	否

通報案件，共 7 案（10 件，試驗違規 5 件/試驗偏差 4 件/非預期事件 1 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	試驗違規
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	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	送審案件類別	試驗偏差/試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
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(試驗偏差 1 件、試驗違規 1 件)		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	送審案件類別	試驗偏差/試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
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(試驗偏差 1 件、試驗違規 1 件)		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	試驗偏差
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	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150044	送審案件類別	未預期突發事件
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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	試驗偏差/試驗違規
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
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	2 件(試驗偏差 1 件、試驗違規 1 件)		
決 議	存查, 同意試驗繼續進行。		

肆、共識決議事項

一、修正案：共 25 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	修正案
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	NA		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請林宜靜、盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

決 議	核准
-----	----

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	CIRB 修正案
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送審案件類別	CIRB 修正案
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? <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-2014-12-03(II)	送審案件類別	CIRB 修正案
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? <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)-20160008	送審案件類別	CIRB 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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	送審案件類別	CIRB 修正案

計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗
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	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160092	送審案件類別	修正案
計畫名稱	全球安聯第二代人工牙根系統之臨床試驗		
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	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	修正案
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		
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，請陳立宗、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)-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		
決議	<p>本修正案新增”懷孕伴侶受試者同意書”事項經審查:</p> <p>尚有疑慮似乎未能符合倫理要求及會嚴重影響受試者權益，未准予通過審核。本會建議新增『懷孕伴侶受試者同意書』部分，在計畫內文增加招募本案受試者懷孕伴侶，並收集該懷孕受試者及新生嬰兒健康資料之目的如何?以及該懷孕伴侶受試者招募條件(納入/排除)等；另有幾點審查建議，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 參與納入之受試者基本上是高度避孕狀態 2. 若參與納入之受試者不小心讓其伴侶懷孕，在倫理考量上應立即解盲，提供受試者及其伴侶認真考慮是否要繼續懷孕，並通報 SAE(嚴重藥物不良反應) 		

	<p>3. 一旦受試者解盲，即應退出試驗，受試者伴侶懷孕，不論是否同意簽署懷孕伴侶受試者同意書者，本試驗皆需持續追蹤該孕母及胎兒狀況。</p> <p>4. 一旦受試者解盲，為服用試驗藥物組別，基於對於此試驗藥物安全性(在動物試驗中有致其畸胎之報告)及未知性之考量，也強烈建議中止受試者伴侶懷孕，以符合倫理要求。</p>
--	---

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160038	送審案件類別	實質修正
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		
經 費 來 源	科技部申請中		
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(II)-20160021	送審案件類別	實質修正
計 畫 名 稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
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		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160066	送審案件類別	行政修正
計 畫 名 稱	HIV 感染者低程度原發性抗藥的盛行率以及流行病學的分析:在南台灣一年的監測研究		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	修正案
計 畫 名 稱	針對健康受試者在單一遞增劑量以及一個多重劑量療程(第 I 部分)與慢性 B 型肝炎受試者在多重劑量療程(第 II 部分)評估口服 JNJ-56136379 之安全性、耐受性與藥動學的一項第 1 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、首次人體試驗		
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	14		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	修正案
計畫名稱	PRP 對婦女尿道與陰道功能之影響		
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	15		
I R B 編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <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-SV(I)-20170005	送審案件類別	實質修正
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		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-20130133	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		
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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-20110005	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	19		
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, 請吳宜珍醫師委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	20		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	修正案
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。		
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	21		
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	22		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	修正案
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	23		
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	24		
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	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	25		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150003	送審案件類別	修正案
計畫名稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
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		

二、追蹤審查案(期中報告)：共 19 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
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? <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-F(II)-20160094	送審案件類別	期中報告
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-14020 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， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議			

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	期中報告

計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20140145	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	注意力不足過動症青少年社交互動能力之探討:社會人口學因素、面部表情辨識、心智理論、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
經費來源	無		
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		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20160011	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	上泌尿道尿路上皮癌流行病學暴露及生物組織癌症特色探討		
經費來源	無		
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		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160027	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	國內 12 歲以下兒童隨年齡接受復健治療診次的變化情形		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
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	8		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		

經費來源	無
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		
IRB 編號	KMUHIRB-20130037	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	巨噬細胞極化在兒童過敏性疾病、自體免疫疾病與感染症之表現與調控機制		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
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	11		
IRB 編號	KMUHIRB-20130073	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	大腸直腸癌的預防、早期偵測/診斷與個人化治療		
經費來源	行政院衛生福利部		
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	12		
IRB 編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經費來源	無		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20150021	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	心肌病變與心律不整基因分析		
經費來源	無		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	期中報告
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? <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	15		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160073	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究		
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	16		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160091	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	皇亮生醫創新型人工植牙臨床試驗		
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	17		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-03-03(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮及裘馨氏肌肉失養症病人之死因調查		
經費來源	NA		
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		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
經費來源	NA		
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	19		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160090	送審案件類別	期中報告
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? <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、提前中止：共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20160059	送審案件類別	提前中止
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		
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-F(I)-20150085	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
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?是， <input type="checkbox"/> 是，請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、結案報告：共 6 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-12-06(I)	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
經費來源	台塑生醫科技股份有限公司 (台北市敦化北路 201 號前棟 12 樓) 台灣諾華股份有限公司 (台北市仁愛路二 2 段 99 號 9 樓)		
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-2014-02-03(II)	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與		

	tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性
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 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	核准

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	送審案件類別	結案
計畫名稱	以 Tofacitinb (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150074	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	合併憂鬱或焦慮之停經婦女血中鎂離子與鎂離子運轉體異常之研究		
經費來源	彰基高醫合作計畫		
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-20130055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	精神障礙者身體活動阻礙量表編製與理論模式驗證		
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	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150036	送審案件類別	結案
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率		
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		

五、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 3 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-3761
計畫名稱	STELLARIS：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性
計畫編號	3152-301-002
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	
2017.07.11	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-2744
計畫名稱	一項比較 REGN2810（抗 PD 1 抗體）和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗
計畫編號	R2810-ONC-1624
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. 07. 25	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-4483
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性
計畫編號	E2609-G000-302
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	
2017.07.25	

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
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.07.06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.07.06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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】		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.07.06.			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項長期結果試驗,在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中,評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況(名為 STRENGTH 試驗)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	計畫編號	D5881C00004
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准,原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.07.21.			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	計畫編號	C16019
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准,原因_____			
主任委員簽章/日期			
2017.07.25.			

伍、追認代審事項：

一、修正案：共 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	送審案件類別	修正案
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		
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	同意追認		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-97-07-02	送審案件類別	修正案

計畫名稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎（UC）和克隆氏症（CD）患者的長期安全性與療效
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	同意追認

陸、備查事項

一、其他事宜-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果		
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017/7/13 來函提交定期安全性報告資料至本會備查 (2016.12.13~2017.6.12 皆無發生任何 SAE,無 SUSAR)，本案不受影響持續進行。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	計畫編號	I8D-MC-AZET
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)		
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017/7/12 來函備查，來文主要為通知該試驗案之招募廣告將刊登於 CDE 網站。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203
計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者的抗病毒活性、安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
經費來源	廠商		
備 註	廠商於 2017/7/9 來函檢送第二版成果報告至本會備查。(結案報告已於 2016/1/19 審查通過，2016/12/12 已提供第一版成果報告至本會備查)		
決 議	核准		

二、臨床試驗計畫稽核案件結果

※重大缺失通報：未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。

(一)CTMC 通報重大缺失 2017/6/26~2017/6/30

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2017/6/23	F(II)-20150019	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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	1. 受試者 54103001、54103002 未依計畫書之要求執行問卷的填寫及未提供納入之前初診斷骨髓抽取檢體,供中央實驗室執行細胞遺傳學檢測。 2. 分別入第二人委會 2016.12.27 會期、第二人委會 2017.3.28 會期，決議：存查，維持常規稽核。
2	2017/6/29	2014-07-07(II)	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	受試者服用試驗藥物劑量錯誤。2017.04.13 通報 IRB，2017.04.25 入會決議：存查，同意試驗繼續進行。

會議決議：核准

柒、追認簡易審查案/免審案

新案 10 案、修正案 6 案、期中報告 13 案、結案 2 案、提前中止 0 案、免審 5 案，共 36 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20170173	在糖尿病人降血糖藥物及 Aspirin 對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	小港醫院
2	新案	20170174	氣象與蚊媒因素之時間交互遲滯效應以及登革熱之時空流動預測模型：效應評估與防治時機之模擬	衛福部
3	新案	20170175	護理人員睡眠自我管理成效—以行動裝置應用程式為介入措施	科技部
4	新案	20170176	高雄市政府消防局消防隊員常年訓練體能測驗與六項戰技測驗的相關性	自籌
5	新案	20170177	高雄地區登革熱與茲卡病毒之病毒學與分子流行病學研究	國衛院
6	新案	20170178	微小核糖核酸調控登革病毒致病機轉及其作為臨床生物標記之研究	高醫大
7	新案	20170179	局部晚期之高位直腸癌術前放化療的療效與安全性：與中低位直腸癌相比較	高醫附院

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
8	新案	20170180	心理團體合併神經回饋對體重管理之療效	自籌
9	新案	20170181	平衡訓練對膝關節後十字韌帶缺損患者的影響	自籌
10	新案	20170182	比較在結直腸癌患者不同手術方式其腫瘤預後、營養狀態及成本分析之差異	自籌
1	修正	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	無
2	修正	20150232	發炎反應相關之巨噬細胞極化在尿路上皮癌之生物意義	高醫大
3	修正	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	無
4	修正	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	禮來公司 (Eli Lilly and Company)
5	修正	20140295	瑜珈訓練對有高血壓家族史者心血管系統心理壓力反應之影響	無
6	修正	20170114	術中神經監測應用於甲狀腺手術之前瞻評估研究喉返神經之手術解剖學變異性與表面電極記錄方式訊號之臨床意義	科技部
1	期中	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	無
2	期中	20140254	常見細菌感染疾病的抗生素選擇量表研發	無
3	期中	20160111	IntelliPlex™ HCV 基因型檢測組用於臨床偵測及鑑別 C 型肝炎病毒基因型之評估	博錄生技股份有限公司
4	期中	20160082	大學生寬恕量表修訂、信效度驗證及感恩寬恕介入方案之實施成效	高醫大

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
5	期中	20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	高醫附院
6	期中	20160094	頭頸部鱗狀上皮細胞癌治療結果之全球縱向評估研究	無
7	期中	20160063	以熱脫附-電噴灑游離/質譜技術辨識唾液和胃液廢液中農藥之臨床實務經驗	校際合作
8	期中	20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌 的角色	科技部
9	期中	20160096	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估—先驅研究	無
10	期中	20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	高醫附院
11	期中	20140041	適用於尿路結石復發預防之多參數及複合式無線檢測電路與系統之設計研究	天成醫院
12	期中	20140144	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究-利用 3D 立體培養人類軟骨細胞及體外模擬模型進行震波對於軟骨相關疾病作用之研究	無
13	期中	20140095	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性:一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究	台灣必治妥施貴寶股份有限公司
1	結案	20160032	第二型糖尿病病人之糖化血色素變異性對大小血管疾病及死亡率的相關	無
2	結案	990241	消化道相關疾病世代追蹤研究-以從事內視鏡檢查個案為研究對象	無

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	20170033	Benzbromarone 對於尿酸患者的糖尿病發生率的影響與探討	無
2	免審	20170034	癌症與其治療並比對非癌症患者對心血管與其他身體系統的影響和相關治療	無
3	免審	20170035	糖尿病病人合併憂鬱或焦慮長期趨勢、醫療資源耗用與醫療療效之探討	無
4	免審	20170036	國人勞工職業別與口腔癌篩檢及癌前病變之相關因素探討	衛福部
5	免審	20170037	我國成癮性麻醉藥品使用之研析-資料庫數據分析	衛福部

會議決議：核准

捌、嚴重不良事件：

本院嚴重不良事件審查結果—共 4 案例(3 個計畫案通報)

序 號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	計畫主持人		
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡率效果的試驗			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/1	2017/5/31	Initial	Dyspnea、anemia、CHF AE、Pneumonia	導致病人住院
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/14	2017/5/31	FU1	Dyspnea、anemia、CHF AE、Pneumonia	導致病人住院
決 議	存查，繼續執行			

序 號	2		
IRB 編號	KMUH IRB-2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安		

	全性與療效			
受試者編號	12-008			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/5/24	2017/4/12	Initial	試驗主持人通報事件為 Hypopharyngeal cancer, Palate cancer, 判定與試驗產品相關性為 Not suspected, 事件結果為 condition still present and unchanged。	導致病人住院
決 議	存查，繼續執行			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160073	計 畫 主 持 人	林宗憲醫師	
計 畫 名 稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受試者編號	610020005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/6/1	2017/4/6	Initial	chronic kidney disease	導致病人住院
決 議	存查，繼續執行			

本院嚴重不良事件審查結果—共 4 案例

玖、臨時動議：

- 一、本會於 106/7/14 接獲衛福部公告，主旨：「本部於中華民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日起停止適用」。
- 二、本會第 11 版 SOP 宣讀：
下列文件經 SOP 小組修訂完成，經各位委員檢視後若沒有問題，將於 2017 年 8 月 15 日起開始施行。
 - 1.4 保密和利益衝突與迴避管理
 - 2.8 結案/自行中止報告
 文件-臨床試驗/研究同意證明書(新案)

拾、散會