

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3次審查會議紀錄

時間：2014年3月25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：9人；男性：4人；女性：5人；

醫療：7人；非醫療：2人；機構內：3人；非機構內：6人；法定人數：7人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、金繼春、何佩珊

盧勝男、陳景裕、曾申禧、李健逢、王麗惠

執行秘書：張榮參、孫麗珍、歐盈如

行政秘書：劉玟姘、汪譽航

請假人員：吳宜珍、林東龍、盧柏樑、胡忠銘、黃志中

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 15 案

1	案件類別	■追認 J-IRB 代審
	計畫編號	DIREG_L_06497
	計畫名稱	針對使用階段性餐時胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察研究：台灣經驗
	決議	計畫具體可行，本會追認通過。
2	案件類別	■ C-IRB(主審)
	IRB 流水號	F103014
	計畫編號	M14-011
	計畫名稱	一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗
	決議	1.通過。 2.每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 3.需依審查意見修正相關資料至本會審核通過後方能核發臨床試驗同意證明書。
3	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103017
	計畫編號	SV1302-16821
	計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性
	決議	1.通過（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。
4	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103012
	計畫編號	K-333-3.01AS
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
	決議	1.通過（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。

5	案件類別	■C-IRB 主審案
	IRB 流水號	F103023
	計畫編號	E5501-G0000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性
	決議	1.通過。 2.每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 3.需依審查意見修正相關資料至本會審核通過後方能核發臨床試驗同意證明書。

6	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水號	F103018
	計畫編號	191622-130
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚
	決議	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。

7	案件類別	■C-IRB 主審案
	IRB 流水號	F103015
	計畫編號	1321.3
	計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 iderucizumab (BI 655075)於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術/處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
	決議	1.通過。 2.每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 3.需依審查意見修正相關資料至本會審核通過後方能核發臨床試驗同意證明書。

8	案件類別	■C-IRB 主審案
	IRB 流水號	F103016
	計畫編號	MK-8835-002
	計畫名稱	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗
	備註	2014 年 3 月 20 日廠商來電告知，受試者同意書內容尚在進行內部審核，無法於會議前補齊資料，故本案延至下次再審。

9	案件類別	■C-IRB 主審案
	IRB 流水號	F103021
	計畫編號	CRLX030A2302
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性
	決議	1.通過 (須依複審意見回覆) 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。

10	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 編號	KMUHIRB-2013095
	計畫名稱	利用生物標誌診斷和評估大腸直腸癌手術或術後化療的預後
	決議	1.通過 (須依複審意見回覆) 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。

11	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 編號	KMUHIRB-2013012
	流水號	GV1030012
	計畫名稱	以全基因體方式研究肺癌相關致癌基因
	決議	1.通過 (須依複審意見回覆) 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。

12	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 編號	KMUHIRB-2013015
	流水號	GV1030015
	計畫名稱	多重模式活動對極早期及輕度阿滋海默型失智症患者的成效
	備註	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

13	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 編號	KMUHIRB-2013016
	流水號	GV1030016
	計畫名稱	以體感偵測之互動式機器人遊戲導入肢障兒童的復健計劃
	備註	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

14	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	IRB 編號	KMUHIRB-2013017
	流水號	GV1030017
	計畫名稱	類風濕性關節炎、全身性紅斑狼瘡病人和 HDAC Family 間的關係
	備註	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

15	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-2013098
	計 畫 名 稱	凍乾化之自體血小板濃厚血漿 (Platelet-Rich Plasma, PRP)對安寧末期病人慢性傷口癒合之研究
	備 註	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會期再審。

※討論案-結案報告-共 1 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-06-03(II)	計 畫 編 號	CLCZ696A2316
	計 畫 名 稱	一項為期 14 週、隨機分配、雙盲、多中心、平行組別、活性藥物對照研究，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療年長原發性高血壓患者之療效與安全性		
	決 議	同意結案，但結果(病人退出)不可納入。		

肆、共識決議事項

※臨床試驗案複審案-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-03(II)	計畫編號	BAY 98-7106/14728
	計畫名稱	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者		
	決議	通過		

2	流水編號	F103005	計畫編號	CR09-006
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估並比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation) 對於治療位於膝蓋內股骨踝、或股骨滑車部位之軟骨/軟硬骨缺損的安全性及有效性		
	決議	通過		

※修正案-共 14 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II)	計畫編號	POLARIS2009-001
	計畫名稱	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		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-03(II)	計畫編號	A5481008
	計畫名稱	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		
	決議	通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	計畫編號	AB09004
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
	決議	通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-06(II)	計畫編號	GESRTCWA
	計畫名稱	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。		
	決議	通過		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	計畫編號	DA03
	計畫名稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
	決議	通過		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	計畫編號	P07063
	計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效		
	決議	通過		
7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(II)	計畫編號	D1001056
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)		
	決議	通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-02(II)	計畫編號	D1001057
	計畫名稱	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)		
	決議	通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(II)	計畫編號	AI452-021
	計畫名稱	(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)		
	決議	通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJE
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性		
	決議	通過		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	決議	通過		

12	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	通過		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-05(II)	計畫編號	GS-US-334-0115
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性		
	決議	通過		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-06(II)	計畫編號	CDEB025A2312
	計畫名稱	一項多中心、3年追蹤研究評估以接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性		
	決議	通過		

※期中報告-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-07(II)	計畫編號	music-fMRI 2012
	計畫名稱	合併腦波及功能性磁振造影探討音樂治療對癲癇兒童認知功能與情緒的效應		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	CA180-383
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib(Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計畫主持人	侯明鋒醫師	JIRB 編號	
	協同主持人	莊捷翰醫師、陳芳銘醫師、許瑞昇 醫師、歐陽賦醫師	試驗委託者	諾華股份有限公司/ 昆泰股份有限公司/
	計畫名稱	一項第IIIb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		
	決議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(II)	計畫編號	CA180-383
	計畫主持人	張肇松醫師	JIRB 編號	
	協同主持人	劉大智醫師、林勝豐醫師、蕭惠樺醫師、許瑞峰醫師、卓士峯醫師、黃炯棠醫師、吳承翰醫師、蔡郁棻醫師	試驗委託者	NA/
	計畫名稱	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib(Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究		
	決議	通過		

※結案報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-02(II)	計畫編號	MK-4031-386-00
	計畫名稱	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-02-03(II)	計畫編號	MK-6621-010
	計畫名稱	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性		
	決議	通過		

※提前中止報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-02(II)	計畫編號	1241.41
	計畫名稱	第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-07(II)	計畫編號	KMU/NSC101/1001226
	計畫名稱	從性別分析探討網路性教育平台對青少年性健康之成效		
	決議	通過		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109	JIRB 編號	11-003-A
	計畫名稱	Exenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL):評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗				
	決議	追認通過				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304	JIRB 編號	13-002-A
	計畫名稱	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				
	決議	追認通過				

3	流水編號		計畫編號	BIG 01-01/ BO 16348		
	I R B 編號	KMUHIRB-90-01-02	JIRB 編號	90-10-01		
	計畫名稱	以隨機分配成三組以多中心的方式，對完成手術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN®與沒有接受 HERCEPTIN®治療				
	決議	追認通過				

※修正案-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-01(II)	計畫編號	TRA115593
	計畫名稱	返利凝(Eltrombopag)用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫		
	決議	追認通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	決議	追認通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-02(II)	計畫編號	T2211
	計畫名稱	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受胃腸道基質瘤(GIST)的受試者投予 AUY922 作為治療		
	決議	追認通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-97-12-05	計畫編號	T1408
	計畫名稱	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率		
	決議	追認通過		

※結案報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-03	計畫編號	DU176b-C-U301	JIRB 編號	08-094-A
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE-AF TIMI-48)				
	決議	追認通過				
2	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-01(II)	計畫編號	T-CC-5013-MM-009	JIRB 編號	10-048-P
	計畫名稱	台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究				
	決議	追認通過				

陸、備查事項：

※臨床試驗案其他事宜-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(II)	計畫編號	1220.47	JIRB 編號	
	計畫名稱	第Ⅲ期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- α 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者				
	決議	同意備查				

※撤銷案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-05(II)	計畫編號	AV-951-12-204	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較 tivozanib hydrochloride 合併 paclitaxel 安慰劑合併 paclitaxel 用於治療局部復發及/或轉移之三陰性乳癌患者的第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、雙組、多中心試驗				
	決議	同意通過				

※結案公文-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-06-02(II)	計畫編號	CDEB025A2301	JIRB 編號	11-010-A
	計畫名稱	隨機、雙盲的安慰劑對照試驗，研究未經治療的第一型基因型 C 型肝炎患者，併用 DEB025/Alisporivir 與 peg-IFN α 2a 與 ribavirin 的療效與安全性				
	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	20130181	伯克氏菌群的鑑定與抗藥性分析	
	2	20130340	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	
	3	20130354	留任充能方案對護理人員留任意願之效應:正向心理學之應用	
	4	20130357	癌症病人之心理晤談工具發展：心理專業人員版	
	5	20130366	早產兒母親焦慮、壓力、憂鬱、Cortisol 濃度、智謀與親子依附：多媒體互動性支持團體成效探討	
	6	20140006	在臺灣亞太大腸癌篩檢預測指數	
	7	20140013	安格氏二級咬合者咬合平面三次元分析與臨床應用	
	8	20140014	保”密”防”跌”遠離骨鬆擁抱健康（照護健康的隱形殺手 骨質疏鬆症從衛教做起）	
	9	20140019	探討克菌寧殺菌液或優碘消毒液消毒居家靜脈營養病患之 Port-A 注射部位之差異性	
	10	20140024	直腸癌病患接受手術前化學放射治療：療效及副作用的分析	
	11	20140025	乳癌幹細胞發生自體吞噬 (autophagy) 對腫瘤惡化過程之影響	
	12	20140034	坐式生活型態之女性在單次高強度間歇與中強度持續運動間之情感反應	
	13	20140040	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究	
修正案	1	20130004	現代質譜儀法在臨床醫學診斷上的應用	
	2	20130059	平甩功修練者之心律變異度比較分析及睡眠品質探討	
期中報告	1	20120288	使用於齒顎矯正錨定之微型植體穩定性相關因素的前瞻性研究	

	2	20120325	凝血酶、蛋白酶活化接受體及其抑制劑對於皮膚纖維母細胞增生、移動及膠原蛋白生成之影響: 蟹足腫病理成因及治療方法之研究	
	3	20120334	探討老年人髖骨骨折接受手術的醫療效果及醫療資源使用及其影響因素	
	4	20120342	一個新的分離及鑑定白斑特定性相關自體抗體的方法並闡明其在破壞黑色素細胞和保護角質細胞的功能性角色	
	5	20120362	環境荷爾蒙誘發乳癌微環境惡化機制之探討及拮抗劑之研發	
	6	20130028	使用肌肉鬆弛劑對腮腺手術中監測顏面神經之影響	
提前中止報告	1	20120386	不同年齡層及性別在長期坐姿之後臀中肌肌力、肌耐力與軀幹穩定之比較	
	2	20130032	細胞自噬在癌症治療上的應用	
結案報告	1	980488	類黃酮調節人類樹突細胞分泌之過敏相關細胞激素及趨化激素之研究	
	2	990247	幽門螺旋桿菌之「系列性-同時性」混合治療	
	3	990283	內科加護病房老人發生院內血流感染危險因子之探討	
	4	990342	調查在心血管疾病的患者中，具有未診斷出的慢性阻塞性肺病之盛行率	
	5	990440	砷引發波文氏病的分子及旁基因基轉:角質細胞、蘭格罕氏細胞及 T 細胞的免疫交互作用	
	6	20110358	血液惡性疾病在台灣自體免疫疾病患者的健保資料研究	
	7	20120106	研究血液透析病人雙腳血壓差和踝臂血壓比、臂踝脈波傳遞速度與死亡率的相關性	
	8	20120187	探討在傳統的膽道胰管磁振造影增加擴散加權影像序列(Diffusion-weighted Images)對膽道疾病的診斷價值	
	9	20120202	第 2 型糖尿病婦女疾病控制經驗之探討	
	10	20120242	回溯性研究經尿道內視鏡前列腺刮除手術(TURP)用於超大攝護腺肥大	

			(size>100g)病人的安全性	
11	20120243		針對台灣人泌尿系統的 Brushite stones 回溯性研究分析	
12	20120266		肺癌病人的表皮生長因子接受體突變情形和影像特徵之關連	
13	20120274		以 SMAD 蛋白質表現量預測結直腸癌施行放射線合併化學治療的臨床結果	
14	20120277		評估應力性尿失禁之婦女,在接受可吸收的經閉孔吊帶手術後的臨床效果	
15	20120320		比較傳統喉頭鏡與影像式 Video-stylet 插管工具輔助執行經鼻置放氣管內管於 Oro-Maxillo-facial 手術的病人	
16	20120350		原鄉衛生所護理人員處理社區婚姻受暴婦女的角色及教育訓練需求之探討	
17	20130011		醫院社會責任實踐之知覺與期待：內部顧客的觀點	
18	20130014		心跳的快慢會影響心房顫動和動脈硬化程度之間的關係	
19	20130015		如何去區分腎臟惡性腫瘤和 xanthogranulomatous pyelonephritis (個案分析)	
20	20130017		護理人員對疲勞的感受：網路論壇質性研究	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)(1 名個案)
	計畫名稱	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。
	結果	繼續執行

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II) (1 名個案)
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性。
	結果	繼續執行

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)
	計畫名稱	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)。
	結果	繼續執行

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)(1 名個案)
	計畫名稱	GLORIA-AF: 心房纖維顫動患者長期口服抗血栓治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。
	結果	繼續執行

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II) (1 名個案)
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究。
	結果	繼續執行

※國內他院嚴重不良事件—共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II) (1 名個案)
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究。
	結果	繼續執行

※國外安全性報告

1.個案—共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)(1 名個案)
	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。
	結果	繼續執行

※定期性報告—共計 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A
	計畫名稱	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。		
	結果	繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748
	計畫名稱	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。		
	結果	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(II)	計畫編號	1220.47
	計畫名稱	第 III 期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素-a 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者。		
	結果	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計畫名稱	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。		
	結果	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。。		
	結果	繼續執行		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。。		
	結果	繼續執行		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304
	計畫名稱	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。		
	結果	繼續執行		