

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2016 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議紀錄

時間：2016 年 3 月 22 日（星期二）下午 3：00~17：30

地點：高醫附設醫院 A 棟 8 樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：18 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人；

醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：6 人；法定人數：9 人

審查委員：陳立宗、吳宜珍、葉麗華、林東龍、曾申禧、楊宜樑、李健逢

歐盈如、張榮參、孫麗珍、王麗惠、張偉洲

請假人員：戴玫瑰、何佩珊、盧柏樑、黃志中、胡忠銘、盧勝男

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

貳、人委會報告案：略

參、討論表決事項

一、新案-共計 13 案(一般案 7 案、基因及特殊族群 6 案)

會期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	1
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2159-3489		
計 畫 名 稱	探討易筋經於成人健康適能之成效		
討 論 摘 要	1.因為對照組無運動，最後結果若為有差異可能是運動造成或易筋經造成，建議可考慮安排對照組做基本運動以排除運動造成的影響。		
決 議	1.核准（須依審查意見修正）。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/3/22(二)	新案	2
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	1744-2511		
計 畫 名 稱	術前給予 Parecoxib 對乳房手術術後鎮痛之成效		
討 論 摘 要	1.建議將藥物可能造成過敏反應於受試者同意書第 6 項可能產生副作用中說明。 2.有關受試者同意書第 9 項併用藥物反應，請加入排除條件。 3.若藥物會對腎臟造成影響，建議加入受試者同意書中讓受試者瞭解。		
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。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/3/22(二)	新案	3
案 件 類 別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2041-3110		
計 畫 名 稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		
討 論 摘 要	1.中文摘要：計畫執行期限請填寫「自 IRB 通過日起至～」		
決 議	※陳立宗主委回避，由張榮參委員暫代主席。 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。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/3/22(二)	新案	4
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2175-3544		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗，比較 SB8 (提倡為 bevacizumab 生物相似性藥品)與 Avastin(R)使用於轉移性或復發性之非鱗狀細胞非小細胞肺癌的療效、安全性、藥動學與免疫原性		
討論摘要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	1.核准。 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。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/3/22(二)	新案	5
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2130-3398		
計畫名稱	高雄八一氣爆受災民眾災後身心狀態之追蹤研究－情緒管理與創傷復原團體課程		
討論摘要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	1.核准。 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。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	6
案件類別	■CIRB 主審		
IRB 流水編號	2060-3196		
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir		
討論摘要	※主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	1.核准。 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。		

會期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	7
案件類別	■一般臨床試驗案		
IRB 流水編號	2085-3273		
計畫名稱	亞急性期中風患者低運動強度與中等運動強度踩車運動訓練介入之成效		
討論摘要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決議	1.核准（須依審查意見修正）。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

會 期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	8
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(II)-20150084 (e 化申請-1959)		
計 畫 名 稱	失智症的睡眠障礙與用藥：臨床與睡眠多項生理檢查研究		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	1.核准。 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。		

會 期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	9
案 件 類 別	■人體試驗(研究)基因相關計畫案		
IRB 流水編號	KMUHIRB-G(II)-20150050 (e 化申請-1913)		
計 畫 名 稱	塑化劑曝露與質體學對年輕乳癌及復發性乳癌之研究暨發展藥用植物治療策略		
討 論 摘 要	1. 請於受試者同意書-檢體資料如何處理:補充問卷保存方式。 2. 建議問卷移除姓名欄位。 3. 請說明對照組的招募方式。		
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。		

會 期	2016-III-IRB(II) 2016/03/22(二)	新案	10
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-G(II)-20160012 (e 化申請-2216)		
計 畫 名 稱	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究		
討 論 摘 要	主委詢問非醫療/醫療委員，認為計畫具體可行，無其他建議。		
決 議	1.核准。 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-簡易審查修正案-共 1 案

1	申請編號	IRB 編號	20130329
	計畫名稱	比較二種衛教方式和電話訪視措施在胰島素相關知識、注射技術、胰島素注射自我效能、注射執行率、胰島素衛教滿意度、護理時數和生化指標之成效－實驗性重覆測量	
	案由	修正申請審查委員建議本案應以新案重新送審，計畫主持人認為本申請應不需以新案送審，計畫主持人表示將入會說明。	
	決議	1.建議修正計畫執行內容即可，不要變更計畫名稱。 2.請依以下建議進行修改： (1)本案若申請修正，請不修改名稱。 (2)研究起始日期請勿更動，請維持 2014 年 1 月 16 日；若因補助期限縮短，研究迄期改為 2017 年 7 月 31 日。 (3)本計畫若只增加後續資料分析，請將原計畫內容(修正前)中，加述將增加之後續資料分析，而無須刪除之前已核准之執行步驟等計畫內容。建議電話訪視的部分因經費不足，可變更為改以分析舊 DATA。	

肆、共識決議事項

一、試驗偏差-共 9 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-2012-10-03(II)	計畫編號	I1V-MC-EIAN	JIRB 編號	
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究				
	決議	同意備查				

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-04(II)	計畫編號	BAY1021189/153 71	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學				
	決議	依常規稽核				

3	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-05(II)	計畫編號	GESRTGWA	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。				
	決議	依常規稽核				

4	IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	計畫編號	B028407	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療				
	決議	依常規稽核				

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用				
	決議	請主持人說明[計畫書正負 3 天]及[計畫書正負 7 天]的差異。				

6	IRB 編號	KMUHIRB-2014-06-01(II)	計畫編號	D0819C00003	JIRB 編號	
	計畫名稱	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性				
	決議	依常規稽核				

7	IRB 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	計畫編號	GS-US-352-0101	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效				
	決議	歐盈如委員迴避 建議負責藥師修正相關 SOP，交由藥劑部主任檢視，避免再次發生該事件。				

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150009	計畫編號	TG-2349-03	JIRB 編號	
	計畫名稱	以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性				
	決議	依常規稽核				

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	計畫編號	1237.19	JIRB 編號	
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。[DYNAGITO]				
	決議	依常規稽核 請院方加強宣導，請臨床醫師留意禁用藥物之提醒視窗，避免再次發生類似事件。				

二、修正案-共 10 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
	決議	核准		
2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	計畫編號	無
	計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
	決議	核准		
3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-07(II)	計畫編號	TSHCR1201
	計畫名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗		
	決議	核准		
4	I R B 編號	KMUHIRB-2012-06-01(II)	計畫編號	CBKM120F2302
	計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌、且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
	決議	核准		
5	I R B 編號	KMUHIRB-2012-07-06(II)	計畫編號	20110118
	計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Evolocumab(AMG145) 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響		
	決議	核准		
6	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150003	計畫編號	無
	計畫名稱	於罹有自閉症候群孩童採用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)之臨床試驗		
	決議	核准		
7	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160005	計畫編號	A4091064
	計畫名稱	針對接受全膝關節、全髖關節或全肩關節置換術的 TANEZUMAB 試驗受試者所進行的一項第 3 期、多中心、長期觀察性試驗		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	計畫編號	
	計畫名稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-20140058	計畫編號	
	計畫名稱	愛滋病患功能性治癒研究		
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUH-IRB-990052	計畫編號	
	計畫名稱	HIV/AIDS 患者之胃幽門桿菌感染盛行率研究		
	決議	核准		

三、期中報告-共計 15 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	計畫編號	EFC11570
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	計畫編號	NN7999-3895
	計畫名稱	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		
	決議	核准		

3	I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-01(II)	計畫編號	KMUH-IRB-Hi-Q
	計畫名稱	Hi-Q 小分子褐藻醣膠於大腸直腸癌上的輔助使用		
	決議	核准		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150024	計畫編號	2016NHRI-BCSC-NANOMEDICINE
	計畫名稱	建立以乳癌幹細胞為標靶之奈米醫學		
	決議	核准		

5	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150073	計畫編號	015K-CL-RAJ3
	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		
	決議	核准		

6	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150021	計畫編號	T89-07-CAESA
	計畫名稱	在穩定性心絞痛患者中確認 T89 抗穩定性心絞痛療效的三期臨床試驗		
	決議	核准		

7	I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150069	計畫編號	CVT-CV-001
	計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果		
	決議	核准		

8	I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	計畫編號	2215-CL-0301
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
	決議	核准		

9	I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150002	計畫編號	
	決議	核准		

10	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-03(II)	計畫編號	RIVAROXAFLL3003
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、對照、多中心試驗，目的在於針對接受經皮冠狀動脈介入治療的心房纖維顫動受試者研究兩種 Rivaroxaban 治療策略以及一種劑量調整口服維生素 K 拮抗劑治療策略：PIONEER AF-PCI		
	決議	核准		

11	I R B 編號	KMUHIRB-2014-02-04(II)	計畫編號	CR09-006
	計畫名稱	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗		
	決議	核准		

12	I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-01(II)	計畫編號	MK5172-067
	計畫名稱	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的第三期臨床試驗		
	決議	核准		

13	I R B 編號	KMUH-IRB-20110105(簡審轉基因案)	計畫編號	
	計畫名稱	基因體影響動脈硬化之新穎機制		
	決議	核准		

14	I R B 編號	KMUH-IRB-990238 (簡審轉基因案)	計畫編號	
	計畫名稱	高度近視之基因製圖		
	決議	核准		

15	I R B 編號	KMUHIRB-20130020	計畫編號	
	計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人以 bevacizumab 合併 FOLFIRI 為第一線治療藥物時，對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
	決議	核准		

四、提前中止：共 1 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-20130059	計畫編號	
	計畫名稱	探討園藝治療運用於身心科日間病房患者之成效		
	決議	核准		

五、結案報告-共 2 案

1	I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(II)	計畫編號	MK5172-062
	計畫名稱	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)20150014	計畫編號	
	計畫名稱	以台灣健保資料庫調查兒童青少年患有自閉症候群與過敏免疫系統疾患之相關性因子研究		
	決議	核准		

伍、追認代審事項：

一、期中報告-共計 1 案

1	流水編號		計畫編號	E7080-G000-304
	I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-04(II)	JIRB 編號	13-002-A
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性		
	決議	核准		

二、修正案-共計 2 案

1	流水編號		計畫編號	1218.74
	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	JIRB 編號	11-024-A
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	決議	核准		

2	I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	計畫編號	1218.74
	計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
	決議	核准		

陸、備查事項

一、CIRB 副審案件：修正案 2 件。

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	1446-3257
計畫名稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗		
計畫主持人	余明隆醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150061	計畫編號	ASC162001
決議:同意備查			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	MONARCH 2: 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		
計畫主持人	侯明鋒醫師		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	計畫編號	I3Y-MC-JPBL
決議:同意備查			

二、CTMC 臨床稽核通報（重大缺失）-共 3 案

本會於 2016 年 02 月 26 日收到通報，缺失共 1 案。詳情如下

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	缺失通報日期	2016.02.26
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.02.26
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
重大缺失件數	1		

決議：歐盈如委員迴避

依本次會議同案之試驗偏差決議，建議負責藥師修正相關 SOP，交由藥劑部主任檢視，避免再次發生該事件。

本會於 2016 年 03 月 04 日收到通報，缺失共 2 件。詳情如下

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-2014-04-03(II)	缺失通報日期	2016.03.04
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.03.03
計劃主持人		贊助單位	
計劃名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用		
重大缺失件數	4		

決議：依本次會議同案之試驗偏差決議，請主持人說明[計畫書正負 3 天]及[計畫書正負 7 天]的差異。

臨床試驗重大缺失通報表

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150005	缺失通報日期	2016.03.04
計劃稽核次數	1	計劃稽核日期	2016.003.03
計劃主持人	-----	贊助單位	]
計劃名稱	一項隨機、雙盲、活性藥物對照、平行分組試驗，在嚴重至非常嚴重慢性阻塞性肺病（COPD）患者中，以 tiotropium 作為比較基準，評估經口吸入之 tiotropium + olodaterol 固定劑量合併劑每天一次、為期 52 週的治療對 COPD 急性發作的影響。		
重大缺失件數	2		

決議：依常規稽核。請院方加強宣導，請臨床醫師留意禁用藥物之提醒視窗，避免再次發生類似事件。

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。

類別	序號	IRB 編號	名稱	備查
新案	1	20160027	先苦後樂？從「盡己」探討華人幸福之路的追尋	
	2	20160028	一項在台灣慢性 C 型肝炎患者中進行的橫斷面觀察性研究：評估肝炎主治醫生建議治療以及患者接受長效型干擾素與雷巴威林合併療法之意願(INITIATE 研究	
	3	20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估	
	4	20160030	運用 Mobile Application(APP)衛教軟體於返家傷口照護知識、技能及換藥焦慮之成效探討	
	5	20160031	癌症組織中苷胺酸甲基轉移酶相關調控因子之研究	
修正案	1	20150250	園藝治療活動對於養護機構老人憂鬱和睡眠品質之改善研究	
期中報告	1	20150020	人格特質及牙齒情形與口腔扁平苔蘚的關係	
	2	20150038	緊急醫療照護時空地理資訊系統平台之建構與應用－緊急醫療環境滿意度資訊系統建置	
	3	20150043	晚期非小細胞肺癌全球治療模式、資源利用與生物標記測試	
結案報告	1	20150131	第二型糖尿病病人糖化血色素控制的重要預測因子	
提前中止	1	20150012	以質譜儀檢測尿液中鴉片類及安非他命衍生物	

柒、免予審查：下列案件，皆經委員/審查專家審查通過，擬請 核備。

類別	序號	IRB 編號	計畫名稱	備註
免審	1	20160018	護理人員罹患癌症相對風險及相關因素之探討	
免審	2	20160017	冠狀動脈瘤之流行病學與處方型態評估	
免審	3	20160015	利用健保資料庫了解藥物與自體免疫疾病之發生、表現、併發症之關聯	
免審	4	2016000	冠狀動脈瘤之流行病學與處方型態評估	
免審	5	20160012	台灣健保資料庫推進分析口服藥物 Amantadine 增加角膜水腫發生率相關的研究	
免審	6	20160016	骨質疏鬆與其它共病症包含攝護腺肥大或胰臟炎蟹足腫脂漏性皮膚三叉神經痛或 偏頭失智或巴金森氏症或退化性關節炎等的相互係：全人口資料庫研究	
免審	7	20160014	心臟衰竭病人有無慢性阻塞性肺疾病使用 β -blockers 的有效性	

決議：同意備查

捌、嚴重不良事件

本院嚴重不良事件—共 13 案例(8 個計畫案通報)

1	I R B 編號	2012-10-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效-ACCELERATE 研究		
	決議	繼續執行		
2	I R B 編號	2012-03-10(II)	計畫主持人	莊萬龍醫師
	計畫名稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者的抗病毒活性、安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗		
	決議	繼續執行		
3	I R B 編號	2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	繼續執行		
4	I R B 編號	2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	繼續執行		
5	I R B 編號	2013-06-03(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
	決議	繼續執行		
6	I R B 編號	2013-10-01(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
	決議	繼續執行		

7	I R B 編號	2013-10-01(II)	計畫主持人	賴文德醫師
	計畫名稱	高血管風險之第2型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天1次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)		
	決議	繼續執行		

8	I R B 編號	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	繼續執行		

9	I R B 編號	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	繼續執行		

10	I R B 編號	2014-03-02(II)	計畫主持人	侯明鋒醫師
	計畫名稱	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療		
	決議	繼續執行		

11	I R B 編號	2014-06-05(II)	計畫主持人	余明隆醫師
	計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
	決議	繼續執行		

12	I R B 編號	2014-12-03(II)	計畫主持人	林宗憲醫師
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
	決議	繼續執行		

13	I R B 編號	2014-12-03(II)	計畫主持人	林宗憲醫師
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
	決議	繼續執行		

二、國內院外 3 件

三、國外 7 件

玖、臨時動議：略

拾、散會