

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4次審查會議紀錄

時間：2014年4月22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：17人；實到：10人；男性：6人；女性：4人；

醫療：9人；非醫療：1人；機構內：6人；非機構內：4人；法定人數：9人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、盧柏樑、盧勝男

黃志中、胡忠銘、李健逢、歐盈如、孫麗珍

請假人員：林東龍、何佩珊、金繼春、陳景裕、曾申禧、王麗惠、張榮參

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 9 案

1	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103033	計畫編號	CE01-301
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
	決議	1.本案為 C-IRB 副審案，於 2014 年 4 月 15 日經審查專家/委員審查，主任委員核定通過。 2.委員會同意備查，本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		
2	案件類別	■C-IRB 副審		
	流水編號	F103034	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	1.本案為 C-IRB 副審案，於 2014 年 4 月 15 日經審查專家/委員審查，主任委員核定通過。 2.委員會同意備查，本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		
3	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103026	計畫編號	EFC11570
	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		
	決議	1.通過(須依審查意見修改完整) 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		
	流水編號	F103029	計畫編號	MSC-8-II-TWN
	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®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
	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。		

5	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103030	計畫編號	MDHW103-TD-B-111-05
	計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷:螢光診斷		
	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。		

6	案件類別	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103031	計畫編號	103B29
	計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對肝安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正接受肝安能加肝適能合併治療患者的隨機試驗		
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編號	KMUHIRB-20130136		
	計畫名稱	研究生理時鐘節奏相關基因在腎臟病之表現及其機轉和臨床意義之探討		
	決議	計畫主持人尚未回覆初審意見，延至下次會議再審。		

8	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-2013017		
	流水編號	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		
	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。		

9	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-2013022
	流水號	GV1030022
	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
	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。

肆、共識決議事項

※試驗委託者通報臨床試驗偏差-共1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	請臨床試驗管理委員會(CTMC)加強稽核		

※臨床試驗案複審案-共1案

1	流水編號	F103007	計畫編號	0600-01
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-05(II)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	虱目魚魚鱗膠原蛋白對皮膚之功效評估		
	決議	通過		

※修正案-共8案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	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		

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		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	計畫編號	BO25126
	計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
	決議	通過		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-15(II)	計畫編號	CLAF237ATW01
	計畫名稱	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性		
	決議	通過		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	決議	通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	計畫編號	MK0859-022
	計畫名稱	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		
	決議	通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-02(II)	計畫編號	EFC11574
	計畫名稱	一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis, 簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究		
	決議	通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-03(II)	計畫編號	A3921119
	計畫名稱	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
	決議	通過		

9	流水編號	NA	計畫編號	IRC01110908
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-03-01(II)	JIRB 編號	NA
	計畫名稱	評估附加性服用悠必順錠劑(Umooze)於良性前列腺肥大者之助益		
	決議	通過		

※期中報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-12-08	計畫編號	970221
	計畫名稱	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-08-01(II)	計畫編號	BI 1200.42
	計畫名稱	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗		
	決議	通過		

※結案報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-02(II)	計畫編號	CENA713BTW03	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	決議	同意備查				

※提前中止報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-03(II)	計畫編號	AMC-CP001		
	計畫名稱	AmCAD-UT® Diagnosis 用於輔助醫師診斷甲狀腺結節病變之臨床效能研究				
	決議	通過				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-03(II)	計畫編號	LCD-CDAD-11-06		
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照，針對 CB-183,315 用於難便梭狀芽孢桿菌相關腹瀉(Clostridium Difficile Associated Diarrhea, CDAD)患者的研究				
	決議	通過				

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-02(II)	計畫編號	BNG-TW-002
	計畫名稱	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		
	決議	追認通過		

※結案報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-02-01(II)	計畫編號	CRFB002ATW02	JIRB 編號	10-009-P
	計畫名稱	一項以 12 個月為觀察期的多中心、開放、前瞻式、非介入性研究，以評估血管新生型(溼性)年齡相關性黃斑部退化病變患者，於實際臨床接受多次玻璃體內注射(IVI)樂舒晴 Lucentis®(Ranibizumab)治療之安全性與療效				
	決議	追認通過				

陸、備查事項：

一、臨床試驗案其他事宜-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-01-02(II)	計畫編號	RO-2455-407-RD	JIRB 編號	
	計畫名稱	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)				
	決議	同意備查				

2	IRB 編號	KMUHIRB-98-06-01(II)	計畫編號	A3921069	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對未接受過滅殺除癌錠® METHOTREXATE 治療的類風濕性關節炎病患，比較兩種 CP-690, 550 劑量與 METHOTREXATE 的療效與安全性				
	決議	同意備查				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性				
	決議	同意備查				

※衛福部通過公文-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-01(II)	計畫編號	MK-3034-107	JIRB 編號	
	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				
	往來公文	2014 年 4 月 10 日衛福來函(部授食字第 1036013950 號)，告知原則同意修正同意書。有關案內各版本受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」及相關欄位之「委託單位/藥廠」部分仍請增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」請一併修正各試驗中心之內容。				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01	JIRB 編號	
	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				
	往來公文	2014 年 4 月 10 日衛福來函(部授食字第 1036006693 號)，告知同意試驗進行。				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II)	計畫編號	POLARIS2009-001	JIRB 編號	
	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				
	往來公文	2014 年 3 月 25 日衛福來函(部授食字第 1030003133 號)，告知同意試驗藥品有效期限展延及執行重新標貼。				

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
新案 共 2 案	1	20130183	探討即時影像傳輸平台對於長照機構的壓瘡傷口照護之醫療耗用情形
	2	20130333	免疫調節劑對腎臟病患免疫細胞表現細胞激素及成熟分化之影響
期中 報告 共 13 案	1	980510	個體內在反應波動於智能退化所扮演的角色：結合代謝性症候群、apolipoprotien E4 與事件相關電位之研究
	2	980088	以基質輔助雷射脫附游離質譜法分析多囊性卵巢症候群婦女尿液及血液中之微量蛋白質探尋診斷分類之生物指標
	3	980574	以基質輔助雷射脫附游離質譜法分析孕婦尿液及血液中之微量蛋白質探尋可供預測子癲前症之生物指標
	4	990052	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究
	5	990262	比較兩種再生膜及冷凍乾燥異體骨移植材在齒槽骨增進術的臨床及組織學的評估
	6	990269	建構三維皮膚細胞共培養以探究上皮細胞與真皮層細胞交互作用
	7	20110341	職傷勞工復工因素的探討
	8	20120311	塑化劑抑制人類樹突細胞抗病毒干擾素分泌之研究
	9	20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色
	10	20120364	術後或傷後單側下肢不負重之病人由坐至站時的上肢生物力學--撐起與拉起的比較
	11	20120365	單側下肢不負重之病人由坐姿撐起至站立時不同參數對上肢生物力學的影響
	12	20120403	乳癌手術病人焦慮與憂慮、生活品質、醫療資源耗用及存活分析：前瞻性長期趨勢之研究
	13	20130052	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
結案 報告 共 11 案	1	970190	罹患輸血性血鐵質沈積症危險的貧血病人需要長期輸血治療之前瞻性、非侵入性、多中心、多國資料登錄
	2	970266	靜脈曲張血管壁內 smooth muscle、extracellular matrix 及基因病變之探討

	3	980534	中風病人上肢功能生物力學評估系統之開發及其與臨床測量工具之結構關係模式分析--3 年縱貫性研究
	4	990066	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究
	5	20110244	壓力性尿失禁婦女之生活品質及其相關因素之探討
	6	20110440	肩關節肌群共同收縮在不同運動速度及動作下為維持關節穩定的變化
	7	20120227	彰化縣高齡者佩戴活動假牙裝置與口腔健康相關生活品質調查研究
	8	20120244	急門診等待對醫療滿意之雙元影響－最適門診等待時間與條件之探討
	9	20120308	呼吸器依賴患者家屬對安寧緩和醫療之知識、態度、行為及相關因素探討
	10	20130007	研究慢性腎臟病病人佛來明罕危險分數和心臟超音波與心血管疾病的相關性
	11	20130062	左心室收縮期縱向變形能力為心房顫動病人不良心血管事件的主要預測因子

捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-09 (1 名個案)			
	計畫名稱	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。			
	受試者編號	067500005(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/25	2013/06/02	Follow-up 13	Gastric varices hemorrhage	導致病人住院
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行			

2	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。			
	受試者編號	555020(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/2/20	2014/02/05	Initial	Non ST Elevation Myocardial Infarction.	導致病人住院
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行			

3	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。			
	受試者編號	555044(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/10	2014/03/10	Initial	Acute cerebral infarction, left hemisphere.	導致病人住院
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行			

4	IRB 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II) (1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	3080008(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/2/26	2014/2/26	Initial	FEVER	導致病人住院
決議 醫療委員 8 人	繼續執行				

5	IRB 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)。			
	受試者編號	1802-00022(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/1/28	2013/12/20	Initial	T10 vertebral body compression fracture	導致病人住院
決議 醫療委員 8 人	繼續執行				

6	IRB 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)。			
	受試者編號	1802-00029(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/07	2014/03/07	Initial	Right CNV1 herpes zoster	導致病人住院
決議 醫療委員 8 人	繼續執行				

7	IRB 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)。			
	受試者編號	1802-00044(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/07	2013/04/25	Follow-up 2	Radicular cyst	導致病人住院
決議 醫療委員 8 人	繼續執行				

8	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II) (1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	1008-00002(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/03/11	2014/03/10	Initial	Thrombocytopenia	導致病人住院
決議 醫療委員 8 人	繼續執行				

※國外安全性報告

1.個案—共計 0 案

2.定期性報告—共計 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	計畫編號	C13008
	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。		
	通報日期	2014/02/24	通報方式	國外季報
	審查意見	本案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察。		
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	計畫編號	MV22430
	計畫名稱	一個後續追蹤研究，用以評估原始研究 WV19432（NEPTUNE）中血清 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病患以長效型干擾素 peginterferon alfa-2a（PEG-IFN）治療後的長期療效。		
	通報日期	2014/02/20	通報方式	國外季報
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09	計畫編號	MV22430
	計畫名稱	一個後續追蹤研究，用以評估原始研究 WV19432（NEPTUNE）中血清 e 抗原呈陽性的慢性 B 型肝炎病患以長效型干擾素 peginterferon alfa-2a（PEG-IFN）治療後的長期療效。		
	通報日期	2014/02/25	通報方式	國外季報
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		

4	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 (Iurasidone HCl) 長期延伸試驗(第 3 期試驗)。		
	通報日期	2014/02/24	通報方式	國外季報
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	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。		
	通報日期	2014/03/19	通報方式	國外季報
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		

6	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。		
	通報日期	2014/03/31	通報方式	國外季報
	決議 醫療委員 8 人	繼續執行		