

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第一人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2015 年 2 月 6 日（星期五）中午 12:00~14:40

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：17 人；實到：15 人；男性：8 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：8 人；機構內：10 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、沈延盛

洪信嘉、鍾飲文、劉姵均、李世仰、曹貽雯

杜采漣、葉麗華、王恒正、曾育裕、蘇富敏

請假委員：柯志鴻(台北演講)、黃旻儀(病假)

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 6 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	605-619
	計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色
	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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	681-698
	計畫名稱	於光學同調斷層掃描引導下表淺皮膚腫瘤之微創療法開發
	決議	修正後重新送審

3	案件類別	■一般臨床試驗案	
	IRB 流水編號	F1031218-567	
	計畫名稱	咖啡因與糖水對熱環境下長時間間歇運動之免疫內分泌和肌肉疲勞的影響	
	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。	

4	案件類別	■一般臨床試驗案	
	IRB 流水編號	734-755	計畫編號 AZI-P4-002
	計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究	
	決議	*顏學偉醫師本案迴避，由沈延盛委員擔任主席。 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	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV-20150003 (e 化申請-553)	
	計畫名稱	專業口腔照護對長期照護機構住民吸入性肺炎之改善成效	
	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。	

6	案件類別	■基因與特殊族群及易受傷害族群計畫案	
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G-20150002 (e 化申請-780)	
	計畫名稱	血中循環癌細胞檢測與傳統癌症追蹤檢測方法對於癌症患者復發預測的比較	
	決議	*黃昺儀委員未參與本次會議討論 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。	

二、討論案-簡易審查-共 1 案

1	IRB 編號	KMUH-IRB-20140022	
	計畫名稱	粒線體動情素接受體 beta(ER β)與癌細胞凋亡及乳癌臨床病理特徵相關性分(A09)	
	決議	此計畫不符簡易審查請計畫主持人先行結案，若要展延再另以新案送審。	

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	計畫編號	GS-US-320-010 8	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	請 CTMC 依常規加強稽核				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121		
	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	請 CTMC 依常規加強稽核				

3	IRB 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。				
	決議	請 CTMC 依常規加強稽核				

二、修正案-共 8 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-98-08-01(I)	計畫編號	AS-IRB01-09068		
	計畫名稱	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究				
	決議	核准				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-03(I)	計畫編號	3034-131		
	計畫名稱	針對合併慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎第一型感染者，經 Peginterferon 合併 Ribavirin 難以治療者，接受以 Boceprevir 為基礎的三合一救援治療				
	決議	核准				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	計畫編號	LXO-20140106
	計畫名稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	計畫編號	RX-3341-303
	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		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-08(I)	計畫編號	KMUH103-10V05
	計畫名稱	A 型急性主動脈剝離症的病人基於臨床缺血性型態的不同,預測手術危險的研究: Penn classification 有效性的再考慮以及它與生物標記的		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001
	計畫名稱	BAX326 (重組第九凝血(IX)因子)：針對先前接受治療的重度(FIX 濃度< 1%)或中度(FIX 濃度介於 1 - 2%) B 型血友病病患所做之安全性、免疫生成性與止血療效評估－延伸性試驗		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20120101 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	抑制和趨近系統、低挫折忍受度、高厭倦傾向、社交技巧不佳對於兒童青少年注意力不足過動症候群和網路成癮之關連性的中介效果探討		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20130080 (基因相關與特殊族群計畫-修正案)		
	計畫名稱	褪黑激素濃度，生理節律相關之基因多型性與攝護腺癌之相關性研究		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-03(I)	計畫編號	111-1843
	計畫名稱	針對無法控制的高血壓進行神經調節		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(I)	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	計畫編號	AI443-123
	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		

4	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		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	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		

6	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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	計畫編號	B1801031
	計畫名稱	一項多中心、12週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期92週開放性延伸研究		
	決議	核准		

七、結案報告：共3案

1	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 抗原陽性病患的臨床試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-99-04-03(I)	計畫編號	26866138MMY4055
	計畫名稱	Velcade® 觀察性試驗		
	決議	核准		

3	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		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共1案

1	流水編號		計畫編號	HGS1006-C1115
	I R B 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	追認通過		

二、修正案-共計 2 案

1	流水編號		計畫編號	1245.25
	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-01(I)	JIRB 編號	10-039-A
	計畫名稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、多平行、雙盲，評估 BI10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	P06125
	I R B 編號	KMUHIRB-99-05-02(I)	JIRB 編號	10-032-E
	計畫名稱	Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期;試驗計畫書編號: P06125)		
	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	流水編號		計畫編號	TAK-875_306
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(I)	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		

2	流水編號		計畫編號	C13008
	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	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		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-02(I)	計畫編號	CAMN107ATW03
	計畫名稱	一項對 Imatinib mesylate(基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究		
	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

新案：9 案

修正案：3 案

期中報告：5 案

結案：8 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150005	骨折後照護個案管理服務	
	2	20150006	慢性腎臟病個案管理師角色與功能探討	
	3	20150007	民眾對遠距健康照護服務品質與照護連續性之探討	
	4	20150008	應用同步輻射紅外光譜顯微技術檢測及分析癌症相關之生物標記	
	5	20140242	慢性腎臟病人維生素 D 缺乏之長期追蹤研究	
	6	20140298	齒顎矯正治療期間整顆牙齒三維可視化的一種新方法	
	7	20140295	瑜珈訓練對有高血壓家族史者心血管系統心理壓力反應之影響	
	8	20140375	探討不同術式大腳趾外翻之成本效益分析	
	9	20140330	鑑定及篩選胃幽門螺旋桿菌引起的胃腸疾病標誌蛋白質	
修正案	1	20140095	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性： 一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究	
	2	20130069	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔 (BOOST)	
	3	20130200	以預防、臨床及分子方法評估口腔黏膜癌前病變早期診斷	
期中報告	1	20130188	探討施行術前同步化學及放射線治療之直腸癌患者 ALDH1、CD44 及 CD133 的表現量與臨床病理之關連	
	2	990437	藉由 GSK3 β 磷酸化 Bcl2L12，調控腦瘤細胞株細胞凋亡	
	3	20120428	侵入性 B 群鏈球菌菌血症之分子流行病學研究	
	4	20140022	粒線體動情素接受體 beta(ER β)與癌細胞凋亡及乳癌臨床病理特徵相關性分析	

			(A09)	
	5	20130057	探討腫瘤微環境物質如何經由先天免疫反應產生對非小細胞肺癌進程之影響及發展治療策略	
結案	1	20120051	精神病患主要照顧者智謀對照顧負荷與憂鬱之關係的中介效應	
	2	20110073	心理練習在亞急性期中風患者上肢動作恢復之療效	
	3	20120032	人類呼吸道上皮細胞及尿液之分泌型Beta-2 microglobulin 分子結構及生理活性之研究	
	4	960278	紅血球寄生性原蟲症的亞洲地區疫學調查	
	5	20130225	新一代口服降血糖藥物的使用評估	
	6	20130168	是祖父母還是父母？台灣老人的隔代教養經驗	
	7	20140052	物料搬運在不同手孔位置的影響	
	8	20140109	共同抬舉的起始高度與手部條件對於抬舉重量之研究	
決議	同意備查			

捌、嚴重不良事件

※定期性報告—共計 37 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-06-02(I)1525
	計畫編號	3144A2-3004-WW
	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	繼續執行
2	I R B 編號	KMUHIRB-94-03-07(I)1526
	計畫編號	EPO-ANE-3010
	計畫名稱	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人
	決議	繼續執行
3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-01(I)1527
	計畫編號	H8A-MC-LZAO
	計畫名稱	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測
	決議	繼續執行
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)1528
	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	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	繼續執行
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)1529
	計畫編號	HGS1006-C1115
	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	繼續執行
6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)1530
	計畫編號	AI443-123
	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	繼續執行

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)1531
	計畫編號	MK-3415A-002
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)1532
	計畫編號	9785-CL-0232
	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	繼續執行

9	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)1533
	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)
	決議	繼續執行

10	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)1534
	計畫編號	HGS1006-C1115
	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	繼續執行

11	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)1535
	計畫編號	MK-3415A-002
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)1536
	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
	決 議	繼續執行

13	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-04(I)1537
	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。
	決 議	繼續執行

14	I R B 編 號	KMUHIRB-95-11-01(I)1538
	計 畫 編 號	EGF106708
	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	繼續執行

15	I R B 編 號	KMUHIRB-99-03-04(I)1539
	計 畫 編 號	B1801031
	計 畫 名 稱	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究
	決 議	繼續執行

16	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-03(I)1540
	計 畫 編 號	NN7088-3908
	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	繼續執行

17	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)1541
	計 畫 編 號	NN7999-3895
	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	繼續執行

18	I R B 編 號	KMUHIRB-98-12-03(I)1542
	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)
	決 議	繼續執行

19	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-04(I)1543
	計畫編號	BO22589
	計畫名稱	隨機分配、三治療組、多中心、第三期臨床研究，以評估使用 T-DM1 合併 pertuzumab 或 T-DM1 合併 pertuzumab 安慰劑(使用 pertuzumab 為盲性)治療，對照合併使用 trastuzumab 及 taxane 做為 HER2 陽性進行性或復發性的局部晚期乳癌或轉移性乳癌(MBC)第一線治療藥物的療效及安全性
	決議	繼續執行

20	I R B 編號	KMUHIRB-97-03-01(I)1544
	計畫編號	BO20289PK
	計畫名稱	以 Bevacizumab 作為「三項陰性標記」乳癌輔助治療的藥物動力學評估
	決議	繼續執行

21	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)1545
	計畫編號	MK-3415A-002
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

22	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)1546
	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	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	繼續執行

23	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(I)1547
	計畫編號	HGS1006-C1115
	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	繼續執行

24	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(I)1548
	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)

		與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗
	決 議	繼續執行

25	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-01-03(I)1549
	計 畫 編 號	MK-4031-376
	計 畫 名 稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-IntronTM (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	繼續執行

26	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)1550
	計 畫 編 號	A3921024
	計 畫 名 稱	以 Tofacitinb (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
	決 議	繼續執行

27	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)1551
	計 畫 編 號	A3921024
	計 畫 名 稱	以 Tofacitinb (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
	決 議	繼續執行

28	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)1552
	計 畫 編 號	A3921024
	計 畫 名 稱	以 Tofacitinb (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
	決 議	繼續執行

29	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)1553
	計 畫 編 號	A3921024
	計 畫 名 稱	以 Tofacitinb (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
	決 議	繼續執行

30	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-05-01(I)1554
	計 畫 編 號	HGS1006-C1115
	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	繼續執行

31	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)1555
	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	繼續執行

32	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)1556
	計畫編號	MK-3415A-002
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

33	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-03(I)1557
	計畫編號	BAY 119-2631/16121
	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	繼續執行

34	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05(I)1558
	計畫編號	CRAD001J2301
	計畫名稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗
	決議	繼續執行

35	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(I)1559
	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

36	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)1560
	計畫編號	AI443-123
	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	繼續執行

37	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-03(I)1561
	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	繼續執行

玖、臨時動議：略

拾、散會