

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018 年第一人體試驗審查委員會第三次審查會議紀錄

時間：2018 年 03 月 16 日（星期五）上午 12 時

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：蕭惠樺：F(I)-20160031、F(II)-20150071、F(I)-20160107、F(II)-20150019、
F(II)-20160104、2012-07-06(I)、T-5808

黃志富：G(I)-20160051、G(I)-20170003、F(I)-20170037、T-7125

列席人員：王凌峰(陳逸夫代)、孫國清、傅尹志、陳明德

執行秘書：蘇富敏

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：

1.2018 年第一人體試驗審查委員會第 2 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	0				
新案(含複審)	9	8				1
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	7	7				
期中報告	10	10				
結案報告	4	4				
提前中止報告	1	1				

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案

· 第十一案因需計畫主持人列席說明，故本次無投票，將改入第二人委審查會進行審查。

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-6323	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	鼻息肉纖維母細胞胞外體在鼻息肉生成的角色		
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.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。		

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-6264	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	以土地利用迴歸模式及熱點分析探討空氣污染物對呼吸道健康及發炎反應之影響		
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		
決 議	1.修正後複審。		

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-6122	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	L1CAM 及 FBN1 和腎細胞癌病理角色及相關表觀基因調節之探討		
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-6787	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	以基因為輔助變項來探討抽菸、脂蛋白膽固醇與氣喘相關之孟德爾隨機分配研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-6750	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	腫瘤微環境中糖解重新編製相關微小核糖核酸預測大腸直腸癌病人 oxaliplatin 抗藥性		
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, 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-6818	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	探討微小核糖核酸調控 CSF-1 和 IL-34 在上泌尿道上皮癌腫瘤微環境與免		

	疫反應之機轉
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	7		
IRB/REC 案號	T-6764	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	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
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		

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/REC 案號	T-6722	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	CYP450 酵素基因功能影響塑化劑曝露兒童氣喘疾病型態之研究		
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.修正後複審。		

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	9		
IRB/REC 案號	T-6746	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	藉光照療法探討智能改善之精準醫學		
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	10		
IRB/REC 案號	T-6767	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	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之療效:手機軟體開發與成效驗證		
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	12		
IRB/REC 案號	T-6044	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	以 ROC 曲線分析發展 SLUMS 及 MMSE 輕度認知障礙的切點		
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	13		
IRB/REC 案號	T-6916	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討使用 tenofovir disoproxil fumarate 處方的 HIV 病患轉換為 tenofovir alafenamide 處方時對腎臟影響的觀察性研究		
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, 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	14		
IRB/REC 案號	T-6964	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌

計畫名稱	卡波西肉瘤的病歷回溯研究
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	15		
IRB 流水編號	T-高醫-6906	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心
計畫名稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
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(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。		

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	T-高醫-7061	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性		
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(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。		

二、討論案--共 1 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	
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 type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
備 註	1.本案經本會於 2016 年 2 月 4 日核准, 審查頻率為 6 個月一次, 計畫執行期限至 2019 年 12 月 31 日。 2.本案於今年 1 月提交期中報告審查時一併提出「因高醫已無進行之受試者, 且本試驗案全球皆已收案完畢, 欲調整期中報告追蹤頻率為一年一次」。 3.經查本案最近一次繳交之期中報告內容, 最近半年		

	有意義之不良事件(AE)：0 件； 嚴重不良事件(SAE)：0 件 非預期問題件數(UP)：0 件。 4.請大會決議是否同意本案追蹤頻率調整為一年一次。
決議	同意

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 案

1、追蹤案件，共 5 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	KMUH-I RB-98055 9	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)	申請人已於 2018/3/15 回覆	否
2	KMUHIR B-F(I)-20 150018(通報 2 案)	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效	2018/1/12 決議: 1.存查，同意試驗繼續進行 2.研究團隊研究護理師或研究助理三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	已於 2018/1/17 通知，請申請人於 2018/4/16 前回覆	是
3	KMUHIR B-2013-12 -02(I) 2 件 【保醫字第 10701220 02 號】	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 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir	2018/2/9 決議: 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，敬請修正。	已於 2018/3/5 通知，請申請人於 2018/3/13 前回覆(尚未回覆)	是

		Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較			
4	KMUHIR B-2013-12-02(I)【保醫字第 10701220 03 號】	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 抗原陽性之慢性 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	2018/2/9 決議： 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，敬請修正。	已於 2018/3/5 通知，請申請人於 2018/3/13 前回覆(尚未回覆)	是
5	KMUHIR B-F(I)-20 170072	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	2018/2/9 決議： 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，敬請修正。	申請人已於 2018/3/12 回覆	否

2、通報案件，共 5 案 (11 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	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	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		
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 蕭惠樺 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
通報件數	4 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	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	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
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
通報件數	3 件
決議	存查, 同意試驗繼續進行

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	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		
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		
通報件數	1 件 【備註：因顧及解盲議題，受試者編號以及發生日期未具體描述於試驗通報表中，懇請委員核准】		
決議	存查, 同意試驗繼續進行		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	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	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
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		
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(I)-20160120	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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		
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, 同意試驗繼續進行		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140074	送審案件類別	實質修正
計 畫 名 稱	台灣男男間性行為者愛滋病及性傳染病介入性研究及其成效評估		
經 費 來 源	疾病管制署		
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	同意備查		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170002	送審案件類別	實質修正
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		
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	同意備查		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送審案件類別	實質修正
計 畫 名 稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經 費 來 源	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	同意備查		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150011	送審案件類別	行政修正
計 畫 名 稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
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	同意備查		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150031	送審案件類別	行政修正
計 畫 名 稱	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估		
經 費 來 源	院際合作		
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	同意備查		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	行政修正
計 畫 名 稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		

經費來源	院際合作
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	同意備查

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	修正案
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	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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170021	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	失智症與非失智症者主觀認知抱怨與認知測驗之關聯		
經費來源	大同醫院		
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	同意備查		

序號	9		
I R B 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	同意備查		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	修正案(急件)
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	同意備查		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別	修正案
計畫名稱	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機		

	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	同意備查

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	修正案
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中, 探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin, 並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
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 type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180004	送審案件類別	修正案
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性, 臨床有效性和安全性研究_一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
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	同意備查		

三、持續審查-共 23 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-20140074	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣男男間性行為者愛滋病及性傳染病介入性研究及其成效評估		
經費來源	疾病管制署		
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	同意備查		

序號	2		
I R B 編號	KMUH-IRB-990389	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	評估使用愛憶欣 R5-10 毫克對輕度至中度失智症患者睡眠障礙和白日嗜睡的影響		
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	同意備查

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160051	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白 L5 與慢性 C 型肝炎之關聯性研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150073	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	台灣同志運動中婚姻平權的法律動員:從「法律機會結構」理論觀點出發		
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	同意備查		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
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	同意備查		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160059	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究		
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	同意備查		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170028	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	廣藿香精油及其複方精油在延緩肌膚衰老之研究		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送審案件類別	期中報告
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? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150019	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗, 比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	期中報告
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 checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

決	議	同意備查
---	---	------

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送審案件類別	期中報告
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 checked="" type="checkbox"/> 是，請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	同意備查	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
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 type="checkbox"/> 否		
決	議	同意備查	

序	號	15	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 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? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	同意備查	

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	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 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		
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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決	議	同意備查	

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	期中報告

計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性
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 type="checkbox"/> 否
決議	同意備查

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送審案件類別	期中報告
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		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	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		
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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150064	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	整合定量化腦波分析及經顱直流電刺激術(tDCS)在預測及治療兒童頑性癲癇發作的應用及機制探討		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170052	送審案件類別	期中報告
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		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160003	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對光致癌的影響：探討使用塗抹式防曬用品可能潛在的有害作用		
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	同意備查		

四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170126	送審案件類別	結案
計畫名稱	使用肌內效貼布矯正肩關節前旋對於男性上斜方肌張力的立即影響		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170039	送審案件類別	結案
計畫名稱	單次不同強度與休息時間的運動對人體表現與血液代謝的影響		
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 type="checkbox"/> 否		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160034	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肝癌抑癌基因 GNMT 功能之定性與調控機轉之研究		
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	同意備查
-----	------

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160086	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	優質疼痛管理病房計畫 (GPM) 於中度至重度癌症疼痛病患之照護型式及病患自陳式報告的效果評估		
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	同意備查		

五、提前中止，共 1 案。

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160109	送審案件類別	提前中止報告
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		
計畫主持人	蔡文展醫師		
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	同意備查		

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 11 案

1、SAE-共 2 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080			
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
受試者編號	21P014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/24	2017/10/24 (2017/10/30 獲知)	Initial/Fu1	骨折	導致病人住院
決 議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080			
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加			

	HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性			
受試者編號	21P014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/24	2017/11/10 (2017/11/22 獲 知)	Initial	血栓靜脈炎	導致病人住院
決 議	同意備查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性資料通報-共 9 案

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
F(I)-20170102	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	廠商 2018/3/13 通報更新本試驗對照藥 Esmya(Ulipristal)相關安全性資訊至本會備查
F(II)-20150028	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)	廠商 2018/3/2 通報國外 SUSAR 資料至本會備查
F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管堵塞事件時的療效與安全性	廠商 2018/3/7 通報國外 SUSAR 資料至本會備查
F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2018/3/9 通報本試驗安全性資訊(Line Listing)至本會備查
F(II)-20160100	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇 (Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患	廠商 2018/3/9 通報國外 SUSAR 資料至本會備查
2013-09-02(II)	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	廠商 2018/3/7 通報國外 SUSAR 資料至本會備查
F(II)-20150093	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)	廠商 2018/3/7 通報 SUSAR 資料(同一藥品不同試驗)至本會備查
2014-12-01(I)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上	廠商 2018/3/8 通報國外

IRB 編號	計畫名稱	通報類型
	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)	SUSAR 資料至本會備查
F(II)-20150098	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	廠商 2018/3/9 通報國外 SUSAR listing 資料至本會備查

決議：同意備查

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-7125
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療 24 週的療效、安全性及藥物動力學
計畫編號	56136379HPB2001
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/03/02	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-5808
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
計畫編號	GO39942
其他修改項目 (PI)	
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	
2018/03/08	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-7241
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究

計畫編號	19244			
其他修改項目 (PI)				
修正文件：受試者同意書				
頁碼 (修正前/修正後之頁碼)	章節 段落/名稱	修正前內容 (19244 REFINE, ICF, TWN V1.1, KMUH V1.0, 17-Nov-2017 (Chinese))	修正後內容 (19244 REFINE, ICF, TWN V1.1, KMUH V1.1, 07-Mar-2018 (Chinese))	修正原因
P.1/P.1	N/A	計畫編號：	計畫編號：19244	補上本研究之計畫編號。
P.7/P.7	(六) 其他替代療法及說明：	本研究不涉及任何疾病狀況的治療或介入，僅收集您的醫師在醫療常規中從檢查或診斷檢測例行性記錄到的資料，或您的醫師記錄在您病歷中的資料。您的另一項選擇就是不參與這項研究。	本研究不涉及任何疾病狀況的治療或介入，僅收集您的醫師在醫療常規中從檢查或診斷檢測例行性記錄到的資料，或您的醫師記錄在您病歷中的資料。您的另一項選擇就是不參與這項研究，參與此項研究與否均不影響您接受此一藥物之機會。	依委員審查意見，補充說明參加試驗與否均不會影響受試者用藥權利。
複審審查意見				
無				
主任委員決議				
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告				
主任委員簽章/日期				
2018/03/12				

二、C-IRB 副審修正案-共 4 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	1497-6125
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		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
主任委員審查意見			
已經由審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/03/13			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
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，沒有增加研究風險。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/03/01			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170097	計畫編號	R2810-ONC-1624

主任委員審查意見	
本試驗修正案已經由審查委員審查通過	
決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____	
主任委員簽章/日期	
2018/03/14	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018/03/14			

三、其它事宜-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150062
計 畫 名 稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018 年 3 月 13 日檢送臨床試驗其他事項通報文件至本會備查: 更正廠商於 2016 年與 2017 年發文用字, 正確應為「本案由 Pfizer Inc. 委託新加坡商盈帆達有限公司台北分公司辦理學術性研究藥品臨床試驗計畫案」(原發文為辦理查驗登記用藥品臨床試驗計畫案)。
決議	同意備查

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗, 比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患, 使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑, 以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab, 做為輔助療法之療效與安全性
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018 年 3 月 12 日檢送本案臨床試驗分析報告至本會備查。
決議	同意備查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(I)
計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗
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? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018 年 3 月 1 日檢送本案臨床試驗成果報告至本會備查。(本案提前中止案已於 2016.7.15. 審查通過)
決議	同意備查

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160059
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? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018 年 2 月 27 日檢送本案臨床試驗成果報告至本會備查。(本案提前中止案已於 2017.7.25. 審查通過)
決議	同意備查

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160104

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	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，請蕭惠樺委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備註	廠商於 2018 年 3 月 12 日檢送本案臨床試驗成果報告至本會備查。(本案提前中止案已於 2017.5.12. 審查通過)
決議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 4 案

序號	專案藥物	申請人	備註	決議
1	Carmustin(商品名 BiCNU) 100mg/vial 共計 22 vial	血液腫瘤內科	擬申請專案進口，供罹患「惡性淋巴瘤」病人使用案。	同意備查
2	Venclexta (Venetoclax tablets) 100mg/tab, 120tab/bot,共 24 瓶(2822 顆)	血液腫瘤內科	擬申請專案進口，供罹患「Diffuse Large B cell Lymphoma」病人使用案。	同意備查
3	Meladinine 0.1% Solution for local application (mathoxsalen) 24mL/bottle，100 瓶	皮膚科	擬申請專案進口，供罹患「皮膚 T-細胞淋巴瘤、蕁狀肉芽腫與「急性痘瘡樣苔蘚樣糠疹」」病人使用案。	同意備查
4	Rituximab (500mg),4 支及(100mg),12 支	小兒血液腫瘤科	擬申請專案進口，供罹患「refractory ITP」病人使用案。	同意備查

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	行政變更	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
2	實質變更	20150224	細懸浮微粒暴露對台灣老人健康影響之世代調查研究	國衛院
3	實質變更	20180020	可程式化實驗室晶片在快速醫學檢測的應用於檢測心肌酵素分析並與白血球相關發炎物質做相關分析	科技部
4	實質變更	20170270	高齡長者口中胜肽數值對口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質影響。	國衛院、高醫大
5	實質變更	20170121	不同張力下的肌內效貼布對於健康年輕人肌力與平衡之不同時期之效應	自籌
6	實質變更	20170257	以口水胜肽體分析法建立口乾症臨床分型之生物標識	高醫附院、小港醫院
7	行政變更	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌
8	行政變更	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
9	行政變更	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
10	行政變更	20170084	運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究	高醫大
1	持續審查	20150289	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來找尋頑固性高血壓 (resistant hypertension) 基因危險因子與高血壓相關併發症的研究	科技部
2	持續審查	20150055	中老年男性勃起功能障礙與男性更年期患者之失智症篩檢	自籌
3	持續審查	20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	高醫大
4	持續審查	20170048	MDFIC 蛋白調控肺癌幹細胞抗藥性功能與分子調控機制	科技部
5	持續審查	20170028	以基模導向科技化評量用於訓練醫師臨床思辨能力之施行成效	自籌

6	持續 審查	20170110	探討肌醇單磷酸酶在肺癌轉移過程中的角色	科技部
7	持續 審查	20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護 機轉之探討	科技部
8	持續 審查	20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教 育訓練成效評估	自籌
9	持續 審查	20170084	運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷 害之相關性研究	自籌
10	持續 審查	20170089	南台灣格林-巴利綜合症候群及小腦症之發生率 之研究	自籌
11	持續 審查	20170021	2005~2015 年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡 原因分析	自籌
12	持續 審查	20150028	觀察停用 AB yogurt 後的胃腸道息肉追蹤	自籌
13	持續 審查	20170118	探討大腸癌老年病人罹癌後生活品質與醫療照 護需求之相關性	高雄市立小港 醫院/ 護理部
14	持續 審查	20170092	慢性腎臟疾病患者社區運動及末期腎臟疾病患 者透析中運動的效益探討:結合 APP、擴增虛擬 實境以及生理回饋等方式	科技部
1	結案	20130213	電腦化認知訓練對中風患者之療效:單盲隨機控 制試驗	大同醫院
2	結案	990139	具 methicillin 抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)之 菌血症病人之死亡危險因子分析	自籌
3	結案	20130377	男性口腔癌存活性重返工作之行動研究:一個 跨專業服務模式的嘗試	科技部
4	結案	20170095	雙極性情感性疾患與創傷性腦傷	自籌
5	結案	20160122	醫療服務體驗、醫病關係品質與忠誠度關聯性 之研究-肺部復原中心為例	自籌
6	結案	20150174	油煙暴露及油炸食品與大腸直腸癌的關係	高醫大
7	結案	20140288	635nm 可見光對糖尿病傷口癒合的作用:著重分 子機轉的探討來發展標靶治療	科技部
8	結案	20160127	多段式彈性體分壓床墊設計開發與臨床生理效 應及對褥瘡/下背痛預防效益評估	高醫大
9	結案	20170039	檢測 finasteride 藥物及其代謝物於人體中濃度 之研究	科技部、高醫 大
1	提前 中止	20170027	探討 S100 蛋白質在 senescence 相關分泌激素 表現中對化學治療抗性的角色	科技部

2	提前中止	20170032	流體剪應力對乳癌細胞的惡性表徵及藥物敏感度的影響	科技部
3	提前中止	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
4	提前中止	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	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- -6745	C型肝炎抗病毒藥物治療對肝外惡性腫瘤長期預後影響-台灣多中心大規模族群研究	自籌
2	免審	T- 7102	探討合併有心房顫動與肝臟疾病或肺臟疾病之透析病人其流行病學及抗血栓藥物成效評估	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	KMUHIRB-E(I)-20160064	單一機構十年脊椎腫瘤手術病患的分析 高雄醫學大學附設醫院	2017/5/4
2	簡審	KMUHIRB-E(I)-20160124	加護病房有春天：優秀護理師的護理直覺與情境式應用	2017/9/4
3	簡審	KMUHIRB-E(I)-20160169	針對到院前心跳停止之病人經急救後恢復自發性循環的預後相關因子分析	2017/11/28
4	簡審	KMUHIRB-E(I)-20160183	肝癌患者的症狀困擾、人格特質與不確定感之相關探討	2017/12/18
5	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170002	居家護理師對口腔護理相關知識、態度、自我效能及照顧行為之探討	2017/12/29
6	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170003	機械手臂與傳統開腹式肝葉切除手術短期成效之傾向分數配對比較研究	2018/1/17
7	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170004	PEDF 作為三陰性乳癌預後與轉移標記的可行性探討	2017/12/29
8	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170019	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	2018/1/30
9	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170022	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在糖尿病相關小血管病變之保護作用。	2018/1/30
10	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170044	探討 mir-18a-3p/4286 在幽門螺旋桿菌誘導胃癌中所扮演的角色並利用分子模擬輔助乙醯化藥物開發	2018/3/1
11	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170050	探討網路遊戲疾患患者與決策行為之關係：以愛荷華賭局作業為例	2018/3/5
12	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170052	角色學習經驗與角色知覺對教學醫院主治醫師之臨床教師角色演出的影響	2018/3/6
13	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170059	探討尼古丁對組蛋白去乙醯化?2 相關訊息在肺癌治療抗性的影響	2018/3/9
14	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170060	以 Azacitidine 治療骨髓增生不良症候群高危險性病患之長期回溯性研究	2018/3/9

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
15	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170061	具正常腦白質洗腎患者之腦部結構網絡分析	2018/3/9
16	一般	KMUHIRB-F(I)-2015000	一項使用特定技術將喬雅登豐顏(含利多卡因)用於亞洲族群改善鼻子美觀的開放性試驗	2016/1/8
17	一般	KMUHIRB-F(I)-20150073	(撤)一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效	2017/9/23
18	一般	KMUHIRB-F(I)-20160081	建立並評估使用簡化型非細胞培養之細胞移植對白斑病人色素恢復之效果	2018/2/11
19	一般	KMUHIRB-F(I)-20160083	一項對健康成人受試者和患有慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染的非肝硬化病患施以皮下注射 ALN-HBV 之第 1/2 期、隨機分配、單盲、安慰劑對照、單一遞增劑量和多重遞增劑量、安全性、耐受性、藥物動力學以及抗病毒療效研究	2018/2/7
20	一般	KMUHIRB-F(I)-20160093	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證	2017/9/8
21	一般	KMUHIRB-F(I)-20170002	比較 Femarelle 及 DHEA 對停經婦女生殖泌尿道功能之影響	2018/1/12
22	一般	KMUHIRB-F(I)-20170014	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形	2018/3/9
23	一般	KMUHIRB-F(I)-20170018	併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	2018/3/9
24	基因	KMUHIRB-G(I)-20160033	探討附基因體調控 GNMT 的表現及 GNMT 影響全基因體甲基化之調控機轉	2017/12/8
25	基因	KMUHIRB-G(I)-20160040	氧化壓力於頭頸部癌之抗癌作用及提升化療藥物治療之角色及機制探討	2018/3/9

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
26	基因	KMUHIRB-G(I)-20160044	腫瘤細胞與微環境誘發性因子間之交互作用對結直腸癌化療抗藥性的影響	2018/3/9
27	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20160033	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析	2018/1/12
28	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20160050	東亞協同跨文化探討瀕死過程之研究	2017/12/8
29	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20160056	兒童近端上皮樣肉瘤：一個進展非常快速的腫瘤	2018/1/12
30	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20160057	老年族群之傳染病研究	2018/2/9
31	特殊	KMUHIRB-SV(I)-20160069	結合團隊導向學習及磨課師於普通物理學翻轉教室 學習成效之探索	2018/3/9

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 10 分