

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014 年第一人體試驗審查委員會第 12 次審查會議紀錄

時間：2014 年 12 月 12 日（星期五）中午 12 時

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：17 人；實到：14 人；男性：7 人；女性：7 人

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

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、柯志鴻、沈延盛、洪信嘉、
鍾飲文、劉嫻均、李世仰、曹貽雯、王恒正、葉麗華、
黃旻儀、蘇富敏

請假委員：蕭惠樺(出國)、杜采漣、曾育裕

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。

貳、人委會報告案：略

參、討論表決事項

一、新案-共計 9 案

1	案件類別	■C-IRB 主審
	計畫編號	IM101-291
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎成人患者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性
	決議	1. 核准(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，每一年進行追蹤並繳交期中報告。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。

2	案 件 類 別	■C-IRB 主審
	計 畫 編 號	DS5565-A-J304
	計 畫 名 稱	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗
	決 議	1. 核准(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，每一年進行追蹤並繳交期中報告。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。

3	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	計 畫 編 號	無
	計 畫 名 稱	醱酵液保養品之皮膚試驗
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。

4	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	計 畫 編 號	CLMF237ATW01
	計 畫 名 稱	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。

5	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140063(E 化系統啟用前之申請案件)
	流 水 號	GV103063
	計 畫 名 稱	大腦白質病變對阿茲海默失智症病人的影響
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。

6	案 件 類 別	■基因相關計畫案(線上申請)
	申 請 編 號	GV103087(系統編號 277)
	計 畫 名 稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台

	決議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。
--	-----------	--

7	案件類別	■特殊族群及易受傷害族群計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103103(系統編號 423)
	計畫名稱	互動性遊戲裝置對發展障礙兒童視知覺功能成效之探討
	決議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。

8	案件類別	■特殊族群及易受傷害族群計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103105(系統編號 457)
	計畫名稱	探討發炎中介物和巨噬細胞極化在糖尿病患者認知功能下降及其致病機轉所扮演的角色
	決議	1.核准(須依審查意見修正)。 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。

9	案件類別	■基因相關計畫案(線上申請)
	申請編號	GV103100(系統編號 382)
	計畫名稱	黏液溶解劑acetylcysteine在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗
	決議	修正後重新送審。 請改申請一般案件審查。

二、討論案-共 2 案

1	案 件 類 別	■簡易審查
	申 請 編 號	214
	計 畫 名 稱	化粧保養品膚質改善效果追蹤研究
	決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗計畫名稱宜聚焦於產品的單一或部分功效，以符合計畫內容。 2. 計畫書及受試者同意書的「研究經費來源」請載明廠商名稱。 3. 試驗使用之保養品，不宜以廠商產品名稱(如：璀璨美白)稱之，以避免受試者誤解。 4. 應與廠商簽訂合約，明訂不得對外宣稱「本產品已通過高醫人體試演審查」等字樣。

2	流 水 編 號	E103114	IRB 編號	
	計 畫 名 稱	(中) 肝臟疾病患之生活品質測量調查與治療藥物使用評估分析 (英) Quality of life measurement of liver disease and drug-evaluation in Taiwan		
	決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書與受試者同意書請依據本院人體試驗審查會公告文件的架構進行逐項修改。 2. 附件-問卷的名稱應與計畫書、受試者同意書內容提及使用的問卷名稱一致。 3. 受試者同意書內容請以國中三年級學生能瞭解的敘述方式進行撰寫。 4. 本案決議：維持送交簡易審查，修正後重新送審。 		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 2 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	計畫編號	GS-US-337-0131	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性				
	決議	請試驗委託者加強內部控管機制。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001	JIRB 編號	
	計畫主持人	賴文德醫師	試驗委託者	台灣阿斯特捷利康股份有限公司/ 華鼎生技股份有限公司		
	協同主持人	林宗憲醫師、溫文才醫師、鄭凱鴻醫師、許栢超醫師、朱志生醫師、盧怡旭醫師、邱正安醫師、朱俊源醫師、顏學偉醫師				
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。				
	決議	請試驗委託者加強內部控管機制。				

五、修正案-共 14 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	計畫編號	CACZ885M2301
	流水編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001
	流水編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於復發/難治療之急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(I)	計畫編號	MM-111-13-02-04
	計畫名稱	(新)一項針對罹患 HER2 陽性表現之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
	計畫名稱	一項針對可手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療作為新輔助治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	計畫編號	311-12-001
	流水編號	F103027	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)	計畫編號	GO28667
	流水編號	F103041	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(I)	計畫編號	NN7088-3908
	流水編號	F103043	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	流水編號	F103044	JIRB 編號	C-IRB 副審
	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		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-04(I)	計畫編號	S102022
	流水編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	協助排便輔具裝置之創新研發及效益評估		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-02(I)	計畫編號	20130385
	流水編號	F1030922	JIRB 編號	C-IRB 主審
	計畫名稱	一項雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab 用於有臨床重大心血管疾病且接受 Statin 降血脂背景治療的患者，對認知功能的影響：針對 FOURIER (第 20110118 號試驗) 試驗受試者之研究		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05	計畫編號	CRAD001J2301
	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		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20120046 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)	計畫編號	TB-AB030103
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效(亞洲第三期試驗)		

	決 議	核准
--	-----	----

14	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-02(I)	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激?(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
	決 議	核准		

15	I R B 編 號	KMUHIRB-20120046 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	慢性 B 及 C 型肝炎免疫基因學與臨床表徵及長效干擾素與 ribavirin 合併治療之療效與病毒動力學之關聯性		
	決 議	核准		

16	I R B 編 號	KMUHIRB-20120054 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	長期照護機構環境與失智症患者行為精神障礙的相關性		
	決 議	核准		

六、期中報告-共 7 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-98-12-02(II)	計畫編號	KMUH-IRG100
	計畫名稱	區域動脈內投予具 EB 病毒專一性之 T 細胞治療末期鼻咽癌之人體試驗		
	決 議	核准		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
	決 議	核准		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-01(II)	計畫編號	MK-3034-107
	計畫名稱	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗		
	決 議	核准		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	決 議	核准		

5	I R B 編號	KMUH-IRB-960473 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)
	計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究
	決議	核准

6	I R B 編號	KMUHIRB-20120054 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告)
	計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究
	決議	核准

7	I R B 編號	KMUHIRB-20130096(基因相關與特殊族群計畫-期中報告)
	計畫名稱	自閉症篩檢工具在青少年之信效度研究
	決議	核准

七、結案報告-共 4 案

1	流水編號		計畫編號	CAMN107ATW03
	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate(基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-20130010 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)
	計畫名稱	解析基因選擇性剪接與心律不整的關係
	決議	核准

3	I R B 編號	KMUHIRB-20130026 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)
	計畫名稱	探討身心科日間病房病患參與復健工作之成效
	決議	核准

4	I R B 編號	KMUHIRB-20130047 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告)
	計畫名稱	復原力介入措施對第 1 型糖尿病青少年之成效
	決議	核准

八、提前中止報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-990070 (基因相關與特殊族群計畫-提前中止案)
	計畫名稱	STIM1 的後轉譯修飾及基因變異對大腸直腸癌病變之影響
	決議	核准

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	決議	追認通過		

二、修正案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	計畫編號	DIREG_L_06497
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
	決議	追認通過		

三、結案報告-共 1 案

	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-01(I)	計畫編號	P06124
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

一、臨床試驗案其他事宜-共 4 案

1	流水編號		計畫編號	DIREG_L_06024
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-10-01(I)	JIRB 編號	12-013-P
	計畫名稱	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2012-11-03(I)	計畫編號	2012kumh01
	計畫名稱	加強控制血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗		
	決議	同意備查		

3	流水編號	F103038	計畫編號	AI443-123
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	同意備查		

4	流水編號		計畫編號	CL3-16257-083
	IRB 編號	KMUHIRB-98-09-01(I)	JIRB 編號	09-054-A
	計畫名稱	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究		
	決議	同意備查		

柒、簡易審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140087	遠距健康照護對前十字韌帶重建術後功能的影響	
	2	20140173	不同類型咬合及骨骼型態病人的咽呼吸道空間、舌頭尺寸、舌骨及頭部位置變化之研究	
	3	20140205	全身週期性加速度運動對帕金森氏症患者的效益	
	4	20140227	青少年網路成癮家庭支持需求之初探	
	5	20140233	內部行銷知覺與關係行銷知覺對醫院員工工作滿意度與病患導向績效之影響-以臺灣南部某醫學中心為例	
	6	20140238	Lay Health Advisor 牙周照護培訓介入計畫對第二型糖尿病患者之影響成效	
	7	20140264	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成乳癌進展和抗藥性產生之角色探討	
	8	20140273	腎腫瘤微環境誘發轉移之探討及治療藥物之研發	
	9	20140274	糖尿病對登革熱感染病人的影響	
	10	20140275	肺炎住院病人抗生素使用評估	
	11	20140276	台灣念珠菌菌血症之抗藥性現況及危險因子分析	
	12	20140277	影像導引強度調控放射線治療於鼻咽癌病人治療之 5 年追蹤	
	13	20140278	久坐工作者休閒滿意度與生活品質之相關研究-以高雄市局部地區為例	
	14	20140279	以血清細胞激素及趨化因子來早期預測大腸直腸癌之肝臟轉移	
	15	20140280	手術對神經肌肉型側彎病人的肺功能影響及手術中 tranexamic acid 使用對流血量的影響, 病例回溯性研究	
	16	20140282	微創板機指手術回顧性研究	
	17	20140285	發展早期偵測口腔潛在惡性病變之診斷平台以降低惡性轉變率	
	18	20140286	探討台灣人不同身體質量指數對牙周病非手術治療反應之相關性	
修正案	1	970146	僵直性脊椎炎病人 IkBa 基因的多形性	

	2	980287	我國身心障礙者牙科醫療服務需求調查與合理供給評估	
	3	20130233	探討環境荷爾蒙的內在劑量與生物效應之研究	
	4	20130275	大腸直腸癌病人其化療引發周邊神經病變、情緒與生活品質之相關性探討	
	5	20140132	以新醫學工程技術(微流道精子晶片)檢測精液品質	
	6	20140196	原鄉衛生所護理人員處理婚姻受暴婦女之準備度及教育訓練成效之探討-第二年	
期中報告	1	980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	
	2	990222	成年型異位性皮膚炎的病態機轉：aryl hydrocarbon 受器的角色	
	3	990459	災後心理重建社區培力工作與模式：從情緒因應到創傷後成長	
	4	20110339	以腹直肌皮瓣乳房重建之乳房攝影偵測復發性乳癌	
	5	20130137	中耳積液的病人之中耳功能與內耳聽力的相關性	
	6	20130156	利用毛細管電泳法分析血漿中 Dopamine 和巴金森氏症藥物-Levodopa、Carbidopa 與 Entacapone 之含量	
	7	20130170	罹患良性陣發性姿勢性眩暈之病人在接受耳石復位術前後其重心平衡的變化	
	8	20130237	細胞死亡相關蛋白在大腸直腸癌上的角色	
	9	20130250	探討安寧病房中接受緩和醫療照護之癌症末期病人其憂鬱及生活品質改善程度	
中止	1	20130364	在台灣標準病人能當客觀臨床能力試驗的評分者嗎?	
結案	1	970146	僵直性脊椎炎病人 I κ B α 基因的多形性	
	2	970150	原發性乾燥症病人 I κ B α 基因的多形性	
	3	980385	胃腸道癌症病患使用攜帶式幫浦接受化學治療之生活品質探討	
	4	980520	唐氏症兒童視知覺功能之探討—磁共振造影腦功能研究	
	5	990010	初期非小細胞肺癌術後預後之盲性臨床驗證	

	6	990188	在全身麻醉須進行經鼻氣管內管置管的患者，比較使用直接目視喉頭鏡與 AirwayScope 電子影像喉頭鏡及 Glidescope 電子影像喉頭鏡三者之間的差異。	
	7	990462	角質細胞 p63 相關之分化調控在重建砵引發表皮內癌之分子調控機轉	
	8	990504	乳癌女性患者的病情世界與自我療癒歷程	
	9	20110184	認知訓練治療團體對輕度阿茲海默氏失智症患者之成效研究	
	10	20110317	台灣失智症的盛行率	
	11	20120154	以液相層析串聯質譜儀定量嚼食檳榔後其唾液、血液、尿液檳榔鹼及代謝物濃度	
	12	20130288	懸吊式跑步機背向行走訓練對慢性中風患者平衡、心肺適能與步態之療效	
決 議	同意備查			

捌、嚴重不良事件

- 1.本院嚴重不良事件—共計 0 案
- 2.他院嚴重不良事件—共計 0 案
- 3.國外安全性報告—共計 15 案
個案通報—共計 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01(I)		
	計畫編號	EGF106708		
	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		
	通報日期	2014/08/01	通報方式	個案通報(1件)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)		
	計畫編號	YV28218		
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及		

		Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	
通報日期	2014/08/26	通報方式	個案通報(4 件)
審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)	
	計畫編號	YV28218	
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	
	通報日期	2014/08/26	通報方式 個案通報(1 件)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。	

4	I R B 編號	KMUHIRB- 2012-10-03(I)	
	計畫編號	YV28218	
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性	
	通報日期	2014/08/26	通報方式 個案通報(1 件)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。	

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	
	計畫編號	200104	
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。	
	通報日期	2014/08/28	通報方式 個案通報(16 件)
	審查意見	本案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。	

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	
	計畫編號	200104	
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。	
	通報日期	2014/09/09	通報方式 個案通報(6 件)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。	

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	
---	----------	-----------------------	--

計畫編號	200104		
計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。		
通報日期	2014/09/15	通報方式	個案通報(1 件)
審查意見	本案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。		

定期性報告—共計 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)		
	計畫編號	YV28218		
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	通報日期	2014/07/30 (Suspected Drug : Peginterferon alfa-2a)	通報方式	國外季報(2014/1/5~2014/7/4)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(I)		
	計畫編號	YV28218		
	計畫名稱	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	通報日期	2014/07/30 (Suspected Drug : Ribavirin)	通報方式	國外季報 (2014/1/5~2014/7/4)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)		
	計畫編號	HGS1006-C1115		
	計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	通報日期	2014/8/22	通報方式	國外季報 (2014/05/22~2014/08/22)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

4	I R B 編號	KMUHIRB- 2013-04-02(I)		
	計畫編號	MK-3102-011		

計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
通報日期	2014/08/29	通報方式	國外季報 (2013/07/27~2014/1/26)
審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

5	I R B 編號	KMUHIRB- 2014-05-05(I)		
	計畫編號	MK5172-060		
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之患者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	通報日期	2014/09/11	通報方式	國外季報 (2013/08/08~2014/06/07)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

6	I R B 編號	KMUHIRB- 2014-05-01(I)		
	計畫編號	GO28667		
	計畫名稱	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	通報日期	2014/09/17	通報方式	國外季報 (2014/08/09~2014/09/08)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(I)		
	計畫編號	NN7088-3908		
	計畫名稱	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效		
	通報日期	2014/09/18	通報方式	國外季報 (2013/07/29~2014/07/28)
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

8	I R B 編號	KMUHIRB- 98-06-02(I)		
	計畫編號	3144A2-3004-WW		
	計畫名稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
	通報日期	2014/09/22	通報方式	國外季報 (2014/05/02~2014/08/01)

審 查 意 見	本案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。
---------	-----------------------

玖、臨時動議

提 案 一	擬討論「回溯病歷案申請原則」
2014.11.25 第二人委會 會議決議	病歷資料使用若發生跨科室的問題，計畫主持人應尋求醫研部協助，由醫研部出面協調較為適當，詳細執行方式於行政會議討論後公告。
決 議	考量醫研部可能無權責協調各科病歷資料之釋出，回溯病歷資料之取得以需事先經過相關科別之科主任同意為原則。