

# 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7次審查會議紀錄

時間：2014年7月29日（星期二）中午12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（由黃志中委員代理主席）

應到：17人；實到：9人；男性：4人；女性：5人；

醫療：6人；非醫療：3人；機構內：2人；非機構內：7人；法定人數：9人

出席委員：金繼春、何佩珊、盧勝男、陳景裕、曾申禧

黃志中、胡忠銘、李健逢、歐盈如

請假人員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、林東龍

王麗惠、張榮參、孫麗珍、盧柏樑

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 10 案

1	<b>案件類別</b>	■C-IRB 主審
	<b>IRB 流水號</b>	F1030710
	<b>計畫編號</b>	MYL-GAI-3002
	<b>計畫名稱</b>	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素（Insulin Glargine）與蘭德仕（Lantus®）的療效及安全性
	<b>決議</b>	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。 3.須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。
2	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F1030630
	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	台灣地區以 12 導程心電圖之能譜分析預測冠狀動脈疾病之角色
	<b>審查會意見</b>	缺郭炫孚醫師的簽名，請郭醫師回國後補齊。【醫療委員 1】
	<b>決議</b>	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。
3	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F103046
	<b>計畫編號</b>	M12-914
	<b>計畫名稱</b>	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F1030617
	<b>計畫編號</b>	FMT
	<b>計畫名稱</b>	經由大腸鏡進行腸道益生菌移植在慢性發炎腸癌患者之安全性及療效研究
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F1030707
	<b>計畫編號</b>	NAK-08
	<b>計畫名稱</b>	一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者身上知每日口服一次 Ibodutant 10 核課及其後為期四週隨機停藥期的療效與安全性
	<b>審查會意見</b>	經計畫主持人詳細說明後，委員會認為計畫具體可行，無其他意見。
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F1030704
	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	罕見疾病登錄計畫
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水號</b>	F1030709
	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	具抑制細菌性陰道炎乳酸菌量產製程開發暨人體臨床試驗
	<b>決議</b>	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	<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-2014051
	<b>流水號</b>	GV1030051
	<b>計畫名稱</b>	國小高年級注意力不足過動症學齡兒童動作表現與學校適應功能之探討
	<b>決議</b>	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	<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-20140049
	<b>流水號</b>	GV1030049
	<b>計畫名稱</b>	全身週期性加速運動對腦中風的效益
	<b>決議</b>	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	<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-20140050
	<b>流 水 號</b>	GV1030050
	<b>計 畫 名 稱</b>	海洛因成癮者丁基原啡因與美沙冬替代治療研究計畫
	<b>決 議</b>	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

※修正案-共 13 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-05-01(II)	<b>計畫編號</b>	NeoMune-KMUH-1101
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<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-2014-04-02(II)	<b>計畫編號</b>	CLEE011A2301
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(II)	<b>計畫編號</b>	MK-8835-002
	<b>計畫名稱</b>	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 Glimpiride 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		
	<b>決議</b>	通過		
5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-02(II)	<b>計畫編號</b>	BO28407
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	<b>決議</b>	通過		
6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-10(II)	<b>計畫編號</b>	A11-203
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-09-04(II)	<b>計畫編號</b>	L00070 IN 311 B0
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-02(II)	<b>計畫編號</b>	CSTC1-01
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

9	<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		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-02(II)	<b>計畫編號</b>	BO28407
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	<b>決議</b>	通過		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-01-03(II)	<b>計畫編號</b>	CA180-383
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-02(II)	<b>計畫編號</b>	CSTC1-01
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-04(II)	<b>JIRB 編號</b>	C-IRB 副審(2014/5/27 核備)
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>決議</b>	通過		

※期中報告-共 11 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-06(II)	<b>計畫編號</b>	CDEB025A2312
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		
2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-01(II)	<b>計畫編號</b>	CAMN107ETW05
	<b>計畫名稱</b>	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
	<b>決議</b>	通過		
3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-96-02-08 KMHK-IRB-9602001	<b>計畫編號</b>	KMUH-HB9608
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-09-09	<b>計畫編號</b>	MV22430
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		
5	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	MK-3415A-002
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗		
	<b>決議</b>	通過		
6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-05-03(II)	<b>計畫編號</b>	1199.39
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-06-03(II)	<b>計畫編號</b>	NHRI-EX100-9907PI
	<b>計畫名稱</b>	「冷熱刺激法」於中風病人功能恢復的應用		
	<b>決議</b>	通過		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-03(II)	<b>計畫編號</b>	KMUH-IRB-DSMA
	<b>計畫名稱</b>	脊髓肌肉萎縮及裘馨氏肌肉失養症病人之死因調查		
	<b>決議</b>	通過		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-04(II)	<b>計畫編號</b>	MV25599
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJJ
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>決議</b>	通過		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-04-02(II)	<b>計畫編號</b>	NSC-101-2314-B-037-001
	<b>計畫名稱</b>	慢性 C 型肝炎病患血糖異常基因的致病機轉研究		
	<b>決議</b>	通過		

※結案報告-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-17(II)	<b>計畫編號</b>	MV25600
	<b>計畫名稱</b>	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯之國際性多中心研究		
	<b>決議</b>	通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-10-01(II)	<b>計畫編號</b>	DU176b-D-U305
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

3	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	P07063
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-10-02(II)	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	通過		

※提前中止報告-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-07(II)	<b>計畫編號</b>	CDEB025A2313
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、3 年追蹤研究評估慢性 C 型肝炎病患在諾華 Alisporivir 研究中未達持續病毒反應之病毒活性		
	<b>決議</b>	通過		

## 伍、追認代審事項：

※期中報告-共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-01(II)	<b>計畫編號</b>	1301.2	<b>JIRB 編號</b>	12-019-A
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性				
	<b>決議</b>	追認通過				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-02-01(II)	<b>計畫編號</b>		<b>JIRB 編號</b>	12-S-21
	<b>計畫名稱</b>	心血管疾病新生物標記之開發				
	<b>決議</b>	追認通過				

3	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	EC1020201		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-05-01(II)	<b>JIRB 編號</b>			
	<b>計畫名稱</b>	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究				
	<b>決議</b>	追認通過				

※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-97-05-02	<b>計畫編號</b>	BAY 43-9006/12414	<b>JIRB 編號</b>	08-066-A
	<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>決議</b>	追認通過				

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-05-01(II)	<b>計畫編號</b>	EC1020201	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究				
	<b>決議</b>	追認通過				

※結案報告-共 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	DIREG_L_06024		
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	12-013-P		
	<b>計畫名稱</b>	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究				
	<b>決議</b>	追認通過				

陸、簡易審查：

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱
新案	1	20140027	健保糖尿病論質計酬方案與癌症照護相關性研究
	2	20140041	預防尿路結石的儀器系統與方法-第二部分
	3	20140081	整合足壓、步態與踝關節本體感覺的創新型跌倒風險篩檢評估工具
	4	20140090	以 TMAC「新制評鑑準則(2013 年版)」評估醫學大學生在專業倫理之學習成效:評量工具之建構、與學習成效之探討
	5	20140094	抗甲狀腺藥物引起的非粒細胞缺乏症之嚴重貧血:一病例報告及文獻回顧
	6	20140111	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究： 1. 整體牙弓後退在牙骨脊頰舌側及近遠心側解剖結構的空間限制 2. 成年人迷你螺釘在腭側骨厚度與相關因素的研究
	7	20140112	比較鈦合金彈性鋼釘和傳統鋼板在治療位移性鎖骨骨折成效的回溯研究
	8	20140117	不同姿勢的單手托盤端舉之人因工程分析
	9	20140119	急診治療到院前心跳停止(out-of-hospital cardiac arrest; OHCA)病人，機器執行心肺復甦術(mechanical chest compression)的臨床成效探討
	10	20140125	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫
	11	20140128	具自動煞車功能的平價多功能移位機
	12	20140130	影響植牙完成後植體再治療和存活率的相關因子探討
修正案	1	960343	肝膽胰癌幹細胞之分離與培養
	2	970481	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究
	3	980344	臺灣常見之人類腺病毒之分子流行病學調查
	4	980492	研究組蛋白去乙酰酶 6 和雌激素受體間之互動及其在乳癌治療及預後之可行性
	5	980559	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評價
	6	980570	染色體 9p21 基因變異與動脈硬化及腦中風—從臨床到分子研究
	7	20110191	食品中塑化劑暴露對嬰幼兒成長發育影響之相關研究
	8	20110307	睡眠與自主神經功能:合併失眠症狀之高血壓患者於

			心跳變異率之表現
	9	20120370	睡眠限制對自主神經系統在壓力反應之影響
	10	20130094	正子照影於新診斷淋巴癌角色之探討
	11	20130161	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究
	12	20130242	比較大腸癌糞便篩檢(化學法、乳膠粒子凝集法及三明治免疫分析法)與大腸鏡檢查相關性
	13	20130272	肺癌幹細胞轉移的轉譯應用
	14	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
<b>期中報告</b>	1	980208	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究
	2	980427	猝睡症的日變節律和 Per3 時鐘基因多形性
	3	980492	研究組蛋白去乙酰酶 6 和雌激素受體間之互動及其在乳癌治療及預後之可行性
	4	980509	MKP1/DUSP1 在乳癌的機致探討與潛在性應用
	5	980555	以分析國人對新生兒及嬰兒襁褓期之照顧模式來探討對影響嬰兒骨質強度發育之因子
	6	980559	上氣消化道癌症關聯於物質使用、生活型態因子及遺傳特質之環境與基因綜合性健康風險評價
	7	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
	8	980619	探討影響 donepezil 在阿茲海默氏失智症的治療效果之預測因子
	9	990009	呼吸器依賴患者之營養評估與預後相關性之探討
	10	990033	快速檢測分枝桿菌及其抗藥性晶片之研發
	11	990078	以口腔癌基因表現資訊及生物標記建立合併化療與放療之療效預測
	12	990457	慢性 C 型肝炎免疫基因學研究：介白素 28 基因多型性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
	13	990484	尿路上皮癌細胞株之建立培養
	14	20110027	經前不悅症之基因多型性、生理因子、腦影像學與精神病理學研究
	15	20110097	發展障礙兒童動作與日常生活功能電腦化適性測驗系統之研發
	16	20110136	接受合併抗病毒藥物之愛滋病毒感染患者發生代謝

			相關併發症之多中心研究
	17	20110202	血液及骨髓移植登錄計畫
	18	20110376	肺癌浸潤之樹突細胞對於肺癌轉移之角色探討及相關藥物開發
	19	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究
	20	20110457	人體周邊血液單核細胞在內毒素刺激下，施以合成熱休克蛋白 70 處置對其免疫調控能力之影響
	21	20120302	急性心肌梗塞之臨床成效與醫療資源利用情形之相關性
	22	20120317	探討 p22phox 為口腔癌新穎抗藥基因之相關研究
	23	20120370	睡眠限制對自主神經系統在壓力反應之影響
	24	20120375	瑜珈對心臟自主神經調控及壓力反應影響之探討
	25	20130058	利用代謝組學分析濾泡液和輔助生殖技術懷孕的關係性
	26	20130064	主要照顧者的口腔知識、態度及行為與 7-13 歲孩童齲齒指數之相關性研究
	27	20130078	篩檢人體癌組織中一系列蛋白之表現量
	28	20130086	以蛋白質體的方法探討及篩選診斷胃幽門螺旋桿菌引起的胃腸疾病標誌蛋白質
<b>提前終止</b>	1	980438	探討常規手術有困難插管因子的病患，使用四種不同插管工具放置氣管內管之容易度及術後呼吸道併發症之發生率
	2	20130051	腦性麻痺患者照護需求層級與照顧者壓力、照顧者生活品質及家庭支持度之相關性
	3	20130087	應用定量蛋白質體學方法探討冠心病、腎臟癌與靜脈曲張的轉譯醫學研究
<b>結案報告</b>	1	980214	慢性骨髓性白血病患者接受 imatinib mesylate 治療及其血中濃度的觀察性研究
	2	980558	「pre-DM 整合性照護方案」對糖尿病前期個案執行健康促進生活型態及生理指標之效應—以理論為根基的介入措施之發展與測試
	3	990274	中風病患軀幹功能以及動作表現之關係
	4	2011057	轉移性大腸直腸癌病人 KRAS、BRAF 基因突變熱點與 EGFR 表現量及 Cetuximab 標靶藥物療效分析工具建立計畫
	5	20110075	眼科病人淚水的蛋白質的研究
	6	20120302	急性心肌梗塞之臨床成效與醫療資源利用情形之相關性

	7	20120332	人類免疫球蛋白E感測系統之開發
	8	20130020	家長對學齡前兒童使用牙科保健服務之相關因素探討
	9	20130048	手拉式震動器對慢性單側偏癱腦中風患者之上肢痙攣之療效探討
	10	20130070	成年大學生對精神病污名化之探討
	11	20130072	研究門診慢性腎臟病病患門診及住院治療醫療資源耗用
	12	20130075	血管內皮生長因子基因多型性與糖尿病在冠心症病人身上對側枝循環的影響
	13	20130173	102年工業區居民健康照護計畫
	14	20130072	研究門診慢性腎臟病病患門診及住院治療醫療資源耗用
	15	20120302	急性心肌梗塞之臨床成效與醫療資源利用情形之相關性
	16	20130041	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究
決議：同意備查			

## 捌、嚴重不良事件

※國外安全性報告-定期性報告—共計 8 案

經審查專家審核與試驗無關或無法認定相關性

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	D1001056
	<b>計畫名稱</b>	針對精神分裂症患者的 SM-13496(Iurasidon HCL)長期延伸試驗(第 3 期試驗)		
	<b>通報日期</b>	2014/06	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	20110114
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/04/18	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-04(II)	<b>計畫編號</b>	20110114
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/06/12	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-01(II)	<b>計畫編號</b>	H6D-MC-LVJJ
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/06/20	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(II)	<b>計畫編號</b>	20110118
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/04/18	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-15(II)	<b>計畫編號</b>	CLAF237ATW01
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/06	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB- 2011-01-03(II)	<b>計畫編號</b>	0431-082
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>通報日期</b>	2014/06/23	<b>通報方式</b>	國外季報
	<b>決議</b>	繼續執行		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-09-02(II)	<b>計畫編號</b>	MDV3100-14
	<b>計畫名稱</b>	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試		
	<b>通報日期</b>	2014/06/23	<b>通報方式</b>	一次通報 11 件
	<b>決議</b>	繼續執行		