

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016 年第一人體試驗審查委員會第 2 次審查會議紀錄

時間：2016 年 2 月 5 日（星期五）中午 12：00~15：30

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：13 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、洪信嘉、李世仰

曹貽雯、劉嫻均、金繼春、王恒正、曾育裕、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：杜采漣、黃志富、沈延盛

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 22 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 20 案)

<b>會期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/2/5(五)	<b>新案</b>	<b>1</b>
<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
<b>IRB 流水編號</b>	1875-2817		
<b>計畫名稱</b>	利用遠紅外光照射作為血液透析病人周邊血管疾病及周邊神經病變之療法		
<b>討論摘要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.此屬介入性研究，建議增加研究人員名單。</li> <li>2.受試者照射部位是否需要裸露出來？</li> <li>3.紅外線的穿透力如何？</li> <li>4.是否有研究背景/資料支持使用 40 分鐘？</li> <li>5.研究經費來源？</li> <li>6.明港診所的研究如何進行採血？</li> <li>7.儀器由誰操作？</li> </ol>		
<b>決議</b>	<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> </ol>		

<b>會期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/2/5(五)	<b>新案</b>	<b>2</b>
<b>案件類別</b>	■一般臨床試驗案		
<b>IRB 流水編號</b>	1770-2564		
<b>計畫名稱</b>	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
<b>討論摘要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.成大與國衛院 IRB 是否已通過本案</li> <li>2.受試者同意書收案僅列胰臟癌？</li> <li>3.建議檢體部分第 8 頁第 5 點，新增[如受試者未於第 10 及 17 項另指定方式，則自檢體收集日起保存 15 年]相關文字。</li> </ol>		
<b>決議</b>	<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> </ol>		

<b>會期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>3</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(I)-20150030 (e 化申請-1573)		
<b>計畫名稱</b>	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
<b>討論摘要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 抽血的時間是在開刀前?開刀後?</li> <li>2. 1.受試者同意書中 6.可能產生之副作用、發生率及處理方法欄內，請加上抽血發生瘀青之處理方法。</li> </ol>		
<b>決議</b>	<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> </ol>		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	4
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150045 (e 化申請-1890)		
計 畫 名 稱	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
討 論 摘 要	建議增加抽血副作用之處理方式		
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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	5
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150046 (e 化申請-1894)		
計 畫 名 稱	miRNA 對內膜異位症癌化之研究		
討 論 摘 要	1.抽血後「直接熱敷」為錯誤處理方式，請修正。 2.抽血的處理方式建議修正為「抽完血須先按壓抽血部位 2-5 分鐘，如果發生瘀青，第二天可進行熱敷」		
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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	6
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150049 (e 化申請-1901)		
計 畫 名 稱	不同檳榔(添加物)對臨床病人頰黏膜白斑血管增生及相關基因表現的影響		
討 論 摘 要	1.請於計畫書第 10 點及第 17 點中增加保存年限的選項，提供受試者選擇以保障受試者權益。		
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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	7
案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150051 (e 化申請-1904)		
計 畫 名 稱	探討表觀調節基因 PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polII 在肝癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察		
討 論 摘 要	1.建議納入條件新增「年齡 20 歲以上」。 2.受試者同意書第四點「試驗方法與相關檢驗」描寫過於簡略，請修正。 3.預期效益未填寫針對受試者是否有預期效益，同時建議「在未來可以成為基因檢測的指標」修改為「在未來可能可以成為基因檢測的指標」 4.建議增加抽血副作用之處理方式 5.剩餘檢體未說明是如何保存或銷毀，請描述。 6.檢體儲存地點未說明是哪裡的實驗室。 7.請於受試者同意書中說明要做的基因項目有哪些。		
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。		

<b>會 期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>8</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150063 (e 化申請-1688)		
<b>計 畫 名 稱</b>	以生活為導向老年人認知訓練		
<b>討 論 摘 要</b>	1.請於納入條件中增加受試者年齡限制。 2.受試者同意書第十四項，請依照規定格式填寫。 3.請刪除計畫書與受試者同意書中的藍色說明文字。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>9</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150075 (e 化申請-1761)		
<b>計 畫 名 稱</b>	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
<b>討 論 摘 要</b>	1.受試者同意書第 14 項 G 點，請擇一刪除。 2.請於受試者同意書第 14 項清楚說明是否有保險。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>10</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150076 (e 化申請-1839)		
<b>計 畫 名 稱</b>	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
<b>討 論 摘 要</b>	問卷完成後需以修正案方式將問卷及受試者同意書送入審查。		
<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。 3.因第一年僅進行資料庫統計且問卷尚未完成，故新案核准時不發予核章版受試者同意書。		

<b>會 期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>11</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150080 (e 化申請-1853)		
<b>計 畫 名 稱</b>	注意力不足/過動症和自閉症類群障礙症青少年之冷漠無情特質：評估、與社會和網路生活之關聯性、親職技巧訓練方案		
<b>討 論 摘 要</b>	受試者同意書中的「預期效益」內容太過簡略，請說明對受試者的利益以及未來的相關利益。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>12</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150082 (e 化申請-1920)		
<b>計 畫 名 稱</b>	陰電性低密度脂蛋白在阿茲海默氏症的致病角色: 以離體動物模式探討腦組織發炎與認知行為能力		
<b>討 論 摘 要</b>	試驗預期效益建議增加[本研究對於受試者並無立即性效益]。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>13</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>	KMUHIRB-SV(I)-20150088 (e 化申請-1992)		
<b>計 畫 名 稱</b>	盂肱關節活動度缺損 (GIRD) 對臺灣棒球選手之生物力學分析		
<b>討 論 摘 要</b>	1.受試者同意書納入條件請加入年齡限制。 2.計劃書第四項，預計執行期間有誤，請修正。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>14</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>	KMUHIRB-SV(I)-20160001 (e 化申請-2052)		
<b>計 畫 名 稱</b>	精神分裂症患者的體適能指標和體適能計劃		
<b>討 論 摘 要</b>	計畫執行期間須修正。		
<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-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>15</b>
<b>案 件 類 別</b>	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
<b>計 畫 名 稱</b>	紫外線 B 治療白斑之分子機轉		
<b>討 論 摘 要</b>	1. 受試者同意書納入條件需列出受試者年齡。 2. 基於隱私權保護，請提供招募廣告或個案轉介單，或是增加泌尿科醫師為共/協同主持人，若是有兼任診所醫師也請說明。 3.請說明收案程序。		
<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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	16
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)-20160003 (e 化申請-2071)		
計 畫 名 稱	建構家庭暴力高危機個案解除列管評估指標		
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	黃旻儀委員迴避 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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	17
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160004 (e 化申請-1546)		
計 畫 名 稱	探討癲癇基因與定量化腦波之相關性及在兒童癲癇之臨床應用		
討 論 摘 要	1.受試者同意書中，試驗方法未寫到抽血等項目及基因檢測項目，請補充說明。 2.計畫書與受試者同意書中應描述基因檢測相關內容。 3.請說明檢體處理方式，如無保存請註明[檢測後銷毀]而非不適用。 4.計畫書中【顛顯基因診斷方法】未有說明內容，請修正。		
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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	18
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20160009 (e 化申請-2094)		
計 畫 名 稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
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	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。		

會 期	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	新案	19
案 件 類 別	■人體試驗(研究) 基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(I)-20150042 (e 化申請-1821)		
計 畫 名 稱	腫瘤臨床樣本甲基化標記測試		
討 論 摘 要	1. 受試者同意書納入條件需列出受試者年齡。 2. 建議於受試者同意書中說明檢體儲存地點。 3. 受試者同意書第八項試驗預期效益，建議修改為「在未來可能可以成為...」，並請說明對受試者及未來的利益。 4. 受試者同意書第十四項 G 點，請擇一刪除。 5. 計畫書與受試者同意書中，抽血的血量不一致，請修正。 6. 試驗方法太過簡略，請修正。		
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。		

<b>會 期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>20</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(I)-20150052 (e 化申請-1906)		
<b>計 畫 名 稱</b>	探討 C 型肝炎病毒感染對致癌基因 ISX 的誘發作用在肝癌發展上的影響		
<b>討 論 摘 要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書納入條件需列出受試者年齡。</li> <li>2. 請說明檢體存放地點於何處。</li> <li>3. 試驗方法說明太過簡略，請修正。</li> </ol>		
<b>決 議</b>	<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> </ol>		

<b>會 期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>21</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(I)-20150043 (e 化申請-1855)		
<b>計 畫 名 稱</b>	利用胃液檢體直接檢測及分析幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 基因型		
<b>討 論 摘 要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書第 6 點有錯字，請更正為「...回家後請不要吃太粗纖維的「蔬」菜水果...」。</li> <li>2. 計劃書第 4 點應為[4°C]，請更正錯字。</li> <li>3. 建議檢體部分新增[如受試者未於第 10 及 17 項另指定方式，則自檢體收集日起保存 N 年]等相關文字。</li> </ol>		
<b>決 議</b>	<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> </ol>		

<b>會 期</b>	2016-II-IRB(I) 2016/02/05(五)	<b>新案</b>	<b>22</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(I)-20160008 (e 化申請-2049)		
<b>計 畫 名 稱</b>	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
<b>討 論 摘 要</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗步驟無法確認用藥與目的，建議修正計畫書第 3 點[本研究...代謝基因 CYP2C19 型性是否相關]敘述文句。</li> <li>2. 納入條件建議增加「需有服用第二線救援藥物」。</li> <li>3. 請將助理黃郡儀小姐加入研究團隊中，並提供相關資料。</li> </ol>		
<b>決 議</b>	<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> </ol>		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差-共 6 案

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-02(I)	<b>計畫編號</b>	JBM-001
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	本案試驗偏差頻繁，請主持人提修正案以提昇試驗執行品質。		
2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-01(I)	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0108
	<b>計畫名稱</b>	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。		
	<b>決議</b>	黃志富委員迴避 依常規稽核		
3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-02(I)	<b>計畫編號</b>	AV001
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
	<b>決議</b>	黃志富委員迴避 1.加強研究團隊教育訓練 2.依常規稽核		
4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-201500010/2	<b>計畫編號</b>	ONO-4538-12
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	依常規稽核		
5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-201500011/20150011	<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>	依常規稽核		
6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150038	<b>計畫編號</b>	UBP-A202-HIV
	<b>計畫名稱</b>	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效		
	<b>決議</b>	加強研究團隊教育訓練 依常規稽核		



二、新案修正後複審，共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150071	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	利用幹細胞技術發展神經肌肉疾病患者之個人化醫療		
	<b>決議</b>	核准		

三、修正案-共 13 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-03(II)	<b>計畫編號</b>	CRLX030A2302
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
	<b>決議</b>	顏學偉醫師迴避 核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150006	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫名稱</b>	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（原名稱）		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150060	<b>計畫編號</b>	HM-EMSI-202
	<b>計畫名稱</b>	一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC)受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學		
	<b>決議</b>	蕭會樺迴避 核准		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150018	<b>計畫編號</b>	05DF1315
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160003	<b>計畫編號</b>	M15-464
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)		
	<b>決議</b>	黃志富迴避 核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150016	<b>計畫編號</b>	KMUH-IRB-Glutamine
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	黃旻儀迴避 核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150048	<b>計畫編號</b>	TAK-438_305
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
	<b>決議</b>	核准		
8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150088	<b>計畫編號</b>	I5Q-MC-CGAH
	<b>計畫名稱</b>	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗		
	<b>決議</b>	核准		
9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150089	<b>計畫編號</b>	I5Q-MC-CGAI
	<b>計畫名稱</b>	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
	<b>決議</b>	核准		
10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-06(I)	<b>計畫編號</b>	REMPEX-505
	<b>計畫名稱</b>	以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗		
	<b>決議</b>	核准		
11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-97-07-02	<b>JIRB 編號</b>	08-074-E
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效		
	<b>決議</b>	核准		
12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140125	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	「虛擬實境日常注意力測驗」之發展		
	<b>決議</b>	核准		
13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120103	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素 與症候群之多層次縱貫式研究:心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之探討		
	<b>決議</b>	核准		

四、期中報告-共 16 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-02(I)	<b>計畫編號</b>	AV001
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
	<b>決議</b>	蕭惠樺迴避 核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150009	<b>計畫編號</b>	DEX-P4-001
	<b>計畫名稱</b>	一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患		
	<b>決議</b>	核准		

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		

4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150004	<b>計畫編號</b>	NC-6004-005
	<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>	蕭惠樺迴避 核准		

5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150008	<b>計畫編號</b>	AZI-P4-002
	<b>計畫名稱</b>	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究		
	<b>決議</b>	顏學偉醫師迴避 核准		

6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150016	<b>計畫編號</b>	KMUH-IRB-Glutamine
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	黃旻儀迴避 核准		

7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150012	<b>計畫編號</b>	232SM201
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150014	<b>計畫編號</b>	BR.31
	<b>計畫名稱</b>	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
	<b>決議</b>	核准		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150061	<b>計畫編號</b>	ASC162001
	<b>計畫名稱</b>	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
	<b>決議</b>	黃志富迴避 核准		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-11-02(I)	<b>計畫編號</b>	EC1010501
	<b>計畫名稱</b>	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤		
	<b>決議</b>	核准		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUH-IRB-20120129	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	分析 CEBPD 及其相關作用基因在尿路上皮癌的表達及其作用		
	<b>決議</b>	核准		

12	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130123	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	陰電性低密度脂蛋白對輕度認知功能障礙患者之事件相關電位的影響		
	<b>決議</b>	核准		

13	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120085	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	CEBPD 參與泌尿上皮癌化療藥物作用及抗藥性發展的機轉及應用：針對 cisplatin-AKT-CEBPD-PTEN 作用路徑之研究		
	<b>決議</b>	核准		

14	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140116	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式		
	<b>決議</b>	核准		

15	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20130022	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	臺灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發		
	<b>決議</b>	核准		

16	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150001	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	血中循環癌細胞檢測與傳統癌症追蹤檢測方法對於癌症患者復發預測的比較		
	<b>決議</b>	核准		

四、結案報告：共 3 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-08-01(I)	<b>計畫編號</b>	AS-IRB01-09068
	<b>計畫名稱</b>	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究		
	<b>決議</b>	顏學偉主委迴避 核准		

2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(I)	<b>計畫編號</b>	031-12-005
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	核准		

3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-03(I)	<b>計畫編號</b>	BAY q 3939/15626
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率		
	<b>決議</b>	核准		

五、提前中止報告-共 1 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140129	<b>計畫編號</b>	
	<b>計畫名稱</b>	以修飾後 JAM-A 基因的血管先驅內皮細胞作為促進血管新生形成的動物模式研究(第 3 年計畫)		
	<b>決議</b>	核准		

伍、追認代審事項：

一、結案報告-共 1 案

1	<b>流水編號</b>		<b>計畫編號</b>	BIG 01-01/ BO 16348
	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-90-01-02	<b>JIRB 編號</b>	90-10-01
	<b>計畫名稱</b>	以隨機分配成三組以多中心的方式，對完成手術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經一至二年 HERCEPTIN®與沒有接受 HERCEPTIN®治療		
	<b>決議</b>	核准		

## 陸、備查事項

### 一、C-IRB 副審案（新案 1+修正案 4）-共 5 案

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)新案
<b>IRB 流水編號</b>	2043-3113
<b>計畫名稱</b>	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型
決議：同意備查。	

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案 1	<b>申請編號</b>	1625-3122
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性		
決議:同意備查			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案 2	<b>申請編號</b>	1269-3007
<b>計畫名稱</b>	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		
決議:同意備查			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案 3	<b>申請編號</b>	1001-2902
<b>計畫名稱</b>	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
決議:同意備查			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審)修正案 4	<b>申請編號</b>	1421-2868
<b>計畫名稱</b>	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
決議:同意備查			

二、臨床試驗案其他事宜-共 11 案

1	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-03(I)	<b>計畫編號</b>	BAY 119-2631/16121
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意備查		
2	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-05-02(I)	<b>計畫編號</b>	031-12-005
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意備查		
3	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150038	<b>計畫編號</b>	UBP-A202-HIV
	<b>計畫名稱</b>	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效		
	<b>決議</b>	同意備查		
4	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-06-03(I)	<b>計畫編號</b>	VEG115232
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意備查		
5	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150048	<b>計畫編號</b>	TAK-438_305
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
	<b>決議</b>	同意備查		
6	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-02-01(I)	<b>計畫編號</b>	A3105301
	<b>計畫名稱</b>	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第三期臨床試驗		
	<b>決議</b>	同意備查		
7	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2012-10-03(I)	<b>計畫編號</b>	YV28218
	<b>計畫名稱</b>	評估由 Ritonavir 所推動之 Danoprevir 藥物合併 Peginterferon alfa-2a 及 Ribavirin 用於未曾接受治療的慢性 C 型肝炎第一基因型，且有或無代償性肝硬化的亞洲人病患之安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	<b>決議</b>	同意備查		

8	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-03(II)	<b>計畫編號</b>	A3921119
	<b>計畫名稱</b>	評估 Tofacitinib 治療患有活動性僵直性脊椎炎(AS)受試者的療效及安全性，在一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的研究		
	<b>決議</b>	同意備查		

9	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-11-07(I)	<b>計畫編號</b>	ISIS 396443-CS3B
	<b>計畫名稱</b>	一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究		
	<b>決議</b>	同意備查		

10	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150045	<b>計畫編號</b>	201637
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意備查		

11	<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-10-04(I)	<b>計畫編號</b>	BO2258900
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>決議</b>	同意備查		

### 三、CTMC 臨床稽核通報 (重大缺失) -共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱
	KMUHIRB-F(I)-20150038	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效

決議：同意備查



柒、簡易審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案：21 案

修正案：7 案

期中報告：9 案

結案：2 案

提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150274	比較基因定序與 MALDI-TOF 質譜儀應用於陰溝腸桿菌群之菌種鑑定能力以及此菌群對第三代頭孢子素抗藥性的機轉與臨床特性分析	
	2	20150275	下背痛電腦圖像評量系統之最小重要差異值	
	3	20160003	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	
	4	20150276	魚油攝取對耐力運動表現及疲勞相關生化指標的影響	
	5	20150277	探討「玻尿酸」在登革熱病人血清中含量增加的機制，並藉此尋求可能的登革熱重症病人藥物治療之道	
	6	20150278	長間隔腦皮質內抑制，短間隔腦皮質內抑制，短閾值進入性抑制及重複性成對刺激-25 之再現性及預測因子之探討。	
	7	20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病病人討論 ACP 的能力暨病人簽署 ACP 之效應	
	8	20150280	輪椅前輪翹起離地技巧之探討	
	9	20150281	美耐皿餐具製造工人之職場介入降低環境中三聚氰胺暴露與腎臟傷害之研究	
	10	20160004	教學醫院主治醫師臨床教育身份、角色關係架構之探究	
	11	20150282	居家護理個案口腔穴位按摩與健口操之照護成效	
	12	20160006	醫師與病患對幽門螺旋桿菌成功除菌治療可接受率以及期待率之問卷調查	
	13	20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	
	14	20150284	色素上皮衍生因子透過抑制癌症相關發炎反應減少癌症惡病質：臨床病人、細胞與動物的轉譯醫學研究	
	15	20160007	雙重認知任務對成年人步態的影響	
	16	20150286	醫學生物統計學認知評量工具-發展與	

			檢測	
	17	20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	
	18	20150287	合併使用血清生物標記與糞便潛血反應屬於大腸直腸癌的篩檢效益	
	19	20160008	達文西機器人輔助膽囊切除術臨床成效探討與醫療利用分析	
	20	20160009	本院非何杰金氏淋巴瘤病人之臨床資料分析	
	21	20150288	以家庭系統觀點探討家有網路成癮子女之家庭衝突及父母因應歷程	
<b>修正案</b>	1	990241	消化道相關疾病世代追蹤研究 - 以從事內視鏡檢查個案為研究對象	
	2	20120422	乳癌婦女性健康與性生活議題團體介入成效探討	
	3	20130271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌接受救援性化療病人的研究	
	4	20140190	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	
	5	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	
	6	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	
	7	20150081	計畫行為理論於化粧品消費之應用	
<b>期中報告</b>	1	20120422	乳癌婦女性健康與性生活議題團體介入成效探討	
	2	20130188	探討施行術前同步化學及放射線治療之直腸癌患者 ALDH1、CD44 及 CD133 的表現量與臨床病理之關連	
	3	20130293	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究	
	4	20140275	肺炎住院病人抗生素使用評估	
	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	20140325	白三烯素途徑在肺癌進展所扮演的角色探討與相關藥物開發	
	7	20150019	體重控制計畫藉由飲食和運動監控血液變化	
	8	20150005	骨折後照護個案管理服務	

	9	20140280	手術對神經肌肉型側彎病人的肺功能影響及手術中 tranexamic acid 使用對流血量的影響，病例回溯性研究	
結案報告	1	20150006	慢性腎臟病個案管理師角色與功能探討	
	2	20150007	民眾對遠距健康照護服務品質與照護連續性之探討	

**決議：同意備查**

**捌、免予審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過**

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
免審	1	2016005	Metformin 是否能降低結核病發生率?	
免審	2	2016006	系統性硬化症是否增加缺血性腦中風與心肌梗塞風險?	
免審	3	2016004	105 學年度 PGY 學員甄試情形調查表	
免審	4	2016003	皮膚科常見膠原病 (全身性硬皮症, 貝西氏症等疾病) 的共病症評估與危險因子探討之相關研究	
免審	5	20150085	護理系學生國家檢定考試科目之學習成效初探	
免審	6	20150086	台灣社區族群抽菸與代謝症候群之關聯性探討	

**決議:同意備查**

## 玖、嚴重不良事件

### 一、本院嚴重不良事件—共 8 案例(6 個計畫案通報)

1	<b>I R B 編號</b>	97-10-01
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率
	<b>決議</b>	同意繼續執行
2	<b>I R B 編號</b>	97-10-01
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組之活性藥物對照研究，評估 aliskiren 單一治療與 aliskiren/enalapril 合併療法對於慢性心臟衰竭 (NYHA 第 II-IV 級) 患者之療效性及安全性，並與 enalapril 單一治療比較其罹病率和死亡率
	<b>決議</b>	同意繼續執行
3	<b>I R B 編號</b>	98-05-01(I)
	<b>計畫名稱</b>	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
	<b>決議</b>	同意繼續執行
4	<b>I R B 編號</b>	98-05-01(I)
	<b>計畫名稱</b>	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
	<b>決議</b>	同意繼續執行
5	<b>I R B 編號</b>	2011-12-04(I)
	<b>計畫名稱</b>	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白 (hsCRP) 升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗
	<b>決議</b>	同意繼續執行
6	<b>I R B 編號</b>	2014-03-01(I)
	<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>決議</b>	同意繼續執行

7	<b>I R B 編號</b>	2014-11-05(I)
	<b>計畫名稱</b>	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
	<b>決議</b>	同意繼續執行

8	<b>I R B 編號</b>	F(I)-201500010
	<b>計畫名稱</b>	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
	<b>決議</b>	請主持人說明： 1.此為國內院外之 SAE(長庚)。 2.此類事件發生頻率為何？

## 二、SAE 國內院外 8 件

## 三、國外 SUSAR 案件通報一共 13 件

拾、臨時動議：略

拾壹、散會