

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2016年1月19日（星期二）下午15：00～16：58

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：18人；實到：11人；男性：6人；女性：5人

醫療：6人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：4人；法定人數：9人

出席委員：戴玫瑰、吳宜珍、盧柏樑、林東龍、胡忠銘、曾申禧

黃志中、葉麗華、張偉洲、歐盈如、張榮參、孫麗珍

請假委員：陳立宗、何佩珊、楊宜樑、李健逢、盧勝男、王麗惠、歐盈如

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 8 案(一般案 1 案、基因及特殊族群 7 案)

會 期	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	新案	1
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1757-2536		
計 畫 名 稱	發現強項預約幸福：青少年強項量表修訂、信效度驗證		
討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.建議排除條件增列[特教班]，並於計畫書載明。</li> <li>2.受試者為青少年為[易受傷害族群]，建議轉為易受傷害族群計畫類別審查。</li> <li>3.招募方式建議以[公開招募]進行，並請再詳細說明招募的方式</li> <li>4.建議於問卷上載明，受試者可自由選擇是否參與本計畫。</li> </ol>		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准(須依審查意見修改)。</li> <li>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。</li> <li>3.因本研究所使用之問卷為正向提問，應不致造成受試者心理不適。另外，同意書內容會揭露本計畫之研究目的，可能造成受試者有預期之心理，進而影響填寫問卷之結果，故同意本案申請免受試者同意書。</li> <li>4.本案已以一般案標準進行審查，但應屬易受傷害族群案件，依本會 SOP 新增第 3 位非醫療委員進行審查。</li> </ol>		

會 期	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	新案	2
案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	G-20150048 (e 化申請-1898)		
計 畫 名 稱	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准。</li> <li>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。</li> </ol>		

會 期	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	新案	3
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	G-20150053 (e 化申請-1859)		
計 畫 名 稱	脂肪素與腫瘤相關脂肪幹細胞的交互作用在乳癌發展中之角色探討		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.核准。</li> <li>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。</li> </ol>		

<b>會 期</b>	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	<b>新案</b>	<b>4</b>
<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>	SV-20150083 (e 化申請-1949)		
<b>計 畫 名 稱</b>	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展與評值		
<b>討 論 摘 要</b>	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
<b>決 議</b>	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。		

<b>會 期</b>	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	<b>新案</b>	<b>5</b>
<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>	SV-20150087 (e 化申請-1947->2020)		
<b>計 畫 名 稱</b>	介入多元計畫於挑戰性兒童家庭的發展		
<b>討 論 摘 要</b>	研究過程中，每一個階段皆須簽署受試者同意書，因此請提供焦點團體簽署用之受試者同意書。		
<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。		

<b>會 期</b>	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	<b>新案</b>	<b>6</b>
<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
<b>IRB 流水編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20160001 (e 化申請-1900)		
<b>計 畫 名 稱</b>	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
<b>討 論 摘 要</b>	1.控制組應改為三等親以上配對為佳，建議修改納入條件，如有考量在社區或是健檢中心收案，請儘量明確書寫在納入條件。 2.請說明納入範圍是否涵蓋失智症患者?以及是否有限定哪個程度的失智症患者?重度患者是否排除? 4.請說明受試者同意書第5項中的[未來將使用]所指的未來研究為何?如無法明確說明，建議修改敘述文字[如未來會使用您的檢體進行其他的研究，將會再次徵求您的同意]。 5.基於受試者知情同意，請明確列出檢體會做何種分析讓受試者了解。剩餘檢體及多收取的檢體做何用途，請儘量清楚說明。 6.受試者同意書上計畫主持人之簽名請使用中文書寫為佳。		
<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。		

<b>會 期</b>	2016-I-IRB(II) 2016/01/19(二)	<b>新案</b>	<b>7</b>
<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>	SV-20150079 (e 化申請-1916)		
<b>計 畫 名 稱</b>	乾癱病人是否增加精神分裂症與其他精神科疾病風險?		
<b>討 論 摘 要</b>	1.計畫名稱中的 schizophrenia[精神分裂症]建議翻譯為「知覺失調症」		
<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 3 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-07(II)	<b>計畫編號</b>	TSHCR1201	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗				
	<b>2016/01/19 決議</b>	1.須加強研究護士之教育。 2.建議 GCRC 請廠商增加 Monitor 次數。 3.請 CTMC 於 6 個月內加強稽核本案。				

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	MK5172-067	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>決議</b>	1.依常規稽核。 2.請 CTMC 追蹤該受試者情況。				

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150004	<b>計畫編號</b>	NC-6004-005	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
	<b>決議</b>	1.同意持續進行。 2.依據受試者之情同意原則，需告知受試者本次事件。 3.請加強 CRO 專員教育訓練。 3.請計畫主持人追蹤受試者後續情況。				

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2012-07-06(II)	<b>計畫編號</b>	20110118	<b>JIRB 編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145)併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響				
	<b>決議</b>	維持常規稽核				

二、修正案-共 9 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-07-07(II)	<b>計畫編號</b>	M12-914
	<b>計畫名稱</b>	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888)，治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗		
	<b>決議</b>	核准		
2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150022	<b>計畫編號</b>	ONC-MA-1001
	<b>計畫名稱</b>	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
	<b>決議</b>	核准		
3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-01(II)	<b>計畫編號</b>	MK5172-067
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150078	<b>計畫編號</b>	MOHW103-TDU-212-114008
	<b>計畫名稱</b>	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)		
	<b>決議</b>	核准		
5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-02-04(II)	<b>計畫編號</b>	CR09-006
	<b>計畫名稱</b>	評估並比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)對於治療位於膝蓋內股骨踝、或股骨滑車部位之軟骨/軟硬骨缺損的安全性及有效性		
	<b>決議</b>	核准		
6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-03(II)	<b>計畫編號</b>	14861B
	<b>計畫名稱</b>	一項評估 Lu AE58054 做為乙醯膽鹼酯酶抑制劑之輔助治療，用於輕度至中度阿茲海默症患者的長期安全性和耐受性之開放性延伸試驗		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150095	計畫編號	M13-590
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150071	計畫編號	CT-P10 3.4
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150028	計畫編號	D5881C00004
	<b>計畫名稱</b>	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)		
	<b>決議</b>	核准		

### 三、期中報告-共計 8 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-02(II)	計畫編號	AB09004
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
	<b>決議</b>	核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150007	計畫編號	MK5172-017
	<b>計畫名稱</b>	一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150012	計畫編號	CA184414
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002
	<b>計畫名稱</b>	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-03(II)	<b>計畫編號</b>	BAY 98-7106/14728
	<b>計畫名稱</b>	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者		
	<b>決議</b>	核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150005	<b>計畫編號</b>	1237.19
	<b>計畫名稱</b>	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]		
	<b>決議</b>	核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-01-03(II)	<b>計畫編號</b>	CA180-383
	<b>計畫名稱</b>	一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib(Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150059	<b>計畫編號</b>	TAK-438_303
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性		
	<b>決議</b>	吳宜珍委員迴避 核准		

#### 四、結案報告：共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-03-10(II)	<b>計畫編號</b>	A11-203
	<b>計畫名稱</b>	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者的抗病毒活性、安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	<b>決議</b>	核准		

## 伍、追認代審事項

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案-共 2 案

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150003	<b>計畫編號</b>	TG-873870-C-6
決議:同意備查			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案	<b>申請編號</b>	1461-2811
<b>計畫名稱</b>	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150069	<b>計畫編號</b>	CVT-CV-001
決議:同意備查			

### 二、CTMC 稽核臨床試驗案稽核結果-重大缺失通報

1. KMUH-IRB-2014-11-01(II) : CTMC2015. 12. 21 通報。本會於 2015/8/11 收到 PD 通報，入 2015/8/25 會議審議 (決議：依常規稽核)。已於 2015/12/17 經 CTMC 進行稽核。

決議:同意備查

2. KMUH-IRB-2013-09-04(II) CTMC 2015. 12. 30 通報稽核結果，發現重大缺失。

決議:1. 加強稽核 2. 請讓 1576018 受試者簽署正確版本之 ICF。

3. KMUH-IRB-2013-10-04(II) CTMC2015. 12. 30 通報。本會於 2015/5/15 已收到 PD 通報，入 2015/5/26 會議審議 (決議：依常規稽核)。已於 2015/12/24 經 CTMC 進行稽核。

決議:同意備查



## 柒、簡易審查

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150266	過度使用智慧型手機是否增加尺神經病變的風險	
	2	20150267	USP2a 在人類泌尿上皮細胞癌之生成和化療藥物反應之角色研究及評估其為生物標記之潛力	
	3	20160001	探討皮膚美容治療後皮膚生理改變之相關研究	
	4	20160002	高醫大醫務管理暨醫療資訊學系李易蓁主持之「探討急診壅塞相關因素與介入措施之成效	
	5	20150268	醫院行銷策略對地區醫院品牌形象影響之研究-以旗津醫院為例	
	6	20150269	Sprouty 1 與 Sprouty 4 表現與人類口腔鱗狀細胞癌化預後之相關性探討	
	7	20150270	質子幫浦阻斷劑治療上消化道疾病人引起之腸道症狀與小腸細菌增生之相關性研究	
	8	20150271	建立見、實習生與 PGY 之臨床專業自主學習活動：準則建構與學習成效評估	
	9	20150272	護理人員訓練投入與工作績效間關係之研究-以兩年期護理師訓練為例	
	10	20150273	台灣醫療專業文化對於科技風險與社會大眾之跨文化溝通之策略與模式發展 -----以產前超音波篩檢為例	
修正案	1	20140269	細胞移轉技術在偵測石蠟包埋切片中乳癌治療指標因子的應用	
	2	20150232	發炎反應相關之巨噬細胞極化在尿路上皮癌之生物意義	
期中報告	1	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	
	2	20140262	坐骨神經痛患者血清中肝癌衍生生長因子之表現量與臨床意義	
	3	20140267	AR, ER $\alpha$ , ER $\beta$ , PR 在上泌尿上皮癌的臨床表現	

	4	20140226	腎細胞癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	
	5	20110090	建立侵襲性黴菌感染之標準化醫療及分子診斷方法	
	6	20110383	成人斜視病人之觀察性研究	
<b>結案報告</b>	1	20140058	具挑戰性兒童照護之家庭成員之健康知覺與家庭支持之關係以及家庭成員之口腔衛生、健康危機與家庭資源之關係	
	2	20140059	障礙兒童的家庭照顧者的心理健康生活品質和健康促進生活方式之探討	
	3	20140202	比較不同踝部貼紮在正常成人單腳站平衡的影響	
	4	20140374	探討結直腸癌病人於暫時性腸造口術後之出院壓力	
	5	20130161	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	
	6	20130211	研究 endothelin axis 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	7	980555	以分析國人對新生兒及嬰兒襁褓期之照顧模式來探討對影響嬰兒骨質強度發育之因子	

**決議：同意備查**

**玖、免予審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請核備。**

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
免審	1	20150084	利用台灣健保資料庫分析心房震顫的用藥、併發症及預後	
免審	2	20160001	睡眠呼吸中止症增加罹患巴金森氏症之風險	
免審	3	20160002	抗血小板凝集藥物組合對於心房纖維顫動病人之效益及風險評估	

**決議：同意備查**

## 拾、嚴重不良事件

### 本院嚴重不良事件—共 17 案例(11 個計畫案通報)

1	<b>I R B 編號</b>	2011-09-01(II)		
	<b>計畫名稱</b>	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

2	<b>I R B 編號</b>	2011-09-01(II)		
	<b>計畫名稱</b>	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

3	<b>I R B 編號</b>	2012-05-01(II)		
	<b>計畫名稱</b>	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

4	<b>I R B 編號</b>	2012-07-08(II)		
	<b>計畫名稱</b>	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

5	<b>I R B 編號</b>	2012-07-08(II)		
	<b>計畫名稱</b>	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

6	<b>I R B 編號</b>	2013-06-03(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

7	<b>I R B 編號</b>	2013-06-03(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

8	<b>I R B 編號</b>	2013-06-03(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

9	<b>I R B 編號</b>	2013-06-03(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

10	<b>I R B 編號</b>	2013-08-01(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

11	<b>I R B 編號</b>	2013-08-01(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

12	<b>I R B 編號</b>	2014-03-07(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

13	<b>I R B 編號</b>	2014-05-05(II)		
	<b>計畫名稱</b>	一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

14	<b>I R B 編號</b>	F(II)-20150004		
	<b>計畫名稱</b>	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

15	<b>I R B 編號</b>	F(II)-20150004		
	<b>計畫名稱</b>	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

16	<b>I R B 編號</b>	2013-06-03(II)		
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

17	<b>I R B 編號</b>	F(II)-20150041		
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

18	<b>I R B 編號</b>	2014-06-05(II)		
	<b>計畫名稱</b>	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
	<b>決議</b>	同意繼續執行		

拾、臨時動議：略

拾壹、散會