

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2014年1月21日（星期二）下午3時

地點：高醫附設醫院 A棟8樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：14人；實到：11人；男性：6人；女性：5人；

醫療：8人；非醫療：3人；機構內：5人；非機構內：6人；法定人數：7人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、金繼春、王麗惠、黃志中

盧柏樑、盧勝男、林東龍、曾申禧、胡忠銘

請假人員：何佩珊、陳景裕、李健逢

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

※新案-共計 23 案

1	<b>案件類別</b>	■C-IRB 主審
	<b>計畫編號</b>	JKB-122
	<b>計畫名稱</b>	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未備妥相關資料送審，故延至下次會議再審。
2	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>計畫編號</b>	11.46.NRC
	<b>計畫名稱</b>	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性
	<b>決議</b>	1.修正後通過 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。
3	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>計畫名稱</b>	PROFILE 研究(Patient Registry of Roflumilast in Real Life, Roflumilast 用於實際治療中的患者登錄研究)
	<b>決議</b>	1.修正後通過 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	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-20130108
	<b>計畫名稱</b>	擬遺傳學之調控對於糖尿病病人表皮傷口癒合體外與體內之研究: 著重於表皮再生過程之影響
	<b>決議</b>	通過(須依審查意見修改) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。
5	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-20130115
	<b>計畫名稱</b>	雌性素調節人類間質幹細胞之細胞激素分泌、功能修飾與胃癌發展之研究
	<b>決議</b>	通過(須依審查意見修改) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

6	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130116
	<b>計畫名稱</b>	表現差異化麩醯胺酸酶對於大腸直腸癌腫瘤幹細胞的幹細胞特性和抗治療特性之影響
	<b>決議</b>	通過 (須依審查意見修改) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

7	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130120
	<b>計畫名稱</b>	探討台灣青少年被霸凌的危險因素和保護因素
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

8	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130124
	<b>計畫名稱</b>	發展以實證為基礎之住院兒童跌倒危險評估量表
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

9	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130126
	<b>計畫名稱</b>	網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究
	<b>審查會意見</b>	經委員會充分討論後，無其他建議。
	<b>決議</b>	通過 (須依審查意見修改) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

10	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130128
	<b>計畫名稱</b>	應用量化腦波與機器學習於抗癲癇藥物療效預測之研究
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

11	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130129
	<b>計畫名稱</b>	基於資料探勘技術之線上長時段腦波訊號干擾波去除
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

12	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130130
	<b>計畫名稱</b>	以功能性磁共振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

13	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130131
	<b>計畫名稱</b>	家長對於管理具有注意力不足過動症兒童青少年網路和智慧型手機使用的自我效能研究：橫斷面的相關因子和追蹤預測成癮發生之效果
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

14	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130132
	<b>計畫名稱</b>	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

15	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130133
	<b>計畫名稱</b>	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析
	<b>備註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

16	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130140
	<b>計畫名稱</b>	選擇性剪接為造成心房顫動的電氣重構之新致病機轉
	<b>決議</b>	審查會認為其回覆不夠明確，延至下次會期再審查並邀請計畫主持人列席說明。

17	<b>案件類別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130141
	<b>計畫名稱</b>	周產期社群網站對婦女的社會支持、母性依附、產後壓力、憂鬱和健康狀況之成效—準實驗性和重複性測試
	<b>決議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

18	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130143
	<b>計 畫 名 稱</b>	失智症的精神症狀與激躁：症狀嚴重、抗精神病藥療效與候選基因及腦部白質的相關研究
	<b>決 議</b>	修正後通過 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。

19	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130144
	<b>計 畫 名 稱</b>	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記
	<b>備 註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

20	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130146
	<b>計 畫 名 稱</b>	心室早期收縮特徵及其預後
	<b>備 註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

21	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130151
	<b>計 畫 名 稱</b>	數位傳統養生運動與音樂刺激介入對不同失智程度年長者腦功能的影響 2/2
	<b>備 註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

22	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130153
	<b>計 畫 名 稱</b>	漱口糖水與咖啡因錠片對運動員之運動能力、生理反應與荷爾蒙的影響
	<b>備 註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

23	<b>案 件 類 別</b>	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-20130155
	<b>計 畫 名 稱</b>	遠距健康照護在孕婦產檢之運用
	<b>備 註</b>	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次再審。

## 肆、共識決議事項

※臨床試驗案複審案-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-04(II)	<b>計畫編號</b>	FGCL-4592-060
	<b>計畫名稱</b>	針對未接受透析治療的慢性腎臟病患者，評估以 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		
	<b>決議</b>	通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	TLC-03-20120406v
	<b>計畫名稱</b>	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
	<b>決議</b>	通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-06(II)	<b>計畫編號</b>	GESRTGWA-02
	<b>計畫名稱</b>	一個雙盲、隨機、安慰劑控制、平行組別的第二期不同劑量之臨床試驗，以評估 SR-T100 凝膠對於尋常疣病患的治療效果及安全性。		
	<b>決議</b>	通過		

※修正案-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-02(II)	<b>計畫編號</b>	EX2211-3748
	<b>計畫名稱</b>	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響		
	<b>決議</b>	通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-02(II)	<b>計畫編號</b>	D1001057
	<b>計畫名稱</b>	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (Lurasidone HCl) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)		
	<b>決議</b>	通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-01(II)	<b>計畫編號</b>	MK0859-022
	<b>計畫名稱</b>	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
	<b>決議</b>	通過		

※結案報告-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	NSC99-2622-B-002-001-CC2
	<b>計畫名稱</b>	薏仁麩皮萃取物(薏苡膠囊)應用於減輕乳癌患者放射線治療引發之副作用		
	<b>決議</b>	通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-03-01(II)	<b>計畫編號</b>	205.452
	<b>計畫名稱</b>	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat® 吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5 μg、5 μg 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18 μg 的療效與安全性		
	<b>決議</b>	通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-10-02(II)	<b>計畫編號</b>	CENA713BTW03
	<b>計畫名稱</b>	一前瞻性、非介入性、觀察性之上市後監測調查研究，評估阿茲海默氏症病人在接受 rivastigmine(憶思能/Exelon®)48 週後的認知、行為和功能性能力		
	<b>決議</b>	通過		

伍、追認代審事項：

※修正案-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304	<b>JIRB 編號</b>	13-002-A
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性				
	<b>決議</b>	追認通過				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-05-03	<b>計畫編號</b>	12402A	<b>JIRB 編號</b>	08-076-A
	<b>計畫名稱</b>	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗				
	<b>決議</b>	追認通過				

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-02(II)	<b>計畫編號</b>	BNG-TW-002	<b>JIRB 編號</b>	11-008-A
	<b>計畫名稱</b>	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性				
	<b>決議</b>	追認通過				

※期中報告-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-05-03	<b>計畫編號</b>	12402A	<b>JIRB 編號</b>	08-076-A
	<b>計畫名稱</b>	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗				
	<b>決議</b>	追認通過				

**陸、備查事項：**

※臨床試驗案其他事宜-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	AI452-021	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)				
	<b>2013-XI-IRB(II) 決議</b>	1.為何受試者可以拿到藥品？ 2.是否有讓受試者拿過多的藥品劑量回家？ 3.請計畫主持人以書面解釋。 4.請 CTMC(臨床試驗管理委員會)於 6 個月內加強稽核。				
<b>2014-I-IRB(II) 決議</b>	同意備查					



※衛福部通過公文-共 6 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-14(II)	<b>計畫編號</b>	TMC-ITRI-1	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	登革熱抗原檢測試劑臨床檢體測試計畫				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 16 日衛福部來函(部授食字第 1024018186 號), 告知經核本案屬體外診斷醫療器材之臨床評估, 依前行政院衛生署 95 年 4 月 21 日衛署藥字第 0950302084 號公告, 非屬醫療法所稱第 8 條所稱之人體試驗, 得由本院 IRB 自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管。結案報告亦比照前揭作業基準辦理。				
	<b>決議</b>	同意備查				

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-05(II)	<b>計畫編號</b>	20110115	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心的研究, 評估在具有原發性高膽固醇血症以及混合性血脂異常受試者中, 結合 Statin 治療的 AMG145 對低密度脂蛋白膽固醇的安全性、耐受性和療效				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 17 日衛福部來函(部授食字第 1026023818 號), 告知同意終止試驗併轉移臨床試驗心電圖儀, 轉供計畫編號 20110114 使用。				
	<b>決議</b>	同意備查				

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-02(II)	<b>計畫編號</b>	38518168ARA2002	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一項針對併用 Methotrexate 療法的活動類風濕性關節炎患者使用 JNJ-28518168 的第 2b 期、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組之劑量探索試驗				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 18 日衛福部來函(部授食字第 1026023418 號), 告知同意終止本院為試驗中心。				
	<b>決議</b>	同意備查				

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-09-01(II)	<b>計畫編號</b>	MK-3034-107	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 18 日衛福部來函(部授食字第 1026021712 號), 告知同意新增本院為試驗中心、試驗主持人。				
	<b>決議</b>	同意備查				

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-09-03(II)	<b>計畫編號</b>	A5481008	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 LETROZOLE，相較於安慰劑併用 LETROZOLE，對於停經後女性罹患 ER(+)、HER2(-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 24 日衛福部來函(部授食字第 1026005460 號)，告知同意試驗進行。計畫書版本日期：Version:A5481008, Date:30 October 2012。受試者同意書版本日期：A5481008 Taiwan Main ICD Chinese Version 3.0 dated 08/Nov/2013。				
	<b>決議</b>	同意備查				

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-04(II)	<b>計畫編號</b>	FGCL-4592-060	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	針對未接受透析治療的慢性腎臟病患者，評估以 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				
	<b>往來公文</b>	2013 年 12 月 20 日衛福部來函(部授食字第 1026023949 號)，告知同意新增本院為試驗中心、試驗主持人。				
	<b>決議</b>	同意備查				

**陸、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	201300329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	
	2	201300367	探討麩胺基硫轉移酵素在尿路上皮細胞癌參與化療抗藥性之角色	
	3	201300380	探討長期久坐辦公室族群給於攀岩運動對核心肌群的效果	
修正案	1	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	
	2	20120196	老人衰弱症與相關影響因素探討	
	3	20130165	血脂異常調查研究 II	
期中報告	1	950121	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	
	2	980437	以事件相關電位評估音樂療法於阿茲海默氏失智症之神經生理學效應	
	3	980496	cABL 與 ER 的相互作用促進癌細胞的生長同時產生對抗荷爾蒙治療的抗性	
	4	980508	尿液中三聚氰胺濃度與成人尿路結石生成之相關性研究	
	5	20110282	毛細管電泳法對生物檢體中濫用藥物及其代謝物之檢測研究	
	6	20110288	運用連續性血糖監測儀評估 2 次轉 3 次施打預混型胰島素的臨床改善成效	
	7	20110315	質性探討台灣第二型糖尿病患對於疾病的詮釋與因應行為	
	8	20110383	成人斜視病人之觀察性研究	
	9	20120200	標靶大腸直腸癌：從腫瘤生理機制至治療模式之發展	
	10	20120203	慢性腎臟病患的體適能狀況及身心健康評估與其預後探討	
	11	20120245	Trimethoprim/sulfamethoxazole 治療的副作用種類與危險因子分析	
	12	20120254	以影像式插管工具輔助張口受限病患置放經鼻氣管內管	
	13	20120275	惡性肋膜積液造成腫瘤惡化的機制探討	
	14	20120279	將低劑量技術運用於電腦斷層導引介入	

			性處置之可行性	
	15	20120291	充能教育方案對初期慢性腎臟病自我效能、自我管理及生理指標之成效	
	16	20120294	白三烯素拮抗劑對人類 Th17 細胞激素及成熟分化之影響	
	17	20120305	低血糖對第二型糖尿病腎功能的影響	
	18	20120310	探討膽胰癌症患者相關症狀群集、症狀困擾與生活品質的關係	
	19	20120316	建立血液檢體中 D/L-amino acids 微量毛细管電泳分析方法與臨床應用	
決議：同意備查				

## 柒、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 4 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-96-02-09 (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	以 RAD001 10mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗。			
	<b>受試者編號</b>	067500004 (高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/01/07	2013/10/23	Follow-up 4	Infection	導致病人住院
	<b>決議</b> 醫療委員 8 名	繼續執行			

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-07-03(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗。			
	<b>受試者編號</b>	3080009(高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/12/13	2013/07/23	Follow-up 3	UPPER GASTROINTESTINAL BLEEDING	導致病人住院
	<b>決議</b> 醫療委員 8 名	繼續執行			

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-01(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性。			
	<b>受試者編號</b>	067500004(高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/12/25	2013/12/25	Follow-up 3	Infection	導致病人住院
	<b>決議</b> 醫療委員 8 名	繼續執行			

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)。			
	<b>受試者編號</b>	1802-00004(高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/12/20	2013/09/12	<b>Initial</b>	Conscious disturbance/delirium,suspected respiratory,acidosis induced,relived	導致病人住院
	<b>受試者編號</b>	1802-00044(高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/10/17	2013/04/25	Follow-up 1	Radicular cyst	導致病人住院
	<b>受試者編號</b>	1802-00004(高醫)			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2014/01/07	2013/04/25	Follow-up 1	Radicular cyst	導致病人住院
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行			

※國外安全性報告

1.個案—共計 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-07-03(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗。			
	<b>受試者編號</b>	2013PO000158			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/11/21	2013/11/08	<b>Initial</b>	Intracranial hemorrhage CTCAE grade 3	導致病人住院
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行			

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-01(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性。			
	<b>受試者編號</b>	1309TUR001389			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/11/27	2013/08/27	Follow-up 4	unstable angine pectoris [Angina unstable]	導致病人住院
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行			

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-11-01(II) (1 名個案)			
	<b>計畫名稱</b>	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)。			
	<b>受試者編號</b>	AI452-021-17-578			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/12/06	2013/11/27	<b>Initial</b>	Urinary tract infection	導致病人住院
	<b>受試者編號</b>	AI452-021-69-8			
	<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
	2013/10/18	2013/05/20	Follow-up 4	Interstitial pneumonia, Malaise	導致病人住院
<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行				

2.定期性報告—共計 6 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-05-02	<b>計畫編號</b>	BAY 43-9006/12414
	<b>計畫名稱</b>	隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除（local ablation）後肝細胞癌的輔助療法。		
	<b>通報日期</b>	2013/09/23	<b>通報方式</b>	一次通報 13 件
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-05-03	<b>計畫編號</b>	12402A
	<b>計畫名稱</b>	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗。		
	<b>通報日期</b>	2013/12/04	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-02(II)	<b>計畫編號</b>	D1001057
	<b>計畫名稱</b>	針對精神分裂症患者的 SM-13496 (Iurasidone HCl) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)。		
	<b>通報日期</b>	2013/12/12	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-01-02(II)	<b>計畫編號</b>	CRAD001JIC06
	<b>計畫名稱</b>	一項第 III b 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療。		
	<b>通報日期</b>	2013/11/26	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-01-02(II)	<b>計畫編號</b>	CRAD001JIC06
	<b>計畫名稱</b>	一項第 III b 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療。		
	<b>通報日期</b>	2013/12/19	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		



6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	E7080-G000-304
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性。		
	<b>通報日期</b>	2013/12/11	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議 醫療委員 8 名</b>	繼續執行		