

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 8 次審查會議紀錄

時間：2014 年 8 月 8 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：12 人；男性：6 人；女性：6 人；

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

出席委員：顏學偉、黃耀斌、洪志秀、蕭惠樟、劉姍均、黃旼儀

洪信嘉、李世仰、曹貽雯、王恒正、沈延盛、葉麗華

請假委員：柯志鴻、杜采瀅、蘇富敏

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

※新案-共計 5 案

1	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	計 畫 編 號	KMUHADSC-2014-1.0
	計 畫 名 稱	以脂源性幹細胞移行促進困難傷口癒合
	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。

2	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-20140041
	流 水 號	GV1030041
	計 畫 名 稱	孕婦膳食對健康足月新生兒骨質狀態之影響
	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	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014020
	流 水 號	GV1030020
	計 畫 名 稱	魚油或葉酸與維他命補充預防老年憂鬱症患者之認知障礙退化之效果：臨床試驗與腦部磁振擴散張量影像研究
	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。

4	案 件 類 別	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F103047
	計 畫 編 號	COAT-STEMI-01
	計 畫 名 稱	急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 Tacrolimus 會減少心肌梗塞的面積及改善左心室功能
	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	■一般臨床試驗案
	IRB 流水編號	F1030611
	計 畫 編 號	S102022
	計 畫 名 稱	協助排便輔具裝置之創新研發及效益評估
	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

※試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 2 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計 畫 編 號	A11-201	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	因此案為吃錯藥的問題，本會認為較大之偏差，請 CTMC 於 6 個月內先進行稽核。				
2	I R B 編 號	KMUHIRB-98-06-04(I)	計 畫 編 號	MCS-2-TW N-a ; MCS-2-TW N-c	JIRB 編 號	
	計 畫 名 稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果				
	決 議	改善措施應不能以”不適用”表示，應描述此事件發生後是否有做任何的改善？請重新撰寫改善措施送致 IRB，並請 CTMC 加強稽核。				

※修正案-共 19 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2011-07-04(I)	計畫編號	CRAD001ATW03
	計畫名稱	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟功能移植病患之療效、安全性及耐受性		
	決議	通過		
2	IRB 編號	KMUHIRB-2012-06-04(II)	計畫編號	BAY 86-5027 / study 91773
	計畫名稱	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estriadiol valerate)及蒂諾孕素(dienoest)的第 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療程與安全性		
	決議	通過		
3	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-03(I)	計畫編號	212082PCR3001
	計畫名稱	一項開放性試驗，研究 Abiraterone Acetate 用於治療轉移性抗去勢型攝護腺癌且其過去接受以紫杉醇為主的化療後病情仍惡化之受試者		
	決議	通過		
4	IRB 編號	KMUHIRB-2013-06-03(I)	計畫編號	VEG115232
	計畫名稱	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		
	決議	通過		
5	IRB 編號	KMUHIRB-2013-09-02(I)	計畫編號	GS-US-337-0131
	計畫名稱	一項第 3b 期、多中心、開放性試驗，針對韓國與台灣慢性基因型第 1 型 C 型肝炎病毒(HCV)感染且未曾接受治療與曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir/Ledipasvir 固定劑量配方的療效與安全性		
	決議	通過		
6	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-03(I)	計畫編號	3034-131
	計畫名稱	針對合併慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎第一型感染者，經 Peginterferon 合併 Ribavirin 難以治療者，接受以 Boceprevir 為基礎的三合一救援治療		
	決議	通過		
7	IRB 編號	KMUHIRB-2014-01-03(I)	計畫編號	111-1843
	計畫名稱	針對無法控制的高血壓進行神經調節		
	決議	通過		

8	流 水 編 號	F103009	計 畫 編 號	RX-3341-303	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-03(I)	JIRB 編 號	C-IRB 主審	
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，以評估靜脈注射 (IV) 及口服 Delafloxacin 相比 Vancomycin + Aztreonam，用於急性細菌性皮膚與皮膚結構感染病患的療效與安全性			
	決 議	通過			

9	流 水 編 號	F103027	計 畫 編 號	311-12-001	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-01(I)	JIRB 編 號	C-IRB 副審	
	計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性。			
	決 議	通過			

10	流 水 編 號		計 畫 編 號	MCS-2-TWN-a ; MCS-2-TWN-c	
	I R B 編 號	KMUHIRB-98-06-04(I)	JIRB 編 號		
	計 畫 名 稱	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果			
	決 議	通過			

11	流 水 編 號		計 畫 編 號	POLARIS2012-002	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-07-06(I)	JIRB 編 號		
	計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴癌患者之第二期臨床試驗			
	決 議	通過			

12	流 水 編 號		計 畫 編 號	D1693C00001	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	JIRB 編 號		
	計 畫 名 稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。			
	決 議	通過			

13	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			

14	流 水 編 號	F103023	計 畫 編 號	E5501-G000-310	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-08(II)	JIRB 編 號	C-IRB 主審	
	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			
	決 議	通過			

15	流 水 編 號	F103019	計 畫 編 號	IRP01130409	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-04(I)	JIRB 編 號		
	計 畫 名 稱	以單一劑量投與 Eralflu (Oseltamivir 75 毫克膠囊)為試驗組，Tamiflu (克流感)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			

16	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(HFpEF)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			

17	流 水 編 號	F103003	計 畫 編 號	D5134C00001	
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-01(II)	JIRB 編 號		
	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	通過			

18	I R B 編 號	KMUHIRB-98-10-04(I)	計畫編號	BO22589
	計畫名稱	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		
	決 議	通過		

19	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)	計畫編號	D1693C00001
	計畫名稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
	決 議	通過		

※期中報告-共 9 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-20120080 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計 畫 名 稱	索羅門群島登革熱之前驅調查		
	決 議	通過		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-05-05(I)	計 畫 編 號	TMC-Lipid 01
	計 畫 名 稱	台灣地區 HIV 感染病人服用高效能抗 HIV 療法藥物引起高血脂之醫療處理，病例觀察性研究		
	決 議	通過		

3	流 水 編 號	F103024	計 畫 編 號	9785-CL-0232
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	JIRB 編 號	C-IRB 副審
	計 畫 名 稱	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		
	決 議	通過		

4	I R B 編 號	KMUHIRB-97-10-05	計 畫 編 號	CRAD001J2301
	計 畫 名 稱	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗		
	決 議	通過		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-98-01-04(I)	計 畫 編 號	EMR63325-012
	計 畫 名 稱	INSPIRE-針對亞洲非小細胞癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax®(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
	決 議	通過		

6	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)	計 畫 編 號	A3921024
	計 畫 名 稱	以 Tofacitinib (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		

7	IRB 編號	KMUHIRB-2012-07-06(I)	計畫編號	POLARIS2012-002
	計畫名稱	ADI-PEG 20 於接受全身性治療而無效的非何杰金淋巴瘤患者之第二期臨床試驗		
	決議	通過		

8	IRB 編號	KMUHIRB-2011-06-01(I)	計畫編號	GESRTAKA
	計畫名稱	隨機、雙盲、平行、賦形劑對照之第三期臨床試驗，評估外用 SR-T100 凝膠於治療日光角化症患者之療效及安全性		
	決議	通過		

9	流水編號		計畫編號	KMUH-IRB-1010119
	IRB 編號	KMUHIRB-2012-03-07(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	妊娠糖尿病對婦女及其子女健康之後續影響-非同時期之世代追蹤與個案控制研究法		
	決議	通過		

※結案報告-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-09-02(I)	計畫編號	NSC 101-2622-B-037-003-CC3
	計畫名稱	腰椎穩定壓力回饋系統以及即時壓力值之視覺與聽覺回饋軟體開發		
	決議	通過		

※新案複審-共 1 案

1	流水編號	F103037	計畫編號	AB07015
	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-07(I)	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2 個平行組別的第三期試驗，比較 6 mg／公斤／天的 masitinib 相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性		
	決議	通過		

※提前中止報告-共 3 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-08-04(I)	計畫編號	GWCA0999
	計畫名稱	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®；Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性		
	決 議	通過		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-08-03(I)	計畫編號	NSC-101-2314-B-037-039-004
	計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患接受長效型干擾素合併雷巴威林治療療程中系列微核醣核酸表達圖譜變化之相關研究		
	決 議	通過		

3	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-08-05(I)	計畫編號	GWCA1103
	計畫名稱	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效		
	決 議	通過		

伍、追認代審事項：

※C-IRB 副審案-共 2 案

1	案 件 類 別	■C-IRB 副審		
	流 水 編 號			計 畫 編 號 D081CC00006
	計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性。		
	決 議	追認通過		

2	案 件 類 別	■C-IRB 副審		
	流 水 編 號			計 畫 編 號 AN-IGN3321
	計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第 2/3 期研究，其目的在評估 blisibimod 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變 (IgA Nephropathy) 患者的療效及安全性		
	決 議	追認通過		

※期中報告-共 1 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-99-03-01(I)	計 畫 編 號	1245.25
	JIRB 編 號	10-039-A		
	計 畫 名 稱	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、多平行、雙盲，評估 BI10773 (10mg，25mg 每日口服一劑) 相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗		
	決 議	追認通過		

陸、備查事項：

※臨床試驗案其他事宜-共 11 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-01-03(I)	計畫編號	MK-4031-376
	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	同意備查		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011
	計畫名稱	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	決 議	同意備查		

3	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	同意備查		

4	流 水 編 號		計畫編號	EGF106708
	I R B 編 號	KMUHIRB-95-11-01	JIRB 編號	07-022-A
	計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
	決 議	同意備查		

5	I R B 編 號	KMUHIRB-99-01-02(I)	計畫編號	AZA-MDS-001
	計畫名稱	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學		
	決 議	同意備查		

6	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 型肝炎時的安全性和療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較。		
	決 議	同意備查		

7	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(C-IRB 副審)	
	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	同意備查			

8	I R B 編號	KMUHIRB-2011-05-02(I)	計畫編號	A11-201	
	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	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	20140021	發展遲緩兒母親親職壓力、歸因型態及心理健康之相關研究	
	2	20140052	物料搬運在不同手孔位置的影響	
	3	20140056	氟化去養葡萄糖正子造影檢查預測結直腸癌施行放射線合併化學治療的臨床結果	
	4	20140061	以健康信念模式探討高雄市口腔癌篩檢陽性之男性回診意願及其影響因素：以高雄市某地區為例	
	5	20140084	探討不同天然物質 (包括麵包樹活性成分 artocarpin 及其奈米製劑) 對皮膚鱗狀細胞癌的作用	
	6	20140087	遠距健康照護對前十字韌帶重建術後功能的影響	
	7	20140095	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性： 一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	
	8	20140106	膝關節後十字韌帶損傷之生物力學分析	
	9	20140109	共同抬舉的起始高度與手部條件對於抬舉重量之研究	
	10	20140118	2006-2010 第四期口腔癌治療方式分析比較	
	11	20140124	共振頻率分析法評估牙科植體穩定度	
	12	20140131	接受心臟手術前後病人的失志症候群與憂鬱相關因素探討	
	13	20140132	以新醫學工程技術(微流道精子晶片)檢測精液品質	
	14	20140133	LED 冷光美白運用不同的時間光照美白藥劑對牙齒美白所產生之美白效果影響---體外研究	
	15	201400135	成年大學生之自我認同困擾、壓力應對模式對於精神和行為健康指標之一年預測效果追蹤	
	16	20140138	索羅門學齡兒童口腔狀況調查	

	17	201400141	乳癌及其原位癌的癌細胞活動機制(Motility)對腫瘤惡化過程之影響	
	18	20140143	具自動調整阻尼之智慧電子膝義肢開發	
	19	20140144	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究	
	20	20140146	微陣列細胞移轉技術在細胞學檢體免疫染色之應用	
	21	20140152	不同看診模式的牙科門診於醫療服務滿意度之相關因素探討	
	22	20140154	貧血和心臟超音波參數可為心房顫動病患不良心臟事件的獨立預測因子	
	23	20140159	整合神經病變評分量表臨床中文版之信效度建立及接受化學治療癌症病人周邊神經病變和生活品質之相關性	
	24	201400163	乳癌病患之氟化去氧葡萄糖正子造影與預後參數之相關性探討	
	25	20140169	探討 EGFR 和 Sp1 之細胞訊號蛋白路徑在星狀細胞瘤之間所扮演之臨床角色	
	26	20140174	發展及驗證保險資料庫中鑑別慢性腎臟病的演算方法	
	27	20130291	血清 IgG4 濃度與臨床疾病之相關性探討	
修正案	1	960238	高度近視之基因製圖	
	2	980513	毛細管電泳應用於杜氏持續性肌肉萎縮症基因表現序列的分析	
	3	990212	微型核醣核酸於代謝症候群之調控角色	
	4	20130018	針對急診壅塞變化狀態對急診醫護人員感知、急性照護品質及職場危害事件影響之臨床研究	
	5	20130200	以預防、臨床及分子方法評估口腔黏膜癌前病變早期診斷	
	6	20130267	Resistin 作為食道癌預後因子的研究	
	7	20130268	基質金屬蛋白酵素(MMPs)與 Nrf2 的交互作用在原發型自發性氣胸探討及影響	
	8	20130269	Rad51 作為食道癌預後因子的研究	
	9	201300271	居家靜脈營養對於營養不良之無法切除/轉移性第四期胃癌或大腸直腸癌接受救援性化療病人的研究	
	10	20130297	頭部外傷手術病人焦慮、憂鬱、成本效益及醫療雲端服務系統之建置	

	11	201300304	利用毛細管電泳法分析人類血清中之 para-cresol sulfate 與 indoxyl sulfate	
	12	20120143	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	
期中 報告	1	990368	糖尿病視網膜病變病人的發炎基因之研究	
	2	20120124	利用瞬時彈性成像技術以無創評估台灣慢性肝炎及脂肪肝患者纖維化的程度及肝病臨床表徵及與血小板值度之研究	
	3	20120301	用細胞角蛋白、細胞角蛋白 20、癌胚抗原與 Ber-EP4 免疫組織染色標示大腸直腸癌之淋巴結微小轉移	
	4	20120368	表觀基因變化與紫外線照射所導致皮膚癌化之關連：皮膚癌之預防及治療	
	5	20120404	調控 SIRT1 來促進人類軟骨細胞體外增殖之研究	
結案 報告	1	20130092	高雄市居民健康狀況調查：原發性血管調節異常相關症狀之盛行率調查	
提前 中止	2	20120423	CD133 活化 EGFR 路徑對影響多形性膠質母細胞瘤惡化分子機制之研究	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件--共 2 案

1	I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(l) (1 名個案)			
	計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可做為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
	受 試 者 編 號	C002 (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
	2014/8/4	2014/7/29	Initial	Diarrhea grade 3	導致病人住院
	決 議	繼續執行			

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-07-01(l) (1 名個案)			
	計 畫 名 稱	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性，無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys)之療性及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較			
	受 試 者 編 號	1903 (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
	2014/7/4	2014/6/10	Initial	Right dequervain tenosynovitis	導致病人住院
	決 議	繼續執行			