

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014年第二人體試驗審查委員會第2次審查會議紀錄

時間：2014年2月11日（星期二）中午12時

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：14人；實到：10人；男性：6人；女性：4人；

醫療：6人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：5人；法定人數：7人

審查委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、何佩珊、盧勝男

林東龍、陳景裕、曾申禧、黃志中、胡忠銘

請假人員：金繼春、盧柏樑、李健逢、王麗惠

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 23 案

1	案件類別	■C-IRB(本會副審)
	IRB 流水編號	F103003
	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)對於罹患急性缺血腦中風或短暫性缺血發作之患者，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	同意備查初審與複審結果
2	案件類別	■C-IRB(本會主審)
	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
	決議	計畫主持人尚未將計畫資料補齊，延至下次會期再審。
3	案件類別	■C-IRB(本會主審)
	IRB 流水編號	F103001
	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	1.通過 (須依複審意見回覆) 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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103007
	計畫編號	0600-01
	計畫名稱	虱目魚魚鱗膠原蛋白對皮膚之功效評估
	決議	1.通過(須依審查意見修改完整) 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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103008
	計畫編號	0600-02
	計畫名稱	海星萃取物產物之人體皮膚刺激性與功效性測試
	決議	1.修正後通過 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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103004
	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	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103002
	計畫編號	CRFB002ATW04
	計畫名稱	RACER(臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)引起脈絡膜血管新生(CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估
	決議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103005
	計畫編號	CR09-006
	計畫名稱	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
	決議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

9	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130144
	計畫名稱	探討重度氣喘之病因及發展個人化醫療之診斷標記
	審查會意見	經本委員會充分討論後，認為計畫具體可行，無其他意見。
	決議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

10	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130120
	計畫名稱	探討台灣青少年被霸凌的危險因素和保護因素
	審查會意見	經本委員會充分討論後，認為計畫具體可行，無其他意見。
	決議	1.修正後通過 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。

11	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130146
	計畫名稱	心室早期收縮特徵及其預後
	審查會意見	經本委員會充分討論後，認為計畫具體可行，無其他意見。
	決議	1.通過 (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。

12	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130133
	計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析
	決議	1.修正後通過 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。

13	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130155
	計畫名稱	遠距健康照護在孕婦產檢之運用
	決議	修正後再送人委會會議審查

14	案件類別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編號	KMUHIRB-20130131
	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	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

15	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130140
	計 畫 名 稱	選擇性剪接為造成心房顫動的電氣重構之新致病機轉
	決 議	1.修正後通過 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。

16	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130102
	計 畫 名 稱	慢性疾病兒童之行為與情緒問題探討
	決 議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

17	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130124
	計 畫 名 稱	發展以實證為基礎之住院兒童跌倒危險評估量表
	決 議	1.修正後通過 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。

18	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130139
	計 畫 名 稱	探討長非編碼核糖核酸 MIAT 在急性骨髓性白血病所表現之生物功能及調控機轉
	決 議	1.通過 (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。

19	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-201303
	流 水 號	GV103003
	計 畫 名 稱	非輸血依賴性海洋性貧血病患的併發症與治療之臨床觀察研究
	決 議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

20	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130128
	計 畫 名 稱	應用量化腦波與機器學習於抗癲癇藥物療效預測之研究
	決 議	1.通過 (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。

21	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130129
	計 畫 名 稱	基於資料探勘技術之線上長時段腦波訊號干擾波去除
	決 議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

22	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130130
	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	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

23	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20130152
	計 畫 名 稱	校園霸凌知覺嚴重性的影響因素及影響路徑之研究
	決 議	1.通過 (須依審查意見修改完整) 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。

二、新案-申覆案-共 1 案

	案 件 類 別	■一般臨床試驗案 (重審案)
	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。
	決 議	1.同意核准 (須確實依回覆修改完整)

肆、共識決議事項

一、臨床試驗案複審案-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-03(II)	計畫編號	BAY1021189/15829
	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，針對表現出正常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		
	決議	通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(II)	計畫編號	CSTC1-ACA-01
	計畫名稱	一個先導性臨床試驗以評估 CSTC1-ACA 在癌症患者疼痛治療之有效性和安全性		
	備註	2014 年 1 月 9 日廠商檢送臨床試驗複審案。		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	BAY1021189/15371
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-04(II)	JIRB 編號	
	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		
	決議	通過		

二、修正案-共 8 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-09	計畫編號	CRAD001C2324	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	以 RAD001 10mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗				
	決議	通過				
2	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	2013 年 12 月 13 日廠商檢送臨床試驗修正案。				
	決議	通過				
3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II)	計畫編號	CZOL446H-MAX-TW-01		
	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	通過				
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302		
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
	決議	通過				
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-09-04(II)	計畫編號	L00070 IN 311 B0		
	計畫名稱	比較 Vinflunine 併用 capectabine 與 capectiabine 單一治療法於先前使用過一種 anthracycline 和一種 taxane 類藥物治療的晚期乳癌病患之多中心、隨機分配的第三期臨床試驗				
	決議	通過				
6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-06(II)	計畫編號	IRB007		
	計畫名稱	評值牙周照護對第二型糖尿病患者口腔照護行為、口腔內細胞激素、血液中糖化血色素、脂肪組成及生活品質之影響成效-前驅試驗				
	決議	通過				

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203
	計畫名稱	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		
	決議	通過		

8	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	通過		

六、期中報告-共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-04(II)	計畫編號	KMUH-LAAC-OB-001
	計畫名稱	雷射針灸在肥胖個案的效益評估		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(II)	計畫編號	AI452-021
	計畫名稱	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)		
	決議	通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	I1V-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		
	決議	通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-06(II)	計畫編號	IRB007
	計畫名稱	評值牙周照護對第二型糖尿病患者口腔照護行為、口腔內細胞激素、血液中糖化血色素、脂肪組成及生活品質之影響成效-前驅試驗		
	決議	通過		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-01(II)	計畫編號	1301.2	JIRB 編號	12-019-A
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性				
	決議	追認通過				

二、修正案-共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G00 0-304	JIRB 編號	13-002-A
	計畫名稱	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				
	決議	追認通過				

陸、備查事項：

一、衛福部公文-共 11 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-04	計畫編號	1160.71	JIRB 編號	08-085-A
	計畫名稱	RELY-ABLE 為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成 RELY 試驗的心房纖維顫動 (Atrial Fibrillation) 患者，繼續 Dabigatran 治療並提供相關知識對病患治療結果的影響				
	往來公文	2014 年 1 月 23 日衛福部來函(部授食字第 1026023173 號)，告知同意修正計畫書(版本日期：Version:6.0, Date:18 October 2013)。				
	決議	同意備查				

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-08	計畫編號	A3921044	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	一個第三期、隨機、雙盲、安慰劑臨床試驗用於以 METHOTREXATE 作為背景治療下，評估 CP-690,550 兩種劑量對類風濕性關節炎病患的療效及安全性				
	往來公文	2013 年 12 月 27 日衛福部來函(部授食字第 1026006331 號)，告知同意備查結案報告。				
	決議	同意備查				

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-01(II)	計畫編號	H9X-MC-GBDD	JIRB 編號	10-026-A
	計畫名稱	LY2189262 相較於胰島素 Glargine 兩者均併用胰島素 Lispro 對於第二型糖尿病達標治療(Treatment to Target)的影響(AWARD-4：評估第二型糖尿病患者每週使用 LY2189265 試驗之 4[Assessment of Weekly AdministRation of LY2189265 in DIABETES-4])				
	往來公文	2014 年 1 月 22 日衛福部來函(部授食字第 1026028070 號)，告知同意備查結案報告。				
	決議	同意備查				

4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118	JIRB 編號	N/A
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 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				
	往來公文	a.2013 年 12 月 31 日衛福部來函(部授食字第 1026020449 號)，告知同意修正計畫書(版本日期 Amendment 4, Dated 16 July 2013)、受試者同意書、與終止義大醫院為試驗中心。 b.2014 年 1 月 3 日衛福部來函(部授食字第 1021456027 號)，告知更正 2013 年 12 月 31 日 1026020449 號函主旨段。更正旨揭號函主旨段之藥品名稱 AMG 145 autoinjector(pen for sc injection) 140mg/ml 為 AMG 145 autoinjector/pen 140mg/ml, personal injector 120mg/ml。				
	決議	同意備查				

5	IRB 編號	KMUHIRB-2012-09-01(II)	計畫編號	MK0859-022	JIRB 編號	N/A
	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				
	往來公文	2014 年 1 月 14 日衛福部來函(部授食字第 1026027808 號)，告知原則同意修正受試者同意書。另有關案內奇美醫院、高雄長庚醫院及本院主試驗受試者同意書，仍請廠商增述剩餘檢體處理情形相關敘述，建議可比照台北榮民總醫院及台大醫院之敘述辦理，並儘速提出修正至衛服部審查。				
	決議	同意備查				

6	IRB 編號	KMUHIRB-2012-10-02(II)	計畫編號	BNG-TW-002	JIRB 編號	11-008-A
	計畫名稱	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性				
	往來公文	2014 年 1 月 20 日衛福部來函(部授食字第 1021825698 號)，告知同意個試驗中心修正之受試者同意書(KMUH-ICF_Version 5, April 13 2013)。				
	決議	同意備查				

7	IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-04(II)	計畫編號	D4300C00029	JIRB 編號	11-047-E
	計畫名稱	(ORKIRA-Asia-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風溼性關節炎的安全性				
	往來公文	2014 年 1 月 22 日衛福部來函(部授食字第 1026029720 號)，告知同意備查結案報告。				
	決議	同意備查				

8	IRB 編號	KMUHIRB-2013-06-01(II)	計畫編號	H6D-MC-LVJE	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性				
	往來公文	2013 年 12 月 30 日衛福部來函(部授食字第 1026022757 號)，告知同意更正受試者同意書版本日期。主試驗受試者同意書版本更正為 H6D-MC-LVJE_Taiwan_Chii-Jye Wang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_26 Mar 2013。基因試驗受試者同意書版本更正為 H6D-MC-LVJE_Taiwan_Chii-Jye Wang_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_26 Mar 2013				
	決議	同意備查				

9	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14	JIRB 編號	
	計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗				
	往來公文	2013 年 12 月 30 日衛福部來函(部授食字第 1026005767 號),告知同意試驗進行。 計畫書編號及版本日期:MDV3100-14, Version:2.0, Dated:16 MAY 2013。受試者 同意書版本日期:KMUH main ICF Final v1.0(dated 25 Jul 2013。Primary endpoint "metastasis free survival" clinically meaningful benefit 仍未建立,本試驗 能否支持本品於本適應症療效證據須由新藥查驗登記時評估其結果而定。				
	決議	同意備查				

10	I R B 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				
	往來公文	2014 年 1 月 13 日衛福部來函(部授食字第 1026012355 號),告知未能同意執行。 檢附化學製造與管控部分資料仍有缺失,廠商須於文到 4 個月內,檢附相關資 料提出申復,倘需申請當面陳述意見者,亦請於申覆文中一併說明,或另行備 齊資料後,重新提出申請。				
	決議	同意備查				

11	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	計畫編號	FGCL-4592-060	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對未接受透析治療的慢性腎臟病患者,評估以 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				
	往來公文	2014 年 1 月 8 日衛福部來函(部授食字第 1026028586 號),告知同意新增台中榮 民總醫院及光田綜合醫院為試驗中心。				
	決議	同意備查				

二、結案公文-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-98-01-01(II)	計畫編號	LY2062430	JIRB 編號	
	計畫名稱	被動免疫對阿茲海默症進展的影響:比較 LY2062430 與安慰劑				
	決議	同意備查				

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-01(II)	計畫編號	DU176b-D-U305	JIRB 編號	09-061-A
	計畫名稱	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin,治療患有 症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分 配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗				
	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

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	201300231	三叉神經痛和顳葉癲癇病人，使用卡馬西平前後，心跳變異的分析	
	2	201300232	昇糖素類似胜肽對第二型糖尿病患認知功能之影響	
	3	201300243	多元族群女性健康知能行動學習計畫	
	4	201300249	利用分析唾液內的免疫相關因子來探討國人 Sjögren's syndrome 的疾病發生	
	5	201300311	ViPR 訓練對於軀幹穩定肌群與四肢肌力之影響	
	6	201300313	「冷熱刺激法」於中風病人功能恢復的應用	
	7	201300321	眼科白內障手術醫療資源使用及影響因子探討	
	8	201300323	腦中風病人之吞嚥內視鏡表現與腦中風位置之關聯	
	9	201300339	親密關係維繫促進課程之成效：關係認知、情緒處理歷程與適應結果之探討	
	10	201300343	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	
	11	201300346	乳癌淋巴轉移的研究	
	12	201300351	VLDL subfractions 所導致的離子通道病變在代謝徵候群中為一項新穎的心房顫動機轉	
	13	201300360	以結直腸癌動物模式確認放射抗性候選基因 CDC25A 及 ERCC1 與放射線治療成效的關聯性	
	14	201300369	微小核糖核酸在上泌尿上皮癌的致癌機轉	
	15	201300374	第二型糖尿病患者綜合性的臨床牙周照護介入之追蹤評價研究:口腔自我照護行為、牙周狀況、糖化血色素、脂肪組成及生活品質影響成效	

期中報告	1	970226	一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少兩年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗	
	2	980367	評估慢性肝炎非侵襲性病理學之臨床應用	
	3	990214	以定量性 real-time RT-PCR 追蹤以 Imatinib 治療之慢性骨髓性白血病患者疾病狀態	
	4	20130031	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在乳癌的轉譯研究	

捌、嚴重不良事件

1、本院嚴重不良事件—共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)(1 名個案)			
	計畫名稱	Liraglutide 治療糖尿病之效果作用：評估心血管方面結果一項長期、多國、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑控制的試驗，以評估 Liraglutide 對心血管事件之影響。			
	受試者編號	555044(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/12/30	2013/12/30	Initial	Hypothyroidism	導致病人住院
	決議	同意繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-01(II) (1 名個案)			
	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)。			
	受試者編號	1802-00028(高醫)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2013/12/05	2013/11/12	Follow-up 1	Raynaud's syndrome	導致病人住院
	決議	同意繼續執行			

2、國外安全性報告

(1)個案—共計 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(II) (1 名個案)			
	計畫名稱	(AI452-021)針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 TELAPREVIR 併用 peginterferon alfa-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估(STRUCTURE 計畫)。			
	受試者編號	AI452-021-5-214			
	IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/1/15	2013/10/18	Follow-up 2	Jaundice	Important Medical Event, 此次通報事件已解決
決議	同意繼續執行				

(2)定期性報告—共計 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A
	計畫名稱	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗。		
	通報日期	2013/12/05	通報方式	一次通報 5 件
	決議	同意繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A
	計畫名稱	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗。		
	通報日期	2014/1/08	通報方式	一次通報 11 件
	決議	同意繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-03	計畫編號	12402A
	計畫名稱	評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第 III 期臨床試驗。		
	通報日期	2014/2/03	通報方式	一次通報 7 件
	決議	同意繼續執行		

4	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。		
	通報日期	2014/1/14	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		

5	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。		
	通報日期	2013/11/21	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(II)	計畫編號	1220.47
	計畫名稱	第Ⅲ期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素-a 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者。		
	通報日期	2013/10/29	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-04-01(II)	計畫編號	SAS115358
	計畫名稱	一項為期 6 個月用以比較吸入型 fluticasone propionate/salmeterol 與吸入型 fluticasone propionate 治療 6200 位年齡介於 4 至 11 歲的持續性氣喘兒童病患之安全性與效益試驗。		
	通報日期	2013/12/19	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。		
	通報日期	2013/12/05	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-02(II)	計畫編號	EFC11574
	計畫名稱	一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有風濕性關節炎(rheumatoid arthritis，簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究。		
	通報日期	2013/11/12	通報方式	國外季報
	決議	同意繼續執行		