

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8次審查會議紀錄

時間：2018年8月28日（星期二）下午三時~下午五時四十五分

地點：高醫附院 S棟 6樓 會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：19人；實到：13人；男性：6人；女性：7人

法定人數：10人；醫療：10人；非醫療：3人；機構內：6人；非機構內：7人

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

請假委員：吳宜珍(出國)、何佩珊(出國)、曾申禧(請假)、許郁琳(請假)、
盧柏樑(請假)

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：吳宜珍委員：KMUHIRB-2014-07-02(II)、T-高醫-8362、

KMUHIRB-F(II)-20170042、KMUHIRB-97-07-02、

林宜靜委員：KMUHIRB-SV(I)-20170047

盧柏樑委員：KMUHIRB-SV(I)-20180017

歐盈如委員：T-高醫-9561、T-高醫-9502、T-高醫-9381

列席人員：侯明鋒、侯明鋒(潘美仁代)、莊萬龍(葉明倫代)、許超群、蔡維中、
鄞子傑、郭耀仁、劉益昌、吳麗敏、洪仁宇(蔡英明代)

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

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 年第二人體試驗審查委員會第 7 次審查會議審核情形

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	1	1				
新案(含複審)	5	4	1			
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	12	12				
期中報告	11	11				
結案/提前中止報告	3	3				

2.本次審核案件

新案 10 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 7 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 21 件
變更案 18 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 9 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 9 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 77 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -9561	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
一般案	2	T-高醫 -9502	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	
一般案	3	T-高醫 -9381	萊薊於慢性阻塞性呼吸道疾病療效之先導性試驗	
一般案	4	T-高醫 -8461	空氣汙染對自律神經活性的影響	
一般案	5	T-高醫 -9321	應用智慧手環增進大腸直腸微創手術術後復原品質	
一般案	6	T-高醫 -9401	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異	
一般案	7	T-大同 -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	PI 申請撤案
一般案	8	T-高醫 -9802	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究	
特殊族群	9	6703	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值	
基因相關	10	9483	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究	
基因相關	11	5721	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物	
特殊族群	12	9201	傷後回場精準監控系統	PI 申請延至下次會議

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-9561	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者(定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病,或有 ≥4 處腋下淋巴結呈陽性)的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。		

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-9502	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究,旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。		

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-9381	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	陳德福徐愛蓮暨北美校友基金會
計畫名稱	萊蕪於慢性阻塞性呼吸道疾病療效之先導性試驗		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.受試者同意書請增加使用膠囊的廠商資訊讓受試者了解。【醫療委員 1】 2.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議,認為計畫具體可行,本會委員同意本案執行。但請依上述審查會委員意見修改。		

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-8461	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	校內計畫
計畫名稱	空氣汙染對自律神經活性的影響		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.受試者同意書第14點補助、所需費用、損害賠償與保險，請將”不可抗拒因素”文字刪除，並且請將補助比例以更簡單易懂方式計算。【醫療委員1】 2.受試者參加試驗必須在工廠製造區/倉管區平躺，是否導致受試者處於危險環境，請於受試者同意書中說明。【醫療委員2】 3.研究設計受試者於高暴露組及低暴露組每天分別平躺6小時並連續3天，是否足以造成自律神經失調？休息時間是否足夠使受試者身體回覆？執行地點是否會有其他干擾因子影響研究結果？建議研究團隊納入考量。【醫療委員3】 4.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。但請依上述審查會委員意見修改。		

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-9321	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(大同醫院)
計畫名稱	應用智慧手環增進大腸直腸微創手術術後復原品質		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.本案研究設計建議可以兩組都配戴智慧型裝置，但對照組配戴裝置設為無法自行瀏覽，並告知受試者試驗結束會提供相關數據，以避免因受試者心理因素影響研究結果。【醫療委員1】 2.受試者同意書中提到 ERAS，請增加中文說明。【醫療委員2】 3.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。但請依上述審查會委員意見修改。		

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 流水編號	T-高醫-9401	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫

計畫名稱	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異
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。
2018/8/28 審查會意見	1.受試者同意書第5點資料/檢體將如何處理，請刪除“剩餘檢體以醫療廢棄物處理”文字，由受試者於「第10點研究結束後資料/檢體處理方法」及「第17點中途退出後資料/檢體處理方法」自行勾選。【醫療委員1】 2.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。但請依上述審查會委員意見修改。

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 流水編號	T-高醫-9802	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
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。		
2018/8/28 審查會意見	1.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。		

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-6703	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	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
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。		
2018/08/28 審查會意見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行。		

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-9483	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	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		

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。
2018/08/28 審 查 會 意 見	經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行。

**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-5721	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物		
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。		
2018/08/28 審 查 會 意 見	1.請寫出欲檢測的基因項目。【醫療委員1】 2.納入條件是【皆須符合】還是【至少符合一項】?請載明清楚。【醫療委員2】 3.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行，但需依照審查會建議內容修改。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20150130	送審案件類別	簡易審查-持續審查
計 畫 名 稱	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
備 註	逾期繳交持續審查報告		
決 議	請計畫主持人提出遲繳說明與改善計畫，按照本會逾期繳交持續審查報告之 SOP 程序，在本案審查通過前，不得進行收案。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 案

1、追蹤案件，共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(II)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-106 1114-2 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。 2018/3/27 決議： 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正	申請人已回覆	除管 (本案維持原送審類別)
2.	KMUHIRB-F(II)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-10 61129-1 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。 2018/3/27 決議： 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。	申請人已回覆	除管 (本案維持原送審類別)
3.	KMUHIRB-F(II)-20170081 【保醫字第 1070416005 號】 【保醫字第 1070425002 號】 【保醫字第 1070427004 號】	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	2018/6/26 決議： 受試者服藥順從性不佳頻率過高，請研究團隊擬改善方案。	申請人已回覆	除管

	【保醫字第 1070607002 號】	受試者中，評估 Ledipasvir/Sofos buvir 的療效及 安全性			
4.	KMUHIRB-F(II)-20150098 【科字第 1838006 號】	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	2018/6/26 決議： 1.請將嚴重性改勾選持 續性。 2.請研究團隊擬改善方 案。 3.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。	申請人已回 覆	除管
5.	KMUHIRB-F(II)-20170086	HERO：評估 Relugolix 使用 於晚期前列腺 癌男性之安全 性和療效的一 項多國、第 3 期、隨機分配、 開放性、平行組 別試驗	2018/7/24 決議： 1.藥品運送儲存溫度偏 離，請廠商提供本藥 品運送途中如何確保 20-25 度 C 之改善方 案。 2.收集 Pre-Dose PK 檢 體，問題類型應屬未 依計畫進行檢測，請 修正。 3.請研究團隊加強研究 護士教育訓練。	尚未收到回 覆	續管
6.	KMUHIRB-F(II)-20170066	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	2018/7/24 決議： 請研究團隊說明，為何 在會選擇常規返診而 非對受試者較重要的 安全性監測返診？	申請人已回 覆	除管
7.	KMUHIRB-2 013-11-07(II)	一項針對局部 晚期或無法手 術切除治療的 直腸癌病患，以 PEP503(放射線 治療提升劑)，合 併同步化學治 療藥物及放射 線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	2018/7/24 決議： 1.請研究團隊加強研究 護士教育訓練。 2.研究團隊研究護理師 三個月內宜接受教育 課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回 覆	續管

2、通報案件，共 7 案 (10 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件【昆字第 1070719 號】 1 件【昆字第 1070720 號】 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	4		
I R B 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)		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件 ※已結束收案		

決議	1.存查，試驗已結束收案 2.請研究團隊加強提醒受試者相關注意事項
----	--------------------------------------

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	請研究團隊說明本案通報之受試者是否有納入收案？如有納入，請確認該納入條件是否已經本會修正案通過。		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	1.請研究團隊說明是否有針對受試者發生 overdose 進行後續追蹤。 2.請將通報表中全球/本院收案人數資訊填寫完整。 3.本案為嚴重不遵從事件，但卻於 2015 年發生至 2018 年才通報，請說明。 4.請研究團隊重新檢視本案是否仍有發生相同情形但仍未通報本會之案件。 5.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

二、變更案-共 18 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	變更案

計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150019	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170119	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180002	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	運動介入對於社區老年人功能性體適能、平衡能力與走路能力的影響		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180018	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	變更案(行政變更)
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前瞻性隨機臨床試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別關節炎的小分子核醣核酸及影響標靶		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案(行政變更)

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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 21 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
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 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以生物路徑為導向結合蛋白質體學分析來篩選口腔癌癌化、發生與預後相關的基因		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	科技部		

決	議	核准	
---	---	----	--

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	持續審查
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		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人類軟骨細胞自體移植臨床試驗申請作業之先導性研究		
經費來源	院內計畫		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160092	送審案件類別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
經 費 來 源	合度精密生物科技有限公司		
決 議	核准		

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別關節炎的小分子核醣核酸及影響標靶		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	野生型 RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討微核糖核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160119	送審案件類別	結案報告
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		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160080	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	NA		
決議			

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150060	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713(BI1482694)的療效、安全性與藥動學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160094	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	在 第 IV 期 非 鱗 狀 非 小 細 胞 肺 癌 病 患 的 第 一 線 治 療 中 ， 評 估 MYL-1402O 相 較 於 Avastin® 的 療 效 與 安 全 性 之 多 中 心 、 雙 盲 、 隨 機 分 配 、 平 行 組 別 試 驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
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		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170049	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	體 適 能 末 端 學 童 相 關 疾 病 篩 檢 計 畫		
經 費 來 源	自 籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160066	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
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		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170035	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	兩 種 提 示 治 療 法 對 於 失 語 症 命 名 困 難 之 成 效		
共/協 同 主 持 人	陳 天 文 、 黃 文 瑛		

經費來源	大同醫院
決議	核准

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

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 8 案

1、SAE-共 8 案

序 號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
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			
受試者編號	77603			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/31	2018/5/22	follow up3	受試者因健忘和失眠 困擾於 2018/05/22~2018/05/25 住院接受檢查，於 2018/05/31 出院後回 診，目前個案病況穩定 暫無續回診，持續追蹤 中。	追蹤 2018/5/22~2018/5/25 住院後續狀況
審查意見	2018/7/30 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查			
決議	核准			

序 號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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			
受試者編號	51038			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/31	2018/5/29	follow up2	該受試者擔任大同醫 院三年期失智症研究 計畫的對照組(健康受 試者)，在 2018/5/29~ 2018/6/1 期間住院檢 查，沒有進行任何治	追蹤 2018/5/29~2018/06/01 住院後續狀況

			療。個案因檢查結果篩選失敗因此已退出大同醫院失智症試驗。	
審查意見	2018/7/31 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查			
決議	核准			

序 號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
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			
受試者編號	77603			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/25	2018/5/22	follow up3	受試者因健忘和失眠困擾於 2018/05/22~2018/05/25 住院接受檢查，於 2018/05/31 出院後回診，目前個案病況穩定暫無續回診，持續追蹤中。	追蹤 2018/5/22~2018/5/25 住院後續狀況
審查意見	2018/7/30 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查			
決議	核准			

序 號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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			
受試者編號	51038			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/31	2018/5/29	follow up2	該受試者擔任大同醫院三年期失智症研究計畫的對照組(健康受試者)，在 2018/5/29~2018/6/1 期間住院檢查，沒有進行任何治療。個案因檢查結果篩	追蹤 2018/5/29~2018/06/01 住院後續狀況

			選失敗因此已退出該試驗。	
審查意見	2018/7/31 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查			
決議	核准			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
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			
受試者編號	5215-0005			
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
2018/8/21	2018/8/13		This 86-year-old male had the history of Acute myelomonocytic leukemia post chemotherapy - diagnosed at 2018/06/22: chromosome 45, X, -Y[3]/46, XY[17] - post first Azacitidine 100mg QD (once daily) (self-paid) during 6/29-7/05 (7 days) Subclinical hypoth	導致病人住院
審查意見	2018/8/22 審查委員/專家： 此藥物不良反應 Atrial fibrillation with rapid ventricular response 無法認定相關性，建議密切觀察並建議入會核備/存查			
決議	核准			

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II) email			
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。			
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

2018/7/2	2017/4/12	follow up2	Upper airway obstruction; Pneumonia; Squamous cell carcinoma of the hypopharynx; Malignant palate neoplasm; Second primary malignancy; Oral neoplasm	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/7/8 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察			
決 議	核准			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(II) email			
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】			
受 試 者 編 號	E7407031			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/1	2018/7/16	initial	multiple metastasis in the liver.	C 導致病人住院
審 查 意 見	2018/8/17 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(初始報告) 無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查			
決 議	核准			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S01053			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/14	2018/8/14	initial	2018/08/09: Chief complaint: Left lower limb pain and swelling for two day. History of Present	住院中，入院日期：2018/08/09

			Illness: This 36 year old male was a case of Hypertension and diabetes mellitus. He suffered from left diabetic foot with chronic ulcer for long time, and he ha	
審 查 意 見	2018/8/17 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(初始報告) 無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查			
決 議	核准			

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
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			
受 試 者 編 號	77603			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up4	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/23	2018/5/22		受試者因健忘和失眠困擾於 2018/05/22~2018/05/25 住院接受檢查，於 2018/05/31、2018/07/26 回診，目前個案病況穩定暫無續回診，並於 2018/08/21 完成本案之 研究追蹤。	追蹤 2018/5/22~2018/5/25 住院後續狀況
審 查 意 見	2018/8/27 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告) 受試者已出院未有新不良事件產生，已審閱完畢，建議入會核備/存查			
決 議				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

八、實地訪視：無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 案、修正案 7 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-8362
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2
計畫編號	I6T-MC-AMBG
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
2018.08.14	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	計畫編號	EFC14875
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.08.14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	計畫編號	19244
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.08.15			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
主任委員審查意見			
本修正案經審查未增加受試者風險，可予通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.08.15			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180066	計畫編號	G1T38-03
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
■ 核准			

主任委員簽章/日期
2018.08.15

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.08.14			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	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			
本次修正內容未增加受試者風險，可予通過。			
決議			
<input type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.08.22			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
主任委員審查意見			
可予通過。			

決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	
主任委員簽章/日期	
2018.08.26	

二、追認新案-共計 1 案

序	號	1		
I R B 編號	T-高醫-7721	送審案件類別	JIRB 追認	
計畫名稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究			
經費來源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會			
決議	同意			

三、變更案-共計 1 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	送審案件類別	變更案(JIRB)	
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			
決議	同意			

三、其他事項-共 6 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05			
計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗			
經費來源	廠商			
備註	2018 年 8 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/6/17 結案通過)			
決議	同意			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150020			
計畫名稱	一項橫斷生物標記試驗，針對以干擾素治療成功並認定為長期反應者的 B 型肝炎病毒感染病患，找出新的反應決定因子			
經費來源	廠商			
備註	2018 年 8 月 3 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/1/30 結案通過)			
決議	同意			

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160046
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 8 月 13 日廠商檢送主持人信函(20 July 2018)至本會備查。 說明試驗用藥 Tecentriq® (Atezolizumab)有關免疫相關性腎炎 (Immune-related nephritis)的重要風險資訊，以及相應處置措施。並提醒試驗團隊，需於最近一次安排回診時，口頭告知不管正在使用試驗藥物、或進入追蹤期階段的受試者此風險資訊。相關試驗案之受試者同意書後續將進行變更，且此新資訊將會一併更新於下一版 Tecentriq® (Atezolizumab)主持人手冊。
決 議	同意

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070
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
備 註	2018 年 8 月 17 日廠商檢送廠商說明信函至本會備查。 廠商說明信函 TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, Date: 20 July 2018.
決 議	同意

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087
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
備 註	2018 年 8 月 8 日廠商檢送主持人信函至本會備查。 主持人信函 Dear Investigator Letter_TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis, dated 20 July 2018，本信函中闡述已將免疫相關腎炎(Immune-related nephritis)更新與試驗藥品 atezolizumab 相關之風險，並詳述處理方式。詳細內容及後續主持人手冊及

	受試者同意書變更計畫請參照主持人信函。
決議	同意

序號	6
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗
經費來源	廠商
備註	2018 年 8 月 9 日廠商檢送 safety review team(SRT)會議會議紀錄 (205670_SRT_meeting_minutes_20180626)及會後釋出之信函 (205670_SRT_Letter_20180626) 至本會備查。
決議	同意

陸、備查事項：

- 一、專案進口申請案件-共 0 件
- 二、恩慈使用申請案件-共 0 件
- 三、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 11 件；持續審查 10 件；變更案 2 件；提前中止 1 件；結案 10 件。共 34 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180256	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	台灣諾華股份有限公司
2	新案	20180257	腦中風病患穿戴 3D 列印客製化的動態關節型踝足部支架步態及動作改善	衛生福利部
3	新案	20180258	107 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」	自籌
4	新案	20180259	腫瘤微環境及免疫作用在大腸直腸癌之放射線與藥物抗藥性機制	自籌
5	新案	20180260	反覆流失的愛-[抗磷脂質症候群]婦女懷孕及生產心路歷程回顧	自籌
6	新案	20180261	PD-L1 表現與致癌性人類乳突病毒感染在食道鱗狀上皮細胞癌相關性	自籌

			之研究	
7	新案	20180262	外科住院醫師招募的加強策略	衛生福利部
8	新案	20180263	胡椒鹽的人生?探討大學教師服、教、研工作負荷相關性之質、量化整合性研究	科技部
9	新案	20180264	探討媒體曝光與醫師門診量之研究	自籌
10	新案	20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌
11	新案	20180266	乳房異常鈣化接受乳房切片之醫療資源使用分析	聖功醫院
1	行政變更	20150137	台灣發炎性腸道疾病資料登錄計劃	自籌
2	實質變更	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部
1	持續審查	20170190	對骨髓化生不良症候群或急性骨髓性白血病病患於接受誘導性化學治療，及血液腫瘤病患接受於異體造血幹細胞移植時，以 posaconazole 預防性投藥與其他抗黴菌藥物預防性投藥之成效比較	自籌
2	持續審查	20170195	高齡整合門診對於高齡患者就醫品質的影響	自籌
3	持續審查	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	自籌
4	持續審查	20170202	利用熱脫附-電噴灑游離質譜法快速篩檢，服用新型抗凝血劑患者血液及尿液中 aspirin, warfarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban 及 edoxaban 含量之初步研究	高雄醫學大學
5	持續審查	20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	自籌
6	持續審查	20170152	低密度脂蛋白所含載脂蛋白 E 之醣化: 源自肝臟血管粥狀硬化新病因	科技部
7	持續審查	20170199	發展「非胸腔手術病人術後肺部合併症預防及處置」之照護指引	自籌
8	持續審查	20160119	發展實務型情感腦機介面核心架構	科技部
9	持續審查	20160096	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估一先驅研究	自籌
10	持續審查	20150139	細胞外囊泡在慢性呼吸道疾病之角色探討	科技部
1	結案	20170243	GioTag: 實際數據研究以 Gi(1)otrif®	百瑞精鼎國

			/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	際股份有限公司
2	結案	20160186	性別主流化與醫學教育:發展性別能力指標與融入精神醫學臨床實習課程	科技部
3	結案	20170229	回顧分析甲狀腺手術神經監測之新紀錄方式	自籌
4	結案	20170278	探討概念圖教學及評量方法於護理系學生之批判性思考及護理決策能力成果	高雄醫學大學
5	結案	20170245	中醫舌診及穿戴式裝置於居家健康偵測之分析	高雄醫學大學
6	結案	20160157	提昇大腸鏡檢品質改善計畫	高雄市立大同醫院/管理室
7	結案	20170168	利用台灣健保資料庫比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌的關聯性	自籌
8	結案	20170135	我國成癮性麻醉藥品使用之研析	衛福部
9	結案	20120221	維生素 B12 與維他命 D 的表現對於慢性 C 型肝炎病患臨床預後之相關研究	自籌
10	結案	20120222	維生素 D 及 B12 與慢性 C 型肝炎病患之臨床表徵研究	自籌
1	提前中止	20170196	紅斑性狼瘡血管病變新脂質生物標記之鑑定	國衛院

決議：同意備查

捌、免審核備案：無

玖、逾期末繳交之持續審查案件 2018/7/31 更新

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註
1	結案	KMUHIRB-SV (II)-20170030	禪修對輕度認知功能障礙與老年失智症病患照顧者之生理、心理健康與認知功能之影響	2018/07/18 退回 PI
2	結案	KMUHIRB-SV (II)-20170024	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	2018/05/30 退回 PI

			網路成癮之關聯性	
3	結案	KMUHIRB-SV (II)-20170018	牙科醫療人員工作壓力、職業倦怠與生活品質之探討-以南部某醫學中心為例	2018/05/18 退回 PI
4	期中	KMUHIRB-G(I) I)-20160027	個人化醫療之產業發展與社經議題	2018/07/24 到期
5	結案	KMUHIRB-F(I) I)-20170041	高雄市石化氣爆災後個人、家庭與社區之永續智慧生活營造方略—子計畫:社區共學行動研究:高雄市石化氣爆災區婦女/老人增能方案與幸福社區營造(II)	2018/05/22 到期
6	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20170209	經腹膜外單孔加二達文西機械手臂輔助攝護腺全切除術	2018/8/15 到期
7	結案	KMUHIRB-E(I) I)-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	2018/7/20 到期
8	結案	KMUHIRB-E(I) I)-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	2018/7/16 到期
9	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20170150	回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	2018/6/19 到期
10	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20170140	Interleukin-17B receptor 在肺癌的轉譯研究	2018/6/8 到期
11	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/1/22 到期
12	結案	KMUHIRB-E(I) I)-20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討	2018/8/17 到期

決議：請執秘進行催繳並按照 SOP 進行後續作業。

拾、臨時動議

11.1 版 SOP 宣讀：

下列章節經 SOP 小組於 2018/7/27 進行修訂，修訂後 SOP 檔案已 MAIL 給各位委員，委員若無其他建議，將於 2017 年 9 月 1 日起開始施行。

SOP 2.1 計畫書送審之管理

SOP 2.3 初審案(一般審查、簡易審查)

SOP 2.6 免除或改變知情同意

SOP 2.8 追蹤(持續)審查程序

SOP 6.2 會議程序與會議通訊紀錄

拾壹、散會：下午 17 時 45 分