

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2次審查會議紀錄

時間：2016年2月23日（星期二）下午3:00~17:10

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：15人；男性：6人；女性：9人；

醫療：10人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：8人；法定人數：9人

出席委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、何佩珊

胡忠銘、曾申禧、黃志中、楊宜樑、李健逢

歐盈如、張榮叁、孫麗珍、王麗惠、張偉洲

請假人員：盧柏樑、林東龍、盧勝男

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 5 案 (基因及特殊族群 5 案)

會 期	2016-II-IRB(II) 2016/02/23(二)	新案	1
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(II)-20150072 (e 化申請-1743)		
計 畫 名 稱	臺灣兒童精神疾病病患的危險率及危險因子評估		
討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 1.未有任何說辭，單純情緒表達、拍桌，無法呈現其案件，也不讓委員詢問，即離席。 2.情緒性發言，無法具體陳述研究內容。 3.研究目的方向請描述清楚。 4.主持人未說明疑義之處。 5.沒做任何回覆。 6.未依審查意見提出答辯，無法同意。 7.有事可以好好溝通，過於情緒化，實不適合為人師表，更不適合合作研究。 		
決 議	1.不核准(不予通過)。		

會 期	2016-II-IRB(II) 2016/02/23(二)	新案	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-SV(II)-20160002 (e 化申請-2056)		
計 畫 名 稱	檳榔所引起的成癮效應之功能性腦神經影像研究 (fMRI)		
討 論 摘 要	<ol style="list-style-type: none"> 1.檳榔中有「倒吊子」，請說明如何預防誤食及誤食後的處理方式。 2.請於受試者同意書中增加說明「檳榔為致癌物質…」 3.該植物為藥用植物，請勿以「熱帶水果」來描述檳榔，易誤導受試者。 4.建議先確認無食用及長期食用者的腦神經影像是否有差異，如確定有差異後再加入「初次體驗組」。 5.請再次評估「食用檳榔」的風險性與成癮性。若有危害受試者的風險，也應告知受試者。 6.如分組中保留「初次體驗組」，則本案建議改送一般案；若僅分長期食用與不食用，則可維持特殊族群案件。 7.初次體驗者吃檳榔的風險應再說明，須保障受試者的安全。 8.建議先研究控制組及長期使用組，以避免初次體驗組的風險。 9.請主持人先了解檳榔鹼之可能急性毒性及其處理辦法，並修訂計畫書，以降低研究及受試者的風險。 		
決 議	<ol style="list-style-type: none"> 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。 		

會 期	2016-II-IRB(II) 2016/02/23(二)	新案	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(II)-20150081 (e 化申請-1977)		
計 畫 名 稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
討 論 摘 要	1. 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。 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(II) 2016/02/23(二)	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(II)-20150041 (e 化申請-1829)		
計 畫 名 稱	脂質代謝之陰電性脂蛋白在 C 型肝炎誘發慢性代謝疾病與老化就醫品質之量性研究		
討 論 摘 要	1.請說明對 C 肝患者進行切片的時機與條件，若受試者皆須做切片，則則在計畫書與受試者同意書中清楚說明。 2.目前切片並非肝硬化判讀的必要治療過程，請補充說明切片的條件。3.請說明剩餘檢體保存條件 4.請說明前瞻性收案病人的肝切片條件。 5.第 7 點與第 10 點之「剩餘檢體處理方式」需增加選項，讓受試者勾選是否同意剩餘檢體依主持人指定處理方式處理。		
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(II) 2016/02/23(二)	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(II)-20160003 (e 化申請-2042)		
計 畫 名 稱	紫外線 B 照射強度對光致癌的影響：探討使用塗抹式防曬用品可能潛在的有害作用		
討 論 摘 要	1.實驗設計內容與計畫名稱不符(與塗抹無直接相關性)，建議改為「紫外線 B 照射強度對光致癌的影響」。 2.請說明研究內容與題目之相關性。 3.研究團隊中並無泌尿科醫師，請說明如何取得檢體。 4.納入條件建議增加「年滿 20 歲之成年男性」。		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 4 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性				
	決議	維持常規稽核				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	決議	維持常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	計畫編號	KS01	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估食用低蛋白米對慢性腎臟病患者營養狀態及其他結果之影響				
	決議	維持常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN	JIRB 編號	
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性				
	決議	維持常規稽核				

一、新案-複審案-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20150039	計畫編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	探討抑癌基因 S100A2 在 HPV 相關的頭頸癌發生所扮演的角色及其調控機制				
	決議	核准				

二、修正案-共 19 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫編號	1321.3
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(II)	計畫編號	M14-011
	計畫名稱	一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗		
	決議	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150094	計畫編號	AS0005
	計畫名稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	計畫編號	無
	計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫編號	CAMN107ETW05
	計畫名稱	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。		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150059	計畫編號	TAK-438_303
	計畫名稱	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		
	決議	吳宜珍醫師迴避 核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150012	計畫編號	CA184414
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24/BMS CA209473
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
	決議	吳宜珍醫師、陳立宗醫師迴避 核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(II)	計畫編號	14862A
	計畫名稱	Lu AE58054 在以 donepezil 治療之輕度至中度阿茲海默症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、固定劑量試驗； 試驗 2 英文		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150003	計畫編號	TG-873870-C-6
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201
	計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-03(II)	計畫編號	ARI114265
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20130063	計畫編號	
	計畫名稱	條件式 GNMT 基因剔除鼠的建立以及其在肝臟疾病研究的應用		
	決議	核准		

16	I R B 編號	KMUHIRB-20130143	計畫編號	
	計畫名稱	失智症的精神症狀與激躁：症狀嚴重、抗精神病藥療效與候選基因及腦部白質的相關研究		
	決議	核准		

17	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150013	計畫編號	
	計畫名稱	Ketamine 使用者的特質、精神病理、壓力因應模式與決策型態的研究		
	決議	核准		

18	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	計畫編號	
	計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
	決議	核准		

19	I R B 編號	KMUHIRB-20140038	計畫編號	
	計畫名稱	兒童插管病人呼吸道濃縮發炎物質之分析		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	計畫編號	TSHCR1201
	計畫名稱	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		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302
	計畫名稱	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		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(II)	計畫編號	M14-011
	計畫名稱	一項針對患有初期三重陰性乳癌(TNBC)受試者，以評估增添 Veliparib 加 Carboplatin 於標準前導性化療相較於增添 Carboplatin 至標準前導性化療相較於標準前導性化療的安全性與療效之隨機分配、安慰劑對照、雙盲、第 3 期試驗		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	計畫編號	28431754DNE3001
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	計畫編號	BCB109
	計畫名稱	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)		
	決議	核准		
6	I R B 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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20140112	計畫編號	
	計畫名稱	台灣愛滋病人病毒亞型和抗藥性世代流行病學研究		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150007	計畫編號	
	計畫名稱	臺灣老年失智症病患的危險率及危險因子評估(健保資料庫)		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20130131	計畫編號	
	計畫名稱	家長對於管理具有注意力不足過動症兒童青少年網路和智慧型手機使用的自我效能研究：橫斷面的相關因子和追蹤預測成癮發生之效果		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20130143	計畫編號	
	計畫名稱	失智症的精神症狀與激躁：症狀嚴重、抗精神病藥療效與候選基因及腦部白質的相關研究		
	決議	核准		

五、提前中止-共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150081	計畫編號	673-203
	計畫名稱	使用 Talazoparib (BMN673) 單一療法於復發性或轉移性實體腫瘤患者的一項第 2 期、多中心、開放標示、生物標記探討研究		
	決議	核准		

六、結案報告：共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-01(II)	計畫編號	MK-3034-107
	計畫名稱	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-02(II)	計畫編號	NSC-101-2314-B-037-001
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常基因的致病機轉研究		
	決議	核准		

伍、備查事項

一、CIRB 副審案件：修正案 1 件。

案件類別	■C-IRB(副審)修正案	申請編號	1263-3222
計畫名稱	一項針對第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)		

決議：同意備查

二、臨床試驗案其他事宜-共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-03(II)	計畫編號	CRLX030A2302
	計畫名稱	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		
	決議	同意備查		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002
	計畫名稱	一項開放標示、隨機、多中心、平行分組臨床試驗，針對第二型糖尿病患者，比較 Mylan 公司的甘精胰島素 (Insulin Glargine) 與蘭德仕 (Lantus®) 的療效及安全性		
	決議	同意備查		
3	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	計畫編號	ONO-4538-24
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
	決議	同意備查		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-04(II)	計畫編號	NAK-08
	計畫名稱	一項 12 週、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組的第三期試驗，評估腹瀉型大腸急躁症(IBS-D)的女性受試者身上之每日口服一次 Ibodutant 10 毫克及其後為期四週隨機停藥期的療效與安全性		
	決議	同意備查		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	計畫編號	D5134C00001
	計畫名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA) 對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJJ
	計畫名稱	一項以 tadalafil 治療裘馨式肌肉萎縮症之第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	決議	同意備查		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-01(II)	計畫編號	1160.186
	計畫名稱	一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)		
	決議	同意備查		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150066	計畫編號	1423M0634
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病 (CLD) 病患中評估 S-888711 (Lusutrombopag) 治療血小板低下時的安全性和療效 (L-PLUS 2)		
	決議	同意備查		

陸、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：9案 修正案：1案 期中報告：8案 結案：5案 提前中止：3案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20160005	由高雄醫學大學附設醫院心房顫動登錄觀察心房顫動病人之臨床相關危險因子及預後影響	
	2	20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	
	3	20160011	失智症主要照顧者社會支持與生活品質關聯性及相關因素之探討	
	4	20160012	阿茲海默症患者尿失禁的盛行率及其相關危險因子:以台灣人口為基礎之世代	
	5	20160013	醫護人員疲勞狀況相關因素暨影響之研究	
	6	20150289	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來找尋頑固性高血壓(resistant hypertension)基因危險因子與高血壓相關併發症的研究	
	7	20160014	運動時間效率對餐後血脂質與生理反應的影響	
	8	20160015	腎動脈普卜勒波形所獲得的收縮時間間隔與左心室收縮功能有相關性	
	9	20160016	失眠者的情緒調節與反應	
修正案	1	20150222	南臺灣登革熱流行病學研究和與其他發燒疾患的比較	
期中報告	1	20150002	習醫造就：以「專業社會化」理論探討我國醫學生專業人文素養之發展歷程	
	2	20140266	跨領域團隊醫療之示範教學的教育行動研究	
	3	20130369	微小核糖核酸在上泌尿上皮癌的致癌機轉	
	4	20130354	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用	
	5	20130160	探討癌症幹細胞之 ALDH1、CD44 及	

			CD133 表現量是否可做為晚期口腔癌患者接受動脈化學治療之預後指標	
	6	20120176	從癌症組織中探索生物標記: 開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證	
	7	980370	影響慢性 B 型肝炎藥物治療病毒反應之病毒學及宿主影響因子及治療反應長期生活品質滿意度之研究	
	8	980368	長效甲型干擾素合併 ribavirin 治療慢性 C 型肝炎之病毒反應: 病毒及宿主影響因子及治療反應長期生活品質滿意度之研究	
結案報告	1	20150013	醫院社會責任實踐之知覺與期待: 外部顧客的觀點	
	2	20140344	運用資訊科技提升肝臟移植藥事照護品質之成效評估	
	3	20140333	安寧緩和病房之末期癌症病患, 其症狀改善之縱貫性評估	
	4	20140057	服務學習融入長期照護課程對增進護理學生情緒智力及學習成效之探討	
	5	20130343	以行動研究建立高齡家庭照顧者之友善性社區照顧服務模式	
提前中止	1	20140300	研究致癌轉錄因子 SPZ1 調控 VEGF 引起人類腎細胞癌血管新生和轉移之分子機制	
	2	20150027	成年大學生對精神病污名化之探討-一年後追蹤	
	3	20150150	評估 0.3% Triclosan/Copolymer 市售牙膏對牙齦發炎與牙菌斑效果之臨床效力研究	

決議：同意備查

柒、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	2016008	末期腎臟病前期(Pre-ESRD)病人之憂鬱症：危險因素與預後健保資料庫分析	
免審	2	2016009	血液製品之登革病毒偵測調查	
免審	3	20160010	末期腎臟病前期(Pre-ESRD)及透析病人有無失智症對於心血管與感染風險之影響-健保資料庫分析	
免審	4	2016007	口腔癌篩檢對於口腔癌患者存活影響之分析	
免審	5	20150087	伺機性感染症與類風溼關節炎病人藥物使用的關聯性研究:台灣健保資料庫分析	

決議：同意備查

柒、嚴重不良事件

一、本院嚴重不良事件—共 12 案例(9 個計畫案通報)

1	I R B 編號	2011-11-01(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid)實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性(AZURE study)		
	決議	同意繼續執行		
2	I R B 編號	2012-07-08(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
3	I R B 編號	2012-07-08(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
4	I R B 編號	2012-07-08(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
5	I R B 編號	2013-06-03(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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)		
	決議	依據第一位專家/委員意見，應請研究單位提供資料後複審。 同意繼續執行		
6	I R B 編號	2013-08-01(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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。		
	決議	同意繼續執行		

7	I R B 編號	2013-08-01(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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。		
	決議	同意繼續執行		

8	I R B 編號	2013-08-01(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	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。		
	決議	同意繼續執行		

9	I R B 編號	2014-03-02(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	決議	同意繼續執行		

10	I R B 編號	2014-05-01(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	決議	同意繼續執行		

11	I R B 編號	2014-07-02(II)	計畫主持人	
	計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
	決議	同意繼續執行		

12	I R B 編號	F(II)-20150004	計畫主持人	
	計畫名稱	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		
	決議	外院 SAE 不用審查及入會		

二、國內院外 8 件

三、國外 18 件

捌、臨時動議：略

玖、散會