

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018 年第一人體試驗審查委員會第 10 次審查會議紀錄

時間：2018 年 10 月 12 日（星期五）上午 12 時~下午 2 時 55 分

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：12 人；男性：7 人；女性：5 人

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

出席委員：顏學偉、黃耀斌、李世仰、洪志秀、洪信嘉、曹貽雯、黃志富、曾育裕、張偉洲、陳錦昇、黃旻儀、蘇富敏

請假委員：金繼春、劉嫻均、蕭惠樺、沈延盛

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20170106、KMUHIRB-F(II)-20150098、  
KMUHIRB-2013-06-03(II)、KMUHIRB-2011-09-01(II)

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20150090、KMUHIRB-2013-12-01(I)、  
KMUHIRB-2013-12-02(I)、KMUHIRB-F(II)-20180092、  
KMUHIRB-2014-02-02(I)、KMUHIRB-F(I)-20150097、  
KMUHIRB-G(I)-20170022、KMUHIRB-G(I)-20150013、  
KMUHIRB-20140124

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20170051、KMUHIRB-F(I)-20160107、  
KMUHIRB-2014-11-02(I)、KMUHIRB-F(II)-20180017、  
KMUHIRB-F(II)-20170117

列席人員：邱怡文、許美智、郭耀仁、蕭壁容

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

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。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1. 2018 年第一人體試驗審查委員會第 9 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	0	0				
新案(含複審)	7	7				
C-IRB(副)修正案	3	3				
變更案	10	10				
持續審查報告	18	18				
結案報告	3	3				

## 2. 本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 9 件
醫療器材研究新案 1 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 19 件 (含 C-IRB(副)1 件)
變更案 19 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 16 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 4 件
嚴重不遵從事件案 19 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 9 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 112 件			

## 參、 討論表決事項

### 一、 新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般	1	T-高醫-10001	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗	
一般案	2	T-高醫-10564	評估"健鑫"含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。	
基因相關	3	T-10122	研究具基因特徵的生物標記以發展乳癌復發之早期檢測平台-回溯性研究法	
特殊族群	4	T-9121	運動傷害監測與評估系統	
特殊族群	5	T-10522	早期齲齒和幼兒行為發育活動間的潛在相關性作用:一項前瞻性隊列(縱向隨訪)研究 [第一期:一個以 4 歲孩童為對象的先期計劃]	
簡審	6	T-10341	腎上腺皮質及髓質混合瘤之致病機轉研究	

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

### 【初審會議紀錄】

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-10001	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗		
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。
--	-------------------------------

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	2		
IRB 流水編號	T-高醫-10564	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	評估"健鑫"含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。		
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。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB/REC 案號	T-10122	送審案件類別	基因相關
		經費來源	永齡健康基金會
計畫名稱	研究具基因特徵的生物標記以發展乳癌復發之早期檢測平台-回溯性研究法		
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。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	4		
IRB/REC 案號	T-9121	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	運動傷害監測與評估系統		
決議	1.修正後複審		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	5		
IRB/REC 案號	T-10522	送審案件類別	急件-特殊
		經費來源	中華牙醫學會
計畫名稱	早期齲齒和幼兒行為發育活動間的潛在相關性作用:一項前瞻性隊列(縱向		

	隨訪)研究 [第一期:一個以 4 歲孩童為對象的先期計劃]
決 議	1.核准，需依審查意見修改。 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。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB 流水編號	T-10341	送審案件類別	簡易審查-新案
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	腎上腺皮質及髓質混合瘤之致病機轉研究		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 案

#### 1、追蹤案件，共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1. 1	KMUHIRB-F(I)-20 170071	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	<b>2018/5/11 決議:</b> 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程，需為計畫執行相關課程)。	申請人已回覆	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20 170130	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	<b>2018/7/13 決議:</b> 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20 150080	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	<b>2018/8/10 決議:</b> 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)	尚未收到回覆	續管
4.	KMUHIRB-F(I)-20 170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與	<b>2018/9/7 決議:</b> 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆	續管

		Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機 第三期試驗			
--	--	---	--	--	--

通報案件，共 9 案(23 件)

序 號	1			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)	
計畫名稱	項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患			
經費來源	廠商			
通報件數	1 件 ※持續收案中			
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，同意試驗繼續進行。 3.繼續追蹤監測。			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)	
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究			
經費來源	廠商			
通報件數	1 件 ※已結束收案			
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。			

序 號	3			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)	
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性			
經費來源	廠商			
通報件數	3 件			

	※持續收案中		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，同意試驗繼續進行。 3.繼續追蹤監測。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，同意試驗繼續進行。 3.繼續追蹤監測。		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	13 件【嚴重不遵從事件(Violation)9 件/ 輕微不遵從事件(Deviation)4 件】 ※已結束收案		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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。
經費來源	廠商
通報件數	1 件 ※已結束收案
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
計票及決議	1.本案屬輕微且不持續事件。 2.存查，試驗已結束收案。		

## 二、變更案-共 29 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106	送審案件類別	變更案
計畫名稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智齡族群運動需求與分析模組之研究		
經費來源	金屬工業研發中心		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經費來源	行政院衛生福利部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 Dextromethorphan-Quinidine 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
經費來源	科技部、院際合作、院內計畫、基金會…等有經費補助案		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180044	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	IL-4 抑制劑 dupilumab 使用於中至重度異位性皮膚炎的安全性及有效性		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150058	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	影像喉頭鏡下探討使用 Magill forceps 和氣管內管 cuff 的充氣方式於經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150019	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150076	送 審 案 件 類 別	變更案

計畫名稱	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20170047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	25		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子, 疾病認知, 自我感染評估, 治療意願以及治療反應的研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	26		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送審案件類別	變更案
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	27		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20150022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究, 描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人, 以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	28		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	29		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

### 三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	持續審查
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(第二期)		
經費來源	衛福部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150090	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經 費 來 源	國家實驗研究院		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	送審案件類別	持續審查
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)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170122	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
經 費 來 源	衛福部		
決	議	核准	

序	號	11	
---	---	----	--



<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150098	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	12		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-98-06-02(I)	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	13		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140124	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	14		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20170022	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	15		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20160027	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	個人化醫療之產業發展與社經議題		
<b>經費來源</b>	衛福部、國衛院		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	16		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20160040	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>決議</b>	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130009	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	阿滋海默氏症之高通量研究 非編碼核糖核酸在阿滋海默氏症之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

#### 四、結案報告/提前中止報告-共 16 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170118	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	以前瞻性隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及玻尿酸對旋轉肌部分損傷的治療結果		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160093	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒 16 型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-02(II)	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險(UPWARD)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160062	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	細懸浮微粒與冠狀動脈疾病早期生物標記之研究		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170029	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	大腸直腸癌的初級預防：確認台灣大腸直腸癌環境危險因子機制與建構風險指標		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170022	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	喘鳴兒童呼吸音波分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160017	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	中風患者生活型態再設計方案之療效：單盲隨機控制試驗		
經 費 來 源	大同醫院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160033	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	思覺失調症患者聲調異常之聲學分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160069	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	結合團隊導向學習及磨課師於普通物理學翻轉教室學習成效之探索		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170024	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	家長之養育型態、憂鬱、焦慮與罹患注意力不足過動症青少年網路成癮之關聯性		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	多種平衡評估工具於思覺失調症患者之信效度探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170052	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	失智症患者糖尿病相關因子分析:一個以母群體為基礎的橫斷型研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	高血糖增加罹患糖尿病的失智症患者死亡的風險:一個以母群體為基礎的世代研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	適用於中風病患進行行走訓練的智慧型跑步機系統設計與開發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	牙科醫療人員工作壓力、職業倦怠與生活品質之探討 - 以南部某醫學中心為例		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150013	送審案件類別	<a href="#">結案報告</a>
計 畫 名 稱	探討 C 型肝炎病毒造成細胞基因損傷-修補機制及其參與之因子以研究宿主細胞對抗病毒之耐受性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 8 案

1、SAE-共 8 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170048 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響			
受 試 者 編 號	PRP-10			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/31	2018/7/13	follow up1	追蹤 2018/7/13-21 住院 後續狀況 受試者長期有脊椎滑脫 困擾，已常規就診，於 7/13-7/21 住院進行脊椎 手術治療。目前個案身 體狀況持續恢復中，每 月固定回術後醫院返診 追蹤中。	需住院或延長 住院之併發 症。已出院，出 院日 期:2018/7/21
審 查 意 見	<p>2018/9/6 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 PRP-10 個案第一次追蹤。計畫主持人於 2018 年 08 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期)且與本計劃不相關，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	存查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 18			
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者			
受 試 者 編 號	50000010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/26	2018/9/23	initial	He lives at home with his family and his ADL was totally independent without Foley/NG	危及生命、需住 院或延長住院 之併發症：入 院日期 9/23

			indwelling. He was regular follow up at our chest Dr.洪's OPD. This time, he was admitted for progressive hemoptysis, chest pain and fever. He just received his second co	
審 查 意 見	2018/10/2 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 0500-00010 個案 Sepsis , focus on pneumonia。計畫主持人於 2018 年 09 月 26 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書/受試者說明書)且與本計劃可能相關，因此 PI 依計畫繼續執行。 二、建議通過。  本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 19			
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者			
受 試 者 編 號	50000010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/1	2018/9/23		He lives at home with his family and his ADL was totally independent without Foley/NG indwelling. He was regular follow up at our chest Dr.洪's OPD. This time, he was admitted for progressive hemoptysis, chest pain and fever. He just received his second co	死亡，日期：2018 年 09 月 29 日，死亡原因：Acute respiratory failure、需住院或延長住院之併發症：入院日期 9/23。受試者退出試驗，退出試驗日期 9/28
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 0500-00010 個案 pneumonary sepsis			

	<p>。計畫主持人於 2018 年 10 月 01 日獲知並為通報(FU1)。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書/受試者說明書)且與本計劃可能相關，因此受試者 2018/9/28 退出試驗。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>
<b>決 議</b>	存查

<b>序 號</b>	4			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 20			
<b>計 畫 名 稱</b>	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
<b>受 試 者 編 號</b>	I062			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/9/26	2018/9/18		<p>右膝髌關節手術: 9/25 病人回門診看診時，發現病人改坐輪椅來看診，便前去詢問病人發生什麼事情，病人描述因有退化性關節炎，9/18 於中正骨科醫院施行髌關節手術，住院一星期，因施行手術關係，近期都須坐輪椅代步。</p>	<p>需住院或延長住院之併發症。出院: 09/25/2018</p>
<b>審 查 意 見</b>	<p>2018/10/2 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 1062 於 9/25 病人回門診看診時，發現病人改坐輪椅來看診，便前去詢問病人發生什麼事情，病人描述因有退化性關節炎，9/18 於中正骨科醫院施行髌關節手術，住院一星期，因施行手術關係，近期都須坐輪椅代步。計畫主持人於 2018 年 09 月 26 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
<b>決 議</b>	存查			



序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 21			
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號	I063			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/2	2018/10/11		Sepsis, focus on urinary tract infection, aspiration pneumonia and suspect right hip abscess: 10/2 致電提醒病人回診時。病人家屬提及出車禍受傷，目前在安養院無家屬接送可回診，且 8 月於高醫有住院紀錄。 He was just discharged from 高雄市立聯合醫 to the nursing home due to traumatic SDH and SAH with hemoventricle on 8/1.	需住院或延長住院之併發症。出院: 08/31/2018
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 一、受試者 1063 impression of sepsis, focus on urinary tract infection and hyponatremia。計畫主持人於 2018 年 10 月 02 日獲知並為通報。受試者退出試驗(2018/10/02) ，本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。 二、通過。  本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計 畫 名 稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗			
受試者編號	88608002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/7	2018/8/1		Hyperkalemia, Delirium:	死亡，日期：

			個案由於食慾不振、全身虛弱無力以及噁心嘔吐，於 2018/8/1 到急診室求診，因 抽血檢查有 Hyperkalemia，故住院進行治療，住院期間因疑似有敗血症，給予 抗生素治療，於 2018/8/5 開始血壓不穩以及瞻妄情況，於 2018/8/6 死亡。	2018/8/6
審 查 意 見	<p>2018/9/27 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 88608002 個案由於食慾不振、全身虛弱無力以及噁心嘔吐，於 2018/8/1 到急診室求診，抽血檢查有 Hyperkalemia，故住院進行治療，住院期間因疑似有敗血症，給予抗生素治療，於 2018/8/5 開始血壓不穩以及瞻妄情況，於 2018/8/6 死亡。受試者已於 2018.05.22 結束試驗，目前為 survival follow up, 計畫主持人於 2018 年 08 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	存查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
受 試 者 編 號	105-009			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/6	2017/10/5		Neutropenia fever	需住院或延長住院之併發症: (2017/9/7)
審 查 意 見	<p>2018/9/14 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 105-009 於 2017 年 09 月 07 日因發燒入院治療(延長病人住院時間), 受試者 105-009 於 2017 年 09 月 19 日開始接受 ADI-PEG20 and Cytarabine 治療。2017 年 10 月 18 日經相關檢查確認發燒為疾病惡化造成。計畫主持人於 2018 年 10 月 05 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p>			

	<p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>
<b>決 議</b>	存查

<b>序 號</b>	8			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
<b>計 畫 主 持 人</b>	劉大智醫師			
<b>共/協同主持人</b>	蕭惠樺醫師、劉益昌醫師、蔡郁棻醫師、王慧晶醫師			
<b>計 畫 名 稱</b>	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
<b>受 試 者 編 號</b>	105-009			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發 生 日 期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/11/14	2017/11/6	follow up1	Neutropenia fever	需住院或延長住院之併發症: 2017/11/6 出 院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2018/9/14 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 105-009 於 2017 年 09 月 07 日因發燒入院治療（延長住院時間），受試者於 2017 年 09 月 19 日開始接受 ADI-PEG20 and Cytarabine 治療。2017 年 10 月 18 日經相關檢查確認發燒為疾病惡化造成。於 2017 年 11 月 06 日(出院及第一次追蹤)接受試驗之安全性追蹤檢查。計畫主持人於 2017 年 11 月 06 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(ICF)且與本計畫可能相關、無涉及造成受試者更大傷害風險。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
<b>投 票 結 果</b>	<p>1.同意 9 票</p> <p>2.反對 0 票</p>			
<b>決 議</b>	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件 無

#### 4、安全性通報

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20150079	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	廠商 2018/9/5 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20150048	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性。	廠商 2018/9/4 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2018/9/5 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2018/9/7 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20150079	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	廠商 2018/10/2 多中心臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20160046	(c-IRB 副審)一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者	廠商 2018/10/8 多中心臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2018/10/11 多中心臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-2014-11-02(I)	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異	廠商 2018/6/14 多中心臨床試驗安全性通報報查
9	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)	廠商 2018/9/6 多中心臨床試驗安全性通報報查
10	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)	廠商 2018/9/6 多中心臨床試驗安全性通報報查
11	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)	廠商 2018/8/23 多中心臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(I)-	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切	廠商 2018/8/21 多

	I)-20150010	除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗	中心臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-F(I)-20150010	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2018/9/19 多中心臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

八、實地訪視 無

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 10 案(新案 1 件、修正案 9 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-9123
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療：在第 1 期劑量訂定後的第 3 期
計畫編號	FPA144-004
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2018/10/09	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	計畫編號	E2609-G000-302
<b>主任委員簽章/日期</b>			
顏學偉 2018/09/22			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
顏學偉 2018/10/01			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
------	---	------	--

<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160057	<b>計畫編號</b>	261203
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2018/09/25			

<b>案件類別</b>	■ C-IRB(副審) 修正案 4	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180056	<b>計畫編號</b>	CQVM149B2306
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2018/10/05			

<b>案件類別</b>	■ C-IRB(副審) 修正案 5	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170011	<b>計畫編號</b>	D081DC00007
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2018/10/05			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
顏學偉 2018/10/04			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/10/09			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 8	申請編號	
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	計畫編號	ASLAN001-009
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/10/09			



案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 9	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/10/09			

## 二、持續審查-共計 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB：10-018-A)
計 畫 名 稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送審案件類別	持續審查(JIRB：12-S-021)
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	同意備查		

## 三、變更案-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送審案件類別	變更案(JIRB)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意備查		

四、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-02-02(I)
計 畫 名 稱	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 9 月 28 日廠商檢送成果摘要報告至本會備查。(2016/8/30 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 9 月 19 日廠商檢送 iDMC recommendation form (06Sep2018)至本會備查。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 9 月 13 日廠商檢送其他事項至本會備查。 通報內容： 由莊萬龍醫師主持的 C 型肝炎案件，合併藥品 RebetolR(瑞比達膠囊)的供應商默沙東即將停產不再供貨，故合併用藥除了默沙東的 RebetolR(瑞比達膠囊)這廠牌外，還需增加東生華 RibarinR (摩舒肝清膠囊)，才足以完成這項試驗。由於試驗相關文件都是寫學名名稱: Ribavirin，且兩項藥品的規格含量均相同，都是 200mg/cap，因此不影響現有的臨床試驗文件，例: ICF。完成貴會通報作業後，新加入的受試者將使用東生華 RibarinR (摩舒肝清膠囊)；而現有受試者，仍繼續使用默沙東的 RebetolR(瑞比達膠囊)。

決	議	同意備查
---	---	------

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	sandimmun neoral	100mg, 365 顆	全身性 紅斑性狼瘡	第 1070205435 號
2	Carmuther 100	100mg/vial, 共 5 支	惡性淋巴瘤	第 1070205605 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg/Tab, 2000 顆/ 年/人, 共 6000 顆	非小細胞肺 癌	第 1070205009 號
2	Brigatinib	30mg/tab 4380 顆, 180mg/tab 750 顆	非小細胞肺 癌	第 1070205318 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 無

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 7 件；持續審查 9 件；變更案 10 件；提前中止 2 件；結案 8 件。共 36 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180274	自製多角度片匣置放輔具於顴骨弓 X 光攝影之評估	高雄市立小港醫院
2	新案	20180275	本院淋巴瘤病人之臨床資料與代謝參數分析	自籌
3	新案	20180276	Rap1A 和 Fli-1 在星狀細胞瘤中所扮演之臨床病理角色及交互關係	高醫附院
4	新案	20180277	探討 Sp1 如何在腦膜瘤中調控 PD-L1	高醫附院
5	新案	20180278	內科加護病房綠膿桿菌感染疾病的流行病學和用藥模式評估	自籌
6	新案	20180279	探討胞外泌體內 DANCR 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性	科技部
7	新案	20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
1	實質變更	20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全研究所
2	實質變更	20180248	探討牙周炎患者臨床治療過程之牙周健康指數與細胞激素的變化，以及體外實驗之天然物抑菌作用。	自籌
3	實質變更	20170212	尿路結石病人合併症分佈與性別之比較	自籌
4	實質變更	20170248	探討 dapagliflozin 用於第二型糖尿病併有慢性腎臟疾病病人之療效與安全性	自籌
5	實質變更	20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌
6	實質變更	20180243	口腔及咽癌與口腔癌前病變之社會人口負擔的臨床流行病學分	衛福部

			析、預測與評估	
7	實質變更	20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教育訓練成效評估	科技部
8	實質變更	20170092	慢性腎臟疾病患者社區運動及末期腎臟疾病患者透析中運動的效益探討:結合 APP、擴增虛擬實境以及生理回饋等方式	科技部
9	實質變更	20180108	糖尿病婦女角色緊張與疾病控制:量表發展至徑路模式建構	科技部
10	行政變更	20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究:以口腔癌和乳癌為例	科技部
1	持續審查	20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	禮來公司 委託昆泰股份有限公司
2	持續審查	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	科技部
3	持續審查	20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部
4	持續審查	20170210	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後,乳癌再發率,死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄。	自籌
5	持續審查	20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
6	持續審查	20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	高雄醫學大學
7	持續審查	20170230	亞培新 C 型肝炎病毒基因型試劑 (GT Plus)與基因定序結果比較一致性之相關研究	自籌
8	持續審查	20160180	骨髓細胞分泌之 exosome 於肺癌肝臟轉移之角色探討及藥物開發	科技部
9	持續審查	20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	
1	結案	20170225	健康人在懸吊系統上執行棒式並同時執行單側或雙側髖關節動作:腹部核心肌群的活化程度比較	自籌

2	結案	20150153	問題導向學習在護理行政專案上的學習和傳統課程學習之學習成效比較	科技部
3	結案	20170244	運動搭配聆聽音樂對於自主神經調控及情緒反應之影響	自籌
4	結案	20160133	Tiotropium 用於治療氣喘合併慢性阻塞性肺病症候群病人的療效評估	自籌
5	結案	20170204	探討組合式實證訓練方案對護理人員在實證照護信念及能力的成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	20180015	教育環境及學習背景對大專學生在口腔衛生知識、態度及行為的影響-以台灣二所醫護學校學生為例	自籌
7	結案	20170193	不同姿勢下緩慢呼吸對自主神經活性的影響	自籌
8	結案	20170246	長期從事瑜珈者生理心理狀態與心臟自律神經調節之關係:與跑步者和坐式生活者的比較	自籌
1	提前中止	20180199	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(個案調查)	勞動部勞動及職業安全研究所
2	提前中止	20180208	肥胖與乳癌微環境:從分子機轉到精準醫療	科技部

決議：同意備查

**捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過**

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20180034	外傷病人的知情同意-系統性回顧及統合分析研究	自籌

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件 無**

## 拾、臨時動議

2019 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(一)

拾壹、散會：下午 2 時 55 分