

# 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 7 次審查會議紀錄

時間：2015 年 7 月 10 日（星期五）中午 12：00~14：35

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

審查委員：顏學偉、黃耀斌、柯志鴻、蕭惠樺、曹貽雯、黃旻儀、蘇富敏、  
洪信嘉、鍾飲文、劉珮均、李世仰、王恒正、葉麗華、洪志秀、  
沈延盛

列席人員：林昭宏、林瑞泰

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、黃清郁、吳珮瑄、陳瑩君

請假委員：曾育裕（請假）、杜采漣（請假）

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：

## 1.2015 年第一人體試驗審查委員會第 6 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		通過	修正後 通過	修正後 重審	延至下次 再審	撤案
新案	13	12				1
複審案	0	0				
修正案	15	15				
期中報告	28	28				
結案報告	4	4				
提前中止報告	1	1				

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 5 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 3 案)

1	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1113-1280
	<b>計畫名稱</b>	經顱直流電刺激合併神經肌肉電刺激於中風病人上肢動作恢復的療效
	<b>決議</b>	1.修正後複審。 2.依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

2	<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案
	<b>IRB 流水編號</b>	1128-1302
	<b>計畫名稱</b>	腦中風急性期之頭部擺位研究
	<b>決議</b>	1. 核准(須依審查意見修改)。 2. 依本案風險程度，決議本案每一年進行追蹤並繳交期中報告。

3	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150036 (e 化申請-1230)
	<b>計畫名稱</b>	護理人員靈性健康與工作滿意度之相關研究
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-SV-20150039 (e 化申請-1238)
	<b>計畫名稱</b>	悅趣式體感遊戲訓練系統設計對促進發展遲緩兒童的視覺動作整合功能、學校參與和生活品質之研究
	<b>決議</b>	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	<b>案件類別</b>	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB- SV-20150040 (e 化申請-1264)
	<b>計畫名稱</b>	經期前情緒障礙症食慾變化之神經-荷爾蒙-行為機轉
	<b>決議</b>	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。

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差-共 2 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-03(I)	<b>計畫編號</b>	RX-3341-303	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>備註</b>	2015 年 6 月 17 日廠商通報 (法蘇字第 410811801-070 號) 試驗偏差。本會於 6 月 23 日收到通報。				
	<b>決議</b>	依常規稽核				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-01(I)	<b>計畫編號</b>	9785-CL-0232	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>備註</b>	2015 年 6 月 22 日廠商通報 (科字第 1542027 號) 試驗偏差。本會於 6 月 29 日收到通報。				
	<b>決議</b>	依常規稽核				

## 二、修正案-共 7 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-01(I)	<b>計畫編號</b>	GO28667		
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	核准通過				

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-04(I)	<b>計畫編號</b>	NN7999-3895		
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	核准通過				

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150011	<b>計畫編號</b>	DS5565-A-J303		
	<b>計畫名稱</b>	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗				
	<b>決議</b>	核准通過				

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-08-04(I)	<b>計畫編號</b>	KMUHADSC-2014-1.0		
	<b>計畫名稱</b>	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討				

	<b>決 議</b>	核准通過
--	------------	------

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(I)	<b>計畫編號</b>	POLARIS2012-002
	<b>計畫名稱</b>	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	<b>備 註</b>	2015 年 7 月 3 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2017/9/30。		
	<b>決 議</b>	核准通過		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-05(I)	<b>計畫編號</b>	POLARIS2012-001
	<b>計畫名稱</b>	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	<b>備 註</b>	2015 年 7 月 3 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，1.展延試驗期限至 2017/9/30。		
	<b>決 議</b>	核准通過		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140139	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
	<b>決 議</b>	核准通過		

### 三、期中報告-共計 10 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-10-05	<b>計畫編號</b>	CRAD001J2301
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備 註</b>	2015 年 6 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決 議</b>	核准通過		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-06-01(I)	<b>計畫編號</b>	GESRTAKA
	<b>計畫名稱</b>	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性		
	<b>備 註</b>	2015 年 6 月 11 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決 議</b>	核准通過		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(I)	<b>計畫編號</b>	POLARIS2012-002
	<b>計畫名稱</b>	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	<b>備 註</b>	2015 年 5 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決 議</b>	核准通過		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-06-01(I)	<b>計畫編號</b>	MDHW103-TD-B-111-05R
	<b>計畫名稱</b>	利用螢光診斷發展口腔癌及口腔癌前病變之早期診斷		
	<b>備註</b>	2015年6月15日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-10-01(I)	<b>計畫編號</b>	CT-P6 3.2
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2015年6月10日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-05(I)	<b>計畫編號</b>	POLARIS2012-001
	<b>計畫名稱</b>	ADI-PEG 20 於急性骨髓性白血病患者之第二期臨床試驗		
	<b>備註</b>	2015年6月2日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-96-02-08	<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>備註</b>	2015年6月11日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-08-01(I)	<b>計畫編號</b>	AN-IGN3321
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第2/3期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性		
	<b>備註</b>	2015年6月30日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-990198	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	基因多型性與氧化壓力在慢性腎臟疾病惡化之關連		
	<b>決議</b>	核准通過		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140055	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	環境荷爾蒙與維生素 D 對乳癌病人微型核糖核酸(MicroRNA)及表遺傳學之作用及預後評估		
	<b>決議</b>	核准通過		

四、提前中止：共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-01-03(I)	<b>計畫編號</b>	111-1843
	<b>計畫名稱</b>	針對無法控制的高血壓進行神經調節		
	<b>備註</b>	2015 年 6 月 22 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	<b>決議</b>	核准通過		

五、結案報告：共 0 案

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	1245.25
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-99-03-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	10-039-A
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	2015 年 6 月 17 日聯合會來函(聯人函字第 20150208 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 7 月 22 日		
	<b>決議</b>	核准通過		

二、修正案-共計 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	H8A-MC-LZAO
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-01-01(I)	<b>JIRB 編號</b>	09-019-E
	<b>計畫名稱</b>	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測		
	<b>備註</b>	2015 年 6 月 17 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150213 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正計畫書版本日期：16-Sep-2014；受試者同意書版本日期：Taiwan Site Specific ICD Chinese_SP2_JIRBv02,26 May2015；主持人手冊版本日期：Approval Date：04-May-2015；新增延長試驗之受試者同意書版本日期：Taiwan Site Specific ICD Chinese_SP3_JIRBv01,26May2015；展延研究期間至 2018 年 7 月 31 日。		
	<b>決議</b>	核准通過		

三、結案-共計 0 案

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-共 2 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	1
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	
計畫編號	201637	
<b>主任委員決議</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>		
2015/6/26		
<b>2015/07/10 審查會決議： 同意備查</b>		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	2
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，在持續性氣喘(persistent asthma)患者中評估 dupilumab 的療效與安全性	
計畫編號	EFC13579	
<b>主任委員決議</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>		
2015/07/14		
<b>2015/07/10 審查會決議： 同意備查</b>		

### 二、臨床試驗案其他事宜-共 5 案

1	流水編號		計畫編號	B1801031
	IRB 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)	JIRB 編號	
	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
備	註	2015 年 6 月 17 日廠商來函(百字(104)第 473 號)，檢送結案成果報告存查。
決	議	同意備查

2	流水編號		計畫編號	AI452-017
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-08-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對先前未接受治療的基因型第 2 與第 3 型慢性 C 型肝炎受試者，評估聚乙二醇化干擾素 Lambda-1a(併用/不併用 Daclatasvir)相較於聚乙二醇化干擾素 Alfa-2a 分別與 Ribavirin 併用之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲對照試驗		
	備	註	2015 年 6 月 15 日廠商來函(必施試字第 2015037 號)，檢送提前中止成果報告存查。	
	決	議	同意備查	

3	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0108
	IRB 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		
	備	註	2015 年 7 月 1 日廠商來函(保醫字第 1040701002 號)，檢送試驗計畫主持人通知函，JIRB 已備查通過(聯人函字第 20150179 號)。	
	決	議	同意備查	

4	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		
	備	註	2015 年 7 月 3 日廠商來函(昆字第 10406681 號)，檢送主持手冊本年度不更新通知(未新增收案人數且無任何安全性資料之變更)。	
	決	議	同意備查	

5	流水編號		計畫編號	GS-US-320-0110
	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-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
備註	2015 年 7 月 1 日廠商來函(保醫字第 1040701001 號)，檢送試驗計畫主持人通知函，JIRB 已備查通過(聯人函字第 20150177 號)。
決議	同意備查

### 三、撤案名單 (逾 3 個月未進行回覆之案件)

案件別	申請編號	科系別	計畫主持人	計畫名稱	最後回覆日期	備註
簡審	398	放腫科	醫師	紫雲膏於頭頸癌.....	2014/10/28	執秘審查未回覆
簡審	438	放腫科	醫師	以病歷回溯方式.....接受放射線治療.....	2014/11/11	委員審查未回覆
簡審	706	旗津醫院/社區健康促進室	醫師	旗津...研究	2015/3/13	委員審查未回覆
簡審	730	資材室	中級組員	醫院布服洗滌...績效管理...	2015/2/2	委員審查未回覆
簡審	808	運動醫學系	教授	在不同關節屈曲...箭式對核心肌群活化...	2015/2/14	委員審查未回覆
簡審	917	骨科	醫師	利用實際場地之...跳躍落地時下肢...	2015/3/26	委員審查未回覆
基因	967	生物科技系	教授	粒線體 Lon 蛋白酶...誘發肝癌...探討	2015/3/25	行政審查未回覆
一般審查	846	泌尿科	醫師	腎臟癌之定量蛋白體...與轉譯...研究	2015/3/10	委員審查未回覆
<b>2015/07/10 審查會決議：同意備查</b>						

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。

新案：17 案 修正案：5 案 期中報告：15 案 結案：4 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	計畫主持人	名稱	備查
新案	1	20150092	郭藍遠	新式自製三軸測力板效度評估及力分解演算法之開發	
	2	20150093	許雅玲	細胞外囊泡對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	
	3	20150094	方姿蓉	中期照護規劃研究計畫-腦中風患者中期照護需求調查	
	4	20150095	褚佩瑜	運用次世代定序於克沙奇 A24 變種病毒之種系動態分析	
	5	20150096	洪慈琳	婦女產後早期之壓力、母育信心、社會支持與產後憂鬱之相關性探討	
	6	20140309	呂衍謀	運用現代測驗理論及因素分析驗證中文版骨質疏鬆量表	
	7	20150097	陳立宗	肝內原發性胃腸道基質癌病例報告	

	8	20150098	趙雅琴	暫時性失憶症之靜脈致病新機轉及臨床意義
	9	20150099	劉大智	南台灣海洋性貧血相關血紅素病變之統計分析
	10	20150100	呂怡靜	使用智慧型手機不同擺放姿勢對脊椎角度變化之研究
	11	20150101	賴春生	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究(健檢部份)
	12	20150102	李孟思	等速肌力訓練對前十字韌帶傷害之損傷健成效研究
	13	20150103	郭美娟	評估副甲狀腺切除對透析中合併次發性副甲狀腺機能亢進的病人血壓影響
	14	20150104	陳淑女	乳癌婦女的睡眠障礙、焦慮、憂鬱症狀及生活品質相關因素之探討
	15	20150105	蕭璧容	臺灣糖尿病登錄 (Taiwan Diabetes Registry)研究
	16	20150106	陳建州	社工學系畢業生流向與影響因素之探究
	17	20150107	許文鴻	Dexlansoprazole 三合療法及Rabeprazole 三合療法在治療幽門桿菌感染上之療效比較
修正案	1	20140144	田英俊	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究
	2	20140215	陳毓雯	高劑量原子碘治療分化型甲狀腺癌受試者淋巴球雙中節測定
	3	20150015	鄭振璋	急性心肌梗塞患者第一期心臟物理治療之復健元素與出院後之生活品質關聯探討
	4	20150020	王文岑	人格特質及牙齒情形與口腔扁平苔蘚的關係
	5	20140144	田英俊教授	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究-利用3D立體培養人類軟骨細胞及體外模擬模型進行震波對於軟骨相關疾病作用之研究
期中報告	1	20120141 (補 2013)	吳文正	研究 Ki-67 在尿路上皮癌所扮演的角色
	2	20120141 (補 2014)	吳文正	研究 Ki-67 在尿路上皮癌所扮演的角色
	3	20120347	王瑞霞	第 2 型糖尿病患糖化血色素、生活品質

				縱貫性變化與其影響因子及其性別差異之探討	
	4	20120352	徐崇堯	電腦化睡眠神經生理訊號之處理及攜帶型日夜週期連續偵測裝置之研發(第一期)	
	5	20130018 (補 2014)	陳昭文	針對急診壅塞變化狀態對急診醫護人員感知、急性照護品質及職場危害事件影響之臨床研究	
	6	20130018 (補 2015)	陳昭文	針對急診壅塞變化狀態對急診醫護人員感知、急性照護品質及職場危害事件影響之臨床研究	
	7	20130069	林志隆	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)	
	8	20130259	董俊良	比較「冷熱溫度刺激」、「神經肌肉電刺激」和「冷熱溫度刺激搭配神經肌肉電刺激」於慢性中風病患大腦皮質興奮性的效應	
	9	20130348	許敏桃	晚期癌症患者受苦經驗與存活力量：個人、家庭與賽斯家族的護理人類學研究	
	10	20130355	葉怡君	預測慢性腎臟病患者認知功能減退生物標記之追蹤研究(第三~五年)	
	11	20110371	莊萬龍	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	
	12	20110409	李威明	研究 Ezrin 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	13	20140089	陳桂敏	社區老人之「養生律動經絡拳」實證介入指引發展及成效評量	
	14	20140135	顏正芳	成年大學生之自我認同困擾、壓力應對模式對於精神和行為健康指標之一年預測效果追蹤	
	15	980313	王照元	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)	
結案 報告	1	20110024	林佩瑾	超長非編碼核糖核酸在兒童急性白血病之表現及其生物意義之探討	
	2	20120358	劉冠廷	急診醫療團隊衝突型態與病人安全之相關性探討	
	3	20130312	蔡秋月	台灣糖尿病病患醫療持續性之探討	

	4	20140022	侯明鋒	粒線體動情素接受體 beta(ER $\beta$ )與癌細胞凋亡及乳癌臨床病理特徵相關性分析(A09)
決議：同意備查				

## 捌、嚴重不良事件

### 1. 本院嚴重不良事件—共 2 案

1 案經審查專家審核均認定與試驗無關，1 案經審查專家審核為無法認定相關性、可能有關。2 案均非 SUSAR。

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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 #43		
	決議	同意繼續執行。		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫主持人	黃書彬醫師
	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 #44		
	決議	同意繼續執行。		

## 玖、臨時動議：略

## 拾、散會：是日下午 2 點 35 分