

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2015 年第二人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2015 年 2 月 17 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：11 人；男性：4 人；女性：7 人；

醫療：8 人；非醫療：3 人；機構內：6 人；非機構內：5 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、金繼春、何佩珊、楊宜樑、歐盈如

張榮參、曾申禧、胡忠銘、吳宜珍、黃志中

請假委員：孫麗珍(請假)、盧柏樑(請假)、林東龍(請假)、盧勝男(請假)

李健逢(請假)、王麗惠(臨床業務)

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 7 案【C-IRB(主審)2 件、一般案 2 件、易受傷害族群 3 件】

1	案件類別	■C-IRB(主審)
	申請編號	1237.19
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]
	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 1 年進行追蹤並繳交期中報告。

2	案件類別	■C-IRB(主審)
	申請編號	TG-2349-03
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性C型肝炎病毒基因型1b的東亞受試者，評估TG-2349與Peg-干擾素及Ribavirin併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性
	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 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
	申請編號	CA184414(線上 729)
	計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有B型與/或C型肝炎病毒感染的病患之60個月藥物安全監視計畫
	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
	申請編號	線上 719
	計畫名稱	探討凝血酶與蛋白酶活化接受體對於皮膚傷口癒合之影響: 蟹足腫病理成因及治療方法之研究
	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。

5	案件類別	■人體試驗(研究)基因計畫案(線上申請)
	申請編號	系統編號 762
	計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究
	決議	1.核准。 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	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	系統編號 789
	計畫名稱	神經肌肉激活訓練後對羽球選手敏捷與跳躍力的影響
	決議	1.核准(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	■人體試驗(研究)易受傷族群審查計畫案(線上申請)
	申請編號	系統編號 750

計畫名稱	預測 Rivastigmine貼片中濃度在阿茲海默氏失智症及帕金森失智症的治療效果
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。

二、討論案-一般案共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-04-02(I)
	計畫名稱	建構標準化之登革熱樣本庫，以進行人體和病原因素為基準的登革出血熱防治研究
	決議	本案請計畫主持人送交結案報告，如須繼續招募新個案，則重新申請新案審查，待審查通過後始得招募進行收案。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差：共 4 案

1	IRB 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	請 CTMC 依常規加強稽核		

2	IRB 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	請 CTMC 依常規加強稽核		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	決議	請 CTMC 依常規加強稽核		

4	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-04(II)	計畫編號	DA03
	計畫名稱	評估服用腎臟特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響		
	決議	請 CTMC 依常規加強稽核		

五、修正案-共 5 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067
	計畫名稱	於亞太地區，針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES –以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	決議	核准		

3	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		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫編號	1321.3
	計畫名稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫編號	1160.129
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	核准		

六、期中報告-共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(II)	計畫編號	CE01-301
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(II)	計畫編號	M14-011
	計畫名稱	一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗		
	決議	核准		

七、結案報告：共 1 案

1	流水編號		計畫編號	1199.39
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-03(II)	JIRB 編號	
	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		

伍、追認代審事項：

一、新案-追認-共 1 案

1	JIRB 編號	14-0002-A	計畫編號	SMA-NHR10311
	計畫名稱	台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯性追蹤		
	決議	追認通過		

陸、簡易審查：

新案：9 案

修正案：1 案

期中報告 10 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140179	音樂/聲音對於腦部活化反應的影響	
	2	20140050	血液與尿液的生物標誌物與慢性腎臟病病人預後相關性研究	
	3	20140377	高屏地區大腳趾外翻病人生活品質相關性探討	
	4	20150010	空氣汙染和心血管疾病的相關研究	
	5	20150011	肌能系貼布對於健康人最大握力、力量感及局部血流變化的效應	
	6	20140236	中醫證型與西醫疾病相關性探討	
	7	20150012	以質譜儀檢測尿液中鴉片類及安非他命衍生物	
	8	20150013	醫院社會責任實踐之知覺與期待：外部顧客的觀點	

	9	20140339	音律活化操及線上支持團體對乳癌生存者身體心像、社會支持及復原力之成效探討	
修正案	1	970226	一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少兩年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗	
期中報告	1	20110383	成人斜視病人之觀察性研究	
	2	20140013	安格氏二級咬合者咬合平面三次元分析與臨床應用	
	3	20120176	從癌症組織中探索生物標記: 開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證	
	4	990199	負壓傷口滲液生化因子分析研究	
	5	20130343	以行動研究建立高齡家庭照顧者之友善性社區照顧服務模式	
	6	20130243	多元族群女性健康知能行動學習計畫	
	7	20120342	一個新的分離及鑑定白斑特定性相關自體抗體的方法並闡明其在破壞黑色素細胞和保護角質細胞的功能性角色	
	8	20130369	微小核糖核酸在上泌尿上皮癌的致癌機轉	
	9	20130354	留任充能方案對護理人員留任意願之效應:正向心理學之應用	
	10	970226	一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少兩年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗	
結案報告	1	980267	系列微核糖核酸表達在預測長效型干擾素合併雷巴威林對慢性 C 型肝炎療效中扮演角色之相關研究	
	2	20120046	護理之家照顧人員對住民口腔保健相關知識、態度、自我效能及提供照護行為之探討	
	3	20130165	血脂異常調查研究 II	
決議：同意備查				

柒、嚴重不良事件：

國外安全性報告—共計 15 案

個案通報—共計 27 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)/1493
	計畫編號	1218.22

	計畫名稱	高血管風險之第2型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)
	決議	繼續執行

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1496
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-02(II)/1498
	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

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-04(II)/1499
	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	繼續執行

5	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1503
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)/1507
	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

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)/1508
	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 rastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性
	決議	繼續執行

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)/1509
	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	繼續執行

9	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1510
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)/1511
	計畫編號	RIVAROXAFI3003
	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	繼續執行

11	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1512
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)/1514
	計畫編號	MK5172-062
	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。

	決 議	繼續執行
13	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1517
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行
14	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)/1518
	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
15	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02/1521
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行
16	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1562
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行
17	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1563
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行
18	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1564
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行

19	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1565
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

20	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1566
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

21	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1567
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

22	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1568
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

23	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1569
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

24	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1570
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決議	繼續執行

25	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1571
	計畫編號	BAY 43-9006/12414
	計畫名稱	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
	決 議	繼續執行

26	I R B 編 號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1572
	計 畫 編 號	BAY 43-9006/12414
	計 畫 名 稱	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
	決 議	繼續執行

27	I R B 編 號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1573
	計 畫 編 號	BAY 43-9006/12414
	計 畫 名 稱	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
	決 議	繼續執行

28	I R B 編 號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1574
	計 畫 編 號	BAY 43-9006/12414
	計 畫 名 稱	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
	決 議	繼續執行

29	I R B 編 號	KMUHIRB-97-05-02(II)/1575
	計 畫 編 號	BAY 43-9006/12414
	計 畫 名 稱	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
	決 議	繼續執行

30	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(II)/1576
	計 畫 編 號	1218.22
	計 畫 名 稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)
	決 議	繼續執行

31	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-07-01(II)/1577
	計 畫 編 號	D1001056
	計 畫 名 稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)
	決 議	繼續執行

32	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(II)/1578
	計畫編號	D1001056
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)
	決議	繼續執行

33	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)/1579
	計畫編號	RIVAROXAFI3003
	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	繼續執行

34	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03(II)/1580
	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	繼續執行

35	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)/1581
	計畫編號	EC1000306-R1
	計畫名稱	台灣肺癌組織樣本資料資源中心
	決議	繼續執行

36	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)/1582
	計畫編號	CAMN107ETW05
	計畫名稱	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。
	決議	繼續執行

37	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)/1583
	計畫編號	CAMN107ETW05
	計畫名稱	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。
	決議	繼續執行

38	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-03(II)/1584
	計畫編號	BAY1021189/15829
	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
	決議	繼續執行

39	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)/1585
	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	繼續執行

40	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)/1586
	計畫編號	CAMN107ETW05
	計畫名稱	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。
	決議	繼續執行

41	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)/1587
	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

42	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)/1590
	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	繼續執行

玖、臨時動議：略

拾、散會