

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2018 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2018 年 3 月 27 日（星期二）下午 3：00～5：16

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：陳立宗主任委員

應到： 19 人；實到： 14 人；法定人數： 10 人

男性： 4 人；女性： 10 人；醫療： 11 人；非醫療： 3 人；

機構內： 5 人；非機構內： 9 人

審查(替代)委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、何佩珊、程廣義
王麗惠、曾申禧、張榮參、歐盈如、王景弘、許郁琳
孫麗珍、陳昭儒

請假委員：胡忠銘、黃志中、林東龍、盧柏樑、林宜靜

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、葉麗華

迴避委員：程廣義 KMHIRB-F(I)-20160019；林東龍 20170073

列席人員：洪仁宇、王照元、藍政哲、朱奕華、王鵬為、顏正芳、林明彥

執行秘書：孫麗珍

會議記錄：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：

1.2018 年第二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	2	2				
新案(含複審)	17 (1案延至下次會議再審)	16				
C-IRB(副)修正案	1	1				
修正案	5	5				
期中報告	15	15				
結案報告	2	2				
提前中止報告	0	0				

【註】

新案有 1 案上次決議：1.因本次會議計畫主持人無列席說明，故無進行投票表決。2.請計畫主持人於下次審查會務必列席說明。(已於本次會議入會並邀請主持人列席)

※本次會議審查案件統計

新案 7 件	修正案 3 件(含追認)	追蹤審查案 13 件(含追認)	提前中止案 2 件
結案 2 件	討論案 1 件	試驗偏差案 1 件	試驗違規案 10 件
未預期問題案 3 件	SAE 案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 4 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件；		
共 48 件			

討論表決事項

一、新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	X	T-6667	糖尿病模式下RBP4異常對於失智症及巴金森氏症的影響機轉	主持人告知需出席 PBL;協同主持人門診。故延至下次會期再審

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	1	
IRB/REC 案號	T-高醫-6707	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	腫瘤與骨髓細胞透過 exosome 媒介之交互作用於肺癌轉移之角色探討		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決	議	一、核准(須依審查意見修改) 二、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-高醫 6625	送審案件類別	一般臨床試驗案
計 畫 名 稱	成年前期性取向少數者的內化反同態度和隱微侵犯經歷：量性調查、紮根理論研究和介入研究		
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	三、核准(須依審查意見修改) 四、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	3	
IRB/REC 案號	T-6786	送審案件類別	基因相關
計 畫 名 稱	腸道微生物相對大腸直腸癌腫瘤微環境與治療作用的影響研究：通向個體化醫學		
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，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-7407	送審案件類別	基因相關
計 畫 名 稱	評估濕疹病患的治療效果並以細胞實驗驗證治療之作用機轉		
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, 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-6721	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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-6663	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
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。 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-6901	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	提升注意力不足/過動症兒童和家長使用網路和智慧型手機使用之溝通技巧訓練方案		
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	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。		

二、修正後複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查意見】	
案件類別	☒ 簡易審查案
	☒ 新案 ☐ 修正案 ☐ 期中報告 ☐ 提前中止/終止 ☐ 結案
IRB/REC 案號	4461
計畫名稱	穿戴式心臟疾病整合預警裝置開發
2018.3.27(II)審查會議決議	
1.依主持人回覆本案是將特殊測量裝置在衣服，藉由受試者穿上衣服取得測量 DATA。此衣服樣品尚未開發出來，請廠商提供產品相關設計樣式及說明。 2.依主持人回覆衣服是接受人體的電訊號，但若恰巧遇上外界的靜電或其他因素影響，是否會產生靜電觸電？ 3.建議招募對象排除腎臟透析病人，僅納入一般受試者(NORMAL VOLENTEER) 4.請主持人針對上述問題修改、回覆後，再送 IRB 複審。並多分案予第 3 位委員進行複審。	

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差
追蹤案件，共 6 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.	KMUHI RB-F(II)- 2015010 0	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	2017/11/28 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) 2018/1/30 決議： 持續追蹤 CTMC 稽核本案頻率、結果，及 CTMC 與 CHSP 針對試驗藥物管理作業改善會議決議 2018/2/27 決議： 是。請 CTMC 加強稽核(3 個月一次)，將依稽核結果再作決議。	CHSP2018/3/15 回覆： 20180116 會議決議 CTMC2018/3/21 回覆： 安排 107/6/21 稽核	會後與 CTMC 溝通是否應改為稽核臨床試驗藥局，而非此計畫案本身。
2.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2 【諾醫字第 LJN-A-22 02-10611 14-2 號】	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/12/26 決議： 1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)，請修正。 2. 請試驗團隊盡快針對新增問卷提出修正案送審。 3. 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)。 4. 請 CTMC 加強稽核。	申請人已於 2018/3/16 回覆	依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件(Violation)，請修正
3.	KMUHI RB-F(II)- 2016010 2 【諾醫字第 LJN-A-22 02-10611 29-1 號】	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/12/26 決議： 1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：使用禁止藥物，請修正。 2. 本案為跨院區間用藥系統未連線導致，應呈報臨床試驗中心及院方裁示及改善。	1.申請人已於 2018/3/6 回覆 2.決議第 2 點，簽呈 【文號：1070200260】，已於 2018/2/6 核決	1. 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件(Violation)，請修正 2.該案已由藥劑部行文至資訊室，資訊室已進擬訂改善方案。
4.	KMUHI RB-F(II)- 2016002 2	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	2017/12/26 決議： 1. 受試者 25201 案件問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)：檢體不當處理，請修正。	已於 2018/1/16 及 2018/3/19 通知，請申請人於	是

		Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	2. 本案連續發生檢體不當處理，屬持續性不遵從事件，請修正。 3. 請計畫主持人針對本次通報內容提出改善方法。	2018/1/24 前回覆(尚未收到回覆)	
5.	KMUHI RB-2014-06-03(II)	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	2018/1/30 決議： 1. 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，需為計畫執行相關課程)。 2. 通報案第 2 案，有關受試者 54902-002 試驗流程錯誤，應屬應屬嚴重不遵從事件(Violation)、未依計畫進行檢測，請修正。 3. 請 CTMC 加強稽核。	已於 2018/2/7 通知，請申請人於 2018/5/6 前回覆	是(請 CTMC 加強稽核，頻率為 6 個月)
6.	KMUHI RB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	2018/1/30 決議： 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件(Violation)、未依計畫進行檢測，請修正。	申請人已於 2018/3/26 回覆	本案應屬未預期事件(UP)，請修正。

通報案件，共 6 案（14 件）

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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）		
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		
通報件數	1 件		
決 議	本案應屬未預期事件(UP)，請修正。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
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		
通報件數	2 件		
決 議	1.第一案，先確認打針幾天內 CRP 要>3 後再決定是屬於未依計畫進行檢測還是收納不符合納入/排除條件的受試者。 2.第二案，存查。		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
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		
通報件數	1 件		
決 議	本案如為受試者未返診導致後續追蹤無法完成，應屬未預期事件(UP)，請修正。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
通報件數	6 件		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
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		
通 報 件 數	1 件		
決 議	本案應屬未預期事件(UP)，請修正。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
計 畫 名 稱	一項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		
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		
通 報 件 數	3 件【嚴重不遵從事件(Violation)2 件/ 輕微不遵從事件(Deviation)1 件】		
決 議	存查，試驗已結束收案		

二、變更案-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送 審 案 件 類 別	變更案
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審 查 意 見	審查委員 1 2018/3/14 通過， 修正部分為更新主持人手冊上最新的安全性資料,無增加受試者風險,同意修正 審查委員 2 2018/3/15 通過， 此次修正案為主持人手冊年度更新(1B December 2017)，受試者同意書未有任何變動，對受試者風險未有增加。 同意修正案內容。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130009	送 審 案 件 類 別	行政變更
計 畫 名 稱	阿滋海默氏症之高通量研究非編碼核糖核酸在阿滋海默氏症之研究		
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
審 查 意 見	2018/3/20： 本案申請行政修正，延長計畫執行期限至 2021 年 4 月 1 日止。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變更案
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		

三、持續審查-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送審案件類別	持續審查
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, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症 (spinocerebellar degeneration) 體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義: 基因學與生物學之研究		
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性脂蛋白在原發性常壓性水腦症致病機轉所扮演的角色		
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-SV(I)-20160054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肢帶型肌失養症個案臨床症狀及診斷之回溯性研究		
計畫主持人	梁文貞主治醫師		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多種平衡評估工具於思覺失調症患者之信效度探討		
計畫主持人	陳明德助理教授		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20130022	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
經費來源	中研院		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	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，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送審案件類別	期中報告
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		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160081	送審案件類別	期中報告
計畫名稱	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		
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		

四、結案報告-共 2 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160019	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	比較不同濃度 ropivacaine 加上 fentanyl 於剖腹產後硬膜外自控式止痛		
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，請程廣義委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160024	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	阿茲海默氏失智症與一般長者的身體活動量、功能性體適能與憂鬱程度之特性與相關性研究		
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170027	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	低劑量魚油的攝取對 5K 路跑之耐力運動表現、肌肉疲勞及相關血液指標的影響		
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170027	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	低劑量魚油的攝取對 5K 路跑之耐力運動表現、肌肉疲勞及相關血液指標的影響		
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決 議	核准		

六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 0 案

1、SAE-共 0 案

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：無

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

二、C-IRB 副審案-新案共 1 案

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-6281
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗
計畫編號	P16-326
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	
2018.3.22	

決議：同意備查

三、修正案-共計 4 案

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	計畫編號	BR.31
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.03.22			

決議：同意備查

案件類別	■NRPB-IRB(副審)修正案 2	申請編號	2208-6368
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
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.03.22			

決議：同意備查

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、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.3.22.			

決議：同意備查

案件類別	☒ C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
決議			
☒ 核准 ☐ 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2018.3.27.			

決議：同意備查

四、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-02(II)
計 畫 名 稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估
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? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
備 註	廠商於 2018 年 3 月 19 日檢送上市後藥品觀察性調查研究案成果報告至本會備查(本案結案已於 2017/9/26 審查通過)。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-04(II)
計 畫 名 稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響
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
備 註	廠商於 2018 年 3 月 16 日檢送臨床試驗完整成果報告文件至本會備查。(本案結案已於 2017-11-10 審查通過)
決 議	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委員審查通過-共 25 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180061	探討輪班護理人員之睡眠品質、工作壓力、心律變異、呼吸反應與心理健康之關係	高醫大
2	新案	20180062	中風患者電動代步車駕駛表現之量表發展	自籌
3	新案	20180063	2015~2016 年老人健康檢查資料統計分析暨建立健康促進輔導計畫	高醫附院
4	新案	20180064	探討鈣蛋白酶-組織蛋白酶系統在星狀細胞瘤惡性診斷之角色	自籌
5	新案	20180065	代謝因子與組織脂質沉積對於心臟重塑的角色	高醫附院
6	新案	20180066	評估止痛藥對處理泌尿結石過程疼痛的控制及應用	自籌
7	新案	20180067	醫師對網路爆料醫療爭議問題的態度與因應策略之探討	自籌
8	行政變更	20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
9	行政變更	20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
10	實質變更	20170256	脂蛋白血脂於早期心房心病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國衛院
11	持續審查	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
12	持續審查	20170042	新型運動模式：水上瑜珈對於核心肌力、能量消耗及專注力之影響	科技部
13	持續審查	20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查_資料庫	勞動部勞動及職業安全研究所
14	持續審查	20170093	應用脂質體學與蛋白質體學方法探討紅斑性狼瘡病人早發性動脈粥樣硬化致病機制之角色	科技部
15	持續審查	20110391	數種糞便潛血檢驗和大腸直腸病灶的相關性	自籌
16	結案	20160025	探討癌症病患或家屬對安寧醫療照護的認知與接受程度的關聯性暨相關因素	自籌
17	結案	20170004	PEDF 作為三陰性乳癌預後與轉移標記的可行性探討	高醫附院
18	結案	20170101	精神科受暴護理人員復原力與心理健康之成效－以生理回饋訓練為介入措施	高雄醫學大學

19	結案	20160189	使用居家服務之獨居老人社會支持、社會參與、居家服務品質對生活品質關係之探究	自籌
20	結案	20140207	糖尿病傷口癒合不良之研究：著重於皮膚角質細胞啟動之血管新生過程之影響	高醫附院
21	結案	20150143	病房之組織結構的適合度與護理人員之留任意願的關係	高雄醫學大學
22	結案	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	自籌
23	結案	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	自籌
24	提前中止	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	自籌
25	提前中止	20170030	環境污染物引發慢性阻塞性肺病急性惡化之致病機制探討	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-共 3 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- 6661	私立老人小型長期照顧機構評鑑指標分析	自籌
2	免審	T -7263	勞工體格暨健康檢查認可醫療機構品質提升研究	中華民國環境職業醫學會
3	免審	T- 6761	慢性 B 型與 C 型肝炎病毒合併感染病患於 C 型肝炎病毒清除後之長期臨床預後之研究	自籌
4	免審	T- 7321	慢性腎臟病疾病照護之醫療品質指標研究	衛福部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查/結案案件-共 9 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170063	在不同坡度情境下之輪椅推動運動學與動力學分析研究	2018/3/12
2	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170039	檢測 finasteride 藥物及其代謝物於人體中濃度之研究	2018/2/21
3	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170036	以計畫行為理論探討醫院員工接受子宮頸癌篩檢之行為-以高雄市立區域醫院為例	2018/2/21
4	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/1/22
5	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160190	傾聽她們的聲音—運用深度訪談探索護理師醫院評鑑經驗	2017/12/20
6	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160184	醫療機構中設置醫療糾紛關懷小組之執行成效調查	2017/12/18
7	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160158	週休經驗對醫護人員的恢復效果	2017/11/27
8	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	2017/11/15
9	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160131	比較局部肌群振動合併不同加壓刺激對肌肉活化的影響	2017/9/20

決議：

1. 2018/1/1 後逾期未繳交期中/結案報告之案件，應依第 11 版 SOP 之規定逕行撤案。
2. 2018/1/1 前預期未繳交期中/結案報告之案件，因本會於 2018/1/1 公告第 11 版 SOP，故寬限於 2018/5/31 前繳交期中/結案報告，否則依 SOP 第 11 版規定逕行撤案。

拾、臨時動議-無

拾壹、散會