

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 5 次審查會議紀錄

時間：2018 年 5 月 11 日（星期五）中午 12：00~15：45

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：14 人；男性：8 人；女性：6 人；

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：7 人

出席委員：顏學偉、黃旼儀、蕭惠樺、洪志秀、張偉洲、金繼春、李世仰

陳錦昇、洪信嘉、劉珮均、蘇富敏、沈延盛、曾育裕、曹貽雯

替代委員：無

請假委員：黃耀斌、黃志富

易受傷害族群代表委員/專家：曾育裕、李世仰、曹貽雯

迴避委員：黃志富

KMUHIRB-F(I)-20160001、KMUIRB-F(I)-20170078、KMUIRB-2013-12-01(I)、
KMUIRB-2013-12-01(I)、KMUIRB-F(I)-20170053、KMUIRB-F(I)-20170090、
KMUIRB-F(II)-20170081、KMUIRB-F(II)-20170136、KMUIRB-F(I)-20170055、
KMUIRB-F(I)-20160043、KMUIRB-F(II)-20170136、KMUIRB-F(I)-20160001、
KMUIRB-F(I)-20170078、KMUIRB-2013-12-01(I)、KMUIRB-2013-12-01(I)、
KMUIRB-F(I)-20170053、KMUIRB-F(II)-20170081、KMUIRB-F(II)-20170136、
KMUIRB-F(I)-20170055、KMUIRB-F(I)-20160043、KMUIRB-F(II)-20170136
蕭惠樺

KMUIRB-F(II)-20170066、KMUIRB-2014-06-03(II)、KMUIRB-2013-08-01(II)、
KMUIRB-F(I)-20170090、KMUIRB-F(II)-20170108、KMUIRB-F(II)-20170108、
KMUIRB-2014-06-03(II)、KMUIRB-F(I)-20170090、KMUIRB-F(II)-20170066、
KMUIRB-2014-06-03(II)、KMUIRB-2013-08-01(II)、KMUIRB-F(I)-20170090、
KMUIRB-F(I)-20170038、KMUIRB-F(II)-20170108、KMUIRB-2014-06-03(II)

列席人員：張乃仁、劉大智(劉益昌代)、龍震宇、林英助、林峰正、陳怡菁

藍政哲(陳盈君代)、林錦宏、林昆德(不克出席)

執行秘書：蘇富敏

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 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
C-IRB(副)新案	0	0				
新案(含複審)	20	19				
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	8	8				
期中報告	23	23				
結案報告	6	6				
提前中止報告	0	0				

※新案 1 案主持人不克出席，故延至下次會議再審。

※本次會議審查案件統計

新案 16 件 (含 1 件 C-IRB 主審)	修正案 17 件(含追認)	持續審查案 37 件(含追認 1)	提前中止案 3 件
結案 7 件	討論案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件	嚴重不遵從事件案 38 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 30 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；	新案複審 1 件	
共 154 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 17 案 (其中 1 案主持人不克出席，延至下次會議再審)

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 流水編號	T-高醫-7864	送審案件類別	CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
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.通過。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月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 流水編號	T-高醫-7723	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化(PMF)或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化(Post-PV/ET MF)受試者延長提供 Momelotinib		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫大-8322	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	結合客製化鞋墊與足部運動於成年人在動態足壓、平衡、敏捷運動及爆發力表現之效益		
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.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 流水編號	T-高醫-8327	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 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	5		
IRB 流水編號	T-高醫-8502	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	IL-4 抑制劑 dupilumab 使用於中至重度異位性皮膚炎的安全性及有效性		
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.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-7523	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	糖酵解反應路徑和膜聯蛋白 A 相關蛋白過度表現與口腔潛在惡性病癌化、口腔癌發生與預後之相關性探討		
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	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-6483	送 審 案 件 類 別	基因相關
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	院際合作
計 畫 名 稱	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係		
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	8		
IRB/REC 案號	T-7564	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	空氣污染對於呼吸道健康之性別差異:建立性別化預警及預測模式		
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	9		
IRB/REC 案號	T-3901	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高醫大
計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露與阿茲海默失智症之相關性		
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, 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-7062	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
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, 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	11		
IRB/REC 案號	T-1365	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以意識改變或痙攣為主訴至急診兒科就醫個案之回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 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	12		
IRB/REC 案號	T-7861	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	於兒童急重症單位合併使用咳痰機與非侵襲性呼吸器應用在急性呼吸衰竭之神經肌肉疾病患者之果效評估		
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	13		
IRB/REC 案號	T-7882	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子，疾病認知，自我感染評估，治療意願以及治療反應的研究		
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。		
投 票 結 果	核准(須依審查意見修改)：11 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票		

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-7441	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	國衛院
計 畫 名 稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
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，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/REC 案號	T-7565	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	衛福部
計 畫 名 稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
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，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	16		
IRB/REC 案號	T-8202	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
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	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。		

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般案		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	主持人因當日醫療業務不克出席, 延至下次會議再審

二、新案複審-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170074	送審案件類別	修正後複審
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		
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		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 10 案(38 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
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	3 件		
決議	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)。		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	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		
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【昆字第 1070377 號】		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	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		
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【昆字第 1070499 號】		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機、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		
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	27 件		
決議	1.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。 2.本案不遵從事件發生次數過多,建議可先暫停試驗,先檢視試驗流程是否有問題再繼續執行。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第二期、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		
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	存查,試驗已結束收案		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170004	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗,以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性		
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		
通報件數	1 件		
決議	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)。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
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	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)。		

序 號	8		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第三期、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		
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	存查，試驗已結束收案		

序 號	9		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第三期、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 抗原陰性之慢性 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。		
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【保醫字第 1070411002 號】		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	10		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項第三期、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 抗原陰性之慢性 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。		
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【保醫字第 1070424001 號】		
決 議	存查，試驗已結束收案		

二、變更案-共 17 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	變更案
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		
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? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170044	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗, 評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡 (SLE) 受試者的安全性和療效		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
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	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	台灣肝臟研究學會		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
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	核准		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	變更案
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	科室經費		
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-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 蕭惠樺 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
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，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-20140022	送審案件類別	行政修正
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		
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	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150059	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	周邊動脈狹窄指數及糖化血色素於輕度認知障礙及失智症病程發展之影響研究		
經費來源	小港醫院		
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	15	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-20140008	送審案件類別	行政修正
計畫名稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	17	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
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		

三、持續審查-共 36 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
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? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	從臨床檢體快速診斷荚膜血清型第一型及第二型的克雷伯氏肺炎桿菌引起的感染症的研究		
經費來源	無。僅贊助器材		
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)-20170069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	持續審查
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密集化療資格的病患, 比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與低劑量 Cytarabine 治療		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是, 請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
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		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	持續審查
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
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-F(I)-20160016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	持續審查
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	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區高關懷老人初篩量表暨照顧服務模式之建置與成效評量		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
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		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	送審案件類別	持續審查
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成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者, 在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
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 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
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, 請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗, 評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者, 從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	18		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 蕭惠樺 委員迴避審查 ☐ 否		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
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		
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	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-20120032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
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		

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-20140008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討		
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	23	
I R B 編號	KMUHIRB-20140022	送審案件類別	持續審查
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		
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	24	
I R B 編號	KMUHIRB-20140130	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	塑化劑對氣喘病人臨床表徵及巨噬細胞功能影響的研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	25	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討致癌箱型基因,ISX,所調控之 Kynurenine-PD-L1 免疫抑制訊息調控機轉在肝癌病人癒後之影響評估		
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	26	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	成人氣喘的前瞻性世代研究：以氣喘次集群、發炎型態及代謝體學探討個人化醫療之生物標誌		
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	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究		
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	28		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	周邊動脈狹窄指數及糖化血色素於輕度認知障礙及失智症病程發展之影響研究		
經費來源	小港醫院		
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	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160027	送審案件類別	持續審查
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序 號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用 Cariogram 模型於身心障礙者塗氟介入之追蹤評價研究：菌量變化追蹤、齲齒風險預測與齲齒預防成效		
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	31		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼		
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	32		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	持續審查
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		
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	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學		
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	34		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪氨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		
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	35		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
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? ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否		
決議	核准		

序	號	36		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I)		送 審 案 件 類 別	持續審查
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	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		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160090	送審案件類別	結案報告	
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？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	送審案件類別	結案報告	
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			
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160114	送審案件類別	提前中止	
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	科室經費			
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-F(I)-20170038	送審案件類別	提前中止	
計畫名稱	第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時,有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗			
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? ☒ 是,請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否			
決議	核准			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20120088	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究			
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? ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☒ 否			
決議	核准			

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-20130135		送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討 CXCL1 調控頭頸部腫瘤微環境之機制			
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-20140145		送審案件類別	結案報告
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	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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170023		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	『寶可夢』之社會影響力趨勢和運動介入效益：巨量資料和資料導向方案之應用			
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? ☐ 是, 請_____委員迴避審查 ☒ 否			
決議	核准			

序	號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170026		送審案件類別	結案報告
計畫名稱	組織胺第二型受體阻斷劑治療與失智症風險			
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-G(II)-20150004		送審案件類別	提前中止
計畫名稱	腦中風重症患者之高通量(次世代定序儀)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 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 30 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I102			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/30	2018/1/28		Double vessel coronary artery disease	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/7	2018/1/20		Pneumonia	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I055			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/26	2018/1/14		CHF with edema and pneumonia	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I099			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/5	2018/1/2		Rapid eye movement sleeping behavior disorder	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I082			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/21	2018/2/6	initial	Coronary artery disease	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078			
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			
受 試 者 編 號	3076-55682			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/12	2017/9/27	initial	Injury of tendon on right forth finger	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078			
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			
受 試 者 編 號	3076-55682			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/12	2017/9/27	initial	Injury of tendon on right forth finger	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078			
計 畫 名 稱				
受 試 者 編 號	3076-55663			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/31	2017/10/11	follow up	Bladder stone	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079			
計 畫 名 稱	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 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性			
受 試 者 編 號	610020006			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/19	2018/3/18	initial	Rivaroxaban 2.5mg/Placebo BID、Aspirin 100mg QD	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	10			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120			
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患			
受 試 者 編 號	5001-1484			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/30	2018/3/29	follow up 2	After subject 5001-1484 was hospitalized,fever,leukocytosis and high CRP is noted and urine revealed bacteria/pyuria.Colonoscopy was done on 23Feb2018 which showed:a large rectal ulcer with regeneration tissue and angioectasia noted,r/o radiation proctitis	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	11			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160080			
計 畫 名 稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究			
受 試 者 編 號	D-01-13			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/8/14	2017/8/11	initial	急性腎盂腎炎	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	12			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160080			
計 畫 名 稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究			
受 試 者 編 號	D-01-13			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/8/14	2017/8/11	initial	急性腎盂腎炎	導致病人住院

決 議	同意繼續執行
------------	--------

序 號	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160080			
計 畫 名 稱	探討 12 週 daclatasvir/asunaprevir 合併 ribavirin 對 C 型肝炎病毒基因型 1b 無 NS5A 病毒突變株患者治療療效與安全性研究			
受 試 者 編 號	AI444-406			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/13	2017/11/11		pneumonia	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107			
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			
受 試 者 編 號	105-007			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/31	2018/5/10		Neutropenic fever	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107			
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			
受 試 者 編 號	105-007			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up 1	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/10	2017/11/21		Neutropenia fever	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107			
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			
受 試 者 編 號	105-007			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/19	2017/12/18		Neutropenic fever	延長病人住院時間
決 議	同意繼續執行			

序 號	17			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受 試 者 編 號	I057			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/13	2018/4/4		Expire	死亡，日期：2018年4月4日，死亡原因：家屬在近日特地回醫院感謝主治醫師的治療，而受試者在107.4.4睡夢中離世。
決 議	同意繼續執行			

序 號	18			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024			
計 畫 名 稱	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患者，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			
受 試 者 編 號	8891307			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/2	2018/4/1		Noninfective gastroenteritis and colotos, unspecified	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	19			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024			
計 畫 名 稱	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患者，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			
受 試 者 編 號	8891307			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/2	2018/4/1		Noninfective gastroenteritis and colotos, unspecified	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	20			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(1)-20160024			
計 畫 名 稱	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患者，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			
受 試 者 編 號	8891307			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/24	2018/4/11	follow up 2	Noninfective gastroenteritis and colotos, unspecified	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	21			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(1)-20160024			
計 畫 名 稱	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患者，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			
受 試 者 編 號	891307			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/10	2018/5/7	follow up 3	Noninfective gastroenteritis and colotos, unspecified	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	22			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019			
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			
受 試 者 編 號	LSKBP-18-TWN-00003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/26	2018/5/7	follow up 1	UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	死亡，日期：2018 年 1 月 25 日，死亡原因：UPPER GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE、需住院或延長住院之併發症。
決 議	同意繼續執行			

序 號	23			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106			
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。			
受 試 者 編 號	610060012			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/21	2018/1/26		Anemia due to GI bleeding	需住院或延長住院之併發症: after admission, we kept pantoloc for upper GI bleeding. Xarelto was discontinued. We also kept the patient NPO. There was no more blackish content coming out from NG tube after admission. We let the patient try feeding since 1/29, and the p
決 議	同意繼續執行			

序 號	24			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106			
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。			
受 試 者 編 號	610060010			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/2	2018/1/24		Sick sinus syndrome s/p pacemaker implantation	需住院或延長住院 之併發症: After admission, rasitol 1# QD was given. Concor and amiodarone were both hold. OPD medication for hypertension and diabetes mellitus were kept using. EKG monitor was used to closely follow-up heart rate. Cardiac echo was done which revealed
決 議	同意繼續執行			

序 號	25			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106			
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。			
受 試 者 編 號	610060004			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/8	2017/11/20		cheek mucosa squamous cell carcinoma, rcT4aN0M0 stage IV	需住院或延長住院之併發症: Dizziness, vertigo, unsteady gait
決 議	同意繼續執行			

序 號	26			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106			
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。			
受 試 者 編 號	610060012			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/21	2017/12/24		cheek mucosa squamous cell carcinoma, rcT4aN0M0 stage IV	需住院或延長住院之併發症: After admission pre-OP survey did not yield any contra-indications, therefore we proceeded with the surgery. The surgery was successful without known complication. Patient was transferred out of the ICU under stable condition. Flap condition
決 議	同意繼續執行			

序 號	27			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116			
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			
受 試 者 編 號	16700118			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/23	2018/3/23		病患因食道癌併骨轉移造成疼痛，藥物治療效果不佳，於今日 107/3/23 上午 11:00 入院接受疼痛控制治療。	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意繼續執行			

序 號	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170004			
計 畫 名 稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性			
受 試 者 編 號	5-07-013			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/27	2017/12/24		Acute pancreatitis, unspecified	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意繼續執行			

序 號	29			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170004			
計 畫 名 稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性			
受 試 者 編 號	5-07-013			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/27	2017/12/24	follow up 1	Acute pancreatitis, unspecified , Epigastralgia	需住院或延長住院 之併發症: After admission, we shift antibiotics form Avelox to Cravit to cover UTI and suspect biliary tract infection. No fever nor abnormal pain was noted. Due to relative stable condition, he was discharged on 12/29 and will f/u at OPD next week.
決 議	同意繼續執行			

序 號	30			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170004			
計 畫 名 稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性			
受 試 者 編 號	5-07-014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/17	2017/8/2	initial	Left index and ring finger gangrene change	需住院或延長住院 之併發症
決 議	同意繼續執行			

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 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 件、修正案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-8001
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性
計畫編號	D933IC00003
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	
2018/05/05	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪氨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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/05/04			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
IRB 編號	F(II)-20170136	計畫編號	GS-US-320-4035
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/05/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/05/04			

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、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	計畫編號	WO29522
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/05/09			

二、持續審查-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	EGF106708
	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	JIRB 編號	07-022-A
	試驗委託者	廠商		
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
	備註	2018 年 4 月 24 日聯合會來函(聯人函字第 20180039 號)，檢送臨床試驗期中報告，同意繼續執行，有效期限：2019 年 5 月 1 日。		
	決議	同意追認		

三、其他事項-共 13 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079
計畫名稱	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 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性
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，請_____委員迴避審查 ☒ 否
備註	Quarterly Summary Report of SUSAR_01 DEC 2017 to 28 FEB 2018.
決議	同意備查

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160043
計畫名稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員？ ☒ 是，請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 ☐ 否
備註	檢送 04Dec2016 至 03Dec2017 (DSUR)試驗藥品安全性報告書，內容包含試驗期間 INO-1800+INO-9112 試驗藥品的安全性資料。
決議	同意備查

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
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	1. 試驗藥物名稱:MK3475(Pembrolizumab) 2. 全球定期安全性報告監視範圍: 04-Sep-2017 to 03-Dec-2017 3. 嚴重不良事件列於本報告書第 58 頁至 65 頁
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
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	試驗藥物名稱:MK3475(Pembrolizumab) 全球定期安全性報告監視範圍: 04-Dec-2017 to 03-Mar-2018 嚴重不良事件列於本報告書第 57 頁至 68 頁
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)
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	試驗藥物 Olaparib (AZD2281, KU-0059436)之定期安全性報告(Periodic Safety Summary of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs))，其內容涵蓋全球 2017/6/16 至 2017/12/15 所發生之案例，報告日為 2018/1/4。 此份安全性季報內文所記載安全性風險之安全性分析(benefit-risk profile)並無改變，其餘內容請詳見 PSLI 文件。
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較
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	【定期安全性報告】 *試驗藥物名稱：Ipatasertib *安全性報告期間：2017 年 8 月 9 日 至 2018 年 2 月 8 日" 報告結論試驗廠商不需修正進行之試驗。
決 議	同意備查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗
經 費 來 源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否
備 註	通報 PRAN-16-52 臨床試驗藥品之國外(澳洲)，未預期且判定相關之嚴重藥品不良反應(導致病人住院)，此次通報為 2018AU013693 這個個案初始報告。An 81 year-old male patient diagnosed with AML, signed informed consent on 11-Dec-2017 for PRAN-16-52. The patient's relevant medical history included Crohn disease in 2011, hypertension since 2010, benign prostatic hyperplasia since 04-Dec-2012, bronchitis on 28-Jul-2016, urine retention on 05-Oct-2010, renal impairment since 10-Nov-2017 and right bundle branch block since 2010. Moreover since 1982 the patient has a medical history of gout and recently he had an hospital admission for worsening gout from 15-Jan-2018 to 18-Jan-2018. On 19-Feb-2018, the patient experienced a new SAE of worsening gout which required hospitalization. On the same day, relevant laboratory test results showed uric acid 316mmol/L, ref range (200-450). Company Comment: A further episode of worsening gout, despite therapy with allopurinol and colchicine, was experienced by this elderly male patient with gout and AML under treatment with the investigational medicinal product and azacitidine. This SAE was assessed by the investigator of CTCAE G3 and related to the underlying disease, to azacitidine and study drug treatment.
決 議	同意備查

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗
經 費 來 源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否
備 註	通報 PRAN-16-52 臨床試驗藥品之國外(澳洲)，未預期且判定相關之嚴重藥品不良反應(導致病人住院)，此次通報為 2018AU013619 這個個案第 1 次追蹤報告。An 81 year-old male patient diagnosed with AML, signed informed consent on 11-Dec-2017 for PRAN-16-52. Patient's clinical relevant concurrent medical condition included gout since 1982, hypertension since 2010, benign prostatic hyperplasia since 04-Dec-2012, renal impairment since 10-Nov-2017, right bundle branch block since 2010 and Chron's disease in 2011. On 15-Jan-2018, patient presented to emergency department with a swollen left knee and leg, elbow and hand which was hot to touch and painful, febrile with a temperature of 38.4 °C. Septic arthritis was initially considered however, because of the number joints involved, the final diagnosis of worsening gout was made, rated as CTCAE grade 4 (life threatening) and requiring patient's hospitalization. Additional information was reported with the updating of the Investigator causality assessment; the event, worsening gout, has been considered related to the study drug, azacitidine and underlying disease (initially reported as "not related") and the intensity of the event was downgraded to CTCAE grade 3 (previously reported as CTCAE grade 4). The new Investigator assessment meet the fulfilment for the expedited reporting.
決 議	同意備查

序 號	9
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 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 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 ☐ 否
備 註	1.定期安全性報告: VEMLIDY (TENOFIVIR ALAFENAMIDE) BLINDED SIX-MONTHLY LINE LISTING PERIOD COVERED: 17 JUNE 2017-09 NOVEMBER 2017
決 議	同意備查

序	號	10
I R B	編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)
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
備	註	檢送 Individual CIOMS reports (CIOMS No. 1281-1330) 共 50 份
決	議	同意備查

序	號	11
I R B	編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)
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
		廠商
委員迴避審查		計畫/共(協)同主持人為本會委員? ☒ 是，請 <u>蕭惠樺</u> 委員迴避審查 ☐ 否
備	註	檢送 SUSAR REPORT(28 September 2017 to 27 March 2018)
決	議	同意備查

序	號	12
I R B	編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)
計	畫	名稱
		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
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	檢送 SUSAR REPORT(20180227~20180327)
決	議	同意備查

序	號	13
I R B	編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)
計	畫	名稱
		針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 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)
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	檢送 Individual CIOMS reports (CIOMS No. 470-483) 共 15 份
決	議	同意備查

三、專案進口申請案件-共 6 案

序號	專案藥物	備註	決議
1	Carmustin(商品名 BiCNU)，劑量 100mg/vial 共計 5 vial	擬申請專案進口，供罹患「惡性淋巴瘤」王姓病人(病歷號 08577433○○○○○)使用案。	同意備查
2	體細胞治療(CAR-T)，劑量	擬申請專案進口，供罹患「急性淋巴性白血病」齊、林姓病人(病歷號 22939309、32309705○○○○○)使用案。	同意備查
3	SPINRAZA (Nusiersen)，劑量 12mg/5mL vial，共 10 支	擬申請專案進口，供罹患「第一型脊髓肌肉萎縮症(Type 1 spinal muscular atrophy,SMA)」王姓病人(病歷號 32329455○○○○○)使用案。	同意備查
4	Humira(Adalimumab)，劑量 40mg Injection，52 支	擬申請專案進口，供罹患「化膿性汗腺症」林姓病人(病歷號 32004966○○○○○)使用案。	同意備查
5	SPINRAZA (Nusiersen)，劑量 12mg/5mL vial，共 10 支	擬申請專案進口，供罹患「第一型脊髓肌肉萎縮症(Type 1 spinal muscular atrophy,SMA)」李姓病人(病歷號 32344435○○○○○)使用案。	同意備查
6	Trientine dihydrochloride，劑量 250mg/cap，1,460 顆(15 瓶)	擬申請專案進口，供罹患「威爾森氏症」陳姓病人(病歷號 07067055○○○○○)使用案。	同意備查

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-無

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

新案 39 件、變更案 4 件、持續審查案 14 件、結案 11 件、中止案 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180099	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	高醫大
2	新案	20180104	檢測 isotretinoin 及其代謝物於人體中濃度之研究	高醫大、科技部
3	新案	20180105	DSB 修復核酸分解酵素 MRE11 在口腔癌中的探討	國衛院
4	新案	20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部
5	新案	20180107	C 型肝炎患者血中 let-7 家族預測 HCC 發生風險之巢式研究	科技部(申請中)
6	新案	20180108	糖尿病婦女角色緊張與疾病控制：量表發展至徑路模式建構	申請科技部計畫
7	新案	20180109	鉅雅銘雷射對於婦女生殖泌尿道功能改善之相關性研究	自籌
8	新案	20180110	快速眼動睡眠行為障礙與輕度行為障礙和認知障礙的相關性探討	科技部
9	新案	20180111	探討腫瘤相關中性粒細胞在上泌尿道上皮癌之致病機轉	科技部
10	新案	20180112	慢性 C 型肝炎基因型 1b 無 NS5A 抗病毒藥株患者接受 12 週 daclatasvir, asunaprevir 合併 ribavirin 療程治療療效及安全性影響相關之研究	科技部
11	新案	20180113	探討血管黏附蛋白-1 在星狀細胞瘤免疫逃脫之角色	自籌
12	新案	20180114	發炎與胰臟腺癌：探討腫瘤相關中性粒細胞及發炎相關蛋白在胰臟腺癌癌化中扮演的角色	高醫附院
13	新案	20180116	老年人心理健康與自律神經之成效－運用生理回饋為介入措施	自籌
14	新案	20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	台大醫院
15	新案	20180118	腸道菌叢相關的代謝體對於礦物質與骨骼代謝的影響 - 目標於胺基酸衍生物與短鏈脂肪酸	自籌
16	新案	20180119	慢性 C 型肝炎基因型 1b 輕微肝纖維化患者接受 8 週 elbasvir/grazoprevir 療程抗病毒藥株演化相關之研究	科技部
17	新案	20180120	慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知與自我照顧行為對臨床預後的影響及介入性衛教	科技部

			之成效分析	
18	新案	20180121	中風個案社區行走能力的影響因子:陪行會談之研究	大同醫院
19	新案	20180122	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:社區銀髮族口腔健康、口腔衛生與口腔機能評估篩檢調查	國衛院
20	新案	20180123	乳癌細胞外泌體促進骨轉移之機制與治療潛力	科技部
21	新案	20180124	肝癌患者失志程度、因應行為與其主要照顧者生活品質之相關性探討	自籌
22	新案	20180125	探討越南乳癌病患接受治療期間症狀困擾、支持性照護需求及生活品質之情形	106 年度教育部新南向計畫學術領域研究合作案
23	新案	20180126	利用作業基礎成本法與風險校正方法預測膝關節置換術 Tw-DRGs 成本	高醫附院
24	新案	20180127	研究茲卡病毒於曾感染登革病人中所造成的神經損傷及抗病毒化合物之開發	科技部
25	新案	20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基礎細胞實驗與動物行為研究	自籌
26	新案	20180129	30 秒及 60 秒動態伸展結合暖身運動對成人下肢爆發力及敏捷度的影響	自籌
27	新案	20180130	探討牙科焦慮與口腔狀況對日常生活之影響	自籌
28	新案	20180131	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
29	新案	20180132	遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究	科技部
30	新案	20180133	功能性腦下垂體瘤:台灣單一醫學中心—10 年臨床經驗與分析	高醫附院
31	新案	20180134	新式超音波彈性影像分析應用於評估早期軟骨磨損 - 與臨床症狀比較	自籌
32	新案	20180135	冬令進補後血壓變化之模擬實驗	公益信託王詹樣社會福利基金會
33	新案	20180136	細胞質內的 RAD51 對乳癌進展的功能性研究	高醫大
34	新案	20180137	台灣特發性肺纖維化臨床研究	台灣胸腔

				暨重症加護醫學會
35	新案	20180138	南臺灣某區域醫院居家醫療患者口腔健康狀態初探	自籌
36	新案	20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物	自籌
37	新案	20180140	腎臟替代療法決策輔助工具對慢性腎臟疾病患者的成效	高醫附院
38	新案	20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌
39	新案	20180142	探討有無 TZD 藥物治療對 NASH 病程發展致病機轉之影響	科技部
1	行政變更	20160017	癌症病人在年齡與支持性照護需求、生活品質之相關性探討	高醫附院
2	實質變更	20170146	探討心臟衰竭末期患者死亡地點、醫療處置、醫療耗用與生命末期品質	科技部
3	實質變更	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
4	實質變更	20170243	GioTag：實際數據研究以 Gi(l)otrif® /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法	百瑞精鼎國際股份有限公司
1	持續審查	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
2	持續審查	20170127	探討新蛋白質表現與轉移性大腸癌病人接受治療的預後相關性	科技部
3	持續審查	20170119	分析 SPARC 在晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌症患者中病理機制:具潛力為新穎之預後追蹤標的	自籌
4	持續審查	20170085	PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉及治療策略	科技部
5	持續審查	20170056	膝關節傷後大腦皮質活化之改變及介入訓練的效益	科技部
6	持續審查	20170062	以「嚴肅型擬真遊戲」學習臨床醫療決策	科技部
7	持續審查	20170133	臨床學習環境之品質改善：「肯定式探詢」模式之成效探討	自籌
8	持續審查	20160071	無線心電心音感測器對高危險族群的臨床預後	自籌
9	持續審查	20170023	紅血球抗原頻率之回溯性調查	自籌
10	持續審查	20170131	以快速質譜法進行人類血液中醣化血色素與三酸甘油脂之分析研究	科技部
11	持續審查	20170107	醫學中心研究資料庫驗證研究-以糖尿病病人就	自籌

	查		診資料為例	
12	持續審查	20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌
13	持續審查	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
14	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
1	結案	20150295	以口腔潛在惡性病變為標靶之預防策略開發-建立以檳榔成癮疾患為標靶之口腔潛在惡性病變預防與篩檢策略	國衛院
2	結案	20140310	國家文化構面與臨床學習環境評估及臨床教師教學表現關聯性之探討	科技部
3	結案	20170090	護理人員工作特性、情緒勞務與組織承諾之相關性探討	高醫附院
4	結案	20170170	Vitamin B1 治療對酒癮患者日後失智之保護效果	自籌
5	結案	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	科技部
6	結案	20170078	大學生正念、壓力因應及心理健康之相關研究	自籌
7	結案	20150280	輪椅前輪翹起離地技巧之探討	高醫附院
8	結案	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
9	結案	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	自籌
10	結案	20170082	研究 ARF-6 及 KLF-5 在上尿路上皮癌所扮演的角色	自籌
11	結案	20140151	第 2 型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	自籌
1	提前中止	20170192	全身震盪訓練模式對於早期全膝關節置換手術病患之復健成效	大同醫院

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 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	T- 7622	藥劑部培訓課程對藥師及實習生學習成效之提升及改善計畫	科技部
2	免審	T- 6813	過度治療與乳癌篩檢相關之病人導向效果研究與經濟學評估	科技部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查/結案 -

序號	應繳	IRB 編號	名稱	備註
1	期中	KMUHIRB-E-20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝癌發生風險之相關性研究	
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170106	探討腹腔鏡手術使用 Adept®所帶來之效應	
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170097	流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析：一回溯性研究	
4	結案	KMUHIRB-E(II)-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	
5	結案	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	
6	結案	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	

決議： 請於 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