

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6次審查會議紀錄

時間：2014年6月24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：戴玫瑰副主任委員

應到：17人；實到：13人；男性：6人；女性：7人；

醫療：9人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：8人；法定人數：9人

審查委員：戴玫瑰、吳宜珍、金繼春、林東龍、陳景裕、曾申禧

黃志中、胡忠銘、李健逢、王麗惠、歐盈如、張榮叁、孫麗珍

執行秘書：歐盈如、張榮叁、孫麗珍

請假委員：陳立宗、何佩珊、盧柏樑、盧勝男

行政秘書：曾明淇、汪譽航、陳俞岑、林柔君、許淳雅

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、代審通過-新案-共 1 案

1	案件類別	■中研院代審
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-04(II)
	計畫編號	5050
	決議	追認通過

二、新案-共計 11 案

1	案件類別	■C-IRB(主審)
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(II)
	計畫編號	9785-CL-0403
	計畫名稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌（mCRPC）受試者的癲癇風險。
	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。

2	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-20130135
	計畫名稱	CXCL1 藉由 NOD 路徑對頭頸部腫瘤微環境及轉移調控機制探討
	決議	1.修正後複審。 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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-2014023
	流水號	GV1030023
	計畫名稱	探討子宮內膜異位症惡性轉化之過程
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編號	KMUHIRB-2014038		
	流水號	GV1030038		
	計畫名稱	兒童插管病人呼吸道濃縮發炎物質之分析		
	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-2014044		
	流水號	GV1030044		
	計畫名稱	台灣「進行性骨化性肌炎」基因遺傳相關研究		
	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	■一般臨床試驗案		
	流水編號	F103039	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		
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編號	KMUHIRB-20140029		
	流水號	GV103029		
	計畫名稱	探討運用互動式媒體工具於手術室等候室對兒童術前焦慮改善之成效		
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編號	KMUHIRB-20140036		
	流水號	GV1030036		
	計畫名稱	專注力協調運動對於注意力缺損過動症兒童的執行功能與上肢運動功能的訓練成效		
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140037
	流 水 號	GV1030037
	計 畫 名 稱	科學想像力歷程模式之再驗證：專家 vs. 生手、教學效果、擴散
	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。

10	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-20140047
	流 水 號	GV1030047
	計 畫 名 稱	空氣中內毒素、塵蟎過敏原、細菌、真菌等環境因子與呼吸道症狀之相關性探討-一高雄出生世代研究
	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。

11	案 件 類 別	■一般案
	計 畫 編 號	KMUCLR102
	計 畫 名 稱	陰電性非常低密度脂蛋白膽固醇與低密度脂蛋白膽固醇對於高心血管危險族群臨床相關性與動脈粥狀硬化致病機轉之研究
	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。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

1	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 CTMC 於 6 個月內加強稽核，追蹤其藥物順從性是否改善。				

二、臨床試驗案複審案-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	計畫編號	191622-130
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	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干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
	決議	核准		

三、修正案-共 15 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-08 KMHK-IRB-9602001	計畫編號	KMUH-HB9608
	計畫名稱	一個雙盲、隨機、以安慰劑為對照組之第二期臨床試驗，評估 Pioglitazone 對於非酒精性脂肪肝炎之療效及安全性		
	決議	核准		

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		
	決議	核准		

3	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	核准		
4	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	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-03(II)	計畫編號	47910382HPC1003
	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	核准		
6	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		
	決議	核准		
7	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	核准		
8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-02(II)	計畫編號	XA1205
	計畫名稱	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
	決議	核准		

9	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	核准		

10	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	核准		

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	核准		

12	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	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-01(II)	計畫編號	NeoMune-KMUH-1101
	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	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-03(II)	計畫編號	1199.39
	計畫名稱	多中心、開放標示、第一期/隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF 1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
	決議	核准		

四、期中報告-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-01(II)	計畫編號	NeoMune-KMUH-1101
	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	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-03(II)	計畫編號	KMU-PH-201301
	計畫名稱	使用洗手策略移除皮膚暴露於塑化劑之研究		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03(II)	計畫編號	0431-082
	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	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-02(II)	計畫編號	103
	計畫名稱	在漢族群中與動脈硬化疾病相關的遺傳因子研究		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	計畫編號	IRB-KMUH-Biomarkers
	計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-03-01(II)	計畫編號	IRC01110908
	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	核准		

五、結案報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-06-02(II)	計畫編號	CDEB025A2301
	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	核准		

六、提前中止報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(II)	計畫編號	SAS115358
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗		
	備註	2014 年 5 月 22 日收到廠商檢送臨床試驗提前中止報告，因本院無合適病人，故申請結案。		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74	JIRB 編號	11-024-A
	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				
	往來公文	2014 年 6 月 4 日聯合會來函(聯人函字第 20140284 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 7 月 5 日。				
	決議	追認通過				

二、修正案-共 1 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				
	往來公文	2014 年 5 月 20 日聯合會來函(聯人函字第 20140271 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正後計畫書。修正後受試者同意書。同意修正中文摘要。同意修正英文摘要。同意修正病人手冊。同意修正病人試驗資訊卡片。同意修正保冷袋。同意新增血糖機使用手冊。同意新增受試者邀請函。同意新增海報。同意新增招募廣告單。同意新增全球提醒文件。同意新增他院試驗中心及其試驗協同主持人。				
		2014 年 5 月 26 日聯合會來函(聯人函字第 20140274 號)，同意備查申請本院為讀立送審。				
	決議	追認通過				

陸、備查事項：

一、新案-C-IRB 副審-共 3 案

1	案 件 類 別	■C-IRB 副審
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-05(II)
	計 畫 編 號	TRC112121
	計 畫 名 稱	一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用
	決 議	同意備查

2	案 件 類 別	■C-IRB 副審
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-03(II)
	計 畫 編 號	C16019
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療
	決 議	同意備查

3	案 件 類 別	■C-IRB 副審
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-01(II)
	計 畫 編 號	D0819C00003
	計 畫 名 稱	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性
	決 議	同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748	JIRB 編號	
	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				
	往來公文	2014 年 5 月 30 日廠商檢送定期安全性審查會議報告(DMC report, Meeting date:23-May-2014, 同意試驗繼續進行)。				
	決議	同意備查				

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A	JIRB 編號	08-076-A
	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				
	往來公文	2014 年 5 月 28 日廠商來函(昆字第 1030485 號)，檢送擬作試驗結束前之通知。 1.本試驗之全球最末位受試者之第 90 天回診(最末位受試者最末次回診)已於 2014 年 2 月 24 日發生，且該日定義為本試驗計畫書中之試驗結束日。而台灣的最末位受試者即為全球之最末位受試者，因此其最末次回診日為 2014 年 2 月 24 日。2.因本試驗之 24 個月的追蹤評估部分目前仍持續進行且預計至 2015 年 11 月止。本院受試者皆已完成第 90 天回診，沒有受試者進入 24 個月的追蹤評估。待全球之最末位受試者完成最末次追蹤評估回診後，將會正式函文至本會試驗結束。				
	決議	同意備查				

3	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-02(II)	計畫編號	DU176b-C-U301	JIRB 編號	08-094-D1
	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)之附加試驗 A(健康經濟學研究)				
	往來公文	2014 年 5 月 27 日廠商來函(昆字第 1030476 號)，檢送臨床試驗報告概要通知。				
	決議	同意備查				

三、衛福部通過公文-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-03(II)	計畫編號	BAY1021189/15829	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第Ⅱ期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學				
	往來公文	2014 年 5 月 26 日衛福來函(部授食字第 1036023568 號)，告知同意修正受試者同意書。有關本院同意書中仍請增列「剩餘檢體之處理清楚」部分，建議可比照臺大醫院剩餘檢體處理情形段落及臺北榮民總醫院個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用段落辦理。				
	決議	同意備查				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/ MK-8742 併用療法的療效與安全性。				
	往來公文	2014 年 6 月 10 日衛福來函(部授食字第 1036013733 號)，告知同意試驗進行。				
	決議	同意備查				

3	IRB 編號	KMUHIRB-99-02-04(II)	計畫編號	SYR-322_402	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項針對第二型糖尿病合併急性冠狀動脈症候群受試者評估其在標準照護暨 Alogliptin 治療後之心血管結果的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗				
	往來公文	2014 年 5 月 21 日衛福來函(部授食字第 1026029272 號)，告知未能同意結案報告。請廠商於文到 4 個月內，檢附相關資料提出申復，或另行備齊資料後，重新提出申請。				
	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
新案 共 13 案	1	20130317	DNA 修復蛋白-ERCC1、ERCC2 和 XRCC1 在神經星狀細胞瘤的表現
	2	20130344	高遷移率族蛋白 B1(HMGB1)與菸鹼胺磷酸核糖基轉移酶(NAMPT)經由細胞自噬作用導致非小細胞肺癌產生藥物抗藥性之研究
	3	20130345	薑黃素可透過抑制 Visfatin 調控的細胞自噬作用進而抑制非小細胞肺癌進展與抗藥性
	4	20140016	臨床病例資料建構與分析
	5	20140038	一種嶄新的前十字韌帶重建術股骨端韌帶植入固定術 — 臨床回顧性研究
	6	20140046	全身振動運動合併加壓刺激對於肌肉收縮強度、代謝壓力與合成激素的影響
	7	20140057	服務學習融入長期照護課程對增進護理學生情緒智力及學習成效之探討
	8	20140058	具挑戰性兒童照護之家庭成員之健康知覺與家庭支持之關係以及家庭成員之口腔衛生、健康危機與家庭資源之關係
	9	20140073	唾液腺疾病之 22 年回溯性研究
	10	20140076	探討身體質量指數與慢性腎臟病患者之預後、腎功能下降速度與進展至透析之關聯性
	11	20140079	以關節鏡裂斷術治療原發性冷凍肩：介入時機的影響
	12	20140101	抗腫瘤壞死因子- α 製劑對第十七型 T 細胞相關激素之影響
	13	20140113	微小 RNA-195 調控內皮前驅細胞趨附參與血管新生之基礎轉譯研究
修正案 共 4 案	1	20120233	護理人員同理心、職場疲勞及身心健康之相關研究
	2	20130290	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究
	3	20130374	第二型糖尿病患者綜合性的臨床牙周照護介入之追蹤評價研究:口腔自我照護行為、牙周狀況、糖化血色素、脂肪組成及生活品質影響成效
	4	960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用
期中	1	20110105	基因體影響動脈硬化之新穎機制

報告 共 10 案	2	20120231	上肢肌力功能與中風患者動作與社會心理功能之相關性研究
	3	20120296	以液相層析串聯質譜儀同時定量六種人類尿液中檳榔和尼古丁代謝物
	4	20120309	接受腦瘤手術患者其生活品質及主要照顧者照護需求之相關探討
	5	20130019	健保論質計酬支付成效評估與前瞻研究
	6	20130025	研究一般大學生尿液中三聚氰胺暴露及尿中三聚氰胺濃度之關係
	7	20130050	使用腦造影技術與數學模型探測視覺注意力、機率與酬賞之交互作用與其神經機制
	8	20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討
	9	20130068	分析牙科口內環口放射攝影影像資料
	10	20130096	腫瘤增生性相關蛋白在大腸直腸癌與大腸腺瘤扮演的角色
	結案 報告 共 3 案	1	20110438
2		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
3		20130100	以左心室射出前的時間所導出的心功能指數是一個全新且有效的參數可用來預測心房顫動病人的不良心血管事件

捌、嚴重不良事件

1. 本院嚴重不良事件—共 4 案

1 案經審查專家審核與試驗有關，3 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 16 案

1、本院嚴重不良事件—共 4 案

1	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 型糖尿病患者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

2	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

3	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)。
	決議	繼續執行

4	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

(2)定期性報告—共計 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-90-01-02	計畫編號	BIG 01-01/ BO 16348
	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	繼續執行		
2	I R B 編號	KMUHIRB-90-01-02	計畫編號	BIG 01-01/ BO 16348
	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	繼續執行		
3	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-01(II)	計畫編號	DU176b-D-U305
	計畫名稱	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)/肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗。		
	決議	繼續執行		
4	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		
5	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	繼續執行		
6	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。		
	決議	繼續執行		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	計畫編號	HZC113782
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。		
	決議	繼續執行		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-04(II)	計畫編號	20110114
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心試驗，評估 AMG145 作為降脂單獨治療於具有 Framingham10 年風險評分 10% 或以下之受試者的安全性和療效。		
	決議	繼續執行		

9	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	繼續執行		

10	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心血管安全性。		
	決議	繼續執行		

11	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心血管安全性。		
	決議	繼續執行		

12	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		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	決議	繼續執行		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	決議	繼續執行		

15	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	決議	繼續執行		

16	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	決議	繼續執行		