

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2018年第二人體試驗審查委員會第10次審查會議記錄

時間：2018年10月23日(星期二)下午3:00~4:30

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：19人；實到：12人；男性：3人；女性：9人；

法定人數：10人；醫療：8人；非醫療：5人；機構內：6人；非機構內：6人

出席委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、曾申禧、張榮叁、孫麗珍、陳昭
儒、王景弘、歐盈如、程廣義、林宜靜

請假委員：王麗惠、許郁琳、盧柏樑、陳立宗、林東龍、何佩珊、黃志中

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：盧柏樑委員 KMUHIRB-SV(II)-20160035、KMUHIRB-F(I)-20170076
、KMUHIRB-F(I)-20150080

列席人員：楊詠梅、陳炳仁

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：鄭貿純

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 年第二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	1	1				
新案(含複審)	5	5				
C-IRB(副)修正案	0	0				
修正案	14	14				
期中報告	18	18				
結案/提前中止報告	6	6				

2. 本次審核案件

新案 2 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 0 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 5 件 (含追認案等)
變更案 8 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 1 件
嚴重不遵從事件案 5 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 30 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 58 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	6666	建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估	
特殊族群	2	10162	發展台灣癌症病人之預立醫療照護諮商並評價其文化適應性研究-初步可行性測試	

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			
IRB/REC 案號	T-6666	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估		
決議	<p>1.核准。</p> <p>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。</p>		
投票結果	<p>核准(須依審查意見修改)：10 票</p> <p>修正後複審：0 票</p> <p>修正後重新送審：0 票</p> <p>不核准：0 票</p>		
依風險程度建議追縱審查頻率 票數	<p>每1年(常規)：10 票</p> <p>每6個月：0 票</p> <p>每3個月：0 票</p>		
審查意見	<p>審查委員 1：</p> <p>2018/9/6：建議修正，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 5.計畫內容○3 收案對象：研究”採立意取樣方式，選擇有意願參與本研究計畫之醫護學生”，請於○7 研究設計中說明，如何避免 volunteer bias。○4 執行步驟、方法：評價增進醫護學生「多元文化照護知能課程」介入之成效：量性總結性評價是採「TSET 問卷」而非「TEST 問卷」(主持人回復審查意見說明有誤)。另所有問卷皆需 IRB 審查通過方能執行研究，敬請檢送問卷。○10 研究對象權益之保障：倒數第 3 行”，與其學科成績完全無關師生之倫理關係之加強，”語意不清，請確認用詞。 2. 計畫書 7.受試者招募方式及過程：(2)受試者招募過程說明：2.開學後可至班級做宣導，招募有興趣”參”與課程及計畫的學生。 3. 計畫書 8.詳述本研究之醫學倫理規範/資料保密方式：請於適當位置加上” 同意書及問卷將會分開置放；問卷紙本資料存放於計畫主持人辦公室上鎖的抽屜中，電子資料儲存於計畫主持人辦公室有密碼保護的電腦內。” 4. 受試者同意書請以”您”取代”受試者”(5.資料/檢體將如何處理)和”學生”(8.試驗預期效益；11.試驗之醫學倫理考量) 5. 受試者同意書 16.試驗之退出與中止：第 2 行請修正為”…或影響日後您的學習…”。第 4 行請修正為” 楊詠梅老師將立即通知您並確保您有適當之學習及輔導。” 		

6. 初審案申請表 4.研究模式：(2) 資料收集期：請改勾選” 前瞻性” (因為有前後測)。
7. 初審案申請表 6.試驗階段：其他：請改” 非臨床試驗” 。
8. 初審案申請表 15.對於易受傷害族群在取得知情同意過程中….. 請改勾選” 是，說明學生是否參與研究，與其學科成績完全無關，成績為同儕互評。”
9. 初審案申請表 24.受試者受試者資料保密方式：請增加勾選” 所有資料上鎖/加密” 。
10. 修改後同意通過審核。

PI 回覆：

已按照委員建議修改，修改部分有黃色標記。

審查委員 1：

2018/10/15：建議通過，已依審查意見修改。

同意通過審核、備查。

審查委員 2：

2018/9/5：建議修正，

「建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估」審查意見

本研究案係本校護理學系楊詠梅教授主持的研究計畫（2018、8—2020、7；科技部計畫），擬招募 50-60 位學習之學生為受試者，徵詢當事人同意並填寫同意書後，執行教學課程「多元文化健康照護」共 16 單元（32 小時），以參與者對錨式情境教案的反思敘事為教學策略法，以增進參與學生文化知能之情感教育，第二年成效評量是以量性問卷-類實驗單組前後測，分析評價參與護學生的跨文化效能的變化，量性評值工具包括：基本人口學資料表、跨文化自我效能量表，以及多元文化自我檢核量表，質性形成性評價是利用反思敘事法。

對本案有以下幾點意見：

- (一) 請特別注意收案上下師生關係之倫理性。
- (二) 參與和不參與本案的學生其教學內容或方法是否有不同？
- (三) 研究資料保存多久？保存於何處？
- (四) 受試者退出者其資料如何處理？

PI 回覆：

- 1.已特別注意收案上下師生關係之倫理性 學生無論是否參與研究，與其學科成績完全無關，成績為同儕互評。
- 2.參與和不參與本案的學生其教學內容或方法一致沒有不同。
- 3.研究資料保存 10 年。保存於同意書及問卷將會分開置放，問卷紙本資料存放於計畫主持人辦公室上鎖的抽屜中，電子資料儲存於計畫主持人辦公

	<p>室有密碼保護的電腦內。</p> <p>4.受試者退出者其資料如何處理：受試者終止資料使用之同意時將銷毀資料，不繼續保存。</p> <p>審查委員 2：</p> <p>2018/10/13：建議通過，同意修正</p>
2018/10/23 審查會意見	<p>經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行，但需依照審查會建議內容修改。</p>

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			
IRB/REC 案號	T-10162	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
共/協同主持人			
計畫名稱	發展台灣癌症病人之預立醫療照護諮商並評價其文化適應性研究-初步可行性測試		
決議	<p>1.核准。</p> <p>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。</p>		
投票結果	<p>核准(須依審查意見修改)：12 票</p> <p>修正後複審：0 票</p> <p>修正後重新送審：0 票</p> <p>不核准：0 票</p>		
依風險程度建議追縱審查頻率 票數	<p>每1年(常規)：12 票</p> <p>每6個月：0 票</p> <p>每3個月：0 票</p>		
審查意見	<p>審查委員 1：</p> <p>2018/9/27：建議修正，</p> <p>一、計畫主持人在受試者同意書中（病人，家屬及醫療人員）24 小時聯繫電話請寫手機非辦公室號碼</p> <p>二、試驗後質性訪談大綱（醫療人員）招募-可以跟我分享您如何辨識並且招募受試者?招募不是由醫療團隊嗎（醫療團隊會先根據納入條件進行研究受試者篩選）？</p> <p>三、請問 收案對象、樣本數：癌症病人（10 人）、家屬（10 人）與醫療人員（8 人），一共 28 位，都要參加預立醫療諮商（ACP），但可以不參與試後訪談，請問試後訪談三組受試者各需幾位，若人數不足該如何處理？</p> <p>四、計畫書中 執行步驟、方法及受試者同意書中試驗方法及相關內容中以我們會跟受試者說明整個研究的過程，我們請改為研究人員或是計畫主持人（書面資料中請一併修改）</p> <p>PI 回覆：</p> <p>一、謝謝委員建議，已根據建議修改 24 小時聯繫電話為手機，請見同意書內容。</p> <p>二、謝謝委員提問，回應如下：</p> <p>醫療團隊：提供預立醫療諮商(ACP)之醫療團隊成員由協同主持人(倫敦國王學院博士候選人林承需)根據納入條件進行篩選並邀請。同意參與研究的醫</p>		

療人員將會接受訓練課程，完成後才提供 ACP 給病人與家屬。協同主持人會舉辦研究啟動會議與所有有意願參與研究之醫療人員進行研究過程說明並回答所有提問。爾後進行受試者同意書簽署，過程中會邀請參與試驗後質性訪談。

病人與家屬：預立醫療諮商(ACP)參與之病人與家屬會由醫療團隊根據納入條件進行篩選，待病人與家屬同意參與研究後，協同主持人會詳細介紹研究過程並且回答所有提問。在取得受試者同意書時，會詢問參與試驗後訪談的意願。

試驗後質性訪談將由獨立於醫療團隊之研究人員(協同主持人)執行。參與預立醫療諮商(ACP)的所有人員(病人、家屬與醫療人員)將全數接受邀請接受試驗後訪談。以上資訊已加入研究計畫書中。

三、謝謝委員的提問。因本研究目的為了解預立醫療諮商(ACP)在台灣臨床執行上的可行性(feasibility)，非測試其有效性(effectiveness)。故本研究不需要進行樣本與效力估計(Sample size and power calculation)，所以並沒有人數不足的問題。

「可行性研究(Feasibility Study)」為一個臨床試驗(Clinical Trials)研究之前驅測試，目的為評價未來可能用於臨床試驗中的介入措施且獲得重要研究參數(Parameters)並改善研究設計，例如：介入措施的可行性(Feasibility)與可接受性(Acceptability)、樣本招募策略(Recruitment Strategies)之可行性、測試資料蒐集(Data Collection)之過程與檢視潛在受試者之資格標準(Eligibility Criteria)，以確認未來之主要臨床試驗能夠順利進行並得到預期之成果[1]。國外許多 ACP 的臨床試驗研究缺乏針對介入措施與研究設計「可行性」、「臨床效益」、「安全性」、「招募策略」與「資源需求」之前驅測試進而影響研究結果與實際效益[2-4]。

研究團隊會邀請所有參與 ACP 之成員(癌症病人 10 人、家屬 10 人與醫療人員 8 人，共 28 位)參與試驗後訪談，以得到多樣且完整的資訊回答研究問題。

參考文獻：

1. Craig, P., et al., *Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance*. BMJ, 2008. **337**.
2. Detering, K., et al., *Feasibility and acceptability of advance care planning in elderly Italian and Greek speaking patients as compared to English-speaking patients: an Australian cross sectional study*. BMJ Open, 2015. **5**(8): p. e008800.
3. Thabane, L., et al., *A tutorial on pilot studies the what why and how*. BMC Medical Research Methodology, 2010. **10**(1): p. 1-10.
4. Epstein, A.S., et al., *A randomized controlled trial of a cardiopulmonary*

	<p><i>resuscitation video in advance care planning for progressive pancreas and hepatobiliary cancer patients</i>. Joournal of Palliative Medicine, 2013. 16(6): p. 623-631.</p> <p>四、謝謝委員建議，已根據建議修改，請見同意書與計畫書內容。</p> <p>審查委員 2： 2018/10/11：建議通過，已依審查意見進行修改，建議通過</p> <p>審查委員 2： 2018/9/29：建議通過，符合受試者權益保護，予以通過。</p> <p>PI 回覆： 謝謝委員肯定與支持。</p>
<p>2018/10/23 審查會意見</p>	<p>經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行，但需依照審查會建議內容修改。</p>

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-E(II)-20150217	送審案件類別	簡易審查—結案
計畫名稱	多媒體衛教對於下背痛患者疼痛及失能行為改善之成效		
經費來源	大同醫院		
備 註 (委員審查意見)	本計畫執行期限至2017年12月31日，於2018年10月提結案報告，未於計畫結束3個月內結案，不予通過結案報告審核，提審查會討論。		
審查會意見	整理現行e化系統及紙本尚未繳交持續審查報告及結案報告的案件，列行政會議討論後再分別入一、二人委會決議。		
決 議	本案准予結案。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 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.	KMUHIRB-2013-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	2018/7/24 決議： 1.請研究團隊加強研究護理教育訓練。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-2013-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	2018/8/28 決議： 請研究團隊說明本案通報之受試者是否有納入收案？如有納入，請確認該納入條件是否已經本會修正案通過。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -2-2013-11-07-2(回覆審查意見)	除管
3.	KMUHIRB-2014-04-03(II)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN 727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用	2018/8/28 決議： 1.請研究團隊說明是否有針對受試者發生 overdose 進行後續追蹤。 2.請將通報表中全球/本院收案人數資訊填寫完整。 3.本案為嚴重不遵從事件，但卻於 2015 年發生至 2018 年才通報，請說明。 4.請研究團隊重新檢視本案是否仍有發生相同情形但仍未通報本會之案件。 5.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -3-2014-04-03-2(回覆審查意見)	除管

4.	KMUIHIB-F(II)-20170098	<p>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</p>	<p>2018/9/18 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本案應屬受試者重複違反研究要求，請嚴重性請勾選持續事件 2.請研究團隊加強受試者教育，並應擬定具體改善計畫，以提升受試者服藥遵從性。 3.建議研究團隊收案時可先確認家屬是否能夠協助再進行收案。 	<p>申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -4-20170098-2(回覆審查意見+修改通報表)</p>	除管
----	------------------------	--	---	--	----

2、通報案件，共 6 案（6 件）

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	1. 存查，同意試驗繼續進行。 2.請研究團隊加強教育受試者相關注意事項。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染 (基因型 A 或 B) 的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

二、變更案-共 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160065	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：展延執行期限至 2019/7/31(原至 2017/7/31)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：新增研究助理(鄭琪云)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	腸道正常菌株植入與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：計畫名稱變更(僅修改文字，由移植變為植入)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：新增研究人員(謝秀芸)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更：更新主持人手冊(RO5490245 Crenezumab - IB Version 11 - August 2018)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2018/10/14：通過， 計畫修正內容，沒有增加研究風險及受試者治療權益</p> <p>審查委員 2 2018/10/18：通過， 1. 本案尚未收案，應無重新簽署問題。 2. 本次修訂主要以各問卷檢送實際取得之授權版本評估量表取代原送審問卷範本，及修訂部份文字內容和招募廣告，應不影響受試者權益。</p> <p>審查委員 3 2018/10/16：通過， 所提修正內容主要為 1.改善文句通順 及說明更詳細 2.確認評量表以本試驗實際取得使用之授權正式版本 3.修訂招募廣告內容，以利受試者招募及聯繫。並對網路廣告公告網站做補充說明 ,經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過</p>		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	Development of an everyday cognition assessment battery (ECAB) for assessing adolescents and adults with intellectual disabilities		
經費來源	自籌		
審查意見	2018/10/19： 通過。		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	Assessment-Simulation-based teaching method to improve learning outcomes of nursing clinical practicum		
經費來源	自籌		
審查意見	2018/10/23： 已依委員建議修正，建議通過。		
決議	核准		

三、持續審查-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2018/10/9：通過， 經審閱，本案之期中報告(持續審查資料)完備，並無可議之處，建請通過。</p> <p>審查委員 2 2018/10/18：通過， 未收錄到病例 同意延長</p>		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2018/10/16：通過， 尚未招募到符合條件的受試者，本院持續收案中。</p> <p>審查委員 2 2018/10/16：通過， 本案尚未收錄到受試者，已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p>		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2018/10/17：通過， 本次收案期間納入 6 人，SAE2 件，不相關，同意存查。</p> <p>審查委員 2 2018/10/17：通過， 本次期中報告已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p>		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2018/10/17：通過， 本案已結束收案,目前為存活追蹤,正常進行中</p> <p>審查委員 2 2018/10/17：通過， 本研究已完成收案並進入追蹤期，未發現違反受試者權益保障事項，同意繼續進行</p>		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130101	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	The role of host genetic variants and autophagy in hepatitis C virus related hepatocarcinogenesis: a cross-sectional and longitudinal follow-up study		
經 費 來 源	高醫附院		
審 查 意 見	<p>2018/10/23 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次為第 5 次繳交期中報告(20170911~20181005)，受試者篩選 48 位，受試者收案 48 位，受試者完成 48 位，不良事件 AE (人/次) 0/0 例，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0/0 例，UP(人/次) 0/0 例。 2. 持續報告表、收錄個案表、受試者同意書: 合適。 3. 不良事件是否依規定通報:不適用 4. 無發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件 5. 無新的調查結果會影響受試者參與意願 6. 建議通過，追蹤審查頻率:每 12 個月一次。 		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170030	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1： 2018/10/13：通過，</p> <p>1. 本多國多中心計畫於 2017 年 4 月 14 日通過本院 IRB 審查，於 2017 年 10 月 31 日及 2017 年 12 月 8 日通過修正案，於 2017 年 9 月 26 日及 2018 年 3 月 16 日通過期中報告，執行有效期限為 2019 年 4 月 13 日。</p> <p>2. 預計計畫執行期限至 2024 年 6 月 10 日，但目前尚未收案。</p> <p>3. 經團隊評估收案的可能性低，故提前終止在高醫附院收案。</p> <p>審查委員 2： 2018/10/14：通過，</p> <p>一. 本試驗迄今受試者收案數 0 位，經該試驗團隊重新評估收案可能性後，決定退出該試驗。</p> <p>二. 提前中止理由正當合理，合乎倫理規範。</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160071	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1： 2018/10/17：通過，</p> <p>本計畫執行期間為西元 2016 年 7 月 26 日至西元 2018 年 7 月 25 日。第一位受試者於西元 2017 年 6 月 19 日開始收案，最後一位受試者於西元 2017 年 7 月 24 日收案。共收納兩位受試者。執行期間無危害受試者安全與利益情事，且無嚴重不良事件。同意結案。</p> <p>審查委員 2： 2018/10/17：通過，</p> <p>本次結案報告</p> <p>1. 已篩選 2 人、收案 2 人、完成 2 人</p> <p>2. 發生 SAE 1 件</p> <p>3. 已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用競爭風險分析探討嚴重憂鬱症與失智症的關聯		
經費來源	自籌		
審查意見	2018/10/15： 1. 本計畫執行期限至 2018 年 6 月 30 日止，應於 9 月 30 日前繳交結案報告。惟 IRB 期中報告同意證明書記載有效期限至 2018 年 11 月 10 日。計畫主持人誤以為未達繳交結案報告期限，因而遲交。已提供遲交理由。本計畫研究結果整理中。 2. 研究期間並未發現投訴或發生侵犯受試者權益事情。 3. 通過結案報告審核、備查。		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160035	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	HIV 病患支持計劃		
經費來源	美商默沙東藥廠		
審查意見	2018/10/15： 結案報告完備，並無可議之處，建請核准。		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170030	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	禪修對輕度認知功能障礙與老年失智症病患照顧者之生理、心理健康與認知功能之影響		
經費來源	科技部		
審查意見	2018/10/18： 因國科會未通過此計畫，無經費可執行，故申請撤案，同意存查。		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRV-SV(II)-20160034	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	Design the curriculum and outcome evaluation base on TED' s teaching strategies:increase the cultural competence for master & doctoral students.		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	<p>2018/10/9：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫共篩選受試者篩選 7 位，受試者收案 7 位，受試者完成 7 位，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0/0 件。 2. 無增加受試者潛在之風險，使用之 ICF 為本會最新核准版本且內容完備，本臨床試驗完成收案，並無發生侵犯受試者權益事情。中途因更換研究助理與計畫主持人休養中，致使未能及時繳交結案報告。 3. .2018/7/4 計畫主持人送出結案報告審查，並附上遲繳說明 4. 計畫執行期限(2016/10/25-2017/11/28)，准予結案。 		
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 30 案

1、SAE-共 30 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受 試 者 編 號	93101003			
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
2018/8/9	2018/7/19		受試者 93101003 在試驗團隊 2018 年 8 月 1 日傍晚電話提醒隔日要做 V3 返診時，受試者告知 2018 年 7 月 31 日早晨服藥時，因不小心掉了一個藥在地上，因而早晨連續服用 2 顆試驗藥品。在受試者 V3 返診時，受試者告知試驗團隊其服藥頻率自 2018 年 7 月 19 日開始，早晚各服用一顆試驗藥物，然而試驗團隊於 2018 年 8 月 2 日確認剩餘藥品共 8 顆(8 月 2 日已服藥)，而 2018 年 8 月 2 日當天確認受試者自 2018 年 7 月 19 日至今的服藥遵從性為 180%，病人服藥頻次與試驗計畫書不符。經試驗主持人評估，此試驗偏差可能增加受試者發生	受試者因服藥遵從性高達 180% 而有噁心、嘔吐、做夢頻率增加的狀況
審 查 意 見	2018/9/27 審查委員/專家： 此通報個案為受試者服用試驗藥物過量，順服性達 180%，感覺噁心，頭痛增加，尚屬輕微，建議密切觀察。			
決 議	存查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效			
受 試 者 編 號	3076-56795			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/18	2018/9/12	initial	受試者 3076-56795 因動靜脈瘻管阻塞，於 2018 年 9 月 12 日入院治療，於 2018 年 9 月 13 日執行手術清除，目前住院觀察中。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/9/27 審查委員/專家： 此通報事件無法認定相關性，建議同意核備/存查			
決 議	存查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效			
受 試 者 編 號	56795			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/28	2018/9/12	follow up 1	受試者 56795 因左手動靜脈瘻管阻塞，於 2018 年 9 月 12 日入院治療，於 2018 年 9 月 13 日執行手術清除，因恢復狀況穩定，於 2018 年 9 月 22 日出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因動靜脈瘻管阻塞，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838049			
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
2018/9/21	2018/9/10		Left total hip arthroplasty (需等待病人提供外院 詳細的出院病歷摘要)	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Left total hip arthroplasty 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838049			
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
2018/9/26	2018/9/23		<p>He lived together with his family, active daily life was total independent, without NG nor urinary catheter used.</p> <p>He just received operation of total hip replacement, and decreased activity since then.</p> <p>The symptom of dyspnea started to be seen soon after</p>	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/10/1 審查委員/專家：</p> <p>此通報不良事件 heart failure 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查</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	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838049			
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
2018/10/5	2018/9/23		The symptom of dyspnea started to be seen soon after his operation, and persisted even after discharged. Other associated symptom included progressive dyspnea on exertion, leg swelling, orthopnea, nausea, dry vomiting, cough without sputum, and epigastral	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/10/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Heart failure with acute exacerbation 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查</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(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838049			
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
2018/10/16	2018/9/10		ACCORDING TO THE PATIENT, HE HAD BEEN IN GOOD HEALTH UNTIL 4-5 YEAR AGO WHEN HE HAD SEVERE LEFT HIP PAIN WHICH OCCURRED SUDDENLY AFTER SQUATTING. THE PAIN WAS FOLLOWED BY SWELLING AND RESTRICTED RANGE OF MOTION OF LEFT HIP FOR MONTHS. HE SOUGHT MEDICAL AD	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 WORSENING OF UNILATERAL PRIMARY OSTROARTHRITIS, LEFT HIP，沒有新的不良事件產生或惡化，建議存查。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	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838049			
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
2018/10/16	2018/10/7		This 68 y/o male had underlying disease of type II diabetes mellitus with neuropathy, nephropathy, retinopathy, hypertension, chronic kidney disease stage V, and anemia under Daprodustat trial. He was just discharged from our nephology ward on 9/29 with d	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 Heart failure acute exacerbation, suspected fluid overload related，無法認定相關性，建議存查。 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	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗			
受 試 者 編 號	5215-0005			
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
2018/9/21	2018/9/10		According to himself,he was just discharged from our ward after treatment of sepsis during 2018/09/03-09/07.He suffered from L't periorbital ecchymosis on 09/10. Associated symptoms included general weakness.There were no fever, chills, dysuria, nausea, v	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Leukocytosis 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	10			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計 畫 名 稱	一項Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗			
受 試 者 編 號	5215-0005			
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
2018/9/21	2018/8/13		This 86-year-old male had the history of Acute myelomonocytic leukemia post chemotherapy diagnosed at 2018/06/22: chromosome 45,X,-Y[3]/46,XY[17]post first Azacitidine 100mg QD (once daily) (self-paid) during 6/29~7/05 (7 days) Subclinical hypothyroidism.	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 Atrial fibrillation with rapid ventricular response，沒有新的不良事件產生或惡化，建議存查。 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	11			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗			
受 試 者 編 號	5215-0005			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後 果
2018/9/21	2018/9/3	follow up1	He suffered from and dyspnea since 9/2. Associated symptoms included cold sweating,dizziness,general weakness,dirty urine,lower limb edema(+1).There were no fever,chills,dysuria,nausea,vomiting, diarrhea, palpitation sensation,headache,abdominal pain.The	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Leukocytosis 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	12			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	0073			
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
2018/5/14	2017/9/11		事件緣由:依試驗計畫書規定，應相隔至少 12 天才能接受下一劑 Nivolumab。受試者 00073 原定執行 C2D1 預計將適逢颱風侵襲，且因受試者行程安排無法於颱風預計離台後隔天返診。為避免打藥時程延誤，故提前執行 C2D1 打藥至 11-Sep-2017，此日期距離前一劑量 C1D1 少於 12 天。相關處理方式：受試者於執行 C2D1 打藥當天，經醫師評估及抽血數據顯示並無安全性上考量。	受試者於執行 C2D1 打藥當天，經醫師評估及抽血數據顯示並無安全性上考量。
審 查 意 見	2018/10/16 審查委員/專家： 受試者因颱風未依試驗計畫書規定時程返診。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
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
2018/10/1	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 creatinine increased 入院。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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。			
決 議	存查			

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
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
2018/10/8	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/12 審查委員/專家： 病人因 creatinine increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
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
2018/10/12	2018/10/12		病患從 9/28 開始住院，以補充水分及營養能給予免疫與化學治療，在 10/4 給予免疫與化學治療後開始有發燒及全血球往下降情況，故需延長住院時間。	延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/15 審查委員/專家： 病人因 pancytopenia and pneumonia 入院治療。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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。			
決 議	存查			

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up2	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/15	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/16 審查委員/專家： 病人因 creatinine increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	17			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160071 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記			
受 試 者 編 號	009S001			
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
2018/9/20	2017/8/3		病人於試驗期間發生發燒、肺炎及感冒等症狀，於 2017 年 7 月 11 日住院。病人症狀穩定後，於 2017 年 7 月 29 日出院試驗團隊於 2017 年 8 月 3 日確認出院，故於 2017 年 8 月 4 日通報 IRB。 初始通報及第一次追蹤接使用 E-mail 通報，試驗團隊發現第一次追蹤報告送件沒有收到 IRB 回函，跟 IRB 確認後，需在 PTMS 系統上再次送出。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 病人因 fever,pneumonitis 入院。此次為通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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。			
決 議	存查			

序 號	18			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
計 畫 名 稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗			
受 試 者 編 號	66973			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/4	2018/9/27	initial	受試者因頭暈不適 2018/9/27 入急診求診， 因病況需要予以住院治 療，目前症狀已改善並 於 2018/9/29 出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因頭暈不適入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	19			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
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與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響			
受 試 者 編 號	66973			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/4	2018/9/27	initial	受試者因頭暈不適 2018/9/27 入急診求診， 因病況需要予以住院治 療，目前症狀已改善並 於 2018/9/29 出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因頭暈不適入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	20			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)			
受 試 者 編 號	82101008			
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
2018/10/5	2018/8/6		Patient received regular follow-up at our cardiovascular outpatient Department. She lives at home with totally independent activity of daily life. This time, patient suffered from chest tightness for about one month. Accompanied with exertional dyspnea, p	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因 Epigastralgia 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	21			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)			
受 試 者 編 號	82101008			
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
2018/10/5	2018/9/8		Patient suffered from bilateral foot edema and general discomfort on 07Sep2018 and had dyspnea on 08Sep2018 afternoon, associated symptoms were vomiting once, dyspnea on exertion, decreased urine amount, and general weakness. Due to above reason, she was	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/10/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Chronic heart failure with acute exacerbation 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查</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	22			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
計 畫 名 稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性			
受 試 者 編 號	87214			
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
2018/10/8	2018/10/16		受試者因原有疾病 CORONARY ARTERY DISEASE 預計做心導管手術治療，於 2018 年 08 月 16 日入院，2018 年 08 月 17 日執行心導管手術並置放 2 隻支架，因病況及恢復穩定，於 2018 年 08 月 18 日出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/12 審查委員/專家： 病人因 UNSTABLE ANGINA PECTORIS 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	23			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S03018			
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
2018/9/17	2018/9/1		The SAE didn't have any relevant attachable report and medical records. The patient returned to the clinic to inform the matter. The patient complained No fever that he was hospitalized in the external hospital from 9/1-9/7 on last week. He returned to th	需住院或延長住院之併發症。出院日期：2018/09/07
審 查 意 見	2018/9/14 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 Left knee osteoarthritis，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	24			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(II) email			
計 畫 名 稱	<p>一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。</p> <p>【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】</p>			
受 試 者 編 號	740727			
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
2018/9/28	2018/10/22		he suffered from acute onset of horizontal diploia for one week with a persistent course. Admission on 9/18 , We arranged brain MRI , data show: showed enlarged posterior lobe of pituitary gland and stalk and an old lacunar infarction at right thalamus, so	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/10/21 審查委員/專家：</p> <p>此為批次多件臨床試驗安全性通報，經審閱不影響計畫進行建議入會同意核備/存查</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>			
決 議	存查			

序 號	25			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II) email			
計 畫 名 稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性			
受 試 者 編 號	P13036			
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
2018/9/21	2018/9/6		P13036 雙膝因膝關節炎疼痛已有數年，P13036 於 2018/03/30 接受右膝關節置換術。近期左膝疼痛加劇，影像學檢查顯示關節腔狹窄，病有骨刺形成，膝內翻變形。接受保守治療效果有限，醫師遂安排其於 2018/09/06 住院，2018/09/07 接受左膝關節置換術。術後狀況穩定於 2018/09/11 出院，維持後續門診追蹤。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/2 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 Left knee osteoarthritis，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 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	26			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S01052			
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
2018/10/4	2018/9/3		<p>This 83 y/o female patient was a victim of uremia and chronic left foot diabetes mellitus ulcer.</p> <p>On 03Sep2018 she suffered fever and left lower leg pre-tibial area tenderness. Therefore, she was sent to our ER for future treatment.</p> <p>Physical examination re</p>	需住院或延長住院之併發症。出院日期：2018/09/13
審 查 意 見	<p>2018/10/21 審查委員/專家：</p> <p>此嚴重不良事件 left foot cellulitis 等，似有相關性但無法確認，建議入會核備/存查。</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	27			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160038 email			
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			
受 試 者 編 號	S-045			
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
2018/10/15	2018/9/24		病人上次化療期間為 2018.09.17~2018.09.20，原預計 10 月中旬住院治療，今電訪關心病人，家屬訴 2018.09.24 凌晨 4:30 左右至病人房間探視時發現病人已死亡，經行政相驗為因疾病死亡。	死亡，日期：2018 年 09 月 24 日，死亡原因：因疾病死亡
審 查 意 見	2018/10/21 審查委員/專家： 此嚴重不良事無法確認相關性，建議入會核備/存查。 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	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S01054			
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
2018/10/16	2018/10/8		Subject suffered from Chest pain since 08Oct2018 and was brought to Jiannren Hospital, where EKG showed V1-V3 STE, under the impression of STEMI. As the result, he was transferred to KMUH ER. The elevated cardiac enzyme and pulmonary edema was detected at	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/10/21 審查委員/專家： 此嚴重不良事:1. ST elevation myocardial infarction of unspecified site 2. Acute respiratory failure , favor Acute heart failure with pulmonary edema related 無法確認相關性，建議入會核備/存查。</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	29			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150008 email			
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果			
受 試 者 編 號	3832/4/13			
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
2018/3/6	2018/2/17		受試者 705753 於 2018 年 2 月 17 日因高燒送急診，並且於 2018 年 2 月 18 日住院，經診斷後為 Sepsis，並且於 2018 年 2 月 27 日出院。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/10/22 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件 fever 入院經診斷為 sepsis 經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查</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	30			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II) email			
計 畫 名 稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性			
受 試 者 編 號	P13036			
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
2018/9/21	2018/9/6		P13036 雙膝因膝關節炎疼痛已有數年，P13036 於 2018/03/30 接受右膝關節置換術。近期左膝疼痛加劇，影像學檢查顯示關節腔狹窄，病有骨刺形成，膝內翻變形。接受保守治療效果有限，醫師遂安排其於 2018/09/06 住院，2018/09/07 接受左膝關節置換術。術後狀況穩定於 2018/09/11 出院，維持後續門診追蹤。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件 Left knee osteoarthritis 入院手術，經評估與試驗無關，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，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			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170015	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	廠商 2018/9/14 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20150055	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	廠商 2018/9/14 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2018/9/20 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20170108	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	廠商 2018/9/21 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	廠商 2018/10/12 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	廠商 2018/10/4 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	廠商 2018/10/4 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20170051	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	廠商 2018/10/16 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病	廠商 2018/10/16 臨床試驗安全性通

		患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	報報查
10	KMUHIRB-F(II)-20170097	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	廠商 2018/10/15 臨床試驗安全性通報報查
11	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 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20150004	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	廠商 2018/9/25 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-2014-03-02(II)	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	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-2011-09-05(II)	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 rastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-2014-03-02(II)	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	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-2013-08-01(II)	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。	廠商 2018/10/5 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-2014-03-02(II)	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	廠商 2018/10/8 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 0 案

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170117
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 10 月 4 日廠商檢送澄清信函(Clinical Study Protocol Clarification#4_10Sep2018)，本試驗設計之 Capecitabine 的用藥方式為每日服用 1000 mg/m ² BID 14 天休息 7 天，而 Capecitabine 藥錠有 150 毫克及 500 毫克。本澄清信函旨在說明試驗計畫將允許 Capecitabine 劑量有正負 5% 的調整範圍，以減少使用 Capecitabine 的藥錠數量，進而改善受試者的服藥遵從性及符合常規臨床治療。此信函澄清內容將於後續提出計畫書變更。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)
經 費 來 源	廠商
備 註	2018年10月11日廠商檢送資料安全監測委員會之審查結果(AbbVie Study M16-298 MERU Safety Data Monitoring Evaluation Form dated 31 Aug 2018) 及致主持人之通知信函(日期: 04 Sep 2018)。 信函摘要及目的為告知主持人根據資料安全監測委員會於2018年08月31日審核，決議此試驗目前無特殊安全疑慮，同意計畫繼續執行，不須變更試驗內容。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-07(II)
計 畫 名 稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
經 費 來 源	廠商
備 註	2018年10月5日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/12/9 結案通過)
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-重大缺失共 0 件

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 5 件；持續審查 5 件；變更案 8 件；提前中止 1 件；結案 1 件。共 20 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌
2	新案	20180282	眼瞼下垂與眼瞼痙攣的病例系列研究	自籌
3	新案	20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌
4	新案	20180284	初診斷肺癌患者癌症恐懼、情緒調節與情緒困擾之相關性探討	高醫附院
5	新案	20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像資料	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170227	不同術前準備方法及病人病史是否可降低因經肛門超音波前列腺切片併發症	自籌
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170251	放射線治療用於上泌尿道上皮癌之效果與副作用	自籌
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170240	肌少症，皮下或內臟脂肪減少，及惡質對上泌尿道上皮癌病人之影響與角色	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	高雄市立大同醫院
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160029	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響	校際合作

7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150169	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	自籌經費
8	行政變更	KMUH-IRB-2011027	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160162	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160145	探討 SPINK1 表現與自嗜作用在大腸直腸癌之放射線抗性與藥物抗藥性機制	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170237	外科患者手術後介入肺部復原運動及非侵襲呼吸器(NIPPV)之成效分析	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170001	探討 febuxostat 用於合併慢性腎臟病及高尿酸血症的痛風病人之療效與安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20170033	正向行走與背向行走於跑步機之腦波差異	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、臨時動議：

一、宣讀第 11.1 版 SOP 章節內容：

SOP 1.3 人體試驗審查委員會的組成

SOP 2.3 初審案(一般審查、簡易審查)

SOP 2.8 追蹤(持續)審查程序

拾壹、散會：下午 4:30