

# 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11次審查會議紀錄

時間：2018年11月9日（星期五）中午12時~15時11分

地點：高醫附設醫院S棟6樓人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16人；實到：15人；男性：8人；女性：8人；

法定人數：8人；醫療：9人；非醫療：6人；機構內：9人；非機構內：6人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、黃旻儀、蕭惠樺、洪志秀、沈延盛、張偉洲、  
金繼春、李世仰、陳錦昇、洪信嘉、劉珮均、曾育裕、蘇富敏、  
曹貽雯

請假委員：黃志富(出國)

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾育裕

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20160107、KMUHIRB-2014-03-04(I)、  
KMUHIRB-F(II)-20170117

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20170031、KMUHIRB-F(I)-20170055、  
KMUHIRB-F(I)-20150097、KMUHIRB-F(II)-20170136、

KMUHIRB-F(II)-20170092、T-高醫-10261、KMUHIRB-20130101、  
KMUHIRB-F(I)-20160001

顏學偉委員：KMUHIRB-2013-10-01(I)、KMUHIRB-F(I)-20160097、  
KMUHIRB-F(I)-20170106

列席人員：王照元醫師(蔡祥麟醫師代)、袁行修醫師、李貞儀老師、李香君醫師(陳曦藥師代)、劉文智醫師、張博智醫師、顏正芳醫師(李昆樺臨床心理師代)、盧柏樑醫師

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：吳珮瑄

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 10 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)	6	5	1			
C-IRB(副)修正案	9	9				
修正案	29	29				
期中報告	18	18				
結案報告	12	12				
提前中止報告	4	4				

備註：新案—修正後複審(T-9121 許美智，特殊族群)，2018/11/6 確認仍在委員複審審查階段。

### 2. 本次審核案件

新案 10 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 4 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 27 件 (含追認案等)
變更案 23 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 10 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 3 件
嚴重不遵從事件案 13 件	本院 SUSAR0 件	SAE 案 18 件	未預期待問題案 0 件
討論案 1 件			
共 111 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -10744	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	研究團隊皆無法列席，延至 11/20 審查會議
一般案	2	T-高醫 -10904	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	
特殊族群	3	10442	操作口內掃描機的經驗曲線對掃描結果之影響—體外試驗	
特殊族群	4	10083	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究	
基因相關	5	10362	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台	
基因相關	6	10501	結石病人之細胞受體基因相關研究	
一般案	7	T-高醫 -10164	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用	
一般案	8	T-小港 -10262	隨機對照研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復位及內固定手術	
一般案	9	T-高醫 -10881	CCL21 和 VEGF-C 對肺癌淋巴管生成的影響之探討	
一般案	10	T-高醫 -10883	病態性肥胖病患於減重手術術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性	
特殊族群	11	10481	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)	

### 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-10904	送審案件類別	一般臨床試驗案

計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療		
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-10442	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	操作口內掃描機的經驗曲線對掃描結果之影響—體外試驗		
決議	修正後重新送審		

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	4		
IRB/REC 案號	T-10083	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究		
決議	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-10362	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
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/REC 案號	T-10501	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	結石病人之細胞受體基因相關研究		

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	7		
IRB 流水編號	T-高醫-10164	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用		
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	8		
IRB 流水編號	T-小港-10262	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	高雄市長小港醫院
共/協同主持人	陳建志、盧奕丞		
計畫名稱	隨機對照研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復位及內固定手術		
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。		
2018/11/9 審查會意見	1.參與試驗受試者被隨機分組，所產生醫療費用負擔，要由誰負擔？提醒研究團隊，臨床試驗不可由健保給付及受試者自費。因本案研究經費較少，建議可改用前瞻性觀察性研究或修正納入條件，先進行常規醫療判定後再收案(屬前瞻性但非介入研究)，較不會有經費不足的疑慮並降低受試者風險。【非醫療委員1】 2.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。但請計畫主持人依上述審查會委員意見修改。		

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-高醫-10881	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	CCL21 和 VEGF-C 對肺癌淋巴管生成的影響之探討		

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	10		
IRB 流水編號	T-高醫-10883	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
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	11		
IRB/REC 案號	T-10481	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共1案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	免培養之結核菌抗原檢測試劑組之效力分析		
計畫主持人			
經費來源	廠商		
決議	同意通過。 從科學角度鼓勵通過，但依倫理角度，建議還是應讓受試者知道，不過因本案屬最低風險且無須利益迴避問題，可准予通過，但請研究團隊須於結案報告應提供雙方檢測結果及說明。		

## 肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共11案

1、追蹤案件，共 3 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-F(I)-20170130	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)	申請人已回覆	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20150080	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)	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170116	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 Fluorouracil	<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)。	申請人已回覆	除管

		加上 Cisplatin 比較的隨機第 三期試驗			
--	--	--------------------------------	--	--	--

2、通報案件，共 8 案（16 件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通 報 件 數	3 件 ※已結束收案		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	2 件 ※已結束收案		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送 審 案 件 類 別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
通 報 件 數	1 件[昆字第 1071170 號] 1 件[昆字第 1071171 號] 1 件[昆字第 1071172 號] ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
-----	---	--	--



<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160113	<b>送審案件類別</b>	嚴重不遵從事件(Violation)
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>通報件數</b>	1 件 ※已結束收案		
<b>決議</b>	存查，試驗已結束收案		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-03-04(I)	<b>送審案件類別</b>	嚴重不遵從事件(Violation)
<b>計畫名稱</b>	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>通報件數</b>	1 件 ※持續收案中		
<b>決議</b>	存查，同意試驗繼續進行。		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-01(I)	<b>送審案件類別</b>	嚴重不遵從事件(Violation)
<b>計畫名稱</b>	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>通報件數</b>	1 件 ※已結束收案		
<b>決議</b>	存查，試驗已結束收案		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-E(I)-20170243	<b>送審案件類別</b>	嚴重不遵從事件(Violation)
<b>計畫名稱</b>	GioTag：實際數據研究以 Gi(I)otri <sup>®</sup> /afatinib 作為一線藥物治療，接續以 osimertinib 治療於患有 EGFR 陽性突變的晚期非小細胞肺癌病人的連續療法		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>通報件數</b>	1 件 ※已結束收案		
<b>決議</b>	存查，試驗已結束收案		

<b>序號</b>	8		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170103	<b>送審案件類別</b>	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	1 件[CPCR2018-049] 3 件[CPCR2018-144] ※持續收案中
決議	1.有關通報[CPCR2018-144]，可能會重複發生延誤檢驗的情形，請研究團隊說明後續如何處置及解決方案。 2.有關通報[CPCR2018-049]應屬未依計畫進行檢測，請修正。

## 二、變更案-共 23 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機試驗比較給予納疼解長效注射液(NALDEBAIN ER Injection)與病人自控式靜脈注射芬太尼用於開腹手術後疼痛之療效及安全性		
經費來源	無。廠商(順天醫藥生技股份有限公司)只提供藥品無給予經費補助		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
-----	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180013	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	10		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160014	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	含大豆異黃酮乳霜在皮膚的保濕之研究		
<b>經費來源</b>	國科會		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	11		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-12-01(I)	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	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)		
<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-20130101	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究		
<b>經費來源</b>	高醫附院		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	13		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20150026	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療抵抗之表遺傳學研究		
<b>經費來源</b>	高醫大		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	14		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20180003	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		

經費來源	試驗委託廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150045	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	18		
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		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180044	送審案件類別	變更案
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	廠商
決議	核准

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-20130093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180054	送審案件類別	變更案
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]		
經費來源	中華牙醫學會		
決議	核准		

### 三、持續審查-共 26 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-99-01-01(I)	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經費來源	NA		
決議	核准		

序號	3		
----	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170129	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善		
<b>經費來源</b>	院內計畫		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	4		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-10-02(II)	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160113	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-07-02(II)	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	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。		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160116	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	8		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150097	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	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
決議	核准

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、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	百瑞精鼎國際股份有限公司		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 3D 列印膝功能性支架對於接受前十字韌帶斷裂患者膝關節的保護作用		
經費來源	高醫工研院產學合作計劃		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療		



	反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
經費來源	廠商
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-20130133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		

經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	19		
IRB編號	KMUH-IRB-980278	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計畫		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序號	20		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	21		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	22		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序號	23		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20170057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	學齡前幼童運動發展的評估與影響因子的探討分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20150048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170092	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150088	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－EVOLVE-2 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150001	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-01(II)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	以 BOTOX® 保妥適® 治療咬肌肥厚		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-07-06(I)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160061	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	血鈉濃度在影響心室肌肉分泌腦利納肽的潛力上是否扮演獨立角色?		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150065	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	神經肌肉疾患個案於兒童急診之緊急醫療處置與流向之回溯性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160041	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	由臨床護理師觀點看護理資訊交班的使用經驗		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160028	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	利用血中濃度 Th2 相關細胞激素與量化型腦波找出注意力不集中及過動者與過敏性鼻炎之間的生物標記		
經 費 來 源	大同醫院		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170023	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	攝護腺癌骨轉移與 ASPM 基因之臨床病理與功能研究		
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 29 案

1、SAE-共 18 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 22			
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	I039			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應 後果
2018/10/16	2018/8/11	initial	This time, according to her family, drowsy consciousness was noted on 8/11 morning. She was sent to our emergency department for help. Laboratory examination showed WBC: 11530/uL, normocytic anemia(HB:9.8), impaired renal function(BUN/Cre:65.6/9.8), elevated CRP level(11 mg/L), and hypoglycemia(sugar:37). Chest radiography showed cardiomegaly and pulmonary congestion. Due to the above, she was admitted for further evaluation and management.	導致病人 住院
審 查 意 見	2018/10/23 審查委員/專家： 一、受試者 1039 impression of cardiomegaly and pulmonary congestion。計畫主持人於 2018 年 10 月 15 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計畫不相關。 二、建議通過。 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	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 23			
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	I101			
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
2018/10/22	2018/6/18		Due to previous MRI showed Total two aneurysms; Acom wide-necked aneurysm, 0.5cm, and Right MCA.M2 bifurcation wide-necked aneurysm, 0.7cm. So she was admitted for angiography for diagnosis and embolization planning.	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 1101 MRI showed Total two aneurysms。計畫主持人於 2018 年 10 月 22 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	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 24			
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	I066			
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
2018/10/22	2018/10/12		He just admitted to 衛生福利部恆春旅遊醫院 due to bilateral lower legs cellulitis after accident(被車門撞到產生傷口) on 2018/10/12.He received IV antibiotic there but he later developed URI	導致病人住院

			symptoms with rhinitis and productive cough. Since then, symptoms of SOB, DOE (dyspnea on exertion), orthopnea, and lower legs pitting edema also exacerbated. After Rasitol Q12H and NTG pump given at ER for two days, symptoms relieved and he was transferred to our ward for further evaluation and management.	
審 查 意 見	2018/10/23 審查委員/專家： 一、受試者 1066 impression of cellulitis。計畫主持人於 2018 年 10 月 22 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。 二、建議通過。 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	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 25			
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	I018			
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
2018/10/30	2018/8/16		This is a 83-year-old woman presented to our ER due to left knee pain for 5 days. At 5 days earlier, falling down was noted but without left knee trauma or wound. Since then she felt hard to walk due to leg pain. And then she was admitted to our ER 2	導致病人住院

			days ago. Fever up to 38 °C with chillness were noted. However, she denied sorethroat, cough, sputum, chest pain, dyspnea, nausea, vomiting, diarrhea, Due to above reason, she was referred to our ward for further survey and treatment.	
審 查 意 見	2018/10/31 審查委員/專家： 一、受試者 1018 Fever up to 38°C with chillness were noted。計畫主持人於 2018 年 10 月 30 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。 二、建議通過。 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	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 26			
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	I013			
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
2018/11/1	2018/9/17		This 85-year-old female patient has underlying disease of L1 compression fracture, underwent vertebroplasty over ten years ago. According to patient statement, she has severe low back pain radiating to abdominal wall for several days. Due to the back pain, she has visited our emergency room for help. Abdominal	導致病人住院



			computed tomography was arranged and revealed T-L spondylosis. Then, she visited our neurosurgery outpatient department for help. This time, she was admitted for further survey and management.
審 查 意 見	2018/11/5 審查委員/專家： 一、受試者 1013 受試者 suspect new compression fracture of T11。計畫主持人於 2018 年 11 月 01 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計畫不相關。 二、建議通過。 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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 27			
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	I013			
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
2018/11/1	2018/10/6		病人原於 10/31 下午有門診但取消掛號,致電給家屬,家屬描述受試者 10/06 吃晚餐因牙痛沒食慾,出門買止痛藥回來要給受試者吃,回來時受試者閉眼休息,以為在打盹,半小時後要叫醒受試者發現病人已離世。受試者於 107.10.06 在睡夢中離世。	10/06/2018 死亡,死亡原因不明猝死
審 查 意 見	2018/11/5 審查委員/專家： 一、受試者 1013 受試者於 107.10.06 在睡夢中離世。計畫主持人於 2018 年 11 月 01 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計畫不相關。 二、建議通過。			

	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	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計 畫 名 稱	一項多中心、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			
受 試 者 編 號	5001-2168			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後 果
2018/10/12	2018/10/10	initial	According to the patient and the charts,he suffered from sudden onset of abdominal pain with nease and vomiting noted since 07/OCT/2018.He visited our ER and lab data showed elevating CRP,bilirubin,GOT,GPT.abdominal CT was done and recurrence colon cancer with intestinal obstruction was found.Therefore,he was admitted for further management.	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/23 審查委員/專家： 一、受試者 5001-2168 10/7 ER CT was done and recurrence colon cancer with intestinal obstruction was found。計畫主持人於 2018 年 10 月 12 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。 二、建議通過。 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			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 20			
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	1809TWN013106			
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	2018/9/23		<p>Please be informed the case was also reported to IRB on 01-Oct-2018(PTMS no. 19).</p> <p>On 23-SEP-2018, the subject experienced pulmonary sepsis ((assessed as grade 4).On 29-SEP-2018, the subject died due to pulmonary sepsis. The source of notification was the hospital records. No autopsy was performed. The action taken with the study therapy was reported as drug withdrawn</p>	2018/9/29 死亡，因 died due to pulmonary sepsis
審查意見	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1809TWN013106 個案 pneumonia sepsis。計畫主持人於 2018 年 10 月 01 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期 (Acute respiratory failure)且與本計劃可能相關，因此受試者 2018/9/28 退出試驗。死亡日期： 2018/09/29。</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，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決議	存查			

序 號	9
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 21
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	1809TWN013106

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/12	2018/9/23	follow up1	Updated information received on 05-OCT-2018: During the study protocol, the subject was placed on albumin human for hypoalbuminemia; furosemide and metoclopramide hydrochloride (PRIMPERAN) for gastritis; bisacodyl for constipation; insulin human (INSULIN ACTRAPID) and a drug reported as "insulin jeujeo for diabetes mellitus, type 2; unspecified "HEMOCLOT" for bronchopulmonary hemorrhage.	2018/9/29 死亡，因 died due to pulmonary sepsis
審查意見	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1809TWN013106，追蹤報告 FU1 個案 pneumonia sepsis。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(hypoalbuminemia、bronchopulmonary hemorrhage.)且與本計劃可能相關，因此受試者 2018/9/28 退出試驗。死亡日期：2018/09/29。</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，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決議	存查			

序 號	10
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 22
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	1809TWN013106

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/12	2018/9/23	Initial/ follow up2	Updated information received on 05-OCT-2018 from the investigator: The result of chest X-ray also reported as: No cardiomegaly; tumor and obstructive pneumonia in the right lung; rule out right side pleural effusion; post venous port insertion; right pleural effusion; status post venous port insertion; suspect mild infectious process of both lungs; please correlate with clinical presentation; spondylosis and scoliosis of the thoracolumbar spine; atherosclerosis of the aorta (abnormal).	2018/9/29 死亡，因 died due to pulmonary sepsis
審查意見	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1809TWN013106，追蹤報告 FU2 個案 pneumonia sepsis。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可能相關，因此受試者 2018/9/28 退出試驗。死亡日期：2018/09/29。</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，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決議	存查			

序號	11
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 24
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	1809TWN013106

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/18	2018/9/23	<b>follow up3</b>	Updated information received on 11-OCT-2018: On 25-SEP-2018, the subject's hematocrit was 29.6%, the white blood cell count was 0.56 x10 <sup>3</sup> /microL, CRP was 577.52 mg/L, red blood cell count of 3.35 x10 <sup>6</sup> /uL, and hemoglobin was 10 g/dL.	2018/9/29 死亡，因 died due to pulmonary sepsis
<b>審查意見</b>	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 1809TWN013106，追蹤報告 FU3 個案 pneumonary sepsis。計畫主持人於 2018 年 10 月 11 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期且與本計劃可能相關，因此受試者 2018/9/28 退出試驗。死亡日期：2018/09/29。</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>	12			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160001 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效			
<b>受 試 者 編 號</b>	3076-3098			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/22	2018/10/18	<b>initial</b>	SUBJECT NOTED LIVER NODULE SINCE 31OCT2016 AND FOLLOW UP WITH REGULAR VISIT.THE CHANGE OF LIVER NODULE WERE 1.9CM/1.7CM ON 13MAR2018 AND 22MAY2018.DUE TO ABOVE	致病人住院

			<p>SITUATION,ASPIRATION ARRANGED ON 03AUG2018.BUT NO DEFINITE LESION WAS NOTED FROM ULTRASOUND AND EXAM WAS HOLD.UNTIL 30JUL2018,AFP RESULT SHOW 16.9NG/ML HIGH LEVEL.MAGNETIC RESONANCE IMAGING WAS PERFORMED ON 28AUG2018 AND RESULT SHOW ENLARGEMENT OF HYPOVASCULAR LESION OF LIVER(3.25CM).ASPIRATION REARRANGED ON 05OCT2018 AND RESULT SHOW POSITIVE FOR MALIGANT CELL.THEREFORE,ADMISSION ON 18OCT2018 FOR SURGERY.</p>
審 查 意 見	<p>2018/10/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-3098 個案 ASPIRATION REARRANGED ON 05OCT2018 AND RESULT SHOW POSITIVE FOR MALIGANT CELL.THEREFORE,ADMISSION ON 18OCT2018 FOR SURGERY.。計畫主持人於 2018 年 10 月 18 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。</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	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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。			
受 試 者 編 號	610060017			
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
2018/5/10	2018/4/9		After admission, pre-coronary	導致病人住院

			<p>angiography examination was done. On 4/10 coronary angiography was performed and it showed :</p> <p>LM: no significant stenosis</p> <p>RCA: no significant stenosis</p> <p>LAD: no significant stenosis</p> <p>LCX: no significant stenosis</p> <p>Summary :</p> <p>non-significant coronary artery disease</p> <p>After CAG, discontinue amiodarone 0.5# qd. Hence, her blood pressure 87/47mmHg with mild dizziness was noted, then recheck BP showed 92/46mmHg and dizziness improve(family told SBP around 90~100+mmHg as usual ). Due to she has hand tremor, arrange neurology OPD. Therefore, she was discharge at 11 Apr 2018.</p>	
審 查 意 見	2018/5/11 審查委員/專家： NA			
決 議	存查			

序 號	14
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106 嚴重不良事件及非預期問題通報 6



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。			
受試者編號	610060012			
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
2018/10/23	2018/9/5		Left chin reconstruction plate exposure - post mandibular reconstruction plate removal + facial fasciocutaneous rotational flap + lower lip flap + fascial scar release on 107/09/06	導致病人住院
審查意見	<p>2018/10/24 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 610060012 post mandibular reconstruction plate removal + facial fasciocutaneous rotational flap + lower lip flap + fascial scar release on 2018/09/06。計畫主持人於 2018 年 10 月 23 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	15			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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。			
受試者編號	610060017			
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
2018/10/23	2018/7/9		status post permanent pacemaker implantation ( Dual-chamber, rate-modulated pacing, Magnetic resonance imaging conditional (DDDR-MRI) ) on 2018.7.10	導致病人住院
審查意見	2018/10/24 審查委員/專家：			

	<p>一、受試者 610060017 status post permanent pacemaker implantation ( Dual-chamber, rate-modulated pacing, Magnetic resonance imaging conditional (DDDR-MRI) ) on 2018.7.10。計畫主持人於 2018 年 10 月 23 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>
<b>決 議</b>	存查

<b>序 號</b>	16			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-95-11-01 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患			
<b>受 試 者 編 號</b>	104595			
<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>
2018/10/30	2018/10/22		<p>The patient suffered from intermittent fever up to 40°C with chills and left lower abdominal pain since 30/SEP/2018. Thus she was sent to our emergency room on 02/OCT/2018 then abdominal CT scan showed 1) suspected tubo-ovarian abscess. But malignancy cannot be excluded. 2) Consider metastatic lymphadenopathies . After treatment of antibiotics, she discharged on 15/OCT/2018 due to stable condition. But intermittent fever and left lower abdominal pain was happened again, so she was admitted for</p>	導致病人住院

			<p>further care and management on 19/OCT/2018.</p> <p>She received surgery on 22/OCT/2018. The pathologic diagnosis was showed Uterus serous carcinoma.</p>	
<b>審 查 意 見</b>	<p>2018/10/30 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 104595 於 2018 年 09 月 30 日因 fever up to 40°C with chills and left lower abdominal pain。The pathologic diagnosis was showed Uterus serous carcinoma。計畫主持人於 2018 年 10 月 30 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、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			

<b>序 號</b>	17			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 14			
<b>計 畫 名 稱</b>	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 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
<b>受 試 者 編 號</b>	16700471			
<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>
2018/10/31	2018/10/29		<p>試驗病人因造瘻口息肉增生,於 2018/10/29 於本院 17ES67-01 住院,2018/10/29 17:20 進行 local anesthesia with granulation ablation for junostomy around polyp.</p> <p>今日 2018/10/31 10:19 因病況穩定出院返家,於門診追蹤.</p>	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2018/11/5 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 016700471 因造瘻口息肉增生,於 2018/10/29 於本院 17ES67-01 住院,2018/10/29 17:20 進行 local anesthesia with granulation ablation for junostomy around polyp.計畫主持人於 2018 年 10 月 31 日獲知並為通報。</p>			

	<p>本件不良事件係預期(因疾病需要裝置造瘻口引起預期之併發症),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>	18			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170121 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
<b>計 畫 名 稱</b>	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)			
<b>受 試 者 編 號</b>	86108			
<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>
2018/11/2	2018/11/2		a case of lung cancer,dyspnea and cough progress in recent 2 days,no fever, visit chest OPD and chest x-ray show Pneumonitis and admission for further treatment.	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2018/11/5 審查委員/專家:</p> <p>一、受試者 86108 受試者 Pneumonitis。計畫主持人於 2018 年 11 月 02 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>			
<b>決 議</b>	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 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
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	廠商 2018/10/8 臨床試驗安全性通報報查

2	KMUHIRB-2014-08-03(I)	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	廠商 2018/8/30 臨床試驗安全性通報報查
3	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 2018/9/26 臨床試驗安全性通報報查
4	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 2018/11/6 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20150014	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	廠商 2018/10/26 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20150012	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	廠商 2018/10/19 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20150101	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	廠商 2018/11/1 臨床試驗安全性通報報查
8	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 2018/10/15 臨床試驗安全性通報報查
9	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 2018/11/2 臨床試驗安全性通報報查
10	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 2018/10/24 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20170073	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	廠商 2018/9/21 臨床試驗安全性通報報查

		PREDNISONE/PREDNISOLONE 或 安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進 行比較	
--	--	--	--

決議：存查

七、實地訪視—無

### 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 案、修正案 4 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2		
IRB 流水編號	T-高醫-10261		
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。		
計畫編號	NOPRODHPB0011		
主任委員決議			
■核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告			
主任委員簽章/日期			
2018/11/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	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
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	計畫編號	M14-234
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/08			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-97-07-02	送審案件類別	持續審查(JIRB：08-074-E)
計 畫 名 稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.JIRB 追認通過(2018 年 10 月 22 日聯人函字第 20180123 號)		

	2.展延試驗期限至 2019/12/31 3.有效期限至 2019 年 12 月 2 日
決議	

三、其他事項-共 1 案

序號	1
IRB 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 22 日廠商檢送澄清信函(Clinical Study Protocol Clarification#5_signed on 04Oct2018)至本會備查。
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	Carmuther 100	100mg/vial，共 3 支	淋巴瘤	第 1070205999 號
2	Carmuther 100	100mg/vial，共 6 支	淋巴瘤	第 1070206106 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	TLC388	40mg/vial，共 40 瓶	胸腺神經內分泌瘤併肝臟轉移	第 1070206293 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 16 件；持續審查 13 件；變更案 5 件；提前中止 1 件；結案 14 件。共 49 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費
----	----	--------	----	------



				來源
1	新案	20180286	比較使用不同前傾式辦公座椅對成人舒適性的影響	自籌
2	新案	20180287	心臟衰竭及非心臟衰竭病人的血清和血漿中CD248的數值	自籌
3	新案	20180288	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮癌的角色	自籌
4	新案	20180289	退化性關節炎病人身體活動相關因素研究	自籌
5	新案	20180290	高齡的大腸直腸癌病人是否適合達文西手術	自籌
6	新案	20180291	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺癌患者中扮演的角色	科技部
7	新案	20180292	長期追蹤病態性肥胖病患接受腹腔鏡胃繞道手術後體重減輕成效與相關共病改善併發症。	自籌
8	新案	20180293	探索新的呼吸器脫離指標	高醫附設中和紀念醫院
9	新案	20180294	建立抗癲癇藥 Carbamazepine 與 HLA-B 1502 基因檢驗之電腦檢核系統避免嚴重藥物不良反應發生	高醫附院
10	新案	20180295	各類型異常咬合下顎骨體積之差異 -- 牙科錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	自籌
11	新案	20180296	音樂對於癌症患者接受近接放射治療時心率變異性之影響	高醫附院
12	新案	20180297	探討擬真度對使用者經驗與擬真教育成效的影響	科技部
13	新案	20180298	心臟復健成本效果分析	自籌
14	新案	20180299	心肌灌注掃描檢查相關參數和冠狀動脈疾病的相關性	自籌
15	新案	20180300	探討以血栓溶解劑再灌注術治療缺血性中風之	自籌

			前排除主動脈剝離之必要性。	
16	新案	20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛生福利部
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170235	台灣牙科醫材使用之滿意度調查	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180250	探討表觀調節基因PCAF 對致癌基因轉錄體 ISX-Brd4-RNA polII 在肺癌微環境及轉移上調控機轉及臨床預後之觀察	高雄醫學大學
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180122	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:社區銀髮族口腔健康、口腔衛生與口腔機能評估篩檢調查	國衛院
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170180	心理團體合併神經回饋對體重管理之療效	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160021	食品及飲料製造業與塑膠製品製造業及運輸工具製造修配業勞工之職業病流行病學調查_資料庫	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170254	睡眠呼吸中止症與梗塞性腦中風後惡性腦水腫及轉化性出血的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	持續審查	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
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-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
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170171	潛伏性結核感染之宿主因素與治療反應評估	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160156	油煙中之 PAHs、VOCs 與醛類之排放型態與對於空氣品質影響之推估	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170260	比較 febuxostat 及 allopurinol 在慢性腎臟病併高尿酸血症病人的有效性及安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170249	空氣污染與自殺身亡、自殺未遂及憂鬱急診情	國衛院

			形關係之流行病學研究	
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170256	脂蛋白血脂於早期心房 心肌病變與心房顫動發 生的轉譯醫學研究	國衛院
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170211	醫療科技創新對結直腸 癌手術病患之療效及整 體成本效益	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決 策作業之表現	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150192	去氧核糖核酸修復蛋白 Rad51 在食道癌的轉譯 研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170252	高齡整合藥師門診資訊 管理系統建置與藥師門 診成效分析	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
13	持續 審查	KMUH-IRB-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	自籌
1	結案	KMUH-IRB-20140254	常見細菌感染疾病的抗 生素選擇量表研發	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20160090	依靜脈炎的臨床表徵更 換周邊靜脈留置針的實 用性研究	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20170236	台灣木村氏症病例系列 分析及文獻探討	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20170268	醫院社會責任的感受與 期待：醫學生的想像	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170271	智能化超頻譜影像診斷 與奈米光學生物標記技 術於早期食道癌辨識之 研究	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20170132	血清甲型胎兒蛋白與肝 細胞癌關係之研究：最 佳診斷值測定及其與臨 床表徵的關係	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20180017	中年婦女對運動的享受 度及接受度：傳統運動 與體感遊戲的比較	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20180161	新進護理人員職場霸 凌、情緒調節策略及焦 慮：結構方程式模型研究	自籌

9	結案	KMUHIRB-E(II)-20170178	微小核糖核酸調控登革病毒致病機轉及其作為臨床生物標記之研究	高雄醫學大學
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20160171	索羅門群島糖尿病衛教人員訓練課程之模式與成效	衛福部
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20170150	回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵,治療方式和臨床預後之研究	台灣乳房醫學會
12	結案	KMUH-IRB-20130354	留任正向能量量表之建構、測試與留任充能方案對護理人員留任之效應:正向心理學之應用	科技部
13	結案	KMUH-IRB-980313	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究 (GEP-NET 登錄研究)	台灣諾華股份有限公司
14	結案	KMUH-IRB-20120176	從癌症組織中探索生物標記: 開發整合型蛋白體平台用於膜蛋白體及轉譯後修飾蛋白體之鑑定與驗證	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170178	微小核糖核酸調控登革病毒致病機轉及其作為臨床生物標記之研究	高雄醫學大學

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)-20180035	慢性腎臟病患者使用毛地黃與全死亡率及心血管事件之關聯	自籌

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件**

序	類別	IRB 編號	名稱	備註
---	----	--------	----	----

號				
1	一般案	KMUHIRB-97-12-05	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率	本案因計畫主持人已退休，自 2016/3/23 期中到期後未再繳交期中/結案/中止報告，故提出撤案

決議：同意備查

### 拾、臨時動議：無

#### 11.1 版 SOP 宣讀：

下列章節經 SOP 小組於 2018/10/26 進行修訂，修訂後 SOP 檔案已 MAIL 給各位委員，委員若無其他建議，將於 2018 年 12 月 1 日起開始施行。

SOP 3.4.不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

SOP 6.2.會議程序與會議通訊紀錄

檔案調閱複印表 V11.1

SAE 審查意見表 V11.1

人體試驗計畫書 V11.1

初審案申請表 V11.1

### 拾壹、散會：下午 15 時 11 分