

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8次審查會議紀錄

時間：2014年8月26日（星期二）下午3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：17人；實到：11人；男性：5人；女性：6人；

醫療：8人；非醫療：3人；機構內：5人；非機構內：6人；法定人數：9人

出席委員：戴玫瑰、吳宜珍、金繼春、盧勝男、陳景裕、曾申禧

黃志中、胡忠銘、李健逢、歐盈如、孫麗珍

請假委員：陳立宗、林東龍、何佩珊、盧柏樑、王麗惠、張榮參

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 7 案

1	案件類別	■一般臨床試驗案		
	IRB 流水編號	F1030731	計畫編號	CNVA237ATW01
	計畫名稱	臨床評估 Glycopyrronium bromide 用於慢性阻塞性肺病之維持療法 (GLARE)：一項前瞻性、非介入性之多國合作研究以評估 Glycopyrronium bromide 於慢性阻塞性肺病患者之實際臨床使用之有效性		
	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	■一般臨床試驗案		
	IRB 流水編號	F1030728	計畫編號	A3921187
	計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
	備註	計畫主持人不克列席，延至下次會議再審。		
3	案件類別	■一般臨床試驗案		
	IRB 流水編號	F1030725	計畫編號	3104007
	計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
	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		
	IRB 編號	KMUHIRB-20140025		
	流水號	GV1030025		
	計畫名稱	膀胱和上尿路上皮癌致癌基因和融合基因的剖析		
	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-20140056
	流 水 號	GV1030056
	計 畫 名 稱	索羅門群島 Visale 社區學校學童營養及體位調查
	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-20140060
	流 水 號	GV1030060
	計 畫 名 稱	成長與學習動機：調查的台灣五年級至十二年級的學生學習動機變動趨勢
	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。

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-20140061
	流 水 號	GV1030061
	計 畫 名 稱	糖尿病慢性腎臟病的停經女性中尿液總體基因體學與腎臟病進展的關係
	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 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II)	計畫編號	POLARIS20 09-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗				
	決議	同意備查，請 CTMC 依常規規定進行稽核。				
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203	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	同意備查，請 CTMC 依常規規定進行稽核。				
3	I R B 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	同意備查，請 CTMC 依常規規定進行稽核。				

※修正案-共 18 案

1	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	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	2014 年 4 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案 1。 2014 年 6 月 27 日廠商檢送臨床試驗修正案 2。		
	決議	通過		
3	流水編號		計畫編號	BCB109
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	JIRB 編號	11-003-A
	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 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗		
	決議	通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-06(II)	計畫編號	CDEB025A2312
	計畫名稱	一項多中心、3 年追蹤研究評估以接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性		
	決議	通過		
5	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		
6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(II)	計畫編號	D1001056
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)		
	決議	通過		

7	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		

8	I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	計畫編號	1160.129
	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	通過		

9	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 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-02(II)	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	通過		

11	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	通過		

12	流水編號	F103015	計畫編號	1321.3
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-07(II)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	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	通過		

13	流水編號		計畫編號	1218.22
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	JIRB 編號	C-IRB 主審
	計畫名稱	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)		
	決議	通過		

14	I R B 編號	KMUHIRB-2014-01-01(II)	計畫編號	11.46.NRC
	計畫名稱	評估攝取經熱處理之 LP 菌(Lactobacillus Paracasei, GM080)對於異位性皮膚炎的有效性		
	決議	通過		

15	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		
	決議	通過		

16	I R B 編號	KMUHIRB- 20120084 (基因相當與特殊族群-修正案)		
	計畫名稱	高功能自閉症光譜疾患青少年校園霸凌經驗：盛行率、危險因子、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略		
	決議	通過		

17	I R B 編號	KMUHIRB-20130055 (基因相當與特殊族群-修正案)		
	計畫名稱	精神障礙者身體活動阻礙量表編製與理論模式驗證		
	決議	通過		

18	I R B 編號	KMUHIRB-201300130 (基因相當與特殊族群-修正案)		
	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	通過		

※期中報告-共 20 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-03(II)	計畫編號	POLARIS2009-001
	計畫名稱	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-10(II)	計畫編號	A11-203
			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		
3	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		
	決議	通過		
4	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		
	決議	通過		
5	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 對患有類風濕性關節炎(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		
	決議	通過		
6	流水編號	F103013	計畫編號	D513BC00001
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	JIRB 編號	C-IRB 副審
	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		

7	I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-01(II)	計畫編號	PHN014-Pass-01
	計畫名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)		
	決議	通過		

8	流水編號		計畫編號	D1001056
	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-01(II)	JIRB 編號	
	計畫名稱	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (Lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)		
	決議	通過		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20110004 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	使用一組創新候選基因群預測臨床上早期食道癌病患之預後的相關研究		
	決議	通過		

10	I R B 編號	KMUHIRB-20120016 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	評估 Lay Health Advisor (LHA) 社區層次介入模式於促進山地鄉原住民口腔保健利用之成效		
	決議	通過		

11	I R B 編號	KMUHIRB-20120077 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	多種重金屬元素與鉛交互作用之毒理學探討--鉛作業勞工與對照族群之世代追蹤健康研究		
	決議	通過		

12	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		

13	I R B 編號	KMUHIRB-201200104 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	環境荷爾蒙對乳癌之毒物表基因體學及蛋白質體學與預後研究		
	決議	通過		

14	I R B 編號	KMUHIRB-20120414 (基因與特殊族群-期中報告)		
	計畫名稱	探討核酸酶 MRE11 媒介的 AKT 訊息活化在肝癌中所扮演的角色並開發前驅藥物		
	決議	通過		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20120420 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	探討瘦激素在肝癌中所扮演的角色及應用(II)
	決議	通過

16	I R B 編號	KMUHIRB-20130023 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	數位傳統養生運動與音樂刺激介入對不同失智程度年長者腦功能的影響
	決議	通過

17	I R B 編號	KMUHIRB-20130040 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	多元餵食計劃對早產兒母親哺餵信心及早產兒餵食型態的影響
	決議	通過

18	I R B 編號	KMUHIRB-20130055 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	精神障礙者身體活動阻礙量表編製與理論模式驗證
	決議	通過

19	I R B 編號	KMUHIRB-20130063 (基因與特殊族群-期中報告)
	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	通過

20	I R B 編號	KMUHIRB-20130079 (基因與特殊族群-期中報告)
	計畫名稱	抑制和趨近系統、低挫折忍受度、高厭倦傾向、社交技巧不佳對於兒童青少年注意力不足過動症候群和網路成癮之關連性的中介效果探討
	決議	通過

※結案報告-共 6 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-02-02(II)	計畫編號	EC0990902-E-R1
	計畫名稱	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-98-07-01(II)	計畫編號	AS-IRB01-09077
	計畫名稱	以藥物基因決定 Warfarin 投藥劑量之隨機對照研究計畫		
	決議	通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-99-01-04(II)	計畫編號	SPAD
	計畫名稱	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性		
	決議	通過		
4	I R B 編號	KMUHIRB-20120061 (基因相關與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	探討癌症蛋白 E2F1 在肝癌發生之調控與參與積轉		
	決議	通過		
5	I R B 編號	KMUHIRB-20130058 (基因相關與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	長期照護保險多元評估量表之細部規劃-需長期職能治療者之修正計畫		
	決議	通過		
6	I R B 編號	KMUHIRB-20130111 (基因相關與特殊族群-結案報告)		
	計畫名稱	矯正機關收容人納入二代健保之醫療滿意度-以法務部矯正署高雄女子監獄為例		
	決議	通過		

※提前中止報告-共 3 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-03(II)	計畫編號	47910382HPC1003
	計畫名稱	一項針對亞洲第 1 型基因型之慢性 C 型肝炎病毒感染受試者的第 I b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以確認採不同劑量及劑量療程給予重覆劑量之 JNJ-47910382 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
	決議	通過		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-03(II)	計畫編號	VOLXC-AP-ND-001
	計畫名稱	關於利用喬雅登豐顏(含利多卡因)提升亞洲人鼻子外觀美感的安全性與療效的前瞻性、開放性、觀察性研究		
	決議	通過		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-02(II)	計畫編號	0617
	計畫名稱	探討穀氨醯胺健康健康補給品對於癌症患者因化學治療所引起的周邊神經病變症狀之保健功效		
	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	BCB109
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	JIRB 編號	11-003-A
	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		
	決議	追認通過		

※修正案-共 1 案

1	流水編號		計畫編號	HZC113782
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-01(II)	JIRB 編號	11-014-A
	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		
	決議	追認通過		

陸、備查事項：

※C-IRB 副審案-共 1 案

1	案 件 類 別	■C-IRB 副審		
	IRB 流水編號	F1030808	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		

二、臨床試驗案其他事宜-共 3 案

1	流 水 編 號		計 畫 編 號	BCB109
	I R B 編 號	KMUHIRB-2011-08-01(II)	JIRB 編 號	11-003-A
	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		
	決 議	同意備查		

2	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	同意備查		

3	流 水 編 號	F103022	計 畫 編 號	BO28407
	I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	JIRB 編 號	C-IRB 副審
	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	20130352	探討癌症患者進行化學治療所引起周邊神經病變症狀之問卷檢測、決定因子及現況趨勢	
	2	20130391	投擲性運動傷害危險因子之生物力學分析	
	3	20140026	南臺灣醫學中心之隱型眼鏡配戴併發症聯合研究調查	
	4	20140033	屏東地區長期照護機構住民以牙菌斑偵測做為口腔潔牙指導成效之研究	
	5	20140048	自體免疫抗體在全身性紅斑狼瘡的診斷與其相關的臨床表徵	
	6	20140098	使用 CT 來評估非小細胞肺癌對胸膜與鄰近組織侵潤之研究	
	7	20140120	微生物角膜炎檢測晶片前瞻性多中心聯合試驗計畫	
	8	20140137	體外震波治療術對於肩頸酸痛患者之臨床效益評估	
	9	20140151	第 2 型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	
修正案	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	20130098	全身週期加速度運動對女性便秘患者之成效	
	3	20130134	探討防褥瘡床墊於應用上之減壓效果及末梢血流循環生理訊號影響	
	4	20130140	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計畫	
	5	20130249	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	
	6	20130351	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	
	7	20110222	利用毛細管電泳分析法檢測人體血液中鈣離子阻斷劑及其代謝物的濃度	
	8	20110307	睡眠與自主神經功能:合併失眠症狀之高血壓患者於心跳變異率之表現	
	9	20140049	社會資本、知識分享與病人安全文化關係之研究	

期中報告	1	970201	重症患者之營養狀態及營養素攝取狀態與臨床結果相關性之探討	
	2	970481	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究	
	3	20110394	探討組蛋白去乙酰化酵素和乙酰化微管蛋白在歐洲杉醇抗性前列腺癌之化學抗藥性機制	
	4	20120215	低能量雙能雙源電腦斷層合併影像疊代重建法評估偵測肝細胞癌之診斷正確性、影像品質及腫瘤合併影像疊代重建法的輻射劑量	
	5	20120357	骨科大拇趾外翻手術病患術後使用局部止痛和靜脈注射芬太尼疼痛控制之成效及成本分析	
	6	20120416	飲食型態、飲食相關生物標記與糖尿病微血管病變進展之縱貫式研究	
	7	20130094	正子照影於新診斷淋巴癌角色之探討	
	8	20130161	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	
結案報告	1	980551	C 型肝炎與慢性腎臟病：從流行病學到致病機轉	
	2	2012034	探討使用束腹帶對腹部重大手術病患之影響	
	3	20120131	慢性腎病變和周邊動脈疾病和不適當左心室質量的關係	
	4	20130310	原鄉衛生所護理人員處理婚姻受暴婦女之準備度及教育訓練成效之探討-第一年	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

※本院嚴重不良事件—共計 4 案

經審查專家審核與試驗無關(2 案)、與試驗可能有關或無法認定相關性(2 案)

1	I R B 編號	97-01-19(II)			
	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			
	受試者編號	KMC425			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/05/29	2014/05/28	Initial	Esophageal Carcinoma	導致病人住院
	決議	繼續執行			

2	I R B 編號	2011-01-02(II)			
	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	555029			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/8/1	2014/7/24	Initial	糖尿病控制不良	導致病人住院
	決議	繼續執行			

3	I R B 編號	2011-11-01(II)			
	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	1802-00050			
	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	2014/7/1	Follow up1	Hemorrhage of gastrointestinal	重要醫療事件
	決議	繼續執行			

4	I R B 編號	2011-01-02(II)			
	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	555003(Initial)			
	IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
	2014/7/15	2013/09/20	Initial Follow up 1	Chronic renal failure, cellulitis, abscess leg	重要醫療事件
	決議	繼續執行			

※國外安全性報告

定期性報告—共計 4 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-03		
	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	2014/08/05	通報方式	一次通報 7 件
	決議	繼續執行		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01		
	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】		
	通報日期	2014/08/04	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-01		
	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。		
	通報日期	2014/06/20	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02		
	計畫編號	BAY 43-9006/12414		
	計畫名稱	隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除（local ablation）後肝細胞癌的輔助療法		
	通報日期	2014/06/26	通報方式	一次通報 8 件
	決議	繼續執行		

玖、臨時動議

※簡易審查討論案-共 2 案

1	流水編號	E103132	IRB 編號	
	計畫名稱	(中)以新醫學工程技術(微流道精子晶片)檢測精液品質 (英)Measuring semen quality by a new biomedical technology (Microfluidic Sperm Chip)		
	決議	1. 應考量是否會對受試者造成權益損害？ 2. 請確認是否為學術研究案，並於計畫書中載明。 3. 若為純學術研究案，應可同意簡審。反之則須送一般審查。		

2	流水編號	E103142	IRB 編號	
	計畫名稱	(中)侵襲性標的在星形細胞瘤惡化過程之影響 (英) Invasive markers effect the malignant process in astrocytoma		
	決議	1. 建議應以取樣方式進行，抽樣數應以不低於半數為佳。例如：200 例取 150 例。 2. 須會簽病例數較多之科別主管。(因研究內容有提及受試者癒後資料)		