

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11次審查會議紀錄

時間：2018年11月20日（星期二）下午3:00

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：18人；實到：13人；法定人數：10人； 男性：5人；女性：8人

醫療：8人；非醫療：5人；機構內：7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、張榮參、孫麗珍
陳昭儒、王景弘、程廣義、王麗惠、許郁琳、林東龍

請假委員：何佩珊、歐盈如、黃志中、林宜靜、盧柏樑

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、曾申禧

迴避委員：黃志中委員迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20170041

吳宜珍委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20170021、T-高醫-10361

盧柏樑委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20170101

列席人員：鍾飲文(蔡英明代)、余明隆(葉明倫代)、黃志富(葉明倫代)、
歐陽賦、劉秀月、黃俊仁(柯宏龍代)

執行秘書：孫麗珍

會議紀錄：許淳雅

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 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	0	--				
新案(含複審)	2	2				
C-IRB(副)修正案	0	--				
變更案	8	8				
持續審查報告	5	5				
結案/提前中止報告	6	6				

2.本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 5 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 7 件 (含追認案等)
變更案 12 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 0 件
嚴重不遵從事件案 7 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 12 件	未預期問題案 0 件
安全性通報 105 件			
共 162 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
CIRB 主審	1	T- 11041	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)	
一般案	2	T- 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	
一般案	3	T- 10161	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	
一般案	4	T-10942	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗	
特殊族群	5	T-10661	泌尿上皮癌病患的特定生物標記表現與腫瘤相關憂鬱症的機轉	
特殊族群	6	T-10283	桌上遊戲對身心障礙機構住民之口腔衛生教育介入成效:先驅性研究	

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-11041	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫名稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-10744	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	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		
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 流水編號	T-高醫-10161	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學		
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 流水編號	T-高醫-10942	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
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	5		
IRB/REC 案號	T-10661	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	泌尿上皮癌病患的特定生物標記表現與腫瘤相關憂鬱症的機轉		
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	6		
IRB/REC 案號	T-10283	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	桌上遊戲對身心障礙機構住民之口腔衛生教育介入成效:先驅性研究		
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 8 案

1、追蹤案件，共 1 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師教育訓練。 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)。	申請人已回覆(見附件：試驗偏差追蹤-1)	除管

2、通報案件，共 7 案（7 件）

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件 Violation」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微事件」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2.問題類型細項應修改「未依計畫進行檢測」。 3.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微事件」。 4.請研究團隊確認，此次不遵從事件責任歸屬計畫主持人或研究人員？並請該員三個月內接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。 5.同意上述意見：12 票 不同意：0 票		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件 Violation」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微事件」。 3.同意存查：11 票 不同意存查：0 票		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	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		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性請修正為「輕微事件」。 3.同意上述意見並存查：11 票。 不同意：0 票		

序 號	5		
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		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性請修正為「嚴重事件」。 3.針對受試者服藥遵從性不佳，研究團隊請提出相關改善計畫。 4.同意上述意見：11 票。 不同意：0 票		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性請修正為「輕微事件」。 3.請說明本案為何是提前進行檢測而非延後，請研究團隊說明考量為何？ 4.同意上述意見：11 票。 不同意：0 票		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通 報 件 數	1 件(4 個個案) ※已結束收案		
審 查 意 見 及 決 議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案應屬「持續性不遵從事件」，請修正。 2. 本案對受試者的影響嚴重性請修正為「嚴重事件」。 3. 當已知受試者無法依預定時間返診時，研究人員就應主動通報 IRB，卻待 CRA 發現時才進行通報，請說明未通報之原因？ 4. 請研究人員三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。 5. 同意上述意見：11 票。 不同意：0 票 		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180060	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、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	肺癌肋膜轉移之機制探討		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170069	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	高齡者口腔機能對營養、身心功能、口腔健康相關生活品質之相關性與影響		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180030	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在健康逆境中成功老化：精神障礙者之人口老化對口腔機能、營養與身體功能之影響與促進		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180054	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)20180048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	經產婦於妊娠期間的配偶支持、母職角色壓力與心理困擾關係之研究		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
決 議	核准		

三、持續審查-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	持續審查
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		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170135	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	全身性振動訓練對於膝關節置換患者的下肢功能改善效益		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170002	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	初步探討中高齡智能障礙者的早發性老化指標與可能的預測因子		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
決 議			

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170041	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	高雄市石化氣爆災後個人、家庭與社區之永續智慧生活營造方略—子計畫：社區共學行動研究：高雄市石化氣爆災區婦女/老人增能方案與幸福社區營造(II)		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150018	送審案件類別	結案報告
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		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150026	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	性取向屬少數之男性族群在兒童青少年期遭受霸凌經驗：從量性和質性調查到介入研究		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150029	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	CREM α 與自體免疫疾病的關聯性		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170040	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170036	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	職能生活再造的老人日間照護模式之成效研究		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE –共 12 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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				
不良反應事件	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 10/11 有全血球往下降情況，故需延長住院時間。於 10/18 退出試驗時狀況持續				
受試者編號	4600293				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/1	2018/10/11	follow up1	是	可能相關	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/11/2 審查委員/專家： 病人因 pancytopenia 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，病人考慮疾病進展於 10/18 退出試驗時仍未好轉已進行審閱完畢，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	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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				
不良反應事件	病患從 9/28 開始住院補充水分治療肌酸酐上升，住院期間發生發燒，於 10/8 檢驗確診為 pneumonia，以抗生素介入治療。病人考慮疾病進展於 10/18 退出試驗時仍未好轉。				
受試者編號	4600293				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/1	2018/10/8	follow up1	是	存疑	導致病人住

					院、延長病人住院時間
審查意見	2018/11/2 審查委員/專家： 病人因肺炎入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，病人考慮疾病進展於 10/18 退出試驗時仍未好轉已進行審閱完畢，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	3				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)				
不良反應事件	受試者於 2018/10/21 出現發燒，受試者至本院急診部門求診，判斷因為肺炎須入院進行進一步治療檢查,觀察。				
受試者編號	1201-0001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/24	2018/10/22	initial	不是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/10/26 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件發燒，受試者至本院急診部門求診，受試者尚未接受試驗藥物的治療經評估與試驗無關，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				

序號	4				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)				
不良反應事件	受試者於 2018/10/21 出現發燒，受試者至本院急診部門求診，判斷因為肺炎須入院進行進一步治療檢查，2018/10/22 住院後，研判發燒的原因可能為 Tumor fever，排除是肺炎。				
受試者編號	1201-0001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/26	2018/10/26	follow up I	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/10/29 審查委員/專家：				

	病人因肺炎入院。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	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
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				
不良反應事件	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, vomiting, diarrhea, palpitation sensation, headache, abdominal pain. He denied head injury and fall down. Thus he was brought to our emergency room for help. In our emergency room, the vital signs were: GCS: E4V5M6, BT: 37.1°C, PR: 60 bpm, RR: 18 cpm, BP: 112/73 mmHg, SpO2: 96%. Laboratory data revealed leukocytosis with blast (11%), thrombocytopenia (PLT: 52000/uL), impaired renal function (BUN/Cr: 29.6/1.90 mg/dL). Chest X ray showed cardiomegaly. Brain CT (computed tomography) showed Cerebral cortical atrophy. He was admitted for further survey and management.				
受試者編號	5215-0005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/22	2018/9/10		是	存疑	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/24 審查委員/專家： 病人因 Leukocytosis 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	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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				
不良反應事件	This 70 year old male with history of AML (acute myeloid leukaemia) under target therapy was admitted via ED (emergency department) due to fever for 1 day. According to the patient, he denied cough with sputum, sorethroat, nor constipation/diarrhea nor abdominal pain/dysuria. But he mentioned about anal pain. Due to the above reason, he came to our ED (emergency department) for help where PE showed bilateral breathing sound clear and there was no obvious CV angle knocking pain/abdominal palpation tenderness. And lab data showed thrombocytopenia and normocytic anemia as well as bandemia, but there was no pyuria nor pneumonia patch on chest x ray. However due to relative immunocompromised status, antibiotics was given and he was admitted our ward for further management and care.				
受試者編號	5215-0007				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/31	2018/10/28	initial	不是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/31 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件發燒，受試者至本院急診部門求診後住院，無法確認相關，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				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	Changed SAE term from sepsis due to urinary infection to Urinary tract infection. 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 tightness had no radiation to chin or shoulder. Thus he was brought to our emergency room for help. In our				

	emergency room, the vital sign were:GCS:E4V5M6, BT: 36.4°C, PR:126bpm, RR:26cpm, BP:72/43mmHg, SpO2:92%.Physical examination showed bilateral feet edema.Arrange pRBC 2Unit was transfused.Antibiotics with supecef 4vial IVD/Q12H on 9/3.He was admitted for further survey and management.				
受試者編號	5215-0005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/9	2018/9/3	follow up2	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/14 審查委員/專家： 此嚴重不良事件追蹤事件 Urinary tract infection，受試者症狀已解除，建議入會存查。 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				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性				
不良反應事件	Abnormal left upper lung nodule noted by follow-up chest for right lung cancer on 2018/10/16				
受試者編號	61344				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/5	2018/11/4	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/8 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 Abnormal left upper lung nodule 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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性				
不良反應事件	Abnormal left upper lung nodule noted by follow-up chest for right lung cancer on 2018/10/16				
受試者編號	61344				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/12	2018/11/10	follow up1	是	存疑	病人出院
審 查 意 見	2018/11/14 審查委員/專家： 此嚴重不良事件追蹤事件 Surgery，受試者出院，建議入會存查。 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)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)				
不良反應事件	受試者於 2018/10/21 出現發燒，受試者至本院急診部門求診，判斷因為肺炎須入院進行進一步治療檢查，2018/10/22 住院後，研判發燒的原因可能為 Tumor fever，排除是肺炎。此通報為變更嚴重不良反應的名稱為發燒(Fever)				
受試者編號	1201-0001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/2	2018/11/2	follow up2	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/8 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件發燒，症狀已解除，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-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				
不良反應事件	<p>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 ER, desaturation was noted as well, the intubation was provided to subject. The LAD middle chronic total occlusion and RCA orifice chronic total occlusion were found via PCI, subject was transferred to CCU (cardiac care unit) for intensive care.</p> <p>After CCU admission, the dual antiplatelet, antibiotic and hemodialysis were provided since 10Oct2018. Due to the stable condition, subject was successfully extubated on 14Oct2018 then transferred to ordinary ward on 16Oct2018.</p> <p>After transferred to ordinary ward, complex PCI (percutaneous coronary intervention) was suggested to subject on 23Oct2018. However, subject's family members denied to accept complex PCI and subject was discharged on 24Oct2018 with OPD follow up.</p>				
受試者編號	S01054				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/30	2018/10/8	follow up1	是	存疑	需住院或延長住院之併發症。出院日期：2018/10/24
審 查 意 見	<p>2018/11/8 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 STEMI(ST-segment elevation myocardial infarction), TIMI(Thrombolysis in Myocardial Infarction) score 7, Killip: III 等，沒有新的不良事件，建議入會存查。 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。</p>				
決 議	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB- 2014-03-01(II) email				
計 畫 名 稱	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。 【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】				
不良反應事件	Subject natural died at his home on 20Oct2018 because of melanoma and his family didn't send him to hospital. The primary cause of death recorded in his death certificate was melanoma from Antai Hospital.				
受試者編號	7407031				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up2	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/23	2018/10/20		是	存疑	死亡，日期： 2018 年 10 月 20 日，死亡原因： 黑色素癌
審 查 意 見	2018/11/8 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 melanoma ，受試者退出試驗後死亡，無法認定相關性，建議入會存查。 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				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 105 案，以下案件由歐盈如執行秘書審查完成後建議入會核備存查。

結果：1.死亡 2.危及生命 3.導致病人住院或延長病人住院時間 4.造成永久性殘疾 5.先天性畸形 6.需作處置以防永久性傷害 7.其他（請填代碼 1-7）

評估：A.不影響計畫進行 B.需增加安全性檢查 C.需修改計畫書或同意書 D.會影響計畫之進行，需考慮中止試驗（請填代碼 A-D）註：若為 B, C, D 須與試驗委託者討論

序號	本會編號	發生日期	通報日期	安全性報告編號	報告類別	可疑藥品	不良事件	結果	評估
No.	IRB No.	Date of Event	Date of Report	MFR Control No.	Report Type	Suspect Drug	Adverse Event	Outcome	Assessment
1	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/2/16	2018/10/17	Gap pack (21-Jan-2017 To 13-Feb-2018)	Gap pack	REGN2810	詳見 LineListing	詳見 Line Listing	A
2	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/3/21	2018/10/17	6mLL (21-Jul-2017 To 20-Jan-2018)	6mLL	REGN2810	詳見 LineListing	詳見 Line Listing	A
3	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/9/14	2018/10/17	6mLL (21-Jan-2018 To 20-Jul-2018)	6mLL	REGN2810	詳見 LineListing	詳見 Line Listing	A
4	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/9/7	2018/9/25	2018-36539	1	REGN2810 (REGN2810) Injection	PNEUMONITIS [Pneumonitis]	3	A
5	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/9/14	2018/9/28	2018-37356	0	REGN2810 (REGN2810) Injection	DYSPNEA [Dyspnoea] HEMOPTYSIS [Haemoptysis]	3	A
6	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018/1/17	2018/9/26	2018-11351	7	① Cisplatin (Cisplatin) Unknown ② Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	Pulmonary Embolism [Pulmonary embolism]	1, 2, 3	A

7	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /8/3	2018/1 0/1	2018-33585	3	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	Hypokalemia [Hypokalaemia] Hypocalcemia [Hypocalcaemia] Anemia [Anaemia]	3	A
8	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /1/20	2018/1 0/2	2018-12039	9	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ② Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	PNEUMONIA [Pneumonia] PLEURAL INFECTION [Pleural infection]	2, 3	A
9	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/23	2018/1 0/1	2018-38481	0	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Embolism in lung [Pulmonary embolism]	3	A
10	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/12	2018/1 0/2	2018-37173	1	①CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ②Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	FATIGUE [Fatigue] Anemia [Anaemia] Anemia [Anaemia]	3	A
11	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/23	2018/1 0/5	2018-38481	1	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Embolism in lung [Pulmonary embolism]	3	A
12	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/3	2018/1 0/5	2018-36029	1	REGN2810 (REGN2810) Injection	Maculopapular Rash [Rash maculo-papular]	3	A

13	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /5/21	2018/1 0/4	2018-26960	2	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ②Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Superficial thrombophle bitis of Right Basilic Vein [Thrombophl ebitis superficial]	3	A
14	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /7/15	2018/1 0/4	2018-29916	7	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (TRANSAM INITIS) [Transamina ses increased] Immune related myocarditis [Myocarditis]	1, 2, 3	A
15	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/14	2018/1 0/4	2018-37356	1	REGN2810 (REGN2810) Injection	DYSPNEA [Dyspnoea] HEMOPTYS IS [Haemoptysi s]	3	A
16	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /2/9	2018/1 0/8	2018-14485	8	REGN2810 (REGN2810) Injection	Widespread Maculopapul ar Rash [Rash maculo-papu lar]	3	A

17	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /1/17	2018/1 0/10	2018-11367	7	REGN2810 (REGN2810) Injection	Decreased Apetite [Decreased appetite] Fatigue [Fatigue]	3	A
18	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /1/17	2018/1 0/11	2018-11367	8	REGN2810 (REGN2810) Injection	Decreased Apetite [Decreased appetite] Fatigue [Fatigue]	3	A
19	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /7/15	2018/1 0/11	2018-29916	8	①REGN2810 (REGN2810) Injection ②PREDNISOLONE (PREDNISOLONE)	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (transaminitis) [autoimmune hepatitis] Immune related myocarditis [autoimmune myocarditis]	1, 2, 3	A
20	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/5	2018/1 0/1	2018-36383	2	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboemb olism [Pulmonary embolism]	2	A
21	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/5	2018/1 0/10	2018-36383	3	REGN2810 (REGN2810) Injection	Pulmonary artery thromboemb olism	2	A

							[Pulmonary embolism]		
22	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /10/4	2018/1 0/10	2018-39592	0	① Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Pneumonia [Pneumonia]	3	A
23	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /7/15	2018/1 0/17	2018-29916	9	REGN2810 (REGN2810) Injection	Immune related pneumonitis [Pneumonitis] Immune mediated hepatitis (transaminiti s) [autoimmune hepatitis] Immune related myocarditis [autoimmune myocarditis]	1, 2, 3	A
24	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/12	2018/1 0/12	2018-37173	2	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ② Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	FATIGUE [Fatigue] Anemia [Anaemia] Anemia [Anaemia]	3	A
25	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /10/4	2018/1 0/16	2018-39592	1	① Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Pneumonia [Pneumonia]	3	A

26	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /5/21	2018/1 0/15	2018-26960	3	①Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown ② Cisplatin (Cisplatin) Unknown	Superficial thrombophle bitis of Right Basilic Vein [Thrombophl ebitis superficial]	3	A
27	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /8/3	2018/1 0/16	2018-33585	4	①Gemcitabine (Gemcitabine) Unknown ② CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown	HYPOKALE MIA [Hypokalae mia] HYPOCALC EMIA [Hypocalcae mia] Anemia [Anaemia]	3	A
28	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/3	2018/1 0/16	2018-36029	2	REGN2810 (REGN2810) Injection	Maculopapul ar Rash [Rash maculo-papu lar]	3	A
29	KMUHIR B-F(II)-20 170097	2018 /9/12	2018/1 0/19	2018-37173	3	① CARBOPLATIN (CARBOPLATIN) Unknown ②Pemetrexed (Pemetrexed) Unknown	FATIGUE [Fatigue] Anemia [Anaemia] Anemia [Anaemia]	3	A

30	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /06/1 5	2018/0 7/24	9033002	FU4	EVOBRUTINIB(Tablet)(EVOBRUTIN IB),162-244,162843,162842,162841,162 840, TECFIDERA(DIMETHYL FUMARATE)(Capsule, hard)(DIMETHYL FUMARATE),149843	Pyelonephriti s acute	3	A
31	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /06/1 6	2018/0 8/13	9033002	FU5	EVOBRUTINIB(Tablet)(EVOBRUTIN IB),162- 244,162843,162842,162841,162840, TECFIDERA(DIMETHYL FUMARATE)(Capsule, hard)(DIMETHYL FUMARATE),149843	Pyelonephriti s acute	3	A
32	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/1 0	2018/0 8/17	9039805	INI	EVOBRUTINIB(Tablet)(EVOBRUTIN IB)	Alanine aminotransfe rase increased, Aspartate aminotransfe rase increased	3	A
33	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/1 0	2018/0 9/04	9039805	FU1	EVOBRUTINIB(Tablet)(EVOBRUTIN IB)	Alanine aminotransfe rase increased, Aspartate aminotransfe	3	A

							rase increased		
34	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 5	2018/0 8/31	E2B_9005742 3	INI	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),100439	Viral upper respiratory tract infection	3	A
35	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 9	2018/0 8/31	E2B_9005759 5	INI	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),136929	Pancytopenia	3	A
36	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 5	2018/0 9/10	E2B_9005742 3	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),100439	Viral upper respiratory tract infection	3	A
37	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 9	2018/0 9/14	E2B_9005759 5	FU1	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),136929	Pancytopenia	3	A
38	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 5	2018/0 9/18	E2B_9005742 3	FU2	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),100439	Viral upper respiratory tract infection	3	A
39	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/1 0	2018/0 9/20	9039805	FU2	EVOBRUTINIB(Tablet)(EVOBRUTIN IB)	Aspartate aminotransfe rase increased	3	A

40	KMUHIR B-F(II)-20 170044	2018 /08/2 5	2018/0 9/21	E2B_9005742 3	FU3	BLINDED STUDY MEDICATION (BLINDED THERAPY) (Tablet)(UNKNOWN),100439	Viral upper respiratory tract infection	3	A
41	KMUHIR B-F(II)-20 170044	NA	NA	NA	NA	NA	Development Safety Update Report (DSUR) No.04 Period from 01 Aug 2017 to 31 Jul 2018.	NA	NA
42	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /07/2 5	2018/1 0/23	1982213	SSR	trastuzumab emtansine	ALT INCREASE	3	NA
43	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /07/2 5	2018/1 0/23	1982213	SSR	trastuzumab emtansine	AST INCREASE	3	NA
44	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /02/2 3	2018/1 0/23	1914795	SSR	trastuzumab emtansine	INTERSTI TIAL PNEUMO NITIS	3	NA
45	KMUHIR B-F(II)20 160087	2016 /12/1 8	2018/1 0/23	1864074	SSR	trastuzumab emtansine	HEMOPH AGOCYT IC SYNDRO ME	1,3	NA
46	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /02/2 7	2018/1 0/23	1900221	SSR	trastuzumab emtansine	PLEURA L INFECTI ON (EMPYE MA)	2,3	NA
47	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /03/1 8	2018/1 0/23	1900221	SSR	trastuzumab emtansine	PLEURA L EFFUSIO N	2,3	NA

48	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /04/1 4	2018/1 0/23	1922807	SSR	trastuzumab emtansine	CELLULITIS UNDER LEFT BREAST	3	NA
49	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /04/2 8	2018/1 0/23	1928628	SSR	trastuzumab emtansine	INCREASED AST	7	NA
50	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /05/0 1	2018/1 0/23	1928628	SSR	trastuzumab emtansine	INCREASED ALT	7	NA
51	KMUHIR B-F(II)20 160087	2017 /11/1 7	2018/1 0/23	2035335	SSR	trastuzumab emtansine	PNEUMONIA	3	NA
52	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2017 /5/24	2018/9 /21	PDM-KR-201 70043	follow up 10	①ONO-4538 (nivolumab) ②oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	General weakness [Asthenia] CBD stone [Bile duct stone] Pneumonia [Pneumonia]	3	A
53	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /5/29	2018/9 /21	BMS-2018-05 2377	follow up 4	①ONO-4538 (nivolumab) ②CAPECITABINE (CAPECITABINE)	Other Serious Criteria: Medically Significant Autoimmune colitis [Autoimmune colitis] PD (progressive disease) [Malignant neoplasm progression]	3	A

54	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /8/7	2018/9 /21	BMS-2018-07 4889	Initial	①ONO-4538 (nivolumab) ②TEGAFUR,GIMERACIL,OTERACIL POTASSIUM	Subileus [Subileus]	3	A
55	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /1/5	2018/9 /21	PDM-KR-201 80007	follow up 4	①ONO-4538 (nivolumab) ②oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Sepsis [Sepsis]	3	A
56	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /8/7	2018/9 /21	BMS-2018-07 4889	follow up 1	①ONO-4538 (nivolumab) ②TEGAFUR,GIMERACIL,OTERACIL POTASSIUM (Continued on Additional Information Page)	Other Serious Criteria: Medically Significant Impaired gastric emptying [Impaired gastric emptying]	3	A
57	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /1/24	2018/9 /21	PDM-KR-201 80025	follow up 5	①ONO-4538 (nivolumab) ②oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Mechanical obstruction (small bowel) [Intestinal obstruction] Mechanical obstruction (small bowel) [Intestinal obstruction] Ileus [Ileus]	3	A
58	KMUHIR	NIVOLUMAB Injection for Intravenous Use							A

B-F(II)-2016-0075		1-YEAR DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (DSUR) #7 Period Covered: 04-Jul-2017 through 03-Jul-2018							
59	KMUHIR B-F(II)-2016-0075	24-Aug-18	1-Oct-18	PDM-TW-20180074	follow up 1	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②TS-1	Hemolytic anemia [Haemolytic anaemia]	3	A
60	KMUHIR B-F(II)-2016-0075	24-Aug-18	1-Oct-18	PDM-TW-20180074	Initial	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②TS-1	Jaundice [Jaundice]	3	A
61	KMUHIR B-F(II)-2016-0075	3-Aug-18	1-Oct-18	BMS-2018-073524	follow up 1	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②OXALIPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Left Leg Venous Thrombosis [Venous thrombosis limb] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Pulmonary artery embolism [Pulmonary embolism] Diverticular haemorrhage [Diverticulum intestinal haemorrhagic]	3	A

63	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	3-Au g-18	1-Oct- 18	BMS-2018-07 3524	follow up 2	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②OXALIPLATIN	Other Serious Criteria: Medically Significant Left Leg Venous Thrombosis [Venous thrombosis limb] Aspiration pneumonia [Pneumonia aspiration] Pulmonary artery embolism [Pulmonary embolism] Diverticular haemorrhage [Diverticu m intestinal haemorrhagi c]	3	A
64	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	3-Se p-18	1-Oct- 18	PDM-KR-201 80149	initial	①ONO-4538 ②oxaliplatin (OXALIPLATIN)	Transient ischemic attacks [Transient ischaemic attack]	3	A
65	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	24-A ug-1 8	1-Oct- 18	PDM-TW-201 80074	follow up 2	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②TS-1	Cancer associated thrombotic microangiop athy [Thrombotic microangiop athy]	2	A

66	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	24- May- 17	1-Oct- 18	PDM-KR-201 70043	follow up 11	①ONO-4538 ②oxaliplatin (OXALIPLATIN)	General weakness [Asthenia] CBD stone [Bile duct stone] Pneumonia [Pneumonia]	3	A
67	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	24-A ug-1 8	1-Oct- 18	PDM-TW-201 80074	follow up 3	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②TS-1	Cancer associated thrombotic microangiop athy [Thrombotic microangiop athy]	3	A
68	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	3-Se p-18	1-Oct- 18	PDM-KR-201 80149	follow up 1	①ONO-4538 ②oxaliplatin (OXALIPLATIN)	Transient ischemic attacks [Transient ischaemic attack]	3	A
69	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	5-Jan -18	1-Oct- 18	PDM-KR-201 80007	follow up 5	①ONO-4538 ②oxaliplatin (OXALIPLATIN)	Gastrointesti nal bleeding [Gastrointest inal haemorrhage] Sepsis [Sepsis]	3	A
70	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	5-Jan -18	1-Oct- 18	PDM-KR-201 80007	follow up 6	①ONO-4538 ②oxaliplatin (OXALIPLATIN)	Gastrointesti nal bleeding [Gastrointest inal bleeding] Sepsis [Sepsis]	3	A

71	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	25- May- 17	1-Oct- 18	BMS-2018-05 2377	follow up 5	①ONO-4538(NIVOLUMAB) ②CAPECITABINE (CAPECITABINE)	Other Serious Criteria: Medically Significant PD (progressive disease) [Disease progression] Autoimmune colitis [Autoimmun e colitis]	1, 3	A
72	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /9/20	2018/1 0/31	BMS-2018-08 9231	Initial	①NIVOLUMAB;PLACEBO (Code not broken) ② OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant hypokalemia [Hypokalae mia]	3	A
73	KMUHIR B- F(II)-2016 0075	2018 /1/24	2018/1 0/31	PDM-KR-201 80025	follow up 6	① ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) ② oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Mechanical obstruction (small bowel) [Intestinal obstruction] Mechanical obstruction (small bowel) [Intestinal obstruction] Ileus [Ileus]	3	A

74	KMUHIR B-F(II)-2016 0075	2018/2/18	2018/10/31	PDM-KR-20180042	follow up 7	① ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) ② oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Abdominal pain [Abdominal pain] Enterocolitis [Enterocolitis] Lung infection [Lung infection]	3	A
75	KMUHIR B-F(II)-2016 0075	2018/9/20	2018/10/31	BMS-2018-089231	follow up 1	①NIVOLUMAB;PLACEBO (Code not broken) ② OXALIPLATIN (OXALIPLATIN) UNKNOWN	Other Serious Criteria: Medically Significant hypokalemia [Hypokalemia] Traumatic subarachnoid hemorrhage [Subarachnoid haemorrhage]	3	A
76	KMUHIR B-F(II)-2016 0075	2018/1/5	2018/10/31	PDM-KR-20180007	follow up 7	① ONO-4538 vs. Placebo (Code not broken) ② oxaliplatin (OXALIPLATIN) Injection	Gastrointestinal bleeding [Gastrointestinal haemorrhage] Sepsis [Sepsis]	3	A
77	KMUHIR B-F(II)-20160040	2018/5/14	2018/10/15	18P-153-2366740-00(7.0)	Follow up 2	ABT-494	1. Perineal ulceration	1900/1/3	A
78	KMUHIR B-F(II)-20160040	2018/5/14	2018/10/15	18P-153-2456426-00(2.0)	Follow up 1	ABT-494	1. Squamous cell carcinoma of	1900/1/3	A

								the vulva		
79	KMUHIR B-2014-0 8-03(II)	2018 /7/26	2018/1 0/15	3 monthly line listing 01-Apr-2018 to 30-Jun-2018	詳見 Linlist ing 清單		ODM-201	詳見 Linlisting 清單	詳見 Linli sting 清單	A
80	KMUH IRB-2013 -08-01(II)	2017 /11/6	2018/1 0/2	PHHY2018T W045114	follow up 1		Nilotinib (Tasigna)	Pneumonia; Sepsis; Pulmonary tuberculosis; Respiratory failure; Gangrene; Limb injury; Blister	1,2,3	A
81	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2015 /4/1	2018/1 0/4	1560141	SSR		Trastuzumab emtansine	INFECTION OTHER LIKELY PICC LINE	1900 /1/3	
82	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2015 /5/15	2018/1 0/4	1580610	SSR		Trastuzumab emtansine	ANAPHYL AXIS TO TDM-1	1900 /1/3	
83	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2015 /8/24	2018/1 0/4	1626555	SSR		Trastuzumab emtansine	GASTRITIS	1900 /1/3	
84	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2016 /7/23	2018/1 0/4	1808370	SSR		Trastuzumab emtansine	GASTRIC ULCER HEMORRH AG	1900 /1/3	
85	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2016 /8/5	2018/1 0/4	1811954	SSR		Trastuzumab emtansine	PNEUMONI A	1900 /1/3	
86	KMUHIR B-2014-0 3-02(II)	2017 /2/15	2018/1 0/4	1900203	SSR		Trastuzumab emtansine	CONGESTI VE HEART FAILURE	2,3	

87	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /2/14	2018/9 /26	2018079086	Follo w Up 3	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule, #2) *Synthroid (LEVOTHYROXINE SODIUM) Unknown	Ischaemic stroke	1900 /1/4	A
88	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2017 /9/16	2018/9 /27	2017410500	Follo w Up 6	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule, #2) Amlodipine Besilate (AMLODIPINE BESILATE) Unknown	Syncope	1900 /1/3	A
89	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /2/14	2018/1 0/8	2018079086	Follo w Up 4	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule, #2) *Synthroid (LEVOTHYROXINE SODIUM) Unknown	Ischaemic stroke	1900 /1/4	A
90	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	31 DEC 2014	20-AP R-201 8	PHHO2015U S000495	FOLL OWU P: 4	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Sepsis grade 4 [Sepsis] Syncope [Syncope] Dizziness [Dizziness] Neutropenic fever [Febrile neutropenia] Vomiting [Vomiting] Diarrhea [Diarrhoea] Hypotension [Hypotensio	1900 /1/3	A

							n]		
91	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	03 MA R 2017	12-JU N-201 8	PHHO2017U S007202	FOLL OWU P: 2	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Pancreatitis grade 2 [Pancreatitis]	1900 /1/3	A
92	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	17 JAN 2015	27-JU L-201 8	PHHO2015A R001238	FOLL OWU P: 3	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Sudden death [Sudden death]	1900 /1/1	A
93	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	17 JAN 2015	25-AU G-201 8	PHHO2015A R001238	FOLL OWU P: 4	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Sudden death [Sudden death]	1900 /1/1	A
94	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	17 MA R 2016	27-AU G-201 8	PHHO2016D E006767	FOLL OWU P: 8	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Intense dyspnea [Dyspnoea]	1&3	A

							Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Atypical pneumonia [Atypical pneumonia] Pain under costal arch [Musculoskeletal chest pain] General condition deterioration [General physical health deterioration]] Exsiccosis [Dehydration]]		
95	KMUHIR B-2014-0 4-02(II)	17 MA R 2016	21-SE P-201 8	PHHO2016D E006767	FOLL OWU P: 9	#1) LEE011 vs Placebo (Code not broken) #2) COMPARATOR LETROZOLE (LETROZOLE) Unknown	Acute respiratory failure [Acute respiratory failure] Intense dyspnea [Dyspnoea] Pulmonary embolism [Pulmonary embolism] Atypical pneumonia [Atypical	1&3	A

							pneumonia] Pain under costal arch [Musculoske letal chest pain] General condition deterioration [General physical health deterioration] Exsiccosis [Dehydration]		
96	KMUHIR B-2013-1 1-07 (II)	2017 /08/2 2 to 2018 /08/2 1		DSUR #3	Annua l safety update report				
97	KMUHIR B-F(II)-20 150008	2015 /12/2 0	2017/4 /13	IN-JNJFOC-2 0151224686 (4)	follow up 4	CANAGLIFLOZIN Capsule	CARDIO RESPIRAT ORY ARREST	1900 /1/1	A
98	KMUHIR B-F(II)-20 150008	Unk now n	2017/6 /12	US-JNJFOC-2 0170602226 (0)	Initial	CANAGLIFLOZIN - Blinded (CANAGLIFLOZIN) Tablet	PARTIAL FACIAL PARALYSI S, FACIAL NUMBNES S	7, Unkn own	A
99	KMUHIR B-F(II)-20 150008	2017 /3/15	2017/1 0/4	CO-JNJFOC- 20170506468 (2)	Initial	CANAGLIFLOZIN - Blinded (CANAGLIFLOZIN) Capsule	DECOMPE NSATION CARDIAC, CARDIAC FAILURE	1900 /1/3	A

100	KMUHIR B-F(II)-20 150008	2017 /3/15	2017/1 0/10	CO-JNJFOC- 20170506468 (3)	follow up 1	CANAGLIFLOZIN - Blinded (CANAGLIFLOZIN) Capsule	DECOMPE NSATION CARDIAC, CARDIAC FAILURE	1900 /1/3	A
101	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /7/30	2018/8 /24	2018313493	Follo w Up 1	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	syncope [Syncope]	1900 /1/3	A
102	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2017 /6/26	2018/8 /31	2017344838	Follo w Up 9	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Stroke [Stroke]	1900 /1/3	A
103	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /7/28	2018/9 /13	2018359440	Initial	#1) Enzalutamide (ENZALUTAMIDE) Capsule	Unspecified Bronchopneu monia [Bronchopne umonia NOS]	1900 /1/3	A
104	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /7/26	2018/9 /20	2018308164	Follo w Up 1	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	Anemia [Anemia] Hyponatremi a [Hyponatrem ia]	1900 /1/3	A
105	KMUHIR B-2013-0 9-02(II)	2018 /4/7	2018/9 /20	2018144946	Follo w Up 3	#1) ENZALUTAMIDE;PLACEBO (ENZALUTAMIDE) Capsule	STEMI [STEMI]	1900 /1/3	A

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 2 案、修正案 5 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-7681
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療
計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
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	
2018/11/16	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-10361
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性
計畫編號	GS-US-418-4279
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/11/16	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170021	計畫編號	M14-533
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/13			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	計畫編號	EFC14875
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.11.20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170101	計畫編號	AR-105-002
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/18			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
備 註	2018 年 11 月 8 日廠商通知變更檢體長期儲存地點，DNA/Whole blood for DNA 檢體將由 Covance 中央實驗室移至 Covance Genomics Laboratory (CGL) 實驗室。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
備 註	2018 年 11 月 9 日廠商通知試驗廠商名稱變更至本會備查。原昆泰股份有限公司更名為艾昆緯股份有限公司
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)通報-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 3 件；變更案 1 件；持續審查 3 件；結案 2 件；提前中止 0 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180302	探討胸腔物理治療對肺部感染病人住院天數、再入院率之影響	高醫附院
2	新案	20180303	探討第二型糖尿病與大腸直腸癌的關聯性：病歷回顧研究	自籌
3	新案	20180304	分析甘露消毒丹藥物動力學試驗結果	自籌
1	行政變更	20180265	台灣慢性阻塞性肺病（COPD）患者接受三合一療法之臨床治療途徑	衛生福利資料科學中心
1	持續審查	20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高醫附院
2	持續審查	20180001	探討 DNA 修復蛋白 MRE11 在口腔癌轉移過程中扮演的角色	科技部
3	持續審查	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
1	結案	20140259	探討在第三大白齒拔除後第二大白齒之牙周癒合及齲齒情形	自籌
2	結案	20170253	癌症研究雲端平台建置	衛福部

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	10806	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性。	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

一、委員教育訓練課程：2018 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程-人體研究安全性通報」

二、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