

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2014 年第一人體試驗審查委員會第 7 次審查會議紀錄

時間：2014 年 7 月 11 日（星期五）中午 12 時

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：15 人；實到：11 人；男性：5 人；女性：6 人；

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

審查委員：顏學偉、洪志秀、蕭惠樺、洪信嘉、劉珮均、

李世仰、曹貽雯、王恒正、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：黃耀斌、柯志鴻、沈延盛、杜采漣

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) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：略

參、討論表決事項

一、新案-共計 8 案

1	案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
	流 水 編 號	F1030611	計 畫 編 號	S102022
	I R B 編 號			
	計 畫 名 稱	協助排便輔具裝置之創新研發及效益評估		
	決 議	修正後重新送審		

2	案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
	流 水 編 號	F1030612	計 畫 編 號	ANT1-01
	計 畫 名 稱	以雷射修復因子(ANT 1)改善雷射後患部泛紅、灼熱及最後整體美白效果之評估		
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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	■一般臨床試驗案		
	流 水 編 號		計 畫 編 號	LXO-20140106
	計 畫 名 稱	「歐博」大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡)臨床試驗		
	委員會意見	經計畫主持人詳細說明，在場委員審閱後，認為計畫具體可行，無其他建議。		
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140018		
	流 水 號	GV1030018		
	計 畫 名 稱	心衰竭基因及分子機制的研究		
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群		
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140048		
	流 水 號	GV1030048		
	計 畫 名 稱	遺傳性球形紅血球增多症之臨床表型和基因變異之研究		
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-20140049
	流 水 號	GV1030049
	計 畫 名 稱	全身週期性加速運動對腦中風的效益
	決 議	修正後重新送審

7	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-2014051
	流 水 號	GV1030051
	計 畫 名 稱	國小高年級注意力不足過動症學齡兒童動作表現與學校適應功能之探討
	決 議	修正後重新送審

8	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-20140055
	流 水 號	GV1030055
	計 畫 名 稱	環境荷爾蒙與維生素 D 對乳癌病人微型核糖核酸(MicroRNA)及表遺傳學之作用及預後評估
	決 議	1.核准(須依審查意見修正)。 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

※複審案-共 6 案

1	流水編號	F103020	計畫編號	IRP01130806
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-05(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	以單一劑量投與 Fetrin Film Coated Tablets 80mg (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic 80mg film-coated tablets (福避痛)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	MDHW103-TD-B-111-05R
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-01(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	利用螢光診斷發展口腔癌及口腔癌前病變之早期診斷		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	MDHW103-TD-B-111-05
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-09(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	口腔癌及口腔癌前病變病灶之早期診斷:螢光診斷		
	決議	通過		

4	流水編號	F103018	計畫編號	191622-130
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	以 BOTOX®保妥適®治療咬肌肥厚		
	決議	通過		

5	流水編號		計畫編號	L00070 IN 309 F0
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌症病患之第三期臨床試驗		
	決議	通過		

6	流水編號		計畫編號	CHNIMAA20130730
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個採多中心、開發性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk®治療之有效性及安全性		
	決議	通過		

※修正案-共 14 案

1	流水編號		計畫編號	A3921024
	I R B 編號	KMUHIRB-98-05-01(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	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		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	第 II b/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	AI452-017
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對先前未接受治療的基因型第 2 與第 3 型慢性 C 型肝炎受試者，評估聚乙二醇化干擾素 Lambda-1a(併用/不併用 Daclatasvir)相較於聚乙二醇化干擾素 Alfa-2a 分別與 Ribavirin 併用之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲對照試驗		
	決議	通過		

4	流水編號		計畫編號	CLCZ696A2315
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多機構合作、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、為期 8 週之試驗，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療原發性高血壓患者之療效與安全性		
	決議	通過		

5	流水編號		計畫編號	AI447-029
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-05(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部分反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a(Pegasys)及 Ribavirin(Copegus)(P/R)(QUAD)之療效		
	決議	通過		

6	流水編號		計畫編號	JKB-122
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(I)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	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	通過		

7	流水編號	F103038	計畫編號	AI443-123
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	計畫名稱	一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者(UNITY 4)		
	決議	通過		

8	流水編號		計畫編號	MK-4031-376
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-IntronTM (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg(+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg(-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性		
	決議	通過		

9	流水編號	F103025	計畫編號	PCI-32765CLL3002
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(I)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	計畫名稱	一項針對患有復發性或難治型慢性淋巴細胞性白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的受試者，比較 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)與 Rituximab 的隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
	決議	通過		

10	流水編號		計畫編號	200104
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。		
	決議	通過		

11	流水編號		計畫編號	ML21827
	I R B 編號	KMUHIRB-97-01-03	JIRB 編號	
	計畫名稱	第四期，隨機分配，安慰劑控制，雙盲，以 Peginterferon alfa-2a (40KD)（珮格西施（Pegasys®））合併干適能（Adefovir）或貝樂克（Entecavir）併用治療 B 型肝炎 e 抗原陽性病患的臨床試驗		
	決議	通過		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	計畫編號	D513BC00001
	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	通過		

13	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	通過		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MSC-8-II-TWN
	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	通過		

※期中報告-共 7 案

1	流水編號		計畫編號	CRAD001OHK02
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	探討併用經導管動脈化療栓塞法(TACE)與口服 everolimus(RAD001,Afinitor®)治療局部無法切除肝細胞癌(HCC)之第二期隨機分配、雙盲、亞洲多國多中心試驗(TRACER 試驗)		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	LIN001
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法		
	決議	通過		

3	流水編號		計畫編號	A11-201
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	通過		

4	流水編號		計畫編號	NeuroOSACKL10101
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-09(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症之神經認知科學整合型研究		
	決議	通過		

5	流水編號		計畫編號	NSC-101-IRB995009
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	長期照顧機構失智老人之「輪椅彈力帶健身操」實證介入指引發展及成效評量		
	決議	通過		

6	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-02(II)	計畫編號	KMUH-CRC100
	計畫名稱	經由區域動脈投予具肝癌專一性之 T 細胞治療末期肝癌之第 I / II 期免疫療法之人體試驗		
	決議	通過		

7	流水編號		計畫編號	A11-201
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	通過		

※結案報告-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	1941-CL-2004
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(I)	JIRB 編號	11-004-A
	計畫主持人	林昆德醫師	試驗委託者	安斯泰來製藥股份有限公司/日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司
	協同主持人	洪薇雯醫師		
	計畫名稱	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性		
	審查委員	歐盈如執行秘書		
	審查意見	2014/06/17：通過，按照規定檢送相關資料。建議通過。		
	決議	通過		

※提前中止報告-共 3 案

1	流水編號		計畫編號	RA0083
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-02(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF-阻斷劑治療無效的活躍性類風溼性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期		
	決議	通過		

2	流水編號		計畫編號	DMD114349
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-11-08(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項開放標示的延伸性試驗，探究 GSK2402968 對裘馨氏肌肉萎縮症(DMD) 患者的長期性、耐受性和療效		
	決議	通過		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-02(II)	計畫編號	RA0083
	計畫名稱	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF-阻斷劑治療無效的活躍性類風溼性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期		
	決議	通過		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 1 案

1	流 水 編 號		計畫編號	P06124
	I R B 編 號	KMUHIRB-99-05-01(I)	JIRB 編號	10-032-A
	計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)		
	決 議	追認通過		

※修正案-共 2 案

1	流 水 編 號		計畫編號	GS-US-320-0108
	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	JIRB 編號	13-006-A
	計 畫 名 稱	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。		
	決 議	追認通過		

2	流 水 編 號		計畫編號	GS-US-320-0110
	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	JIRB 編號	13-007-A
	計 畫 名 稱	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 抗原陽性之慢性 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		
	決 議	追認通過		

陸、備查事項：

※C-IRB 副審-共 1 案

1	案 件 類 別	■C-IRB 副審		
	流 水 編 號	第二人委會	計 畫 編 號	D0819C00003
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-01(II)		
	計 畫 名 稱	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性		
	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
新案	1	20130284	內質網壓力參與口腔癌 p22phox 引起之順鉑類藥物抗性相關機轉研究
	2	20140054	台灣人情緒與睡眠品質的評估
	3	20140078	高績效工作環境對醫院利益相關者之意涵:多層次分析
	4	20140085	青少年運動員肘關節骨軟骨分離症及相關損傷於肘關節鏡下之發現及治療:1 至 5 年之追蹤報告
	5	20140088	冷熱溫度刺激搭配神經肌肉電刺激於慢性期中風病人動作與功能恢復之療效
	6	20140089	社區老人之「養生律動經絡拳」實證介入指引發展及成效評量
	7	20140097	非小細胞肺癌 EGFR 抑制劑標靶治療與化學治療交互使用引起之抗藥性機制探討
	8	20140104	台灣版簡易疼痛量表應用於下背痛病患之心理計量特性：項目反應理論分析暨信效度驗證
	9	20140115	區域醫院院內失智症篩檢評估
	10	20140116	DPP-4 抑制劑對於心衰竭之糖尿病病人之預後影響
修正案	1	20130045	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
	2	20130212	遠距照護護理指導對冠狀動脈個案出院後之焦慮、疾病認知及自我照顧行為之探討
	3	20130245	以工作滿足與組織承諾為中介因子探討護理人員內部行銷知覺對組織公民行為之影響
	4	20130262	Sumoylation 相關的蛋白在上泌尿道泌尿上皮癌所扮演的角色
	5	20130324	巨噬細胞極化在成人自體免疫疾病之表現與調控機制
	6	20130395	粒線體變異與胃癌分期的相關性分析
	7	20120410	上眼瞼下垂致病機轉及外科治療成效之研究
	8	20110451	感染症病患血液及尿液生化數值、發炎指標與熱休克蛋白之免疫調控能力之動態變化研究
	9	990392	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究
	10	980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性

			登錄研究(GEP-NET 登錄研究)
	11	980463	探討醫學生、麻醉科住院醫師和麻醉護士使用直接喉頭鏡、AirwayScope 和 Glidescope 在呼吸道訓練模型上進行經鼻氣管內管插管的容易度
	12	20130202	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效
期中報告	1	950422	有無背景音樂對例行性大腸鏡受檢者的影響
	2	980375	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代
	3	980463	探討醫學生、麻醉科住院醫師和麻醉護士使用直接喉頭鏡、AirwayScope 和 Glidescope 在呼吸道訓練模型上進行經鼻氣管內管插管的容易度
	4	990069	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄
	5	990354	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究
	6	990392	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究
	7	990420	台灣東南亞籍新移民婦女子宮頸癌預防行為模式之建立及教育介入計畫之評價
	8	990450	老年憂鬱症進展成失智症之臨床與腦影像預測因子—追蹤研究
	9	990489	探討牙周病治療對台灣牙周病患者的生活品質的影響
	10	20110002	肝癌手術病人盛行率、死亡率、醫療資源耗用、生活品質與成本效益之長期縱貫性趨勢分析
	11	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係
	12	20110436	高葡萄糖環境對於紫外線 B 引發之角質細胞傷害之影響：糖尿病病人皮膚癌發生率較低原因之分子研究
	13	20110462	病態性肥胖致脂性肝炎之致病機轉
	14	2012084	台灣南部地區大氣多環芳香烴化合物(PAHs)與慢性阻塞性肺病(COPD)間之相關性研究

	15	20120271	金黃色葡萄球菌之骨關節感染：回溯性研究
	16	20120303	以焦點團體及 Delphi 法探討護理助理員工作範疇及對護理照護模式之影響
	17	20120352	電腦化睡眠神經生理訊號之處理及攜帶型日夜週期連續偵測裝置之研發(第一期)
	18	20120410	上眼瞼下垂致病機轉及外科治療成效之研究
	19	2013003	不適當的抗生素對於社區醫院中菌血症病患的影響
	20	20130016	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響前腦排鈉利尿胜肽(Pro-BNP)濃度的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究
	21	20130043	應用資料探勘技術於血小板減少症病患血小板輸注效果之預測
	22	20130044	慢性期中風病患上肢功能之智慧型虛擬實境復健與評估系統的開發及其臨床實測之研究
	23	20130045	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
	24	20130053	使用 Propofol 麻醉無痛腸胃內視鏡檢時藥物劑量及安全性評估
	25	20130069	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔(BOOST)
	26	20130091	WWP1 與大腸直腸癌中 TGF- β 訊號傳遞途徑的相關性
	27	20130295	評估比較分段注射對比劑，單次掃描雙源雙能電腦斷層泌尿道造影之影像品質,疾病之診斷率及輻射劑量之降低
	28	20110416	利用蛋白質體學分析膽脂瘤中差異表現蛋白質及其所參與分子機制之研究
	29	20120347	第 2 型糖尿病患糖化血色素、生活品質縱貫性變化與其影響因子及其性別差異之探討
	30	20120356	色素上皮衍生因子在非小細胞肺癌的多重抗腫瘤功效
結案報告	1	980589	中文版頸部失能指標之發展與心理計量特性之驗證
	2	990282	比較低出生體重早產兒有無慢性肺疾病之肺功能型態變化
	3	990378	探究外傷病患參與臨床研究之知情同意能力及其影響因素分析

	4	20120027	不同性別與性別角色在疼痛就醫行為及治療療效分析-以頸背疼痛問題為例(性別影響評估研究)
	5	20120100	老年患者服藥遵醫囑行為影響因素探討
	6	20120285	不同宗教團體對牙科門診之病患滿意度調查
	7	20120295	探討急診檢傷分類病人之照護需求、滿足程度與照護品質感受之差異及其相關因素
	8	20120330	應用於脊椎肌肉活化訓練之可撓應變感測模組開發
	9	20110216	糖尿病進階照護計畫
	10	20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係
	11	20110359	探討趨化激素受體 CXCR4 及 CXCR6 與皮膚鱗狀細胞癌的發病機轉的關連性
	12	20130012	使用踝關節運動貼紮與穿著籃球鞋對於 FAI 患者腳踝功能性表現測試之影響
	13	20130021	家長對早發性幼兒齲齒的知識、態度與行為之研究
	14	20130033	大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌菌血症成年患者之臨床預後分析
	15	20130074	社區民眾骨質疏鬆症防治之衛生教育宣導計畫
	16	20130081	音樂介入在腳踏車運動不同強度時對於運動生理指標的影響
	17	20130084	僧帽瓣 L 波可增加心房顫動病人不良心血管事件的預測力
	18	20130088	「糖尿病支持團體」之第二型糖尿病患者自我照顧行為及其相關因素之探討
	19	20130093	CHADS2 分數和踝肱指數<0.9 在沒有心房纖維震顫患者之關聯
	20	20130228	台灣土砂仁系列化妝品開發與皮膚功效評估計畫
	21	20110284	靜態及動態全身振動訓練方式對於不同訓練對象之下肢肌力、本體感覺和姿勢穩定性的影響
提前中止報告	1	990333	比較非癌症安寧療護給付前後之病人及醫療特性-以南部某一醫學中心為例
	2	20110388	使用鎮定藥物改善肺癌末期安寧臨終病人之難以控制之喘與存活率與症狀之關係
	3	20130076	回溯性研究:子宮內膜異位症患者血清中特定 microRNA 所扮演的角色

	4	2014004	台灣地區以 12 導程心電圖之能譜分析預測心血管事件之角色
決議：同意備查			

捌、嚴重不良事件

1、本院嚴重不良事件—共 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)(1 名個案)			
	計畫名稱	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 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗。			
	受試者編號	4407-008 (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
	2014/05/22	2014/04/06	Initial	Right calcaneal chronic wounds	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03(II) (1 名個案)			
	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。			
	受試者編號	0678-110803 (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
	2014/03/26	2014/03/26	Initial	Right submandibular tumor s/p ablation of submaxillary gland	導致病人住院
	決議	繼續執行			

	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)(1 名個案)			
	計畫名稱	GLORIA-AF: 心房纖維顫動患者長期口服抗血栓治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)。			
	受試者編號	46007-0002 (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
	2014/03/18	2014/03/09	Initial	palpitation,chest pain,chest tightness,myoischemia	導致病人住院
	決議	繼續執行			

4	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	1802-00003 (高醫)			
	IRB 接獲日期	初始報告 發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/04/29	2013/07/24	Follow-up 1	Hyponatremia	導致病人住院
	審核專家	歐盈如			
	決議	繼續執行			

(2)定期性報告—共計 16 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-90-01-02	計畫編號	BIG 01-01/ BO 16348
	計畫名稱	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。		
	通報日期	2014/03/14	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-90-01-02	計畫編號	BIG 01-01/ BO 16348
	計畫名稱	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。		
	通報日期	2014/03/13	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-98-10-01(II)	計畫編號	DU176b-D-U305
	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。		
	通報日期	2014/05/23	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-10-02(II)	計畫編號	P07063
	計畫名稱	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。		
	通報日期	2014/05/28	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-02(II)	計畫編號	EX2211-3748
	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。		
	通報日期	2014/05/08	通報方式	國外季報
	決議	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	2014/05/07	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	計畫編號	HZC113782
	計畫名稱	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/ Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響。		
	通報日期	2014/05/20	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-04(II)	計畫編號	20110114
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心試驗，評估 AMG145 作為降脂單獨治療於具有 Framingham10 年風險評分 10%或以下之受試者的安全性和療效。		
	通報日期	2014/05/23	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

9	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	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。		
	通報日期	2014/05/23	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74
	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。		
	通報日期	2014/06/03	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74
	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。		
	通報日期	2014/05/09	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	計畫編號	E7080-G000-304
	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。		
	通報日期	2014/05/29	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

13	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	通報日期	2014/05/22	通報方式	一次通報 6 件
	決議	繼續執行		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	通報日期	2014/05/15	通報方式	一次通報 17 件
	決議	繼續執行		

15	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	通報日期	2014/05/22	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

16	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	計畫編號	MDV3100-14
	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。		
	通報日期	2014/05/15	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		