

參、討論表決事項

一、新案-共計 7 案(一般案 2 案、基因及特殊族群 5 案)

1	一般臨床試驗案	台灣乳癌生物標幟計畫(主持人無法列席,故延期)
2	一般臨床試驗案	一開放標籤、隨機、主動控制之對照試驗,在高風險心血管疾病患者中,評估 Linicor 效益與安全性
3	基因及特殊族群案	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
4	基因及特殊族群案	心理衛生照護中的信任、選擇、權力:康復者復原軌跡自我效能角色之探討(主持人無法列席,故延期)
5	基因及特殊族群案	心智疾病病人的危險因子評估和用藥分析
6	基因及特殊族群案	應用定量蛋白質體學方法探討甲狀腺癌淋巴結轉移的機轉
7	基因及特殊族群案	臺灣兒童青少年精神疾病病患的危險率及危險因子評估

2	案件類別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	1689-2326
	計畫名稱	一項開放標籤、隨機、主動控制之對照試驗,在高風險心血管疾病患者中,評估 Linicor 效益與安全性
	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。

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-G(II)-20150039 (e 化申請-1768)
	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	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	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)-20150064 (e 化申請-1690)
	計畫名稱	心智疾病病人的危險因子評估和用藥分析
	決議	1.修正後重新送審。 2.依本案追蹤審查頻率，將依下次投票結果執行。

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-G(II)-20150038 (e 化申請-1766)
	計畫名稱	應用定量蛋白質體學方法探討甲狀腺癌淋巴結轉移的機轉
	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。

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-SV(II)-20150072 (e 化申請-1743)
	計畫名稱	臺灣兒童青少年精神疾病病患的危險率及危險因子評估
	決議	1.修正後重新送審。 2.依本案追蹤審查頻率，將依下次投票結果執行。

二、討論案-共 1 案

1	申請編號	B1481022、B1481038	IRB 編號	KMUH IRB-F(II)-20150015 及 KMUH IRB-F(II)-20150016
	決議	1.因無保留檢體，故請勾選「不適用」即可。 2.本會將提供核章版文件，需重簽核章版 EIU 文件。		

肆、共識決議事項

一、複審案-共 1 案：

1	IRB 編號	KUMHIRB-G(II)-20150027	計畫編號	
	計畫名稱	ERCC1, XRCC1 與 ERCC2 表現量對於預測無法切除或是局部嚴重侵犯型胃癌病人施以 FOLFOX-4 化學治療的臨床結果		
	決議	同意		

二、試驗偏差-共 10 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)	計畫編號	A12-201	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 06 月 26 日廠商通報 (CPCR2015-160 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 07 月 14 日收到。				
	決議	依常規稽核				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 11 月 26 日廠商通報 (康字第 1040169 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 12 月 07 日收到。				
	決議	依常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。				
	備註	於 2015 年 11 月 25 日廠商通報 (康字第 1040128 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 27 日收到。				
	決議	依常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	計畫編號	TSHCR1201	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 11 月 23 日廠商通報 (研字第 110011 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 25 日收到。				
	決議	請主持人列席下次會議說明 隨機號碼：為何會發生三次失誤，為何會由研究護理師先編號碼				

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-01(II)	計畫編號	MYL-GAI-3002	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 11 月 17 日廠商通報 (昆字第 1041207 號) 試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 27 日收到。				

決	議	依常規稽核
---	---	-------

6	IRB 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067	JIRB 編號	
	計畫主持人	莊萬龍醫師	試驗委託者	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司/ 華鼎生技顧問股份有限公司		
	協同主持人	戴嘉言醫師、黃志富醫師、余明隆醫師、葉明倫醫師				
	計畫名稱	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				
	備註	於 2015 年 12 月 03 日廠商通報（默沙東 CRA 字第 15376 號）試驗偏差。本會於 2015 年 12 月 04 日收到。				
	決	議	依常規稽核			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002	JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	備註	於 2015 年 12 月 09 日廠商通報（昆字第 1041135 號）試驗偏差。本會於 2015 年 12 月 15 日收到。				
	決	議	依常規稽核			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03	JIRB 編號	
	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				
	備註	於 2015 年 12 月 02 日廠商通報（生醫科字第 151000058A77 號）試驗偏差。本會於 2015 年 12 月 15 日收到。				
	決	議	依常規稽核			

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150040	計畫編號	M14-491	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效				
	備註	於 2015 年 11 月 20 日試驗團隊通報試驗偏差。本會於 2015 年 11 月 20 日收到。				
	決	議	依常規稽核			

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號		JIRB 編號	
	計畫名稱	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				
	備註	於 2015 年 11 月 20 日試驗團隊通報試驗偏差 2 件。本會於 2015 年 11 月 20 日收到。				
	決議	依常規稽核				

三、修正案-共 22 案

1	IRB 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		
	備註	2015 年 11 月 16 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	計畫編號	SV1302-16821
	計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性		
	備註	2015 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
	備註	2015 年 11 月 26 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

4	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	計畫名稱	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]		
	備註	2015 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。(C-IRB 主審)		
	決議	同意		

5	I R B 編號	KMUHIRB-20130130	計畫編號	
	計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
	決議	同意		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20140109	計畫編號	
	計畫名稱	探討混合式照護模式對護理人員工作負荷、留任意願與病人照護結果之影響		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUHIRB-20120032	計畫編號	
	計畫名稱	全基因外顯組掃描定義序列變異與嚴重痛風的相關		
	決議	同意		

8	I R B 編號	KMUHIRB-20140131	計畫編號	
	計畫名稱	環境荷爾蒙曝露對人類過敏疾病型態及樹突細胞功能影響之研究		
	決議	同意		

9	I R B 編號	KMUH-IRB-980427	計畫編號	
	計畫名稱	猝睡症的日變節律和 Per3 時鐘基因多形性		
	決議	同意		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	計畫編號	CLEE011A2301
	計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	備註	2015 年 12 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-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		
	備註	2015 年 12 月 11 日廠商檢送臨床試驗修正案。(C-IRB 主審)		
	決議	同意		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-02(II)	計畫編號	MK-8835-002
	計畫名稱	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第三期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗		
	備註	2015 年 12 月 11 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政修正：試驗展延至 2016 年 12 月 31 日		
	決議	同意		

13	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	計畫編號	T89-07-CAESA
	計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
	備註	2015 年 12 月 14 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政修正：試驗展延至 2017 年 10 月 31 日		
	決議	同意		

14	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	計畫編號	ObserveHPB0002
	計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
	備註	2015 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。(C-IRB 主審)		
	審查意見	行政修正：新增協同主持人林子堯醫師		
	決議	同意		

15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150015	計畫編號	B1481022
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615) 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1		
	備註	2015 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

16	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150016	計畫編號	B1481038
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2		
	備註	2015 年 12 月 2 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

17	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	IIV-MC-EIAN
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究		
	備註	2015 年 11 月 5 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

18	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療		
	備註	2015 年 12 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

19	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		
	備註	2015 年 12 月 15 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

20	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-03(II)	計畫編號	102CT2021
	計畫名稱	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記		
	備註	2015 年 12 月 07 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	決議	同意		

21	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	計畫編號	K-333-3.01AS
	計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案。		

決	議	同意
---	---	----

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROX AFL3003
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI		
	備註	2015 年 12 月 11 日廠商檢送臨床試驗修正案。		
	審查意見	行政修正:展延試驗期限 542016/12/31		
	決議	同意		

四、期中報告-共計 18 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	計畫編號	CRAD001JIC06
	計畫名稱	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療		
	備註	2015 年 11 月 17 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。		
	備註	2015 年 11 月 18 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

3	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		
	備註	2015 年 11 月 13 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫編號	BO28407
	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		
	備註	2015 年 11 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(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		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	計畫編號	E5501-G000-310
	計畫名稱	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性		
	備註	2015 年 11 月 4 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-03(II)	計畫編號	102CT20210
	計畫名稱	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記		
	備註	2015 年 10 月 14 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-03(II)	計畫編號	14861B
	計畫名稱	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		
	備註	2015 年 11 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	計畫編號	CLCZ696D2301
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
	備註	2015 年 11 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

10	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		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		

	決 議	同意		
11	I R B 編 號	KMUHIRB-20110116	計畫編號	
	計 畫 名 稱	檳榔成癮機轉研究		
	決 議	同意		
12	I R B 編 號	KMUHIRB-20140109	計畫編號	
	計 畫 名 稱	探討混合式照護模式對護理人員工作負荷、留任意願與病人照護結果之影響		
	決 議	同意		
13	I R B 編 號	KMUHIRB-20140110	計畫編號	
	計 畫 名 稱	脊髓萎縮症患者生活品質		
	決 議	同意		
14	I R B 編 號	KMUHIRB-20140117	計畫編號	
	計 畫 名 稱	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
	決 議	同意		
15	I R B 編 號	KMUH-IRB-970119	計畫編號	
	計 畫 名 稱	一多中心、隨機分配試驗以長效型干擾素合併 Ribavirin 根據病毒動力學規劃不同療程來治療病毒基因型第一型慢性 C 型肝炎安全及成效之比較: TARGET-1 試驗		
	決 議	同意		
16	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-01(II)	計畫編號	S102040
	計 畫 名 稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態與對放療所引起的飲食相關副作用之影響		
	備 註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	同意		
17	I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150040	計畫編號	M14-491
	計 畫 名 稱	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267)以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV)對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效		
	備 註	2015 年 11 月 12 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決 議	同意		

18	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫編號	M13-767
	計畫名稱	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		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。		
	決議	同意		

五、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB- SV(II)-20150015	計畫編號	
	計畫名稱	不同神經刺激、肌力平衡訓練及貼紮對於踝關節不穩定者神經肌肉表現的效		
	決議	同意		

六、結案報告：共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-01(II)	計畫編號	CE01-301
	計畫名稱	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究		
	備註	2015 年 11 月 2 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	同意		

2	I R B 編號	KMUHIRB-20130057	計畫編號	
	計畫名稱	注意力缺陷過動症孩童運用神經回饋訓練大腦的治療研究		
	決議	同意		

3	I R B 編號	KMUHIRB-20130103	計畫編號	
	計畫名稱	一項台灣多中心、觀察兒童受試者藉由“easypod™”電子注射裝置，進行生長激素療程之遵囑性及長期使用結果之觀察性研究		
	決議	同意		

4	I R B 編號	KMUHIRB-20130110	計畫編號	
	計畫名稱	以新生兒血片篩檢裘馨氏肌肉失養症之前驅性研究		
	決議	同意		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-04(II)	計畫編號	BAY1021189/15371
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第Ⅱ期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學		
	備註	2015 年 11 月 19 日廠商檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	同意		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-05(II)	計畫編號	PSY1010523
	計畫名稱	利用靜止狀態功能性核磁共振造影(resting-state functional magnetic resonance imaging, fMRI) 評估海洛因成癮的腦功能性連結缺陷		
	備註	2015 年 12 月 7 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	計畫編號	MK0859-022
	計畫名稱	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性		
	備註	2015 年 12 月 9 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	EC1020201
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
	決議	同意		

三、結案-共計 0 案

陸、備查事項

一、CIRB 副審案件，共 5 件：

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	1
IRB 流水編號	1714-2424	
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用	
主委決議		
<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		
決議:同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	2
計畫名稱	隨機分配、開放性的多中心試驗，針對因鳥型分枝桿菌複合群(Mycobacterium avium, MAC)造成非結核性分枝桿菌(NTM)肺部感染，且對治療反應不佳的成人患者，使用吸入式 Amikacin 微脂體(LAI)加以治療。	
主委決議		
<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		
決議:同意備查		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	
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	
主委決議		
<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		
決議:同意備查		

案 件 類 別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)	4
I R B 流 水 編 號	01740	
計 畫 名 稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。	
主委決議		

■ 核准	■ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
決議:同意備查	

案件類別	■ C-IRB(副審)	5
計畫名稱	急性冠心症受試者接受 Losmapimod 或安慰劑治療，比較心血管重大不良事件發生率之臨床結果試驗	
主委決議		
■ 核准	■ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告	
決議:同意備查		

二、臨床試驗案其他事宜-共 7 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150006	計畫編號	ABX203-002
	計畫名稱	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		
	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(Edition Number: 2.0 Release Date: 15 October 2015)至本會備查。		
	決議	同意備查		

2	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19
	備註	2015 年 11 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊(Tiotropium Investigator's Brochure, Version 22, 08 October 2015/ Tiotropium + olodaterol FDC Investigator's Brochure, Version 8, 25 Sep 2015) 及個案報告表(dated 22-Oct-2015)至本會備查。		
	決議	同意備查		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROXAF3003
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊：(1)Version Number: 23.0 Effective Date: 30 Oct 2015；(2)Appendix 2 to IB V23: CCDS Xarelto (VTE Prevention, ACS), Version 10 Date: 14 July 2015；(3) Appendix 3 to IB V23: CCDS Xarelto (SPAF, DVT treatment, PE treatment), Version 07 Date: 14 July 2015 至本會備查。		
	決議	同意備查		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	備註	2015 年 11 月 24 日廠商檢送主持人手冊澄清信函(MK-5172 Investigator Brochure Clarification Letter - edition 10: 14-Oct-2015)至本會備查。IB 第十版之澄清信函，主要澄清 IB 之 Section 1(第 17 頁)及 Section 5.4.2(第 157 頁)部分子族群人數的誤植。		
	決議	同意備查		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067
	計畫名稱	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		
	備註	2015 年 11 月 20 日廠商檢送主持人手冊澄清信函至本會備查，為 C-IRB 副審案。主持人手冊澄清信函(MK-5172 Investigator Brochure Clarification Letter-edition 10:14-Oct-2015)。		
	決議	同意備查		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03(II)	計畫編號	0431-082
	計畫名稱	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗		
	備註	2015 年 12 月 21 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2015/04/28 結案通過)		
	決議	同意		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
	計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
	備註	2015 年 12 月 21 日廠商檢送致試驗主持人信函至本會備查，通知主持人現行計畫書內容備註序號勘誤、其它重要醫療事件定義及試驗期間之計畫變更，函請主持人注意執行與協助配合，變更內容將於 105 年 1 月提案變更修正。		
	決議	同意		

三、CTMC 稽核臨床試驗案稽核結果-重大缺失通報 (2015.12.08)

*行政秘書備註：本試驗偏差應為 11 月 23 日廠商發文，本會 25 日收到並列入本次會議審議。

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：16 案 修正案：2 案 期中報告：11 案 結案：4 案 提前中止：0 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20150231	健保政策對職能治療專業人力分布之衝擊	
	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	
	3	20150233	比較不同國家職場員工對口腔保健知識、態度與行為之差異	
	4	20150234	探討台灣地區頭部創傷病人接受電腦斷層檢查之盛行率及醫療資源耗用	
	5	20150235	鑑別並分離治療黑色素細胞癌之特異白斑相關自體抗體：一個證實創新觀念的研究	
	6	20150236	市售運動乳霜對麩緩運動疲勞之影響	
	7	20150237	比較三種診斷藥物性肝炎量表之正確性	
	8	20150238	睡眠剝奪對情緒反應的影響：探討脈絡效果之影響	
	9	20150239	隱神經與大隱靜脈在靜脈曲張症小腿中的解剖位置的關係	
	10	20150240	Resistin 在食道癌的轉譯研究	
	11	20150241	研究 CSN6 在尿路上皮癌所扮演的角色	
	12	20150242	診斷新課程：以新制台灣評鑑準則條文對醫學系新課程進行實據性評量	
	13	20150243	探討 CHD4 在砷所誘導之泌尿道上皮癌所扮演之角色	
	14	20150244	以代謝質體學探討芳香烴受體在乳癌微環境之作用	
	15	20150245	探討肺癌微環境的嗜中性球對中草藥抑癌效果之影響	

	16	20150246	主動脈弓鈣化在慢性腎臟病病人的角色	
修正 案	1	20150010	空氣汙染和心血管疾病的相關研究	
	2	20150024	動態肌筋膜放鬆術對慢性頸部疼痛的立即療效	
期中 報告	1	20130238	H3K9 組織蛋白甲基轉移酶 G9a 在惡性胰臟癌細胞之功能性角色	
	2	20140195	探討計畫性行為理論、人格特質及行為治療對戒菸行為的影響	
	3	20140211	整合性研發潛伏性與活動性結核病的診斷與治療	
	4	20140252	中文版專科護理師之病人滿意度量表的發展及信效度測試	
	5	20140288	635nm 可見光對糖尿病傷口癒合的作用:著重分子機轉的探討來發展標靶治療	
	6	20140299	敘事醫學之深耕：困境分析、教學策略與師資培育	
	7	20140301	開發結核桿菌的快速檢驗和單細菌顯影技術	
	8	20140369	陣發性夜間血紅素尿症登錄計畫	
	9	20140374	探討結直腸癌病人於暫時性腸造口術後之出院壓力	
	10	20130329	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	
	11	20140149	測試紫外線劑量影響因素之重要性比較	
結案 報告	1	20130112	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計劃	
	2	20140256	用估算腎絲球濾過速度與收縮期之時間間格，可區分出增加的左心室質量指數與左心室肥大	
	3	20140368	對於頸動脈爆裂症候群接受支架人工血管置放的頭頸癌病人之追蹤	
	4	20110104	發展海洛因渴求和內隱態度的臨床和實驗室評估模式-第一部份：利用多向度自陳渴求問卷測量海洛因使用的渴求嚴重度；第二部	

			份：對於使用海洛因的內隱認知；第三部份：利用心理生理模式測量海洛因使用的渴求生理反應；第四部份：利用腦影像學評估海洛因使用的渴求	
--	--	--	--	--

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 31 案例(15 個計畫案通報)

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-07-02	計畫主持人	吳登強醫師
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	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	同意繼續執行		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	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		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	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		
5	IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	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		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫主持人	李書欣醫師(高醫)、莊世昌醫師(小港)、藍政哲醫師(大

				同)
	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	同意繼續執行		

7	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫主持人	李書欣醫師(高醫)、莊世昌醫師(小港)、藍政哲醫師(大同)
	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	同意繼續執行		

8	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	計畫主持人	余明隆醫師
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		

9	IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-01(II)	計畫主持人	黃志仁醫師
	計畫名稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態與對放療所引起的飲食相關副作用之影響		
	決議	同意繼續執行		

10	IRB 編號	KMUHIRB- F(II)-20150004	計畫主持人	劉大智醫師
	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	同意繼續執行		

13	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫主持人	劉大智醫師
	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	同意繼續執行		

12	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫主持人	李書欣醫師(高醫)、莊世昌醫師(小港)、藍政哲醫師(大同)
	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	同意繼續執行		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
	決議	同意繼續執行		
14	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
15	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150016	計畫主持人	賴文德 醫師
	計畫名稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2		
	決議	同意繼續執行		
16	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫主持人	劉大智醫師
	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	同意繼續執行		
17	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150041	計畫主持人	莊萬龍醫師
	計畫名稱	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		
	決議	同意繼續執行		
18	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫主持人	吳文正醫師
	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	同意繼續執行		
19	I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(II)	計畫主持人	黃志仁醫師
	計畫名稱	補充「左旋麩醯胺酸」對於頭頸癌病人於接受放射線治療時的營養狀態與對放療所引起的飲食相關副作用之影響		
	決議	同意繼續執行		

20	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫主持人	劉大智醫師
	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	同意繼續執行		

21	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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		

22	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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		

23	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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		

24	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	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	同意繼續執行		

25	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫主持人	侯明鋒醫師
	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		

26	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫主持人	李書欣醫師(高醫)、莊世昌醫師(小港)、藍政哲醫師(大
----	-----------------	------------------------	--------------	-----------------------------

				同)
	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	同意繼續執行		

27	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	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	同意繼續執行		

28	IRB 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	計畫主持人	劉大智醫師
	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		

29	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫主持人	劉大智醫師
	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	同意繼續執行		

30	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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		

31	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-08(II)	計畫主持人	(高醫/大同醫院) 王照元醫師
	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		

國外 SUSAR 案件通報—共 16 案例 (統計期間 2015.11~2015.12)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
--------	------	------

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2011-08-01(II)	Exenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-02-01(II)	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿司匹靈(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 - 以阿司匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-10-04(II)	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	國外個案通報(74 件)
KMUHIRB-2014-05-05(II)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-07-04(II)	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	國外個案通報(69 件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-03-02(II)	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	國外安全性季報
KMUHIRB-90-01-02	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	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-05-03(II)	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-10-04(II)	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2013-10-01(II)	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗 (CARMELINA)	國外個案通報(11 件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-2014-04-02(II)	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-06-03(II)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療	國外安全性季報
KMUHIRB-2014-08-01(II)	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)	國外個案通報(17 件)
KMUHIRB-F(II)-20150008	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	國外個案通報(7 件)

IRB 編號	計畫名稱	通報方式
KMUHIRB-F(II)-2015009 3	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗 (副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)	國外安全性季報
KMUHIRB-F(II)-2015002 8	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)	國外個案通報(7 件)

玖、臨時動議：

一、關於基因檢測若為試驗必要項目「基因相關受試者同意書」是否為必須另外檢附之文件：

1. CIRB 案件：請依 2015.3.6 「CIRB 主審 IRB 共識會議」決議審查（詳如附件一、附件二）。
相關內文：基因檢測若為試驗必要項目，應於主試驗受試者同意書裡說明清楚檢測項目或方法，並說明若不願意提供檢體，就不能參與試驗。-可不另檢附「基因相關受試者同意書」
2. 非 CIRB 案件時，則需依醫療法第 79 條「八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。」告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。-是否必須另外檢附「基因相關受試者同意書」，請討論。

決議：

1. 決議將列入行政會議討論
2. 健保規定、藥物適應症/仿單、與治療及藥物副作用相關-可不需另外檢附

二、其他討論事項：使用健保資料庫分析之申請案件-

若對象為特殊族群的案件，請委員審查重點請放在[研究結果是否會對該類族群造成負面影響]。**決議：**將該建議送入行政會議討論

拾、散會：是日 16：55