

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 10 次審查會議紀錄

時間：2014 年 10 月 3 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：10 人；男性：5 人；女性：5 人

醫療：6 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：4 人；法定人數：8 人

審查委員：顏學偉、洪志秀、蕭惠樺、洪信嘉、黃旻儀

劉嫻均、李世仰、曹貽雯、王恒正、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

※新案-共計 6 案

1	案 件 類 別	■c-IRB 主審
	計 畫 編 號	20130385
	計 畫 名 稱	一項雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab 用於有臨床重大心血管疾病且接受 Statin 降血脂背景治療的患者，對認知功能的影響；針對 FOURIER(第 20110118 號試驗)試驗受試者之研究
	決 議	1. 核准(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，每一年進行追蹤並繳交期中報告。 須依審查意見修改通過後，本會方可核發「人體試驗同意證明書」。
2	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	流 水 號	GV103058
	計 畫 名 稱	愛滋病患功能性治癒研究
	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。
3	案 件 類 別	■基因相關與特殊族群及易受傷害族群
	流 水 號	GV103059
	計 畫 主 持 人	交叉循環運動訓練計畫對特殊教育學校智能障礙者身體適能之改善效益
	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
	流 水 號	GV103067
	計 畫 名 稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗
	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
	流 水 號	GV103069
	計 畫 名 稱	基因多型性與老年性聽障易感性之相關研究 - 代謝性麩胺酸受體基因
	審 查 會 意 見	計畫書及受試者同意書中所載明的計畫執行期限請修改為一致。【非醫療委員】
	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
	流 水 號	GV103064
	計 畫 名 稱	從胃液快速評估幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 等基因型
	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。

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-99-01-01(I)	計畫編號	OPT-822-001	JIRB 編號	
	計畫名稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者				
	決議	請 CTMC 維持常規稽核，惟請加強儀器設備保養維護。				

2	I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-02(I)	計畫編號	MK-3102-011	JIRB 編號	
	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	1.請研究團隊針對相關人員進行再教育。 2.此為輕微之試驗偏差，請 CTMC 維持常規稽核。				

※修正案-共計 6 案(第 5 案為代審案件)

1	I R B 編號	KMUHIRB-96-02-09	計畫編號	CRAD1C2324	
	計畫名稱	以 RAD1 1mg/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	核准			

2	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	核准			

3	I R B 編號	KMUHIRB-97-01-03	計畫編號	ML21827	
	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	核准			

4	I R B 編號	KMUHIRB-2011-01-06(I)	計畫編號	CRAD001OHK02	
	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	核准			

5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-20(II)	計畫編號	156-TWA-1101(i)
	計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗、對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-20130080 (基因及特殊族群案-修正案)		
	計畫名稱	褪黑激素濃度，生理節律相關之基因多型性與攝護腺癌之相關性研究		
	決議	核准		

※期中報告-共計 6 案

1	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	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-98-12-03(I)	計畫編號	100CRS02(TORAY)/533-CL-003 (ASTELLAS)
	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	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(I)	計畫編號	AI443-123
	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	核准		

4	I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-06(II)	計畫編號	GESRTCWA
	計畫名稱	一個雙盲、隨機、安慰劑控制、平行組別的第二期不同劑量之臨床試驗，以評估 SR-T100 凝膠對於尋常疣病患的治療效果及安全性		
	決議	核准		

5	I R B 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	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-01-03(I) (一般案轉基因案-期中報告)		
	計畫名稱	利用毛細管電泳法分析血友病之第八因子基因		
	決議	核准		

※結案報告-共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2011-07-05(I)	計畫編號	CZOL446GTW08
	計畫名稱	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色		
	決議	核准		

2	I R B 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	核准		

※提前中止報告-共計 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-01(I)	計畫編號	OB-401
	計畫名稱	Qsymia™對於有心血管疾病記錄之受試者的心血管發病率和死亡率 (AQCLAIM)試驗		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-08-02(I)	計畫編號	AI452-017
	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	核准		

伍、追認代審事項：

※期中報告-共 2 案

1	流水編號		計畫編號	DIREG_L_06497
	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-07(I)	JIRB 編號	13-004-P
	計畫名稱	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗		
	決議	追認通過		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2012-11-01(I)	計畫編號	EC1000903
	計畫名稱	「塑化劑等環境毒素對健康危害之防治」—塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究—第一部份針對申訴者或至塑化劑健康諮詢門診之高暴露族群		
	決議	追認通過		

※修正案-共計 4 案

1	流水編號		計畫編號	CSPP100F2301
	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-01	JIRB 編號	09-004-A
	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®)之療效及安全性，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		
	決議	追認通過		

2	流水編號		計畫編號	A3105301
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(I)	JIRB 編號	12-021-A
	計畫名稱	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗		
	決議	追認通過		

3	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		

4	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		

※結案報告-共計 1 案

1	I R B 編號	2013-01-02(I)	計畫編號	TAK-875_306	JIRB 編號	12-017-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果				
	決 議	追認通過				

陸、備查事項：

※c-IRB 副審案-共計 1 案

1	案 件 類 別	■C-IRB(副審)
	計 畫 編 號	CT-P6 3.2
	計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 CT-P6 與 Herceptin 作為 HER2 陽性早期乳癌患者的新輔助性與輔助性療法，其療效與安全性
	決 議	同意備查

※臨床試驗案其他事宜-共計 2 案

1	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	同意備查		

2	I R B 編 號	KMUHIRB-2012-03-01(I)	計 畫 編 號	MK-3415A-002
	計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗		
	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

新案：19 案、修正案：3 案、期中報告：7 案、提前中止案：1 案、結案報告：5 案

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
新案	1	20140194	台灣民眾使用肌內效貼紮之滿意度研究	
	2	20140189	抗生物膜製劑研發之體外皮膚模型建立	
	3	20140175	父母知覺學齡前期兒童的體重、自我效能的介入對兒童體重控制行為之效果評價	
	4	20140201	陣發性夜間血紅素尿症於單一醫學中心之病例回溯性研究分析	
	5	20140184	台灣中年女性網路身體活動促進計劃	
	6	20140162	以動脈化學藥物灌注來緩解治療巨大口腔黑色素瘤	
	7	20140001	多關節機器輔助治療於慢性中風患者之療效	
	8	20140183	使用自動化儀器脫黑色素的顏色	
	9	20140182	應用常規肝腫瘤細針抽吸檢查剩餘檢體做初級細胞培養以預測病人預後	
	10	20140199	中草藥抑癌成分調控肺癌微環境內細胞外膜泡之研究	
	11	20140186	利用經皮骨釘固定髌白及骨盆骨折	
	12	20140150	藉由機械性刺激來促進人類椎間盤細胞體外增殖之研究	
	13	20140148	以改良式口內垂直下顎枝切開術將下顎後退對軟組織的影響	
	14	20140066	診斷與治療癌症轉移的新策略	
	15	20140139	腦膜瘤中能量代謝及細胞凋亡之機轉研究	
	16	20140127	照護用攀階載具人因工程評估分析	
	17	20140214	應用電腦互動式七項行為計分板於第二型糖尿病病人血糖控制成效之探討	
	18	20140134	鼻咽癌病人接受放射線治療下頷唾液腺放射線劑量之評估	
	19	20140136	前十字韌帶重建手術股骨端不同固定方法的比較	
修正案	1	990198	基因多型性與氧化壓力在慢性腎臟疾病惡化之關連	
	2	20110308	台灣停經後婦女心率變異度之探討	
	3	20140109	共同抬舉的起始高度與手部條件對於	

			抬舉重量之研究	
期中報告	1	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	
	2	20130108	開發毛細管電泳法分析排鐵劑 deferoxamine 、 deferiprone 及 deferasirox 之血中濃度	
	3	20120026	不同性別與性別角色在實驗性疼痛與心理因素之關連性-性別影響評估研究	
	4	980346	利用免疫蛋白質體學方法找尋甲狀腺眼病變之新抗體以當作診斷的生物標記	
	5	20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	
	6	990125	慢性腎臟病病人身體組成與營養、周邊動脈疾病及臨床結果相關性之研究	
	7	20110371	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	
提前中止報告	1	20110276	腦中風患者日常生活活動自我效能量表之發展	
結案報告	1	990393	PI3K-Akt-Mtor 訊息傳導路徑之活化與皮膚鱗狀細胞癌成長、侵略及血管新生的關連性	
	2	980361	急診部門外傷病患之知情同意流程改善計畫	
	3	980425	急診部門兒童技術鎮靜的知情同意改善計畫-對父母的介入性研究	
	4	980360	急診經皮膽囊造口術之知情同意流程改善計畫	
	5	20130235	阿斯坦加瑜珈與哈達瑜珈體位法訓練對身體體適能影響之探討	
決議：同意備查				

捌、嚴重不良事件

※定期性報告—共計 17 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(I)		
	計畫編號	PCI-32765CLL3002		
	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		
	通報日期	2014/05/20	通報方式	個案通報(9 件)
	決議	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	2014/06/05	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(I)		
	計畫編號	TAK-875_306		
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果		
	通報日期	2014/07/01	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

4	I R B 編號	KMUHIRB-97-10-05(I)		
	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		
	通報日期	2014/07/04	通報方式	個案通報(4 件)
	決議	繼續執行		

5	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(I)		
	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	2014/07/03	通報方式	個案通報(6 件)
	決議	繼續執行		

6	I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-01(I)		
	計畫編號	MK-3415A-002		
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗		
	通報日期	2014/07/08	通報方式	個案通報(1 件)
	決議	繼續執行		

7	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		
	通報日期	2014/07/11	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

8	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		
	通報日期	2014/07/11	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

9	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(I)		
	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	2014/07/14	通報方式	個案通報(5 件)
	決議	繼續執行		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-04(I)		
	計畫編號	200104		
	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。		
	通報日期	2014/07/14	通報方式	個案通報(1 件)
	決議	繼續執行		

11	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)		
	計畫編號	B1801031		
	計畫名稱	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究		
	通報日期	2014/07/14	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

12	I R B 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		
	通報日期	2014/07/14	通報方式	國外季報
	決議	繼續執行		

13	I R B 編號	KMUHIRB-97-05-02(I)		
	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	2014/07/21	通報方式	個案通報(9 件)
	決議	繼續執行		

14	I R B 編號	KMUHIRB-99-03-04(I)		
	計畫編號	B1801031		
	計畫名稱	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸脊椎關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究		
	通報日期	2014/07/24	通報方式	個案通報(2 件)
	決議	繼續執行		

15	I R B 編 號	KMUHIRB-98-05-01(I)		
	計 畫 編 號	A3921024		
	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		
	通 報 日 期	2014/07/24	通 報 方 式	個案通報(25 件)
	決 議	繼續執行		

16	I R B 編 號	KMUHIRB-97-05-02(I)		
	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	2014/07/28	通 報 方 式	個案通報(3 件)
	決 議	繼續執行		

17	I R B 編 號	KMUHIRB-98-10-02(I)		
	計 畫 編 號	SB-480848-033		
	計 畫 名 稱	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗		
	通 報 日 期	2014/07/29	通 報 方 式	國外季報
	決 議	繼續執行		