

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 12 次審查會議紀錄

時間：2015 年 12 月 4 日（星期五）中午 12：00~14：25

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：16 人；實到：14 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：人；非醫療：人；機構內：人；非機構內：人；法定人數：人

審查委員：顏學偉、洪志秀、劉妮均、李世仰、王恒正、曹貽雯、蘇富敏、黃
 旻儀、曾育裕、黃耀斌、蕭惠樺、洪信嘉、沈延盛、金繼春

列席人員：陳渝潔醫師、卓夙航老師、黃純德教授、陳正生教授、王姿乃教授、
 蔡宜純醫師

執行秘書：蘇富敏、黃旻儀

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、吳珮瑄、陳瑩君

請假委員：柯志鴻、杜采漣 紀錄：曾明淇

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 11 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 複審	修正後 重審	延至下次再審	撤案
新案	12	10	1		1(入 11/24 會議審查)	
複審案	0	0				
修正案	9	9				
期中報告	12	12				
結案報告	3	3				
提前中止報告	1	1				

參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 7 案)

1	案件類別	■一般臨床試驗案
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗
	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。
2	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150026 (e 化申請-1502)
	計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究
	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。
3	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150056 (e 化申請-1626)
	計畫名稱	整合性行為模式的應用：長期照護機構及居家照護者對有咀嚼吞嚥障礙及其合併症患者照護的知識、態度與行為
	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	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150048 (e 化申請-1416)
	計畫名稱	發展早期偵測及個人化醫療運用於白質病變相關之認知障礙
	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。
5	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150073 (e 化申請-1756)
	計畫名稱	台灣同志運動中婚姻平權的法律動員：從「法律機會結構」理論觀點出發
	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。
6	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-SV(I)-20150071 (e 化申請-1724)
	計畫名稱	利用幹細胞技術發展神經肌肉疾病患者之個人化醫療
	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。

7	案件類別	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150035 (e 化申請-1654)
	計畫名稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性
	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	■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案
	IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150037 (e 化申請-1709)
	計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療
	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。

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 3 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-99-03-01(I)	計畫編號	1245.25	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 10 月 28 日廠商通報 (百登字第 634 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 25 日收到。				
	決議	顏學偉迴避 維持常規稽核				

2	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				
	備註	於 2015 年 10 月 27 日廠商通報 (百字第 842 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 11 日收到。				
	決議	維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-04(I)	計畫編號	251001	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 11 月 24 日廠商通報 (昆字第 1041238 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 30 日收到。				

決	議	維持常規稽核
---	---	--------

二、修正案-共 11 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-07(I)	計畫編號	KMUH-IRB-1010119
	計畫名稱	妊娠糖尿病對婦女及其子女健康之後續影響-非同時期之世代追蹤與個案控制研究法		
	備註	2015 年 11 月 17 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	2015 年 11 月 17 日計畫主持人檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，展延試驗期限至 2016/12/31。		
	決議	同意		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	計畫編號	ONO-4538-12
	計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
	備註	2015 年 11 月 18 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

3	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效		
	備註	2015 年 11 月 10 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

4	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	備註	2015 年 11 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

5	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150045	計畫編號	
	計畫名稱	104 年度學童口腔保健計畫-高關懷縣市學校輔導		
	決議	同意		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140092	計畫編號	
	計畫名稱	自體免疫疾病病人之 TET family 基因		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150003	計畫編號	
	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	同意		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	計畫編號	200104
	計畫名稱	一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 E/K 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率		
	備註	2015 年 11 月 24 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 2017/12/31。		
	決議	同意		

9	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	計畫編號	TTYLD0914
	計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
	備註	2015 年 11 月 25 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更，因收案超出預期，增加收案人數至 70 人(原 55 人)。		
	決議	同意		

10	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	計畫編號	05DF1315
	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		
	備註	2015 年 11 月 10 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20130003	計畫編號	
	計畫名稱	過氧化氫於正常細胞及癌細胞之機制探討及其應用		
	決議	同意		

三、期中報告-共計 13 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-07(I)	計畫編號	KMUH-IRB-1010119
	計畫名稱	妊娠糖尿病對婦女及其子女健康之後續影響-非同時期之世代追蹤與個案控制研究法		
	備註	2015 年 10 月 21 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

2	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
備註	2015 年 11 月 2 日廠商檢送臨床試驗期中報告。
決議	同意

3	I R B 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		
	備註	2015 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

4	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		
	備註	2015 年 11 月 11 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-02(I)	計畫編號	I4L-MC-ABER
	計畫名稱	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第 2 型糖尿病成人患者的情形		
	備註	2015 年 11 月 4 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	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		
	備註	2015 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUH-IRB-960437	計畫編號	
	計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關		

		聯性研究	
	決 議	同意	

8	I R B 編 號	KMUHIRB-20130075	計畫編號
	計 畫 名 稱	利用毛細管電泳法分析先天性紅綠色盲基因	
	決 議	同意	

9	I R B 編 號	KMUHIRB-20140087	計畫編號
	計 畫 名 稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台	
	決 議	同意	

10	I R B 編 號	KMUHIRB-20140105	計畫編號
	計 畫 名 稱	探討發炎中介物和巨噬細胞極化在糖尿病患者認知功能下降及其致病機轉所扮演的角色	
	決 議	同意	

11	I R B 編 號	KMUH-IRB-970437	計畫編號
	計 畫 名 稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究	
	決 議	同意	

12	I R B 編 號	KMUHIRB-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001
	計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
	備 註	2015 年 11 月 19 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	同意		

13	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。		
	備 註	2015 年 10 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	顏學偉迴避 同意		

四、提前中止：共 2 案

1	I R B 編 號	KMUH-IRB-980527	計畫編號	
---	-----------	-----------------	------	--

計畫名稱	在無高血壓家族史的年輕型高血壓患者身上氧化壓力及其相關基因多型性對年輕型高血壓的臨床表現與治療的影響
決議	同意

2	I R B 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		
	備註	2015 年 11 月 27 日廠商檢送臨床試驗提前中止報告。		
	決議	同意		

五、結案報告：共 2 案

1	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		
	備註	2015 年 11 月 5 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	同意		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)	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		
	備註	2015 年 11 月 18 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	同意		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 0 案

二、修正案-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	DIREG_L_06497
	I R B 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		
	備註	2015 年 12 月 2 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150391 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書及附屬研究受試者同意書(JIRB version 7.0, Date: 25/Nov/2015)；個案報告表(Version: 4.0, Date: 05-Nov-2015)；附屬研究個案報告表(Version: 3.0, Date: 23-Sep-2015)；展延研究起訖期間至 2017 年 12 月 31 日。		

決議	同意追認
----	------

三、結案-共計 0 案

陸、備查事項

一、C-IRB 副審案-共 1 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-02(I)	計畫編號	031-12-005
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2015/11/20			
20151204 決議：同意備查			

二、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	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		
	備註	2015 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(Nonacog beta pegol Investigator's Brochure Ed.6, Version: 1.0, Dated: 12-Oct-2015)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	計畫編號	201637
	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		
	備註	2015 年 11 月 11 日廠商檢送臨床試驗定期安全性報告至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	IRB 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
備註	2015 年 11 月 25 日廠商檢送臨床試驗主持人手冊第四版及第五版至本會備查。由於該案已於 2015 年 4 月完成結案申請，全球尚未完成最後成果報告，故以公文方式將文件送至本會備查。
決議	同意備查

4	IRB 編號	95-11-01	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		
	備註	2015 年 11 月 20 日廠商來函(昆字 1041221 號)，通知台灣地區受託研究機構由「華鼎生技顧問股份有限公司」變更為「昆泰股份有限公司」。		
	決議	同意備查		

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-05(I)	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、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。檢送主持人手冊澄清信函(Compound name MK-5172, edition 10, 14-Oct- 2015)至本會備查。		
	決議	同意備查		

6	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		
	備註	2015 年 11 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 副審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(ED08 dated 11-May-2015 及 ED08 Amendment 1 dated 12 Jun 2015)至本會備查。		
	決議	同意備查		

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：5 案 修正案：4 案 期中報告：2 案 結案：3 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150224	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究	
	2	20150225	配戴口罩進行跑步運動對肌肉血液含氧量之影響	
	3	20150226	植體失敗、植體周圍炎與植牙患者的個人因素、牙科病史和治療及對咬關係之回溯性研究	
	4	20150227	硬脊膜外麻醉與母嬰生產結果及吸吮行為之相關性	
	5	20150228	以紅血球作為藥物載體可行性之評估	
修正案	1	20120084	台灣南部地區大氣多環芳香烴化合物(PAHs)與慢性阻塞性肺病(COPD)間之相關性研究	
	2	20140274	糖尿病對登革熱感染病人的影響	
	3	20150081	計畫行為理論於化粧品消費之應用	
	4	20150100	使用智慧型手機不同擺放姿勢對脊椎角度變化之研究	
期中報告	1	20140264	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成乳癌進展和抗藥性產生之角色探討	
	2	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	
結案報告	1	20120378	經皮電刺激對於改善血液透析患者唾液流量及口腔舒適程度之成效	
	2	20130156	利用毛細管電泳法分析血漿中 Dopamine 和巴金森氏症藥物 -Levodopa、Carbidopa 與 Entacapone 之含量	
	3	20140054	台灣人情緒與睡眠品質的評估	

捌、嚴重不良事件

國外 SUSAR 案件通報—共 13 案例 (統計期間 2015.10~2015.11)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-07-03(I)	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	國外個案通報(1件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-95-11-01	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	國外個案通報(12件)
KMUHIRB-2014-12-03(I)	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 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-04-02(I)	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	國外個案通報(17件)
KMUHIRB-2014-07-03(I)	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	國外個案通報(8件)
KMUHIRB-2012-05-01(I)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-99-01-01	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	國外個案通報(1件)
KMUHIRB-99-01-01	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	國外個案通報(1件)
KMUHIRB-F(I)-20150019	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)	國外安全性季報

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-F(I)-201500011/20150011	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	國外個案通報(2 件)
KMUHIRB-2014-12-01(I)	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)	國外安全性季報
KMUHIRB-98-10-04(I)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-04-03(I)	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)	國外安全性季報

玖、臨時動議：

拾、散會：14：25