

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5次審查會議紀錄

時間：2014年5月27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：5人；女性：5人；

醫療：8人；非醫療：2人；機構內：6人；非機構內：4人；法定人數：9人

審查委員：陳立宗、吳宜珍、金繼春、盧柏樑

盧勝男、陳景裕、曾申禧、歐盈如

張榮參、孫麗珍

執行秘書：歐盈如、張榮參、孫麗珍

行政秘書：劉玟姘、汪譽航、許淳雅、陳俞岑

請假委員：戴玫瑰、林東龍、何佩珊、胡忠銘、李健逢、王麗惠、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

一、新案-共計 8 案

1	案件類別	■C-IRB 主審
	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
	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。
2	案件類別	■C-IRB 主審
	計畫編號	RIVAROX AFL3003
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI
	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。
3	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	無
	計畫名稱	震動訓練對於棒球選手神經肌肉系統及投傳球準確性的影響
	備註	審查意見未於會期前回覆，無法入會審查。
4	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	CHNIMAA20130730
	計畫名稱	一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk®治療之有效性及安全性
	備註	計畫主持人不克列席說明，列入下次會議再審。
5	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫編號	COAT-STEMI-01
	計畫名稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 Tacrolimus 會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能
	備註	審查意見未於會期前回覆，無法入會審查。

6	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-2014015
	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
	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-2014019
	計 畫 名 稱	Hippo 路徑基因變異在攝護腺癌進展(與轉移)之研究以及在個人化醫療生物標記之應用
	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。

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-2014030
	計 畫 名 稱	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效
	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

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-01(II)	計畫編號	NeoMune-K MUH-1101	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 Neo-Mune®對胃癌及胃腸道基質瘤病人手術前後腸道營養支持的研究				
	決議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。				
2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	計畫編號	P07063	JIRB 編號	
	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	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。				
3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者的抗病毒活性、安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗				
	決議	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。				
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-05(II)	計畫編號	GS-US-334- 0115	JIRB 編號	
	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	請臨床試驗管理委員會依常規時間加強稽核。				

二、臨床試驗案複審案-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	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	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	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	通過		

三、修正案-共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-04(II)	計畫編號	NSC-101-2314-B-037-002
	計畫名稱	以 C 型肝炎病毒細胞感染系統來探討微核糖核酸在 C 型肝炎病毒感染及治療所扮演角色及其作用機轉		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-04(II)	計畫編號	L00070 IN 311 B0
	計畫名稱	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗		
	決議	通過		

3	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		

4	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		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201
	計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量測試的臨床 I / II 期試驗		
	決議	通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II)	計畫編號	CZOL446H-MAX-TW-01
	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)		
	決議	通過		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	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		
	決議	通過		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20120080(修正案)		
	計畫名稱	索羅門群島登革熱之前驅調查		
	決議	通過		

四、期中報告-共 12 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II)	計畫編號	CZOL446H-MAX-TW-01
	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)		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-20(II)	計畫編號	156-TWA-1101(i)
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗、對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20120031 (期中報告)		
	計畫名稱	建立麻痺型蹣跚嬰兒症候群分子診斷方法及全國病人登錄資料庫		
	備註	2014/05/14 審查委員 1： 1. 通過。 2014/05/09 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/12 審查委員 3： 1. 通過。		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20120046 (期中報告)		
	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		
	備註	2014/05/14 審查委員 1： 1. 通過。 2014/05/23 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/23 審查委員 3： 1. 通過。		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20120052 (期中報告)		
	計畫名稱	定量血中負電性低密度與極低密度脂蛋白質濃度以預測缺血性腦中風病患之神經學預後情況		
	備註	2014/04/09 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/11 審查委員 2： 1. 通過。 2014/04/10 審查委員 3： 1. 通過。		

		1. 通過。
6	I R B 編號	KMUHIRB-20120060 (期中報告)
	計畫名稱	探討 AhR 訊息傳遞在兒童白血病發展上所扮演之調控角色及其臨床意義
	備註	2014/05/13 審查委員 1： 1. 通過。 2014/05/13 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/12 審查委員 3： 1. 通過。
7	I R B 編號	KMUHIRB-20120069 (期中報告)
	計畫名稱	利用次世代定序分析子宮內膜異位症惡性轉化之卵巢癌
	備註	2014/04/22 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/14 審查委員 2： 1. 通過。 2014/04/24 審查委員 3： 1. 通過。
8	I R B 編號	KMUHIRB-20120064 (期中報告)
	計畫名稱	網路使用疾患之認知控制與情緒處理：從精神病理到神經生物機轉
	備註	2014/04/29 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/23 審查委員 2： 1. 通過。 2014/04/24 審查委員 3： 1. 通過。
9	I R B 編號	KMUHIRB-20130014(期中報告)
	計畫名稱	經前不悅症之易怒機轉：情緒易感受性、情緒管理、與認知控制
	備註	2014/05/05 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/30 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/27 審查委員 3： 1. 通過。

10	I R B 編號	KMUHIRB-20130020 (期中報告)
	計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析
	備註	2014/03/31 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/21 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/26 審查委員 3： 1. 通過。

11	I R B 編號	KMUHIRB-20130034 (期中報告)
	計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究
	備註	2014/05/14 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/07 審查委員 2： 1. 通過。 2014/04/03 審查委員 3： 1. 通過。

12	I R B 編號	KMUHIRB-20130083 (期中報告)
	計畫名稱	探討超長非編碼核糖核酸 TUG1 在兒童急性淋巴性白血病所扮演的角色、調控機轉及臨床意義
	備註	2014/05/14 審查委員 1： 1. 通過。 2014/05/19 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/23 審查委員 3： 1. 通過。

三、結案報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20120035 (結案報告)
	計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者血液中神經中間細絲基因表現量之探討
	備註	2014/04/30 審查委員 1： 1. 通過。 2014/04/22 審查委員 2： 1. 通過。 2014/05/12 審查委員 3： 1. 通過。

2	I R B 編號	KMUHIRB-20120086(結案報告)
	計畫名稱	精神障礙者身體活動參與阻礙量表之發展與信效度考驗
	備註	2014/04/19 審查委員 1： 1. 通過。 2014/05/01 審查委員 2： 1. 通過。 2014/04/24 審查委員 3： 1. 通過。

伍、追認代審事項：無

一、期中報告-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-06(II)	計畫編號	DRONE_L_05552	JIRB 編號	11-020-P
	計畫名稱	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患著的觀查性調查				
	往來公文	2014 年 4 月 25 日聯合會來函(聯人函字第 20140200 號),檢送臨床試驗期中報告,告知同意繼續執行,有效期限:2015 年 5 月 31 日。				
	決議	追認通過				

陸、備查事項：

一、臨床試驗案其他事宜-共 2 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫編號	ML28233	JIRB 編號	
	計畫名稱	開放性,多中心,非介入觀察性研究,評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效				
	往來公文	2014 年 4 月 7 日廠商來函(羅醫字第 141080 號),告知 一、本計畫業經 貴院人體試驗委員會於中華民國 102 年 10 月 25 日同意核准執行在案。 二、檢送新版 Bevacizumab 藥物仿單乙份予以備查。				
	決議	同意備查				

2	IRB 編號	KMUHIRB-97-07-02	計畫編號	C13008	JIRB 編號	08-074-E
	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				
	往來公文	2014 年 4 月 29 日廠商來函(昆字第 1030381 號),告知 為使計畫書內容更加明確,試驗委託者 Millennium 公司發布通知予試驗主持人說明計畫書之內容: (一) 確認 Section 7.3.21 中提及的所有受試者必須於 Final Safety Visit 接受 12-lead 心電圖檢查,而計畫書第 13-14 頁流程表漏列此項。 (二) 更換 Section 10.2 中的 SAE 接收通報的單位為 Congnizant Contacts,將列入下次計畫書修正中。 (三) 釐清 Section 4.1 和 4.3 中使用試驗藥物的期限,縱使該試驗藥物在當地上市,受試者仍可依主持人的判斷繼續用藥西元 2016 年 3 月。				
	決議	同意備查				

3	流水編號		計畫編號	MK0859-022
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	JIRB 編號	
	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		
	備註	2014 年 5 月 13 日廠商來函(默沙東 CRA 字第 14115 號),檢送計畫書澄清信函。原參與收納受試者之國家印度，由本多國多中心研究計畫中移除。因此本研究案全球收納 800 名患者更改為 580 名。本院已完成收案，本試驗案所定最後一位受試者的最後一次訪視時間將為 2014.05.15。因此本次計畫書澄清信函中，所更改之全球收納人數亦會影響受試者同意書之相關敘述，因該變更並不影響受試者安全及權益，且受試者均已完成試驗案的最後一次追蹤訪視，故將不進行受試者同意書之變更。		
決議	同意備查			

二、衛福部通過公文

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-06-01(II)	計畫編號	CACZ885M2301	JIRB 編號	10-078-A
	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	同意備查				

2	IRB 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	同意備查				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	計畫編號	P07063	JIRB 編號	
	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	同意備查				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2012-01-03(II)	計畫編號	47910382HPC1003	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 I b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重覆劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性				
	決議	同意備查				

5	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118	JIRB 編號	
	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	同意備查				

6	IRB 編號	KMUHIRB-2012-09-04(II)	計畫編號	L00070 IN 311 B0	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	決議	同意備查				

7	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302	JIRB 編號	C-IRB 主審
	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	同意備查				

8	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	計畫編號	K-333-3.01AS	JIRB 編號	
	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	同意備查				

9	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570	JIRB 編號	
	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	同意備查				

10	IRB 編號	KMUHIRB-98-12-03(II)	計畫編號	R092670SCH3009	JIRB 編號	
	計畫名稱	精神分裂症受試者由使用口服型抗精神病藥物改用 Paliperidone Palmitate(肌肉內注射型藥物)時的安全性、耐受性和治療反應				
	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	20140047	探討一般居家護理服務分佈趨勢及影響其療效之長期縱貫性研究	
	2	20140049	社會資本、知識分享與病人安全文化關係之研究	
	3	20140053	腎臟移植病人壓力感受、因應行為與生活滿意度相關性之探討	
	4	20140059	障礙兒童的家庭照顧者的心理健康生活品質和健康促進生活方式之探討	
	5	20140065	探討醛類脫氫酶家族在肝細胞癌發展過程中所扮演的角色之研究	
	6	20140069	比較不同訓練階段之男性消防人員在火災搶救任務中空氣呼吸器之利用能力	
	7	20140102	103 年工業區居民健康照護計畫	
	8	20140103	喪親遺族悲傷反應相關因素之探討	
	9	20130272	肺癌幹細胞轉移的轉譯應用	
修正案	1	980344	臺灣常見之人類腺病毒之分子流行病學調查	
	2	980509	MKP1/DUSP1 在乳癌的機致探討與潛在性應用	
	3	990341	台灣腸病毒分子流行病學研究	
	4	20130028	使用肌肉鬆弛劑對腮腺手術術中監測顏面神經之影響	
	5	201300112	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計劃	
	6	201300165	血脂異常調查研究 II	
期中報告	1	980565	微核醣核酸在非酒精性脂肪性肝病中扮演角色之相關研究	
	2	20110104	發展海洛因渴求和內隱態度的臨床和實驗室評估模式-第一部份：利用多向度自陳渴求問卷測量海洛因使用的渴求嚴重度；第二部份：對於使用海洛因的內隱認知；第三部份：利用心理生理模式測量海洛因使用的渴求生理反應；第四部份：利用腦影像學評估海洛因使用的渴求	
	3	20120099	研究 estrogen, Androgen 及 Progesterone	

			在尿路上皮癌所扮演的角色	
	4	20130381	智能型病床應用於長期臥床病患臨床效果評估暨健康資訊管理系統開發	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

1. 本院嚴重不良事件—共 12 案

1 案經審查專家審核與試驗有關，11 案經審查專家審核與試驗無關或無法認定相關性

2. 國外安全性報告

(1) 定期性報告—共計 12 案

12 案經審查專家審核與試驗無關或無法認定相關性

1、本院嚴重不良事件—共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-09-09(1 名個案)
	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。
	決議	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。
	決議	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。
	決議	繼續執行

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03(II) (1 名個案)
	計畫名稱	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。
	決議	繼續執行

5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(II)(1 名個案)
	計畫名稱	第三期、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。
	決議	繼續執行

6	I R B 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。
	決議	繼續執行
7	I R B 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。
	決議	繼續執行
8	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)(1 名個案)
	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	繼續執行
9	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)(1 名個案)
	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	繼續執行
10	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(II) (1 名個案)
	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	繼續執行
11	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)。
	決議	繼續執行
12	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-04(II)(1 名個案)
	計畫名稱	評估以長效型干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究。
	決議	繼續執行

(2)定期性報告—共計 12 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-09	計畫編號	CRAD001C2324
	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。		
	決議	繼續執行		

2	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。		
	決議	繼續執行		

3	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。		
	決議	繼續執行		

4	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。		
	決議	繼續執行		

5	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。		
	決議	繼續執行		

6	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。		
	決議	繼續執行		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109
	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	繼續執行		

8	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	繼續執行		

9	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	繼續執行		

10	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。		
	決議	繼續執行		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	決議	繼續執行		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	I1V-MC-EIAN
	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。		
	決議	繼續執行		