

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

## 2015 年第一人體試驗審查委員會第 10 次審查會議紀錄

時間：2015 年 10 月 16 日（星期五）中午 12：00~14：50

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：10 人；男性：4 人；女性：6 人

醫療：4 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：4 人；法定人數：9 人

審查委員：顏學偉、洪志秀、劉珮均、李世仰、王恒正、曹貽雯、杜采惠、蘇富敏、黃旼儀、曾育裕

列席人員：盧亦丞、陳思嘉、鄭孟軒、卓士峯、洪仁宇、傅琬茹、陳冠年、曾申禧

執行秘書：蘇富敏、黃旼儀

行政秘書：曾明淇、陳俞岑、林柔君、吳珮瑄、陳瑩君

請假委員：黃耀斌、蕭惠樺、柯志鴻、洪信嘉、沈延盛、金繼春

紀錄：曾明淇

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：

### 1.2015 年第一人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

| 案件類型 | 總案數 | 審查結果 |       |         |              |    |
|------|-----|------|-------|---------|--------------|----|
|      |     | 通過   | 修正後通過 | 修正後重新送審 | 延至下次再審       | 撤案 |
| 新案   | 8   | 6    |       |         | 2（於 9/28 入會） |    |
| 複審案  | 1   | 1    |       |         |              |    |
| 修正案  | 17  | 17   |       |         |              |    |
| 期中報告 | 16  | 16   |       |         |              |    |
| 結案報告 | 1   | 1    |       |         |              |    |

|        |   |   |  |  |  |  |
|--------|---|---|--|--|--|--|
| 提前中止報告 | 4 | 4 |  |  |  |  |
|--------|---|---|--|--|--|--|

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共計 6 案(一般案 5 案、基因及特殊族群 1 案)

|   |          |                                                                                                            |
|---|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 案件類別     | ■一般臨床試驗案                                                                                                   |
|   | IRB 流水編號 | 1458-1857                                                                                                  |
|   | 計畫名稱     | Propacetamol 對選擇性剖腹產的術後止痛效果                                                                                |
|   | 決議       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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 | 1484-1901                                                                                                  |
|   | 計畫名稱     | 在慢性腎臟病患者及血液透析患者用雙能量 X 光(DEXA)骨質密度檢查評估對骨折發生、心血管事件的相關性                                                       |
|   | 決議       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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                                                                                                   |
|   | IRB 流水編號 | 1492-1924                                                                                                  |
|   | 計畫名稱     | 於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab-paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗 |
|   | 決議       | 蕭惠樺迴避<br>1.核准(須依審查意見修改)。<br>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 | 1523                                                                                                       |
|   | 計畫名稱     | 以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第一期)                                                                            |
|   | 決議       | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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 | 1404-1762                                                                                                  |
|   | 計畫名稱     | 一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性                                      |
|   | 決議       | 1.核准(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。 |
|--|-------------------------------|

|   |          |                                                  |
|---|----------|--------------------------------------------------|
| 6 | 案 件 類 別  | ■人體試驗(研究)特殊族群及易受傷族群計畫案                           |
|   | IRB 流水編號 | KMUHIRB-SV(I)-20150051 (e 化申請-1507)              |
|   | 計 畫 名 稱  | 倫敦塔測驗簡短版之發展與信效度驗證                                |
|   | 決 議      | 1.核准(須依審查意見修改)。<br>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、討論案-

|   |                         |                                                            |           |                   |
|---|-------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|
| 1 | 申 請 編 號                 | N/A                                                        | I R B 編 號 | KMUH-IRB-20140138 |
|   | 計 畫 名 稱                 | 索羅門學齡兒童口腔狀況調查                                              |           |                   |
|   | 2015/10/16<br>審 查 會 意 見 | 請主持人提供索羅門當地 IRB 之通過相關證明及資料，如收案期間為同意日期內，本會將以追認方式同意此計畫之結案報告。 |           |                   |

|   |                         |                                                                                                                                                                                                                |           |  |
|---|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 2 | 申 請 編 號                 | 1551                                                                                                                                                                                                           | I R B 編 號 |  |
|   | 計 畫 名 稱                 | (中) 形象醫院牙科醫療服務之定位調查-依高雄醫學大學附設中和紀念醫院醫療體系為例<br>(英) The image of the hospital dental service orientation - as an example of a major health care system in Kaohsiung medical university Chung-Ho memorial hospital |           |  |
|   | 案 由                     | 計畫未依據審查意見回覆或修改，且有申訴案件，故行政會議決議請計畫主持人與共同主持人至審查會議討論。(會議當天邀請初審委員出席參與討論)                                                                                                                                            |           |  |
|   | 2015/10/16<br>審 查 會 意 見 | 請主持人或申請人依據審查意見，提供審查意見回覆與修正後的文件給委員審查。                                                                                                                                                                           |           |  |

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗偏差-共 6 案

|   |           |                                                      |         |          |         |  |
|---|-----------|------------------------------------------------------|---------|----------|---------|--|
| 1 | I R B 編 號 | KMUHIRB-98-05-01(I)                                  | 計 畫 編 號 | A3921024 | 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 |         |          |         |  |
|   | 備 註       | 於 2015 年 10 月 1 日試驗團隊通報試驗偏差。                         |         |          |         |  |
|   | 決 議       | 維持常規稽核                                               |         |          |         |  |

|   |           |                                        |         |          |         |  |
|---|-----------|----------------------------------------|---------|----------|---------|--|
| 2 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2011-06-01(I)                  | 計 畫 編 號 | GESRTAKA | JIRB 編號 |  |
|   | 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                                                   |
| 備 | 註 | 於 2015 年 10 月 16 日廠商通報試驗偏差( 晉字第 104101301 號)。本會於 2015 年 10 月 16 日收到 |
| 決 | 議 | 維持常規稽核                                                              |

|   |          |                                                                                                                                                     |                                                                       |                |         |  |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-01(I)                                                                                                                               | 計畫編號                                                                  | GS-US-320-0108 | JIRB 編號 |  |
|   | 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。 |                                                                       |                |         |  |
|   | 備        | 註                                                                                                                                                   | 於 2015 年 9 月 4 日廠商通報試驗偏差 5 件( 保醫字第 1040904001 號)。本會於 2015 年 9 月 9 日收到 |                |         |  |
|   | 決        | 議                                                                                                                                                   | 加強稽核                                                                  |                |         |  |

|   |          |                                                                                                                                                    |                                                                       |                |         |  |
|---|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|---------|--|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-02(I)                                                                                                                              | 計畫編號                                                                  | GS-US-320-0110 | JIRB 編號 |  |
|   | 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 |                                                                       |                |         |  |
|   | 備        | 註                                                                                                                                                  | 於 2015 年 9 月 7 日廠商通報試驗偏差 8 件( 保醫字第 1040807006 號)。本會於 2015 年 9 月 9 日收到 |                |         |  |
|   | 決        | 議                                                                                                                                                  | 加強稽核                                                                  |                |         |  |

|   |          |                                                                                          |                                                                 |              |         |  |
|---|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|---------|--|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)                                                                    | 計畫編號                                                            | 9785-CL-0232 | JIRB 編號 |  |
|   | 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 |                                                                 |              |         |  |
|   | 備        | 註                                                                                        | 於 2015 年 9 月 15 日廠商通報試驗偏差( 科字第 1523009 號)。本會於 2015 年 9 月 16 日收到 |              |         |  |
|   | 決        | 議                                                                                        | 維持常規稽核                                                          |              |         |  |

|   |          |                                                                        |                                                                 |             |         |  |
|---|----------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|---------|--|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-12-02(I)                                                  | 計畫編號                                                            | I4L-MC-ABER | JIRB 編號 |  |
|   | 計畫名稱     | 前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®) 用於第 2 型糖尿病成人患者的情形 |                                                                 |             |         |  |
|   | 備        | 註                                                                      | 於 2015 年 9 月 30 日廠商通報試驗偏差( 北台禮字第 15737 號)。本會於 2015 年 10 月 1 日收到 |             |         |  |
|   | 決        | 議                                                                      | 維持常規稽核                                                          |             |         |  |

|   |          |                                                                                        |      |              |         |  |
|---|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|---------|--|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150038                                                                  | 計畫編號 | UBP-A202-HIV | JIRB 編號 |  |
|   | 計畫名稱     | 一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效 |      |              |         |  |
|   | 備註       | 於 2015 年 9 月 9 日廠商通報試驗偏差 (華鼎 (104) 字第 216 號)。本會於 2015 年 9 月 24 日收到                     |      |              |         |  |
|   | 決議       | 維持常規稽核<br>加強研究護士的教育訓練                                                                  |      |              |         |  |

## 二、修正案-共 13 案

|   |          |                                                                    |      |            |
|---|----------|--------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-04-01(I)                                              | 計畫編號 | 311-12-001 |
|   | 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       | 蕭惠樺迴避<br>核准通過                                                      |      |            |

|   |          |                                                                                                                        |      |          |
|---|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-09-01(I)                                                                                                  | 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 |      |          |
|   | 決議       | 核准通過                                                                                                                   |      |          |

|   |          |                                                       |      |            |
|---|----------|-------------------------------------------------------|------|------------|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150009                                 | 計畫編號 | DEX-P4-001 |
|   | 計畫名稱     | 一項第 4 期、開放性試驗，對象為患有胃食道逆流疾病、接受 Dexlansoprazole 治療的亞洲病患 |      |            |
|   | 決議       | 核准通過                                                  |      |            |

|   |          |                                                                                                                   |      |           |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-02-04(I)                                                                                             | 計畫編號 | AI447-036 |
|   | 計畫名稱     | 一項第 3 期、開放性試驗，評估 Daclatasvir 與 Asunaprevir(DUAL)使用於感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 但對干擾素 $\alpha$ 併用或未併用 Ribavirin 無法耐受或無法接受的受試者 |      |           |
|   | 決議       | 核准通過                                                                                                              |      |           |

|   |          |                                                                                                               |      |              |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 5 | 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                                                     |
| 備 | 註 | 2015 年 9 月 24 日廠商檢送臨床試驗修正案。申請行政變更 1.變更協同主持人(林俊佑醫師出國進修退出)、2.展延試驗期限至 2015/10/30。 |
| 決 | 議 | 核准通過                                                                           |

|   |          |                               |                                               |         |
|---|----------|-------------------------------|-----------------------------------------------|---------|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-01(I)         | 計畫編號                                          | ANT1-01 |
|   | 計畫名稱     | 以專利大豆萃取液(ANT 1)改善雷射後整體美白效果之評估 |                                               |         |
|   | 備        | 註                             | 2015 年 8 月 30 日廠商檢送臨床試驗修正案。因計畫名稱修改，故申請修改相關文件。 |         |
|   | 決        | 議                             | 核准通過                                          |         |

|   |          |                                          |                            |            |
|---|----------|------------------------------------------|----------------------------|------------|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-02(I)                    | 計畫編號                       | 031-12-005 |
|   | 計畫名稱     | 一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗 |                            |            |
|   | 備        | 註                                        | 2015 年 9 月 4 日廠商檢送臨床試驗修正案。 |            |
|   | 決        | 議                                        | 核准通過                       |            |

|   |          |                                                       |                           |    |
|---|----------|-------------------------------------------------------|---------------------------|----|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150003                                 | 計畫編號                      | NA |
|   | 計畫名稱     | 於罹有自閉症候群孩童採用電腦輔助溝通介入訓練時併用安息香酸鈉(右旋胺基酸氧化酵素抑制劑)之雙盲隨機臨床試驗 |                           |    |
|   | 備        | 註                                                     | 2015 年 9 月 24 日檢送臨床試驗修正案。 |    |
|   | 決        | 議                                                     | 核准通過                      |    |

|   |          |                                                                                                                                                                 |                                      |        |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150045                                                                                                                                           | 計畫編號                                 | 201637 |
|   | 計畫名稱     | 一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性 |                                      |        |
|   | 備        | 註                                                                                                                                                               | 2015 年 10 月 8 日廠商檢送臨床試驗修正案。(CIRB 主審) |        |
|   | 決        | 議                                                                                                                                                               | 核准通過                                 |        |

|    |          |                        |      |  |
|----|----------|------------------------|------|--|
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-SV(I)-20150019 | 計畫編號 |  |
|    | 計畫名稱     | 生活自立或復健訓練模式之發展與給付制度之規劃 |      |  |
|    | 決        | 議                      | 核准通過 |  |

|    |          |                  |      |  |
|----|----------|------------------|------|--|
| 11 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140125 | 計畫編號 |  |
|    | 計畫名稱     | 「虛擬實境日常注意力測驗」之發展 |      |  |
|    | 決        | 議                | 核准通過 |  |

|    |                 |                         |             |  |
|----|-----------------|-------------------------|-------------|--|
| 12 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-20140092        | <b>計畫編號</b> |  |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 自體免疫疾病病人之 TET family 基因 |             |  |
|    | <b>決議</b>       | 核准通過                    |             |  |

|    |                 |                                                                      |             |                |
|----|-----------------|----------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|
| 13 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-11-07(II)                                               | <b>計畫編號</b> | PEP503-RC-1001 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項針對無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，同步合併化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗 |             |                |
|    | <b>決議</b>       | 黃旻儀迴避<br>核准通過                                                        |             |                |

### 三、期中報告-共計 13 案

|   |                 |                                                                             |             |             |
|---|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150036                                                       | <b>計畫編號</b> | D5130C00103 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率 |             |             |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 10 月 02 日廠商檢送臨床試驗期中報告。（本次無收案）                                        |             |             |
|   | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                        |             |             |

|   |                 |                                                                                                                                                                  |             |         |
|---|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150034                                                                                                                                            | <b>計畫編號</b> | GO29436 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 10 月 02 日廠商檢送臨床試驗期中報告。（本次無收案）                                                                                                                             |             |         |
|   | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                                                                                                             |             |         |

|   |                 |                                                                                                                                                                                        |             |         |
|---|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20150035                                                                                                                                                                  | <b>計畫編號</b> | GO29437 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL |             |         |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 10 月 02 日廠商檢送臨床試驗期中報告。（本次無收案）                                                                                                                                                   |             |         |
|   | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                                                                                                                                   |             |         |

|   |                 |                                                                                   |             |        |
|---|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|
| 4 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-12-04(I)                                                             | <b>計畫編號</b> | 200104 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項開放標記、多機構合作試驗評估 Dabrafenib 併用 Trametinib 對於患有 BRAF V600 E/K 突變陽性黑色素瘤的受試者之整體治療反應率 |             |        |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 9 月 15 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                      |             |        |

|    |          |                                                                                                                                                            |      |                     |
|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------|
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 5  | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-08-04(I)                                                                                                                                      | 計畫編號 | KMUHADSC-2014-1.0   |
|    | 計畫名稱     | 糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討                                                                                                                                |      |                     |
|    | 備 註      | 2015 年 9 月 1 日計畫主持人檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                                             |      |                     |
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 6  | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-03(I)                                                                                                                                      | 計畫編號 | BAY q 3939/15626    |
|    | 計畫名稱     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率 |      |                     |
|    | 備 註      | 2015 年 9 月 10 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                                               |      |                     |
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 7  | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-07(I)                                                                                                                                      | 計畫編號 | ISIS 396443-CS3B    |
|    | 計畫名稱     | 一項隨機、雙盲、模擬程序對照評估嬰兒發病脊髓性肌肉萎縮症患者鞘內注射 ISIS 396443 的臨床療效與安全性的第 3 期研究                                                                                           |      |                     |
|    | 備 註      | 2015 年 9 月 18 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                                               |      |                     |
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 8  | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-03(I)                                                                                                                                      | 計畫編號 | AS-IRB-BM-13008 v.2 |
|    | 計畫名稱     | 慢性 C 型肝炎接受抗病毒藥物治療患者罹患肝細胞癌之長期追蹤研究                                                                                                                           |      |                     |
|    | 備 註      | 2015 年 9 月 24 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                                               |      |                     |
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 9  | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)                                                                                                                                      | 計畫編號 | 9785-CL-0232        |
|    | 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                                                                   |      |                     |
|    | 備 註      | 2015 年 9 月 25 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                                               |      |                     |
|    | 決 議      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |
| 10 | I R B 編號 | KMUHIRB-20140067                                                                                                                                           | 計畫編號 |                     |
|    | 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      | 核准通過                                                                                                                                                       |      |                     |

|    |                 |                                 |             |  |
|----|-----------------|---------------------------------|-------------|--|
| 11 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-20120103                | <b>計畫編號</b> |  |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 青少年心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之多層次縱貫式研究 |             |  |
|    | <b>決議</b>       | 核准通過                            |             |  |

|    |                 |                                                                                                          |             |          |
|----|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|
| 12 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-11-05(I)                                                                                    | <b>計畫編號</b> | EFC14074 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性 |             |          |
|    | <b>備註</b>       | 2015 年 10 月 5 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                             |             |          |
|    | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                                                     |             |          |

|    |                 |                                                                                                                                      |             |              |
|----|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| 13 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-12-06(I)                                                                                                                | <b>計畫編號</b> | CLMF237ATW01 |
|    | <b>計畫名稱</b>     | 一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性 |             |              |
|    | <b>備註</b>       | 2015 年 9 月 23 日廠商檢送臨床試驗期中報告。                                                                                                         |             |              |
|    | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                                                                                 |             |              |

四、提前中止：共 0 案

五、結案報告：共 9 案

|   |                 |                              |             |              |
|---|-----------------|------------------------------|-------------|--------------|
| 1 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2011-12-01(I)        | <b>計畫編號</b> | EC1000306-R1 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 台灣肺癌組織樣本資料資源中心               |             |              |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 5 月 6 日國衛院檢送臨床試驗結案報告。 |             |              |
|   | <b>決議</b>       | 核准通過                         |             |              |

|   |                 |                                                                                                                 |             |                 |
|---|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| 2 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-06-01(I)                                                                                           | <b>計畫編號</b> | MM-111-13-02-04 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 一項針對罹患 HER2 陽性表現之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗 |             |                 |
|   | <b>備註</b>       | 2015 年 9 月 15 日廠商檢送臨床試驗結案報告。                                                                                    |             |                 |
|   | <b>決議</b>       | 核准通過                                                                                                            |             |                 |

|   |                 |                                                                                     |             |                  |
|---|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------|
| 3 | <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2014-04-02(I)                                                               | <b>計畫編號</b> | PCI-32765CLL3002 |
|   | <b>計畫名稱</b>     | 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 |
| 備 | 註 | 2015 年 9 月 8 日廠商檢送臨床試驗結案報告。     |
| 決 | 議 | 蕭惠樺醫師迴避<br>核准通過                 |

|   |          |                                                                                                 |                             |          |
|---|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-99-03-02(I)                                                                             | 計畫編號                        | CV185048 |
|   | 計畫名稱     | 對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid, ASA)預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲性試驗 |                             |          |
|   | 備        | 註                                                                                               | 2015 年 8 月 4 日廠商檢送臨床試驗結案報告。 |          |
|   | 決        | 議                                                                                               | 核准通過                        |          |

|   |          |                                          |      |  |
|---|----------|------------------------------------------|------|--|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-20110003                         | 計畫編號 |  |
|   | 計畫名稱     | 常見環境物質及過敏原對人類免疫細胞之影響—從芳香烴受體主軸及表觀基因之影響來探討 |      |  |
|   | 決        | 議                                        | 核准通過 |  |

|   |          |                       |      |  |
|---|----------|-----------------------|------|--|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-2012-01-03(I) | 計畫編號 |  |
|   | 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                     | 核准通過 |  |

|   |          |                                       |                              |            |
|---|----------|---------------------------------------|------------------------------|------------|
| 7 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-01-02(I)                 | 計畫編號                         | WESKOP5822 |
|   | 計畫名稱     | 一項以 ENABLE 研究中經歷血栓栓塞事件患者為對象的觀察性後續追蹤研究 |                              |            |
|   | 備        | 註                                     | 2015 年 9 月 28 日廠商檢送臨床試驗結案報告。 |            |
|   | 決        | 議                                     | 核准通過                         |            |

|   |          |                       |                                 |    |
|---|----------|-----------------------|---------------------------------|----|
| 8 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-12-05(I) | 計畫編號                            | NA |
|   | 計畫名稱     | 醃酵液保養品之皮膚試驗           |                                 |    |
|   | 備        | 註                     | 2015 年 10 月 8 日計畫主持人檢送臨床試驗結案報告。 |    |
|   | 決        | 議                     | 核准通過                            |    |

|   |          |                       |                             |         |
|---|----------|-----------------------|-----------------------------|---------|
| 9 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-07-04(I) | 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    |                             |         |
|   | 備        | 註                     | 2015 年 9 月 3 日廠商檢送臨床試驗結案報告。 |         |
|   | 決        | 議                     | 核准通過                        |         |

## 伍、追認代審事項：

### 一、期中報告-共計 2 案

|   |          |                                                                                                                                                    |         |                |
|---|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| 1 | 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 |         |                |
|   | 備註       | 2015 年 9 月 10 日聯合會來函(聯人函字第 20150297 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 10 月 5 日                                                                    |         |                |
|   | 決議       | 同意備查                                                                                                                                               |         |                |

|   |          |                                                                                                                                                     |         |                |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| 2 | 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。 |         |                |
|   | 備註       | 2015 年 9 月 10 日聯合會來函(聯人函字第 20150298 號)，檢送臨床試驗期中報告，告知同意繼續執行，有效期限：2016 年 10 月 5 日                                                                     |         |                |
|   | 決議       | 同意備查                                                                                                                                                |         |                |

### 二、修正案-共計 3 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。                                                                                                                                                                                                                                                |         |                |
|   | 備註       | 2015 年 9 月 10 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150302 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書文件(版本日期：Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0108 Subject information and Informed Consent Form Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 3.1_30 Apr 2015 Based on Master_Taiwan_Chinese_Version 3.0_18Mar2015)及主持人手冊(版本日期：Tenofovir Alafenamide (TAF) Investigator's Brochure Ninth Edition: 14 May 2015)及新增回診卡(GS-US-320. 20150312) |         |                |

|  |     |      |
|--|-----|------|
|  | 決 議 | 同意備查 |
|--|-----|------|

|   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                               |         |                |
|   | 備 註       | 2015 年 9 月 10 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150303 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正受試者同意書文件(版本日期：Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0110 Subject information and Informed Consent Form Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 3.1_30 Apr 2015 Based on Master_Taiwan_Chinese_Version 3.1_Mar2015)及主持人手冊(版本日期：Tenofovir Alafenamide (TAF) Investigator's Brochure Ninth Edition: 14 May 2015)及新增回診卡(GS-US-320. 20150312) |         |                |
|   | 決 議       | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                |

|   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |          |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|
| 3 | 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                                                                                                                                                                                                                    |         |          |
|   | 備 註       | 2015 年 10 月 5 日 JIRB 來函(聯人函字第 20150328 號)，檢送修正資料及計畫修正同意書。同意修正計畫書(版本日期：Date of Tenth Edition: June 05, 2015)、受試者同意書文件(版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese V08TWN01.JIRBv03, 02Sep2015)及主持人手冊(版本日期：NK105 Investigator's Brochure Ver.11.0, Date of issue: June 17, 2015) |         |          |
|   | 決 議       | 同意備查                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |          |

### 三、結案-共計 1 案

|   |           |                                                                 |         |              |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------|
| 1 | 流 水 編 號   |                                                                 | 計畫編號    | EC1000306-R1 |
|   | I R B 編 號 | KMUHIRB-2011-12-01(I)                                           | JIRB 編號 |              |
|   | 計 畫 名 稱   | 台灣肺癌組織樣本資料資源中心                                                  |         |              |
|   | 往 來 公 文   | 2015 年 5 月 6 日聯合會來函(聯人函字第 20150047 號)，告知經 JIRB 審核結案報告，同意結案並作存查。 |         |              |
|   | 決 議       | 同意備查                                                            |         |              |

### 陸、備查事項

#### 一、C-IRB 副審案-共 3 案

|                               |                                                                                     |   |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 案件類別                          | ■C-IRB(副審)                                                                          | 1 |
| 計畫名稱                          | 一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效 |   |
| 計畫編號                          | ALX0061-C204                                                                        |   |
| 主任委員決議                        |                                                                                     |   |
| ■ 核准    ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 |                                                                                     |   |
| 主任委員簽章/日期                     |                                                                                     |   |
| 2015/9/24                     |                                                                                     |   |
| 20151016 會議決議：同意備查            |                                                                                     |   |

|                               |                                                                                   |   |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|
| 案件類別                          | ■C-IRB(副審)                                                                        | 2 |
| 計畫名稱                          | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效 |   |
| 計畫編號                          | 015K-CL-RAJ3                                                                      |   |
| 主任委員決議                        |                                                                                   |   |
| ■ 核准    ■依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 |                                                                                   |   |
| 主任委員簽章/日期                     |                                                                                   |   |
| 2015/9/24                     |                                                                                   |   |
| 20151016 會議決議：同意備查            |                                                                                   |   |

|          |                                                                                               |   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 案件類別     | ■C-IRB(副審)                                                                                    | 3 |
| IRB 流水編號 | 1421-1784                                                                                     |   |
| 計畫名稱     | 一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性 |   |
| 計畫編號     | BAY 59-7939 / 17454                                                                           |   |
| 主任委員決議   |                                                                                               |   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| ■ 核准 ■ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告 |  |
| 主任委員簽章/日期                   |  |
| 2015/10/13                  |  |
| 20151016 會議決議：同意備查          |  |

## 二、臨床試驗案其他事宜-共 6 案

|   |          |                                                   |      |               |
|---|----------|---------------------------------------------------|------|---------------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-98-01-01(I)                               | 計畫編號 | DOCET_R_04470 |
|   | 計畫名稱     | 亞太區之乳癌調查第二階段                                      |      |               |
|   | 備註       | 2015 年 10 月 5 日廠商檢送臨床試驗成果報告（賽研字第 2015291 號）至本會備查。 |      |               |
|   | 決議       | 同意備查                                              |      |               |

|   |          |                                                                                                                            |      |            |
|---|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-11-06(I)                                                                                                      | 計畫編號 | REMPEX-505 |
|   | 計畫名稱     | 以成人併發型泌尿道感染（包括急性腎盂腎炎）患者為對象，針對 Carbavance（Meropenem/RPX7009）與 Piperacillin/Tazobactam 進行比較，探討療效、安全性及耐受性之第三期、多中心、隨機、雙盲、雙虛擬試驗 |      |            |
|   | 備註       | 2015 年 9 月 23 日廠商檢送臨床試驗修正案【美捷(104)字第 0905 號】，為 C-IRB 主審修正案。更新主持人手冊(version 004, 2015/9/15)，至本會備查。                          |      |            |
|   | 決議       | 同意備查                                                                                                                       |      |            |

|   |          |                                                                                                                     |      |                    |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-12-03(I)                                                                                               | 計畫編號 | BAY 119-2631/16121 |
|   | 計畫名稱     | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性            |      |                    |
|   | 備註       | 2015 年 9 月 25 日廠商檢送臨床試驗修正案【BAY1192631-0364】，為 C-IRB 主審修正案，已經主審醫院通過。更新主持人手冊(BAY1192631 Version 5.0, 14Aug2015)至本會備查。 |      |                    |
|   | 決議       | 同意備查                                                                                                                |      |                    |

|   |          |                                                                       |      |             |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20150063                                                 | 計畫編號 | D5165C00001 |
|   | 計畫名稱     | 一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前 |      |             |

|   |   |                                                                                           |
|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   | 接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL)     |
| 備 | 註 | 2015 年 10 月 12 日廠商發文 (AZ 臨字第 2015077 號) 重大資訊通報：獲知一重要安全性新資訊，因而先暫停本試驗，待試驗團隊完成相關評估與修正後再繼續執行。 |
| 決 | 議 | 同意備查                                                                                      |

|   |          |                                                                                 |                                                                         |            |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| 5 | I R B 編號 | KMUHIRB-2014-05-05(I)                                                           | 計畫編號                                                                    | MK5172-060 |
|   | 計畫名稱     | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究未曾接受治療的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 |                                                                         |            |
|   | 備        | 註                                                                               | 2015 年 09 月 16 日廠商發文 (默沙東 CRA 字第 15265 號) 檢送新版主持人手冊至本會備查 (本案為 CIRB 副審)。 |            |
|   | 決        | 議                                                                               | 同意備查                                                                    |            |

|   |          |                                                              |                                                        |             |
|---|----------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------|
| 6 | I R B 編號 | KMUHIRB-99-01-01                                             | 計畫編號                                                   | OPT-822-001 |
|   | 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 |                                                        |             |
|   | 備        | 註                                                            | 2015 年 09 月 11 日廠商發文 (CPCR2015-274) 檢送「致試驗主持人信函」至本會備查。 |             |
|   | 決        | 議                                                            | 同意備查                                                   |             |

### 三、撤案

| 案件別          | 申請編號 | 科系別          | 計畫主持人 | 計畫名稱                                        | 最後日期      | 備註                               |
|--------------|------|--------------|-------|---------------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| 基因研究         | 967  | 高醫大<br>生物科技系 | 教授    | 粒線體 Lon 蛋白酶...誘發肝癌...<br>探討                 | 2015/7/25 | 2015/3/25<br>行政退件後停滯             |
| 基因研究         | 968  | 胃腸內科         | 主治醫師  | 比較含可樂必妥...與含鉍劑...治<br>療在幽門螺旋桿菌感染...比較試<br>驗 | 2015/8/10 | 5/10 執秘退件<br>請改送一般案審查，PI 未<br>回覆 |
| 基因研究         | 1259 | 肝膽外科         | 主治醫師  | 腫瘤... 甲基化標記...                              | 2015/9/26 | 6/26 行政審查退件後停滯                   |
| 易受傷害<br>族群研究 | 1095 | 高醫大<br>醫學系   | 助理教授  | 2015 高雄醫學...在地化...習醫之<br>道                  | 2015/8/9  | 5/9 行政審查退件後停滯                    |
| 簡易審查         | 新案   | 神經科          | 醫師    | 探討神經退化...皮膚濕疹.....                          | 2015/1/18 | 不符合免審                            |
| 簡易審查         | 新案   | 高醫大<br>醫社系   | 老師    | 山地鄉...醫療照護成...                              | 2015/2/2  | 執秘審查未回覆                          |
| 簡易審查         | 新案   | 資材室          | 職員    | 醫院布服洗滌...績效管理...                            | 2015/2/2  | 委員審查未回覆                          |
| 簡易審查         | 新案   | 大同醫院<br>泌尿科  | 醫師    | 男性攝護腺...身體質量...                             | 2015/5/14 | 行政審查未回覆                          |

|      |    |          |      |                             |           |                         |
|------|----|----------|------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| 簡易審查 | 新案 | 骨科       | 醫師   | 利用實際...男女運動員...跳躍落地時下肢動力... | 2015/3/26 | 委員審查未回覆                 |
| 簡易審查 | 新案 | 骨科       | 醫師   | 人類軟骨...先導性研究                | 2015/4/21 | 不符合簡審                   |
| 簡易審查 | 新案 | 高醫大醫學系   | 老師   | 清除...脂蛋白毒性之體外酵素...          | 2015/4/1  | 行政審查未回覆                 |
| 簡易審查 | 新案 | 骨科       | 醫師   | ...攝護腺...轉移機制               | 2015/3/30 | 行政審查未回覆                 |
| 簡易審查 | 新案 | 核子醫學科    | 醫師   | 人員生物劑...南臺灣...              | 2015/4/30 | 委員審查未回覆                 |
| 簡易審查 | 新案 | 婦產科      | 醫師   | 生理性回饋...生殖泌尿道症狀...問卷        | 2015/4/7  | 委員審查未回覆                 |
| 簡易審查 | 新案 | 高醫大運動醫學系 | 老師   | 探討複合式床墊...末梢血流循環...益評估      | 2015/4/23 | 行政審查未回覆                 |
| 簡易審查 |    |          | 助理教授 | 研究嚼食檳榔...                   |           | 結案報告審查意見未回覆             |
| 簡易審查 |    |          | 護理師  | 討內關穴壓迫...                   |           | 結案報告繳交未附受試者同意書          |
| 簡易審查 |    |          | 醫師   | 頭部外傷死亡...                   |           | 結案報告僅繳交研究成果未附相關文件       |
| 簡易審查 |    |          | 醫師   | TIA Registry: 一個...         |           | 期中報告審查意見未回覆             |
| 簡易審查 |    |          | 醫師   | 急性痛風發作...                   |           | 結案報告審查意見未回覆             |
| 簡易審查 |    |          | 醫師   | 五十肩個案之...                   |           | 2014 年期中報告受試者同意書稽核缺失未回覆 |

柒、簡易審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請 核備。

新案：24 案    修正案：8 案    期中報告：12 案    結案：11 案    提前中止：0 案

| 類別 | 序號 | IRB 編號   | 名稱                                                                 | 備查 |
|----|----|----------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 新案 | 1  | 20150165 | 居家照顧服務員在日常生活功能促進的訓練角色                                              |    |
|    | 2  | 20150166 | 高雄市立大同醫院對於成人使用 Gemifloxacin 造成皮疹之回溯研究                              |    |
|    | 3  | 20150167 | 雷納生機器手臂對脊椎手術中內固定骨釘準確度的影響及分析                                        |    |
|    | 4  | 20150168 | 利用全民健康保險研究資料庫進行長期藥物使用與心血管疾病、腦血管疾病、胃腸道疾病、肺部疾病、肝臟疾病、腎臟疾病及代謝症候群等相關性研究 |    |
|    | 5  | 20150169 | 生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響                                            |    |

|     |    |          |                                                              |  |
|-----|----|----------|--------------------------------------------------------------|--|
|     | 6  | 20150170 | 在一個前大腦交通動脈動脈瘤破裂導致蜘蛛網膜下出血的病人，利用經顱骨超音波的搏動指數早期偵測水腦症             |  |
|     | 7  | 20150171 | 結核病困難治療個案之行為因素分析                                             |  |
|     | 8  | 20150172 | 於南臺灣患者中非齒髓性根尖病灶誤診為齒髓性根尖病灶之回溯型分析                              |  |
|     | 9  | 20150173 | 正常眼壓性青光眼與隅角閉鎖之關聯                                             |  |
|     | 10 | 20150174 | 油煙暴露及油炸食品與大腸直腸癌的關係                                           |  |
|     | 11 | 20150175 | 在膝關節術後的病人，比較本體感覺誘發技術與肌電生物回饋在股內側斜肌肌力訓練的效果                     |  |
|     | 12 | 20150176 | 個案管理服務方案對提升脆弱性骨折患者服藥遵從性之成效                                   |  |
|     | 13 | 20150177 | 鼻咽癌病患之口腔黏膜炎的盛行率及預測因素                                         |  |
|     | 14 | 20150178 | 疼痛減退現象可增加冠心病病人於壓力測試時的診斷準確度                                   |  |
|     | 15 | 20150179 | 2014 年南台灣登革熱重症個案的危險因子之初探—某醫學中心照護病例對照研究                       |  |
|     | 16 | 20150180 | 從心電圖導向的腎動脈普卜勒波形所獲得的收縮時間間隔，可作為一種新穎獨立預測死亡和心臟衰竭相關住院事件的預測因子      |  |
|     | 17 | 20150181 | 探討 CHD4 做為乳癌患者預後與發生轉移生物標記的可行性                                |  |
|     | 18 | 20150182 | 鑑定與分析慢性腎病變相關尿路上皮癌之異常放大致癌基因                                   |  |
|     | 19 | 20150183 | 消化道神經內分泌腫瘤其腫瘤生理機制及預後評估之生物標誌探討                                |  |
|     | 20 | 20150184 | 分析 Piwi protein 及其他相關蛋白質在口腔癌的表現及與臨床的相關性                      |  |
|     | 21 | 20150185 | Metformin 對於第二型糖尿病病人且有慢性腎臟疾病第二期或第三期之腎功能的影響：回溯性觀察的世代研究        |  |
|     | 22 | 20150186 | 醫師聲望之影響因素及其與口碑傳播之關係研究                                        |  |
|     | 23 | 20150187 | 非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究－非介入性、觀察性研究 |  |
|     | 24 | 20150188 | 多元族群女性健康知能決策支援系統建置與評價                                        |  |
| 修正案 | 1  | 20140001 | 多關節機器輔助治療於慢性中風患者之療效                                          |  |
|     | 2  | 20140193 | 嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病（包括乾癬                                        |  |

|      |    |          |                                                                      |  |
|------|----|----------|----------------------------------------------------------------------|--|
|      |    |          | 及異位性皮膚炎) 中所扮演的角色                                                     |  |
|      | 3  | 20140243 | 以晶片快速檢測結核菌對一及二線抗生素之抗藥性-臨床測試-在南區醫學中心                                  |  |
|      | 4  | 20140291 | 應用 Lay Health Advisor (LHA)策略模式於第二型糖尿病患者牙周照護介入之追蹤評價研究:需求評估、LHA 培訓與成效 |  |
|      | 5  | 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                                            |  |
|      | 6  | 20150036 | 咀嚼口香糖對大腸直腸切除術後腸阻塞恢復之成效                                               |  |
|      | 7  | 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                                       |  |
|      | 8  | 20120084 | 台灣南部地區大氣多環芳香烴化合物(PAHs)與肺部疾病間之相關性研究                                   |  |
|      |    |          |                                                                      |  |
| 期中報告 | 1  | 990122   | 脊髓肌肉萎縮症之治療藥物開發                                                       |  |
|      | 2  | 990151   | Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色                                    |  |
|      | 3  | 990489   | 探討牙周病治療對台灣牙周病患者的生活品質的影響                                              |  |
|      | 4  | 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                              |  |
|      | 5  | 20120143 | 幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃                          |  |
|      | 6  | 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                                            |  |
|      | 7  | 20140001 | 多關節機器輔助治療於慢性中風患者之療效                                                  |  |
|      | 8  | 2014072  | 慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與所有癌症及死亡之風險評估: 台灣全國性臨床世代研究                            |  |
|      | 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 | 20140189 | 抗生物膜製劑研發之體外皮膚模型建立                                                    |  |
|      | 11 | 20140190 | 多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效                          |  |
|      | 12 | 20140191 | 金屬奈米粒子暗視野平台用於健康受試者以及乾眼症患者之淚液蛋白與血液蛋白檢測之比較                             |  |
| 結案報告 | 1  | 20140127 | 照護用攀階載具人因工程評估分析                                                      |  |
|      | 2  | 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                                            |  |

|      |    |          |                                                 |  |
|------|----|----------|-------------------------------------------------|--|
|      | 3  | 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     |  |
|      | 4  | 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 |  |
|      | 5  | 20140194 | 台灣民眾使用肌內效貼紮之滿意度研究                               |  |
|      | 6  | 20140196 | 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-第二年             |  |
|      | 7  | 20140197 | 災難下之焦慮、憂鬱反應與主觀資源流失之關聯性(以澎湖空難和高雄氣爆為例)            |  |
|      | 8  | 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            |  |
|      | 9  | 20150031 | 探討髖關節骨折病患出院 6 個月內照護服務資源的使用及預測因子                 |  |
|      | 10 | 20150042 | 臨床護理人員文化照護能力、工作滿足、與專業承諾之相關性研究                   |  |
|      | 11 | 20150060 | 正向與負向身體姿勢在字詞回憶與腦波之差異                            |  |
| 同意備查 |    |          |                                                 |  |

## 捌、嚴重不良事件

### 本院嚴重不良事件—共 10 案例(8 個計畫案通報)

|   |          |                                |       |        |
|---|----------|--------------------------------|-------|--------|
| 1 | I R B 編號 | KMUHIRB-20130045(I)            | 計畫主持人 | 林宗憲副教授 |
|   | 計畫名稱     | 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 |       |        |
|   | 決議       | 同意繼續執行                         |       |        |

|   |          |                                             |       |             |
|---|----------|---------------------------------------------|-------|-------------|
| 2 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-04-03(I)                       | 計畫主持人 | (高醫附院)林子堯醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                      |       |             |

|   |          |                                                                                         |       |       |
|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 3 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-10-03(I)                                                                   | 計畫主持人 | 余明隆醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                                                                  |       |       |

|   |          |                                              |       |       |
|---|----------|----------------------------------------------|-------|-------|
| 4 | I R B 編號 | KMUHIRB-2013-10-03(I)                        | 計畫主持人 | 余明隆醫師 |
|   | 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 | 同意繼續執行                                     |

|   |           |                                                                                                                                                    |       |       |
|---|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 5 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2013-12-02(I)                                                                                                                              | 計畫主持人 | 莊萬龍醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                                                                                                                             |       |       |

|   |           |                                                                                          |       |       |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 6 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)                                                                    | 計畫主持人 | 黃書彬醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                                                                   |       |       |

|   |           |                                                                                          |       |       |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 7 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-01(I)                                                                    | 計畫主持人 | 黃書彬醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                                                                   |       |       |

|   |           |                                                                                                |       |       |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 8 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-04-03(I)                                                                          | 計畫主持人 | 余明隆醫師 |
|   | 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       | 同意繼續執行                                                                                         |       |       |

|   |           |                                                                                           |       |       |
|---|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| 9 | I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-05-06(I)                                                                     | 計畫主持人 | 劉大智醫師 |
|   | 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患者之第三期臨床試驗 |       |       |
|   | 決 議       | 同意繼續執行                                                                                    |       |       |

|    |           |                                                 |       |       |
|----|-----------|-------------------------------------------------|-------|-------|
| 10 | I R B 編 號 | KMUHIRB-98-12-04(I)                             | 計畫主持人 | 盧相如醫師 |
|    | 計 畫 名 稱   | 立比扶注射劑（干擾素 $\beta$ -1a）使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性研究 |       |       |
|    | 決 議       | 同意繼續執行                                          |       |       |

國外 SUSAR 案件通報—共 32 案例 (統計期間 2015.05~2015.07)

| IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                  | 通報次數 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| KMUHIRB-2011-07-01(I) | 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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較 | 1    |
| KMUHIRB-2011-12-04(I) | 針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗                                                                                                                                                           | 1    |
| KMUHIRB-2013-06-01(I) | (新)一項針對罹患 HER2 陽性表現之食道末端、胃食道交界、胃部之癌症，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗                                                                                                                                    | 1    |
| KMUHIRB-2013-12-01(I) | 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。                                                                                                    | 1    |
| KMUHIRB-2013-12-02(I) | 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                                                                                                    | 1    |
| KMUHIRB-2013-12-03(I) | 一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較靜脈及口服 6 天 Tedizolid Phosphate 治療及靜脈及口服 10 天 Linezolid 治療，用於治療急性細菌性皮膚和皮膚組織感染的療效及安全性                                                                                                                                              | 1    |
| KMUHIRB-2013-12-04(I) | 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。                                                                                                                                                     | 1    |
| KMUHIRB-2014-03-01(I) | 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                                                                                                                                                              | 3    |
| KMUHIRB-2014-04-02(I) | 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                                                                                                                                                                                                      | 1    |

| IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                                                                                       | 通報次數 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                       | 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                                                                                        |      |
| KMUHIRB-2014-04-03(I) | 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)                                                             | 1    |
| KMUHIRB-2014-05-04(I) | 先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效                                                                                                      | 1    |
| KMUHIRB-2014-05-06(I) | 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                                                                 | 1    |
| KMUHIRB-2014-07-03(I) | 一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法                                      | 9    |
| KMUHIRB-2014-08-02(I) | 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                    | 1    |
| KMUHIRB-2014-08-03(I) | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者                                      | 1    |
| KMUHIRB-2014-11-03(I) | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗：針對非囊腫性纖維化支氣管擴張症的受試者，以 ciprofloxacin 乾粉吸入型(DPI) 32.5 mg 每日給藥 2 次(BID)，間歇性給藥 28 天/停藥 28 天或給藥 14 天/停藥 14 天，相較於安慰劑，評估其第 1 次肺病惡化的時間和惡化的頻率 | 2    |
| KMUHIRB-2014-12-01(I) | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)                   | 1    |
| KMUHIRB-2014-12-02(I) | 前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕® (LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形                                                                                      | 1    |
| KMUHIRB-98-10-04(I)   | 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                                                              | 1    |

| IRB 編號                | 計畫名稱                                                                                             | 通報次數 |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                       | 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                  |      |
| KMUHIRB-99-03-01(I)   | 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 | 1    |
| KMUHIRB-F(I)-20150011 | 一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗      | 1    |
| 合計                    |                                                                                                  | 32   |

## 玖、臨時動議：

### 一.宣導事項-

依據本會 20151013 行政會議決議，審查天數標準重新訂定如下-行政審查天數 2 工作天、執秘分案天數 1 工作天、委員審查天數 7 工作天、主任委員審查天數 2 工作天，審查會議會後 2 工作天告知計畫主持人審查結果。

## 拾、散會：14：50