

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 4 次審查會議紀錄

時間：2015 年 4 月 10 日（星期五）中午 12：00~15:10

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：13 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樺、洪信嘉、鍾飲文、劉佩均、李世仰、王恒正、葉麗華、杜采漣、蘇富敏、沈延盛

請假委員：曹貽雯(公務)、曾育裕(公務)、黃旻儀(公務)、柯志鴻(公務)

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-共計 10 案(一般案 6 案、基因及特殊族群 4 案)

| | | |
|---|----------|--|
| 1 | 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 | 1. 核准(須依審查意見修改)。 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 |
| | 申 請 編 號 | 872-928 |
| | 計 畫 名 稱 | Lymphoseek 與 [99mTc]phytate/Patent Blue V 之比較：應用於偵測乳癌及黑色素癌之前哨淋巴結 |
| | 決 議 | 1. 核准(須依審查意見修改)。 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 | ■一般臨床試驗案 |
| | 申 請 編 號 | 886-949 |
| | 計 畫 名 稱 | 前瞻性、隨機試驗，麩醯胺強化之全靜脈營養在直腸癌術後發生吻合滲漏的病患之應用研究 |
| | 決 議 | 1. 核准(須依審查意見修改)。 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 | 842-886 |
| | 計 畫 名 稱 | 胰臟癌基因鼠之免疫治療 --- 邁向人體試驗之基石 |
| | 決 議 | 因計畫主持人未能出席會議，本案改列入2015-IV-IRB(II)審查會議審查。 |

| | | |
|---|---------|--|
| 5 | 案 件 類 別 | ■一般臨床試驗案 |
| | 申 請 編 號 | 895-966 |
| | 計 畫 名 稱 | 評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗 |
| | 決 議 | 1. 核准(須依審查意見修改)。 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 |
| | 申 請 編 號 | 919-1002 |
| | 計 畫 名 稱 | 一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine、Restylane Perlane Lidocaine 和 Restylane SubQ 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效 |
| | 決 議 | 1.核准(須依審查意見修改)。 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 | ■特殊族群及易受傷害族群計畫案 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-20140125 (e 化申請-564) |
| | 計 畫 名 稱 | 虛擬實境日常注意力測驗之發展 |
| | 決 議 | 1.核准(須依審查意見修改)。 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 | ■特殊族群及易受傷害族群計畫案 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-SV-20150008 (e 化申請-813) |
| | 計 畫 名 稱 | 高密度脂蛋白功能及陰電性脂蛋白對認知功能的影響 (kmtth-103-006) |

| | | |
|---|---|--|
| 決 | 議 | 1.核准(須依審查意見修改)。 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 | ■特殊族群及易受傷族群計畫案 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-SV-20150014 (e 化申請-950) |
| | 計畫名稱 | 以台灣健保資料庫調查兒童青少年患有自閉症候群與過敏免疫系統疾患之相關性因子研究 |
| | 決 | 議 |
| | | 1.核准(須依審查意見修改)。 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 |
| | IRB 流水編號 | KMUHIRB-20140064(E 化系統啟用前申請之案件) |
| | 計畫名稱 | 從胃液快速評估幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 等基因型 |
| | 決 | 議 |
| | | 1.核准(須依審查意見修改)。 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-共5案(簡易審查案件4案、一般案1案)

| | | | | |
|---|------|---|--|--|
| 1 | 申請編號 | 581 | IRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | (中) 塑化劑之暴露對於感染症病人的影響與免疫調控效應 (英) The impact and immunomodulation effect of phthalates exposure on patients with infectious diseases | | |
| | 決 | 議 | 計畫依委員建議刪除「性病匿名篩檢檢驗結果正常之受試者檢體」為對照組檢體即無異議。 | |

| | | | | |
|---|------|---|---|--|
| 2 | 申請編號 | 756 | IRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | (中) 疑似非典型 Fahr 氏病病人之家族性世代研究 (英) Familial cohort study of a patient with suspected atypical Fahr' s disease | | |
| | 決 | 議 | 建議本案受試者同意書第14項修改為本院受試者同意書提供之版本。 14. 補助、所需費用、損害賠償與保險 A. 參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。 B. 經費負擔：參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。 您應支付之費用： C. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由試驗委託者____公司（請填寫試驗委託者公司/計畫主持人全名）依法負賠償及補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。 | |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>D. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。</p> <p>E. 除前二項補償及醫療照護外，本研究不提供其他形式之補償，若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。</p> <p>F. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權益。</p> <p>G. 本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。</p> |
|--|--|---|

| | | | | |
|---|-------------|--|---------------|--|
| 3 | 申請編號 | 857 | IRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | (中) 不同血球沉降速率檢驗方法之比較 (英) Comparison of Different Methods of Testing Erythrocyte Sedimentation Rate | | |
| | 決議 | 因涉及剩餘檢體利用，故本案請補受試者同意書後再送審。 | | |

| | | | | |
|---|-------------|--|---------------|----------|
| 4 | 申請編號 | | IRB 編號 | 20130376 |
| | 計畫名稱 | 中風患者低劑量踩車運動訓練早期介入之成效 | | |
| | 決議 | 1. 因計畫內容隨機分配低強度及高強度運動，非正規治療療程項目。再者收案時無法確認受試者病程已為穩定狀態，高強度運動對患者是否具有危險性，應須再評估；且中風患者多有心血管疾病，故參加此試驗有一定的風險。此建議第二階段試驗改以一般案送審。 2. 計畫名稱為「中風患者低劑量踩車運動訓練早期介入之成效」，但實際介入存有高強度與低強度兩種運動，建議主持人修改計畫名稱。 | | |

| | | | | |
|---|-------------|---|---------------|-----------------------|
| 5 | 申請編號 | | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-03-02(I) |
| | 計畫名稱 | 全球安聯人工牙根系統之臨床試驗 | | |
| | 決議 | 修正後受試者同意書同時保護計畫主持人及受試者權益，且受試者在簽署前應已充分了解同意書內容，故准予通過。 | | |

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 3 案

| | | | | | | |
|---|---------------|--|-------------|--------------|----------------|--|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-03-01(I) | 計畫編號 | 9785-CL-0232 | JIRB 編號 | |
| | 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 | 請 CTMC 依常規加強稽核。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|---|-------------|----------------|----------------|----------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-2013-12-01(I) | 計畫編號 | GS-US-320-0108 | 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 | 1. 為病人安全，請CTMC加強稽核，3個月稽核一次。 2. 因同一個案之檢驗結果，高醫附醫與中央實驗室之數據差異懸殊，請確認本計畫之收案原則係參考何者之檢驗數據為主，請說明原因。 | | | | |

| | | | | | | |
|---|---------------|--------------------------------|-------------|-----------------|----------------|--|
| 3 | IRB 編號 | KMUHIRB-2012-07-05(I) | 計畫編號 | POLARIS2012-001 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗 | | | | |
| | 決議 | 請CTMC依常規加強稽核。 | | | | |

二、修正案-共 18 案

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|---------|
| 1 | IRB 編號 | KMUHIRB-98-10-04(I) | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|-----------------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-07-03(I) | 計畫編號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|--|-------------|----------|
| 3 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-11-05(I) | 計畫編號 | EFC14074 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|--------------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-01(I) | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|------------|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-01(I) | 計畫編號 | 311-12-001 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|--------------|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-08-01(I) | 計畫編號 | KMUHCV-TOL-1 |
| | 計畫名稱 | 開放、有效藥物對照、觀察性、評估使用 Tolvaptan 對於低血鈉病人療效及安全性研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|---------------|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-12-01(I) | 計畫編號 | PUMA-NER-1301 |
| | 計畫名稱 | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA) | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------|
| 8 | 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 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--------------------------|--|--|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20150010 | | |
| | 計畫名稱 | 神經肌肉激活訓練後對羽球選手敏捷度與跳躍力的影響 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 10 | I R B 編號 | KMUH-IRB-980278(簡審轉基因案) |
| | 計畫名稱 | 尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃 |
| | 決議 | 核准 |

| | | |
|----|-----------------|----------------------|
| 11 | I R B 編號 | KMUHIRB- 20120088 |
| | 計畫名稱 | 磷脂質訊息傳遞路徑在脊髓肌肉萎縮症之研究 |
| | 決議 | 核准 |

| | | |
|----|-----------------|-------------------|
| 12 | I R B 編號 | KMUHIRB- 20120080 |
| | 計畫名稱 | 索羅門群島登革熱之前驅調查 |
| | 決議 | 核准 |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|------------|
| 13 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150009 | 計畫編號 | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|----------|
| 14 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-201500012 | 計畫編號 | 232SM201 |
| | 計畫名稱 | 一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|-------------|----------|
| 15 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-09-01(I) | 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 | | |

| | | | | |
|----|---------------|--|-------------|-----------|
| 16 | IRB 編號 | KMUHIRB-2014-10-01(I) | 計畫編號 | CT-P6 3.2 |
| | 計畫名稱 | 一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|---------------|--|-------------|----------------|
| 17 | IRB 編號 | KMUHIRB-98-06-02(I) | 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 | 核准 | | |

| | | | | |
|----|---------------|--|-------------|----------------|
| 18 | IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150001 | 計畫編號 | EMR 200095-004 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

三、期中報告-共計 9 案

| | | | | |
|---|---------------|------------------|-------------|--|
| 1 | IRB 編號 | KMUH-IRB- 960238 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 高度近視之基因製圖 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|---|-------------|---------|
| 2 | IRB 編號 | KMUHIRB-2013-10-02(I) | 計畫編號 | JBM-001 |
| | 計畫名稱 | 使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|-----------------|-------------|--|
| 3 | IRB 編號 | KMUH-IRB-980549 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 蛋白尿與血尿病患之基因分析 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|---------------|------------------|-------------|--|
| 4 | IRB 編號 | KMUHIRB-20120029 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 臺灣人體生物資料庫 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---------------------------|-------------|--|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-20120095 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 基於多重資料流探勘技術之癲癇發作與癲癇波關聯性分析 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--------------------------|-------------|--|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130128 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 應用量化腦波與機器學習於抗癲癇藥物療效預測之研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------------------|-------------|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130011 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 先天性第八、第九凝血因子缺乏(A型、B型血友病)之基因診斷 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--------------------------------|-------------|--|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140008 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 基因體圖譜與口腔癌前病變與口腔癌發生、惡化及治療之相關性探討 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|--|--|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-20120074 (基因相關與特殊族群計畫-期中報告) | | |
| | 計畫名稱 | 罹有高功能自閉症候群青少年及注意力缺陷過動症青少年的情緒處理之多面向研究：大腦、基因及行為的探究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

四、提前中止：共 2 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|-----------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-06-03(I) | 計畫編號 | VEG115232 |
| | 計畫名稱 | 一項有關晚期或轉移性腎癌病患實際接受 pazopanib 的治療模式與治療結果的前瞻性觀察研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|-------------|----------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-10-02(I) | 計畫編號 | 20130385 |
| | 計畫名稱 | 一項雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab 用於有臨床重大心血管疾病且接受 Statin 降血脂背景治療的患者，對認知功能的影響：針對 FOURIER (第 20110118 號試驗) 試驗受試者之研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

五、結案報告：共 4 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|-------------|------------------------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-98-06-04(I) | 計畫編號 | MCS-2-TWN-a ; MCS-2-TWN-c |
| | 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 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|------------------------------|-------------|--|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130117 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 高強度訓練對青少年鐵人三項運動員之運動表現與荷爾蒙的影響 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|---------------------------------|-------------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130153 | 計畫編號 | |
| | 計畫名稱 | 漱口糖水與咖啡因錠片對運動員之運動能力、生理反應與荷爾蒙的影響 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------------------------|--|--|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130118 (基因相關與特殊族群計畫-結案報告) | | |
| | 計畫名稱 | 大同醫院精神科門診病患之生理回饋與疾病診斷之相關性研究 | | |
| | 決議 | 核准 | | |

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 7 案

| | | | | |
|---|-----------------|---|----------------|----------------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | GS-US-174-0149 |
| | I R B 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 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|-----------------|--|----------------|-----------|
| 2 | 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 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|-------|
| 3 | 流水編號 | | 計畫編號 | T3206 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-94-10-05 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期低惡性度及高惡性度胃黏膜相關淋巴組織淋巴瘤之療效及其相關預後標記 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|-------|
| 4 | 流水編號 | | 計畫編號 | T2211 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-02-02(II) | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療 | | |
| | 備註 | 2014 年 7 月 15 日國衛院函(衛研倫字第 1030715055 號), 於 103 年 7 月 15 日審核期中報告, 同意繼續執行本計畫。 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|-------|
| 5 | 流水編號 | | 計畫編號 | T3211 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-07-01(I) | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|--|---------|-----------|
| 6 | 流水編號 | | 計畫編號 | AI463-080 |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-95-11-03 | JIRB 編號 | 07-003-A |
| | 計畫名稱 | 貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究, 評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形: REALM 研究 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

| | | | | |
|---|----------|---|---------|----------|
| 7 | 流水編號 | | 計畫編號 | TaiNAC |
| | I R B 編號 | KMUHIRB-97-09-01 | JIRB 編號 | 08-018-A |
| | 計畫名稱 | 第三期隨機分配之臨床試驗: 比較標準化化學治療處方「Docetaxel (剋癌易) 併用 Epirubicin (泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效 | | |
| | 決議 | 追認通過 | | |

陸、備查事項

一、臨床試驗案其他事宜-共計 4 案

| | | | | |
|---|--------|--|---------|---------------|
| 1 | 流水編號 | | 計畫編號 | SB-480848-033 |
| | IRB 編號 | KMUHIRB-98-10-02(I) | JIRB 編號 | |
| | 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 | 同意備查 | | |

| | | | | |
|---|--------|---|---------|--------------|
| 2 | 流水編號 | | 計畫編號 | CRAD001ATW03 |
| | IRB 編號 | KMUHIRB-2011-07-04(I) | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟功能移植病患之療效、安全性及耐受性 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |

| | | | | |
|---|--------|--|---------|--------------------|
| 3 | 流水編號 | | 計畫編號 | BAY 119-2631/16121 |
| | IRB 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 | 同意備查 | | |

| | | | | |
|---|--------|--|---------|--------|
| 4 | 流水編號 | | 計畫編號 | C13007 |
| | IRB 編號 | KMUHIRB-97-06-01 | JIRB 編號 | |
| | 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、安慰劑對照、盲性，多中心的試驗，研究對於罹患中度到重度克隆氏症的患者，使用 Vedolizumab (MLN0002)後臨床反應與症狀緩解的誘發與維持 | | |
| | 決議 | 同意備查 | | |

柒、簡易審查：

新案：22 案 修正案：12 案 期中報告：11 案 提前中止：0 案

結案報告：3 案

| 類別 | 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 備註 |
|----|----|----------|-------------------|----|
| 新案 | 1 | 20140315 | 行動裝置輔助心肺同步呼吸訓練對心跳 | |

| | | | |
|----|----------|---|--|
| | | 變異與腦波之成效 | |
| 2 | 20150029 | 踝肱血壓指數和糖尿病之相關性 | |
| 3 | 20150030 | 原發性肺肉瘤樣癌個案分析研究 | |
| 4 | 20150031 | 探討髖關節骨折病患出院 6 個月內照護服務資源的使用及預測因子 | |
| 5 | 20150032 | 腦白質病變與梗塞性腦中風後惡性腦水腫之相關性 | |
| 6 | 20150033 | 運用次世代定序於腸病毒之種系動態分析 | |
| 7 | 20150034 | 臨床診斷尿路上皮癌細胞之新穎細胞學檢測法 | |
| 8 | 20140317 | 由登革熱癒後病患篩選對登革熱病毒 NS1 抗原之具診斷及治療之全人類抗體 | |
| 9 | 20140291 | 應用 Lay Health Advisor (LHA) 策略模式於第二型糖尿病患者牙周照護介入之追蹤評價研究:需求評估、LHA 培訓與成效 | |
| 10 | 20140322 | 研究 HDGF 參與尿路上皮癌的化療抗性與癌症幹性角色 | |
| 11 | 20150035 | 回溯性研究:高醫婦產部達文西婦科手術分析 | |
| 12 | 20150036 | 咀嚼口香糖對大腸直腸切除術後腸阻塞恢復之成效 | |
| 13 | 20150037 | 正向能量者輪廓初探:從個人強項觀點出發 | |
| 14 | 20150038 | 緊急醫療照護時空地理資訊系統平台之建構與應用—緊急醫療環境滿意度資訊系統建置 | |
| 15 | 20150039 | 服務學習對被服務者的效益研究 — 以高雄醫學大學職能治療學系為例 | |
| 16 | 20150040 | 評估南臺灣 fosfomycin 對廣效性乙內醯胺酶腸內菌的殺菌效果以及抗藥機轉分析 | |
| 17 | 20150041 | 回溯性研究:子宮內膜異位症術前術後患者血清 AMH 的變化 | |
| 18 | 20150042 | 臨床護理人員文化照護能力、工作滿足、與專業承諾之相關性研究 | |
| 19 | 20150043 | 晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試 | |
| 20 | 20140331 | 經前症候群女性介入研究:瑜珈訓練對 | |

| | | | | |
|------|----|----------|--|---------|
| | | | 於經前症候群症狀、認知功能及自主神經系統的影響 | |
| | 21 | 20140340 | 由基因體及轉錄調控面向探討 DPP4 基因在泌尿上皮癌過度活化之病生理意義，預後，以及治療意涵 | |
| | 22 | 20140378 | 臨床營養會診病患其營養攝取相關指標與臨床結果相關性之分析 | |
| 修正案 | 1 | 20140002 | 評估手部遠端指截指傷使用複合移植手術的成果及其影因子 | |
| | 2 | 20140238 | Lay Health Advisor 牙周照護培訓介入計畫對第二型糖尿病患者之影響成效 | |
| | 3 | 20140285 | 發展早期偵測口腔潛在惡性病徵之診斷平台以降低惡性轉變率 | 3/25 通過 |
| | 4 | 20140285 | 發展早期偵測口腔潛在惡性病徵之診斷平台以降低惡性轉變率 | 4/9 通過 |
| | 5 | 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 | |
| | 6 | 20140365 | 一項多國、多中心、前瞻性的觀察性研究，以評估治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 之流行病學、人文及經濟結果 | (代審) |
| | 7 | 20130300 | 口腔癌之早期診斷與功能保存性治療 | |
| | 8 | 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 | (代審) |
| | 9 | 20130376 | 中風患者低劑量踩車運動訓練早期介入之成效 | |
| | 10 | 20130395 | 粒線體變異與胃癌分期的相關性分析 | |
| | 11 | 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 | |
| | 12 | 20110460 | 癌症病患情緒處理歷程之探討與療程應用 | |
| 期中報告 | 1 | 20140002 | 評估手部遠端指截指傷使用複合移植手術的成果及其影因子 | |
| | 2 | 20140078 | 高績效工作環境對醫院利益相關者之意涵:多層次分析 | |
| | 3 | 20130304 | 利用毛細管電泳法分析人類血清中之 para-cresol sulfate 與 indoxyl sulfate | |
| | 4 | 20130342 | 探討乾癬病患其焦慮程度、疾病嚴重度、治療效果與生活品質之間的相關性 | |

| | | | | |
|---------|----|----------|---|--|
| | 5 | 20130349 | 探討趨化激素受體 CCR7 在皮膚 T 細胞淋巴瘤的發病機轉所扮演的角色 | |
| | 6 | 20130376 | 中風患者低劑量踩車運動訓練早期介入之成效 | |
| | 7 | 20120069 | 研究 visfatin 在尿路上皮癌所扮演的角色的角色 | |
| | 8 | 20120119 | 研究 Leptin 及其受器在尿路上皮癌所扮演的角色 | |
| | 9 | 20120120 | 研究 STAT3 在尿路上皮癌所扮演的角色 | |
| | 10 | 20120411 | 台灣之慢性腎臟病與上泌尿道細胞癌並存是否為含馬兜零酸中草藥引起的一種病因兩個面向? | |
| | 11 | 20110371 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究 | |
| 結案報告 | 1 | 20140023 | 社區民眾代謝症候群防治之健康體適能促進計畫 | |
| | 2 | 20130187 | 單次不同的暖身方式對於下肢本體感覺及肌肉表現的影響 | |
| | 3 | 20130260 | 癌症幹細胞標記蛋白之免疫染色形態在乳房乳突狀腫瘤之分析 | |
| 決議：同意備查 | | | | |

捌、嚴重不良事件：

- 1、本院嚴重不良事件—本次會期無報告
- 2、國內他院嚴重不良事件--本次會期無報告
- 3、國外安全性報告--共 42 通報資料(共 25 計畫案)

(1)個案—共計 21 案

| | | |
|---|----------|---|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-01(I)/1611 |
| | 計畫編號 | GS-US-320-0108 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|----------|----------------------------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-02(I)/1613 |
|---|----------|----------------------------|

| | | |
|--|-------------|--|
| | 計畫編號 | GS-US-320-0110 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-01(I)/1662 |
| | 計畫編號 | 311-12-001 |
| | 計畫名稱 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-03(I)/1664 |
| | 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-2014-03-01(I)/1665 |
| | 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 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)/1666 |
| | 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 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2012-03-01(I)/1668 |
| | 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-98-05-01(I)/1673 |
| | 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 |

| | | |
|---|-----------|---|
| 9 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-03-01(I)/1674 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------|---|
| 10 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-05-04(I)/1675 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------|---|
| 11 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-03-01(I)/1678 |
| | 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-2014-03-01(I)/1681 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------|----------------------------|
| 13 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)/1682 |
|----|-----------|----------------------------|

| | | |
|--|-------------|--|
| | 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 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 14 | I R B 編號 | KMUHIRB-2012-03-01(I)/1684 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 15 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-03(I)/1685 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 16 | I R B 編號 | KMUHIRB-97-10-05(I)/1686 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 17 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-03(I)/1688 |
| | 計畫編號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 18 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-03(I)/1690 |
| | 計畫編號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab |

| | | |
|--|-----|-----------------------|
| | | 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 |
| | 決 議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------|---|
| 19 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-07-03(I)/1691 |
| | 計 畫 編 號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計 畫 名 稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 |
| | 決 議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------|---|
| 20 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-07-03(I)/1695 |
| | 計 畫 編 號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計 畫 名 稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 |
| | 決 議 | 繼續執行，並將審查意見回饋 PI，請留意院內是否有相關案例發生。 |

| | | |
|----|-----------|---|
| 21 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2012-03-01(I)/1698 |
| | 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 |

(2)安全性季報—共計 21 案

| | | |
|---|-----------|---|
| 1 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2013-12-01(I)/1610 |
| | 計 畫 編 號 | GS-US-320-0108 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|-----------|--|
| 2 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2013-12-02(I)/1612 |
| | 計 畫 編 號 | GS-US-320-0110 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|---|----------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-98-10-04(I)/1663 |
| | 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 |

| | | |
|---|----------|---|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-01(I)/1667 |
| | 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 |

| | | |
|---|----------|--|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-06(I)/1669 |
| | 計畫編號 | L00070 IN 309 F0 |
| | 計畫名稱 | 比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌症病患之第三期臨床試驗 |
| | 決 | 議 |

| | | |
|---|----------|---|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-02-01(I)/1670 |
| | 計畫編號 | A3105301 |
| | 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 III 期臨床試驗 |
| | 決 | 議 |

| | | |
|---|----------|---|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-99-03-01(I)/1671 |
| | 計畫編號 | 1245.25 |
| | 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 型糖尿病患者的血管安全性試驗 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| | 決 議 | 繼續執行 |
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-10-01(I)/1672 |
| | 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 |
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-99-03-01(I)/1676 |
| | 計畫編號 | 1245.25 |
| | 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 型糖尿病患者的血管安全性試驗 |
| | 決 議 | 繼續執行 |
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-03(I)/1677 |
| | 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 |
| 11 | I R B 編號 | KMUHIRB-95-11-03(I)/1679 |
| | 計畫編號 | AI463-080 |
| | 計畫名稱 | 貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形:REALM 研究 |
| | 決 議 | 繼續執行 |
| 12 | I R B 編號 | KMUHIRB-2012-05-01(I)/1680 |
| | 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 |
| 13 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-12-04(I)/1683 |
| | 計畫編號 | IM101-291 |

| | | |
|--|-------------|---|
| | 計畫名稱 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎成人患者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 14 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-05(I)/1687 |
| | 計畫編號 | MK5172-060 |
| | 計畫名稱 | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性C型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之患者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 15 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-03(I)/1689 |
| | 計畫編號 | BO28408/TRIO021 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法 |
| | 決議 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 16 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-02(I)/1692 |
| | 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 | 繼續執行 |

| | | |
|----|-----------------|--|
| 17 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-03(I)/1693 |
| | 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 |

| | | |
|----|-----------------|---|
| 18 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-04(I)/1694 |
| | 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 | 繼續執行 |
| 19 | I R B 編號 | KMUHIRB-98-06-02(I)/1696 |
| | 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 |
| 20 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-08-02(I)/1697 |
| | 計畫編號 | D081CC00006 |
| | 計畫名稱 | 一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性 |
| | 決議 | 繼續執行 |
| 21 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-01(I)/1699 |
| | 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 |

玖、臨時動議：略

拾、散會