

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第一人體試驗審查委員會第9次審查會議紀錄

時間：2014年9月12日（星期五）中午12時

地點：高醫附設醫院A棟8樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：15人；實到：10人；男性：5人；女性：5人

醫療：6人；非醫療：4人；機構內：4人；非機構內：6人；法定人數：8人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、沈延盛、

洪信嘉、李世仰、曹貽雯、王恒正

請假委員：蕭惠樺、柯志鴻、杜采漣、劉姵均

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 2 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案	
	計畫編號	D-GERD	
	計畫名稱	Dexlansoprazole 和 Esomeprazole 對於胃食道逆流病人夜間胃酸分泌激增治療效果的差異	
	決議	核准(須依審查意見修正) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。	

2	案件類別	■一般臨床試驗案		
	IRB 流水編號	F1030728	計畫編號	A3921187
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
	決議	核准(須依審查意見修正) 針對本案每 1 年進行追蹤、繳交期中報告。		

※討論案-共 2 案

簡易審查案件

1.	流水編號	E103086	IRB 編號	
	計畫名稱	(中) 醱酵液保養品之皮膚試驗 (英) The project of fermented liquid on cosmetic application		
	決議	本計畫案不符合「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」所列之任一條件，請改申請一般案審查。		

2	流水編號	E103087	IRB 編號	
	計畫名稱	(中)遠距健康照護對前十字韌帶重建術後功能的影響 (英) Effect of telehealth-care services on functional outcome after anterior cruciate ligament reconstruction		
	決議	考量本案會針對收案對象之病歷收集資料，因此不得免除受試者同意書。		

肆、共識決議事項

※試驗委託者通報臨床試驗偏差-共計 5 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001	
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於復發/難治療之急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗			
	決議	同意備查，依常規加強稽核。			
2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-02(I)	計畫編號	TAK-875_306	JIRB 編號 12-017-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果			
	決議	同意備查，依常規加強稽核。			
3	IRB 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	計畫編號	MK-4031-376	JIRB 編號
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能) 與 PEGASYS™ (珮格西施) 相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+)) 及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg(-)) 的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性			
	決議	同意備查，依常規加強稽核。			
4	IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011	JIRB 編號
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗			
	決議	同意備查，依常規加強稽核。			
5	流水編號	F103024	計畫編號	9785-CL-0232	
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審	
	計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗			
	決議	同意備查，依常規加強稽核。			

※修正案-共計 19 案

一般案 17 案、基因與特殊族群及易受傷害族群案 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於復發/難治療之急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(I)	計畫編號	TB-AB030103
	計畫名稱	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效(亞洲第三期試驗)		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	計畫編號	CLCZ696A2315
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(I)	計畫編號	MM-111-13-02-04
	計畫名稱	一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗。		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	計畫編號	GS-US-337-0131
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(I)	計畫編號	JKB-122
	計畫名稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗		
	決議	核准		

8	流水編號	F103009	計畫編號	RX-3341-303
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性		
	決議	核准		

9	流水編號	F103024	計畫編號	9785-CL-0232
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
	決議	核准		

10	流水編號	F103043	計畫編號	NN7088-3908
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	先前未接受過治療的 A 型血友病人使用 turoctocog alfa pegol(N8-GP)之安全性與療效		
	決議	核准		

11	流水編號	F103044	計畫編號	NN7999-3895
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
	決議	核准		

12	流水編號		計畫編號	I3Y-MC-JPBL
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
	決議	核准		

13	流水編號		計畫編號	GESRTGWA
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	JIRB 編號	
	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		

4	流水編號	F103036	計畫編號	KMUHIRB-2014-05-02(I)
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-02(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗		
	決議	核准		

15	流水編號	F103038	計畫編號	AI443-123
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第3期試驗，試驗對象為患有基因型第1型之慢性C型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	通過		

16	流水編號		計畫編號	BAY 119-2631/16121
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服6天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服10天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性		
	決議	核准		

17	流水編號		計畫編號	3144A2-3004-WW
	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
	決議	核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-20120029 (基因與特殊族群-修正案)
	計畫主持人	王照元
	計畫名稱	臺灣人體生物資料庫
	決議	核准

19	I R B 編號	KMUHIRB-20140018 (基因與特殊族群-修正案)
	計畫主持人	林宗憲
	計畫名稱	心衰竭基因及分子機制的研究
	決議	核准

三、期中報告-共計 12 案

一般案 10 案、基因與特殊族群及易受傷害族群案 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-05(I)	計畫編號	20120801
	計畫名稱	LHAs 介入策略模式對台灣外籍配偶學齡前兒童口腔健康影響成效之實驗性與追蹤型研究		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-08(I)	計畫編號	NanoPem-PⅢ-1L
	計畫名稱	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 做為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者(第Ⅲ/Ⅳ期)之隨機、多中心、第三期臨床試驗		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-03(I)	計畫編號	212082PCR3001
	計畫名稱	一項開放性試驗，研究 Abiraterone Acetate 用於治療轉移性抗去勢型攝護腺癌且其過去接受以紫杉醇為主的化療後病情仍惡化之受試者		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-05(I)	計畫編號	POLARIS2012-001
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於復發/難治療之急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	計畫編號	CLCZ696A2315
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-97-01-03	計畫編號	ML21827
	計畫名稱	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD) (珮格西施 (Pegasys®)) 合併干適能 (Adefovir) 或貝樂克 (Entecavir) 併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患者的臨床試驗		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-98-08-01(I)	計畫編號	AS-IRB01-09068
	計畫名稱	HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究		
	決議	核准		

8	流水編號		計畫編號	GS-US-337-0131
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
	決議	核准		

9	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	核准		

10	流水編號		計畫編號	MCS-2-TWN-a ; MCS-2-TWN-c
	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20120103 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	青少年心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之多層次縱貫式研究		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-20130021 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	運用攜帶式高血壓方式評估台灣健康照護員工心血管健康計畫		
	決議	核准		

四、結案報告，共計 6 案

一般案 4 案、基因與特殊族群及易受傷害族群案 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-05(I)	計畫編號	AI447-029
	計畫名稱	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部分反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a(Pegasys)及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-02(I)	計畫編號	IPM3002
	計畫名稱	一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗。比較將 Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide(PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide(CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。 MATISSE 試驗		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-02(I)	計畫編號	SB-480848-033
	計畫名稱	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-08(I)	計畫編號	CDEB025A2210
	計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎基因型第一型病毒，且對於先前使用長效干擾素併用 ribavirin 治療後復發及無反應之患者，評估期接受 DEB025 併用長效干擾素 alfa-2a 及 ribavirin 治療之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組第二期研究		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-20120037 (基因與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	探討國小中、高年級學童牙科害怕與齲齒之相關性：以高雄市小港區為例		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-20130025 (基因與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	日與夜的對話：睡眠型態和身體活動量間的交互作用對肥胖與憂鬱症的危險因子之探討		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 2 案

1	流水編號		計畫編號	DIREG_L_06497
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	JIRB 編號	13-004-P
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
	決議	核准		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	決議	核准		

※修正案-共 3 案

1	流水編號		計畫編號	GS-US-174-0149
	IRB 編號	KMUHIRB-2011-07-01(I)	JIRB 編號	11-011-A
	計畫名稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較		
	決議	核准		

2	流水編號		計畫編號	HGS1006-C1115
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)	JIRB 編號	12-005-A
	計畫名稱	針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)病患，評估皮下注射(SC)Belimumab(HGS1006)之療效與安全性的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、以安慰劑對照、為期 52 週的試驗		
	決議	核准		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
			JIRB 編號	
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	決議	核准		

陸、備查事項：

一、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

1	流水編號		計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗		
	決議	核准		
2	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0108
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
	決議	核准		
3	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0110
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-A(C-IRB 副審)
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	決議	核准		
4	流水編號	F103038	計畫編號	AI443-123
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	核准		
5	流水編號		計畫編號	EGF106708
	I R B 編號	KMUHIRB-95-11-01	JIRB 編號	07-022-A
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
	決議	核准		

6	流水編號		計畫編號	MCS-2-TWN-a；MCS-2-TWN-c
	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果		
	決議	核准		

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

新案：5 案、修正案：7 案、期中報告：15 案、結案報告：7 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20130382	利用組織病理與蛋白質交互作用生物資訊分析去發現口腔癌的自噬相關腫瘤標誌與其基因多型性標誌	
	2	20140121	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與代謝相關及心血管疾病之風險評估：台灣全國性臨床世代研究	
	3	20140157	利用社區健康篩檢觀察心智功能和身體功能的相關性	
	4	20140170	氟化去氧葡萄糖正子造影在中高危險群分化甲狀腺癌病患追蹤	
	5	20140190	多中心研究捷邁 MotionLocTM 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	
修正案	1	980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	
	2	20110460	癌症病患情緒處理歷程之探討與療程應用	
	3	20120289	退化性關節炎老人接受膝關節置換術後的日常活動功能、疼痛、自覺能量之相關探討	
	4	20120315	檳榔依賴情形之跨國比較研究:盛行率、相關因素及戒除模式之建立	
	5	20130202	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效	
	6	20140052	物料搬運在不同手孔位置的影響	
	7	20140159	整合神經病變評分量表臨床中文版之信效度建立及接受化學治療癌症病人周邊神經病變和生活品質之相關性	
期中報告	1	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	
	2	960204	酒精代謝致癌物乙醛對乙醛-DNA 共價鍵結合物形成之影響	
	3	980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	
	4	980587	發展固相轉染平台來快速發現並證明嶄新肺癌標的	

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註	
	5	990122	脊髓肌肉萎縮症之治療藥物開發		
	6	990151	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色		
	7	990212	微型核醣核酸於代謝症候群之調控角色		
	8	2011090	建立侵襲性黴菌感染之標準化醫療及分子診斷方法		
	9	20110449	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益		
	10	20120033	研究 VEGF 路徑在尿路上皮癌所扮演的角色		
	11	20120142	機構老人住民關懷量表之測試		
	12	20120143	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析—一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃		
	13	20120145	比較含 levofloxacin 的相繼式治療與三合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效		
	14	20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)		
	15	20130172	極低體重早產兒母親的生活經驗:加護病房中母親角色的調適		
	結案報告	1	970428	研究 TGIF 在尿路上皮癌所扮演的角色	
		2	990103	未經培養之基質血管幹細胞以 collagen gel 當骨架形成脂肪組織的動物實驗	
		3	20120171	雙源雙能電腦斷層重組之虛擬非顯影之影像於大腸直腸癌影像之診斷：與真實非對比劑顯影之影像比較	
		4	20130113	台灣版有意義的活動參與量表之跨文化調整與心理計量特質研究	
5		20130116	從業廚師罹患肺腺癌本土性流行病學調查研究		
6		20130122	一階段與二階段經皮腎造瘻取石手術是否影響失血量, 止痛藥用量, 併發症及成功率		
7		20130219	以二尖瓣膜上金屬蛋白組織抑制酶 2 來預測二尖瓣手術的預後		
決議：同意備查					

捌、嚴重不良事件

※他院嚴重不良事件—共計 1 案

1	I R B 編號	98-12-03(I)			
	計畫名稱	第 II b/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)			
	受試者編號	2013JP810524(外院)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/07/04	2014/06/05	Initial /Follow up1	Acute delirium [Delirium] Hyponatremia [Hyponatraemia]	導致病人住院
	決議	繼續執行			

3. 國外安全性報告

※定期性報告—共計 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)			
	計畫編號	A3921024			
	計畫名稱	以 Tasocitinib (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗			
	通報日期	2014/6/26	通報方式	國外季報	
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-01(I)			
	計畫編號	MM-111-13-02-04			
	計畫名稱	一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗			
	通報日期	2014/07/01	通報方式	國外季報	
	決議	繼續執行			

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)			
	計畫編號	200104			
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗			
	通報日期	2014/06	通報方式	個案通報(1 件)	
	決議	繼續執行			

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-05(I)		
	計畫編號	AI447-029		
	計畫名稱	一項第3期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部分反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a(Pegasys)及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效		
	通報日期	2014/08/20	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(I)		
	計畫編號	AI447-036		
	計畫名稱	一項第3期、開放性試驗，評估 Daclatasvir 與 Asunaprevir(DUAL)使用於感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 但對干擾素 α 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者		
	通報日期	2014/08/20	通報方式	國外季報
	審查意見	本案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。		

6	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)		
	計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)		
	計畫名稱	第 II b/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		
	通報日期	2014/08/19	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(I)		
	計畫編號	D1693C00001		
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響		
	通報日期	2014/08/19	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)		
	計畫編號	GO28667		
	計畫名稱	一項多機構合作、第3期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益		
	通報日期	2014/08/19	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		