

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12次審查會議紀錄

時間：2018年12月07日（星期五）下午12時~15時20分

地點：高醫附院S棟6樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16人；實到：12人；男性：7人；女性：5人

法定人數：9人；醫療：8人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：7人

出席委員：顏學偉、黃旼儀、洪志秀、沈延盛、金繼春、李世仰、陳錦昇、洪信嘉、
曾育裕、蘇富敏、曹貽雯、黃志富

請假委員：黃耀斌(另有會議)、劉姵均(另有會議)、張偉洲(請假)、蕭惠樺(請假)

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：顏學偉、李世仰

迴避委員：

黃耀斌副主任委員：KMUHIRB-G(II)-20170028

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20170078、KMUHIRB-F(I)-20180019、
KMUHIRB-2013-12-01(I)、KMUHIRB-F(I)-20180067、
KMUHIRB-F(I)-20150097、KMUHIRB-G(I)-20160031、
KMUHIRB-G(I)-20160032、KMUHIRB-G(I)-20160047、
KMUHIRB-20140045、KMUHIRB-20140077、KMUHIRB-20140083、
KMUHIRB-F(I)-20160082、KMUHIRB-20140123

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-F(II)-20170051、
KMUHIRB-F(II)-20150019、KMUHIRB-F(I)-20170090、
KMUHIRB-F(I)-20160031、KMUHIRB-F(I)-20160107、
KMUHIRB-2014-06-03(II)、KMUHIRB-F(II)-20170117、
KMUHIRB-F(II)-20160099、KMUHIRB-F(II)-20170108、
KMUHIRB-F(II)-20180017

列席人員：黃尚志、侯明鋒、邱世欣、許文鴻、林昭宏、蔡秀貞、張鈺堂、李香瑩、
藍政哲、(陳盈君代)、李文賢(蘇河名代)、蘇純瑩

執行秘書：黃旼儀

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1. 2018 年第一人體試驗審查委員會第 11 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	2	2				
新案(含複審)	10	8	1	1		
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	23	23				
期中報告	27	27				
結案/提前中止報告	10	10				

備註：

新案—修正後複審(T-10083，特殊族群)-委員複審中

新案—修正後重新送審(T-10442，特殊族群)-PI 修改中

2. 本次審核案件

新案 16 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 5 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 1 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 12 件
變更案 26 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 11 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 28 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 109 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 16 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -10963	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	
一般案	2	T-高醫 -10542	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗	
一般案	3	T-高醫 -3961	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者(FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX)預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料	
一般案	4	T-高醫 -4403	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較	
一般案	5	T-高醫大 -10803	溫度刺激對中風病人下肢神經肌肉特性之影響	
一般案	6	T-大同 -10241	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析	
一般案	7	T-高醫 -10641	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	
一般案	8	T-小港 -11201	以次世代定序技術鑑別分析在心肌梗塞的小分子核醣核酸及影響的標靶	
基因相關	9	10705	環境物質與慢性腎臟病惡化之相關探討	
基因相關	10	11542	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究	
基因相關	11	10381	介白素-1 受體與老年性聽障關係之研究	
特殊族群與易受傷害族群	12	10021	探討阿茲海默症患者的排尿問題	
特殊族群與易受傷害族群	13	10704	利用大數據探討過敏與居住環境之關係	
特殊族群與易受傷害族群	14	10421	高齡者口腔衰弱與身體功能之相關性探討	
特殊族群與易受傷害族群	15	11141	嬰幼兒的原發網膜病灶之探討：病歷回顧研究	
一般案	16	T-大同 -10601	止痛劑(Ketorolac)施打對 X 光檢查腰椎側向滑脫程度的影響	因 PI 無法列

				席，改 列下次 會議
--	--	--	--	------------------

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-10963	送審案件類別	C-IRB(主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
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。		

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-10542	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-3961	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C \leq 2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-4403	送審案件類別	一般臨床試驗案

		經費來源	自籌(科室經費)
計畫名稱	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較		
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 流水編號	T-高醫大-10803	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	溫度刺激對中風病人下肢神經肌肉特性之影響		
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 流水編號	T-大同-10241	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
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	7		
IRB 流水編號	T-高醫-10641	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第3期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於12歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
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	8		
IRB 流水編號	T-小港-11201	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌

計畫名稱	以次世代定序技術鑑別分析在心肌梗塞的小分子核醣核酸及影響的標靶		
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	9		
IRB/REC 案號	T-10705	送審案件類別	基因相關
		經費來源	高醫大
計畫名稱	環境物質與慢性腎臟病惡化之相關探討		
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	10		
IRB/REC 案號	T-11542	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-10381	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	介白素-1 受體與老年性聽障關係之研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-10021	送審案件類別	特殊族群與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	探討阿茲海默症患者的排尿問題		
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	13		
IRB/REC 案號	T-10704	送審案件類別	特殊族群與易受傷害族群
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	利用大數據探討過敏與居住環境之關係		
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	14		
IRB/REC 案號	T-10421	送審案件類別	特殊族群與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	高齡者口腔衰弱與身體功能之相關性探討		
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	15		
IRB/REC 案號	T-11141	送審案件類別	特殊族群與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒的原發網膜病灶之探討：病歷回顧研究		
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	15		
IRB/REC 案號	T-11141	送審案件類別	特殊族群與易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	嬰幼兒的原發網膜病灶之探討：病歷回顧研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180041	送 審 案 件 類 別	特殊族群
計 畫 名 稱	運動傷害監測與評估系統		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

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 6 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-F(I)-20170103	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	2018/11/9 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。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 5 案(7 件)

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件 ※已結束收案		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「未預期事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 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(I)-20170078	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、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試		

	者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性
經費來源	廠商
通報件數	2 件 ※已結束收案
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件 ※持續收案中		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
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」		
	2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。		
	3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 26 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染之受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號		送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	2018/11/28： 本案申請行政修正，延長計畫執行期限至 2022 年 12 月 31 日止，資料齊備。		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160047	送 審 案 件 類 別	變更案

計畫名稱	利用非侵襲性儀器檢查對慢性肝臟疾病患者追蹤其肝纖維化之程度及肝病臨床表徵之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170044	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚免疫抑制的影響:建立最有效的紫外線 B 光照治療模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150031	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以定量化腦波分析輔助注意力不集中及過動症診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		

三、持續審查-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		

經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運動介入對於社區老年人功能性體適能、平衡能力與走路能力的影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-20140116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群－發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 11 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170023	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	創新抽吸式牙刷之口腔健康照護計畫對「呼吸器相關肺炎」預防之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170046	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160091	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	皇亮生醫創新型人工植牙臨床試驗		
經 費 來 源	科技部南部科學工業園區管理局		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170028	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	小分子天然物抑制 GRP78 調控鈣離子、粒線體代謝與抑制胃癌幹細胞化之研究及臨床檢體分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140045	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	利用 RNA 測序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之調控機制		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140077	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	研究 C 型肝炎病毒影響細胞基因損傷-修補機制來探討細胞和病毒之間的耐受性及其致癌機轉		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140083	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎引發轉移與非轉移之肝癌，其基因與微核糖核酸表現機轉之研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150003	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告

計畫名稱	專業口腔照護對長期照護機構住民吸入性肺炎之改善成效
經費來源	高醫附院
決議	核准

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140054	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	在 C 型肝炎病毒感染系統利用微核糖核酸 let-7g 來調控 C 型肝炎病毒顆粒和脂蛋白間的關聯		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20140123	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	葡萄糖代謝相關肝性基因"X"之基因陣列差異及其影響的上下游基因調控機制之研究		
計畫主持人	余明隆		
共/協同主持人	莊萬龍、戴嘉言、黃志富、黃釗峰		
經費來源	自籌		
審查意見	2018/11/29： 無合適受試者，準許結案		
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-共 28 案

1、SAE-共 28 案

序號	1		
I R B 編號	KMUIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 28		
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		
不良反應事件	she was admitted due to lower back pain radiation to left buttock and posterior thigh progressed in recent weeks.MRI revealed L5-S1 spondylolisthesis as well as facet joints OA (osteoarthritis),The patient underwent operation with L5 laminectomy, L5S1 discectomy and cage fusion, L5-S1 transpedicle screw fixation smoothly on 2018/10/9.After the surgery, she was transferred to NSICU (Neurosurgical Intensive Care Unit) for post operative monitoring due to multiple comorbidity.		
受試者編號	I016		

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
2018/11/6	2018/10/8	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/7 審查委員/專家： 一、受試者 1016 L5 on S1 spondylolisthesis(OP)。計畫主持人於 2018 年 11 月 06 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	核准				

序號	2				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 29				
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				
不良反應事件	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 symptoms with rhinitis and productive cough. Since than, 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.				
受試者編號	I066				
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
2018/11/8	2018/10/12	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/10 審查委員/專家： 一、受試者 1066 bilateral lower legs cellulitis after accident(被車門撞到產生傷口) on 2018/10/12。計畫主持人於 2018 年 11 月 07 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	核准				

序號	3				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 30				
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				
不良反應事件	This 62 years old man admitted due to left inguinal hernia on 2018/4/10. After admission, left inguinal herniorrhaphy was performed on 2018/04/11. Today, his condition is relatively stable. He is discharged and arranged outpatient department following up.				
受試者編號	I084				

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	2018/4/10	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/12 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 1084 個案 left inguinal herniorrhaphy was performed on 2018/04/11。計畫主持人於 2018 年 11 月 09 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 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					

序號	4				
IRB 編號	KMUIRIB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 31				
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				
不良反應事件	we gradually titrated rasitol for fluid overload and tapered oral anti-diabetic agent due to hypoglycemia. Her daily urine amount around 1000~1200ml, therefore, we shift rasitol intravenous form to oral form since 8/20. The follow up data showed deterioration of renal function but dyspnea with orthopnea was improved. We follow up stool occult blood again due to stool occult blood positive. Her sugar level around 120-250mg/dl, insulin levemir and galvus for her sugar control was prescribed. We kept oral form rasitol for her. The follow up data showed progressive deterioration of renal function, we inform patient hemodialysis was indication. She received double lumen insertion and hemodialysis on 8/28, then regular hemodialysis was arranged. We still kept rasitol for residual urine amount. We prepared long term hemodialysis at 新高醫院. Under relative stable condition, she was discharged and Nephrology outpatient department follow up. 11/16 心臟外科取消掛號便無其它回診紀錄，11/20 聯繫上病人口述 9/1 自高醫出院後，看心外科完已不回高醫看診，在新高醫院接受洗腎治療				
受試者編號	I039				
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
2018/11/20	2018/11/8	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/23 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 1039 個案 hemodialysis。計畫主持人於 2018 年 11 月 20 日獲知並為通報。受試者 2018/11/20 已退出試驗，本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 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	核准				

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 32				
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				
不良反應事件	<p>On 2018.06.27, he founded his blood pressure was too low (80/40 mmHg),so he went to recent pharmacy to measure again which showed 70/40 mmHg.The next two days were also with hypotension.He denied with any symptom like dizziness,conscious change, fever, dyspnea,abdominal pain, dysuria.He mentioned he had more diarrhea episode than usual.Under his hypotension situation, he went to our ER for help on 2018.06.29.At ER,EKG showed sinus tachycardia and CXR showed no infection finding.Because Intra-abdominal infection was suspected,Based on high CRP and the WBC was higher than his base lineBased on above reason, he was admitted for further management.</p>				
受 試 者 編 號	I095				
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
2018/11/30	2018/6/27	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1095 個案 Sepsis, suspected IAI on 2018/04/11。計畫主持人於 2018 年 11 月 30 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

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 33				
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				
不良反應事件	He just admitted to 腎臟內科 ward on 2018/10/29 due to dyspnea, and the impression was suspect heart failure with acute exacerbation, due to fluid overload; arrhythmia; chronic kidney disease with acute exacerbation.he came to our ER on 2018/11/5 due to dyspnea again.Under the impression of heart failure with acute exacerbation, he admitted to 腎臟內科 ward on 2018/11/7.Due to the patient's general condition got worse, hospice was consulted.On 2018/11/23, he was admitted to our hospice ward for symptom control.The patient was claimed expired at 15:43 on 2018/11/26.				
受 試 者 編 號	I113				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/30	2018/10/29		是	存疑	死亡，日期： 2018/11/26 ，死亡原因： 如上述-事件或 問題簡述
審 查 意 見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1113 個案 The patient was claimed expired at 15:43 on 2018/11/26。計畫主持人於 2018 年 11 月 30 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160001 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	fter admission,subject received preoperative survey,including computed tomography volumetry report total volum of 1133.32ml,with left lobe 408.94ml(36.08%),then discussed with subject and his families about first transcatheter arterial Chemoembolization via the right anterior superior segmental hepatic artery and left hepatic artery on 22Oct2018,and performed right portal vein embolization on 29Oct2018.After those procedure,there was no intra-abdominal bleeding,intra-abdominal abscess,bile leak,bowel injury lesion.We also survey of bone scan about suspect T7-8 neurogenic tumor which report low probability of bone metastasis from hepatocellular carcinoma.We administrated adequate intravenous fluid support and follow his clinical symptoms.For his stable condition,discharged on 05Nov2018 and further putpatient department follow up				
受試者編號	3076-3098				
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
2018/11/7	2018/10/18	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/10 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 3076-3098 個案 FU1。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	核准				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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				
不良反應事件	病人症狀尚未完全改善，持續禁食，抽血數值漸趨穩定，教導家屬返家 TPN 使用，故於 2018/10/26 辦理出院，預計一週後返診追蹤。				
受試者編號	5001-2168				
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	2018/10/26	follow up1	不是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/11/13 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 5001-2168 個案 Ileus FU1。計畫主持人於 2018 年 10 月 26 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	核准				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
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				
不良反應事件	Patient just was discharged on 2018/10/26 with diagnosis of ileus. But progressive abdominal fullness, abdominal pain and vomiting since discharged. No gas, fluid nor stool excretion through colonostomy. He visited our ER and lab data showed elevating CRP, WBC, GOT, GPT, bilirubin. Due to ileus hadn't been improved, therefore he was admitted for further management.				
受試者編號	5001-2168				
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	2018/10/28	initial	不是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/11/13 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 5001-2168 個案 Ileus。受試者退出試驗，退出試驗</p>				

	<p>日期:2018/10/31.計畫主持人於 2018 年 11 月 09 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>
決 議	核准

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	<p>呼吸系統</p> <p>急性呼吸衰竭需使用呼吸器治療</p> <p>消化系統</p> <p>大量消化道出血合併不穩定狀態（低血壓、狹心症、心衰竭、意識不清、呼吸窘迫、急性腎衰竭等）</p>				
受試者編號	158-002-013				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/12	2018/11/11		是	存疑	延長病人住院時間
審 查 意 見	<p>2018/11/13 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158-002-013 個案大量消化道出血合併不穩定狀態。計畫主持人於 2018 年 11 月 11 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	核准				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	2018.10.17 做切片發現胃癌初期，2018.11.15 安排入院， 2018.11.16 做胃癌 S/P 手術切除病灶，目前留院觀察中				
受試者編號	08-8466				
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
2018/11/16	2018/11/15	initial	不是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/11/20 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 08-8466 個案 Early gastric ca. S/P ESD 。計畫主持人於 2018 年 11 月 16 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	核准				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>ancreatic cancer (adenocarcinoma), T4N2M1, stage IV, with liver, lung, peritoneum and adrenal metastasis. 2018/10/22~10/24 1st clinical trial chemotherapy with mFOLFIRINOX. 11/6 hold 2nd clinical trial chemotherapy due to thrombocytopenia grade 2. 11/9 abdominal cramping pain, exertional dyspnea, mild chest tightness, dysuria, and cold sweating. Due to the reason above, he came to our ER. At ER, BT: 36.7 °C; HR: 117 bpm; RR: 16 cpm; BP: 147/82 mmHg; SpO2: 94 %. Blood analysis showed leukocytosis with neutrophil predominant, hypocalcemia, hypoalbuminemia, hyponatremia, elevated CRP, and impaired liver function. Abdominal CT was arranged, and showed pancreatic cancer in the pancreatic body with invasion to the 3rd portion of duodenum; dilatation and wall thickening of the ascending colon; segmental small bowel wall thickening with fluid retention. PTGBD 2 sets was placed with continuous drainage, which showed dark and greenish drainage. Admission for cholecystitis and further management. 11/12 keep supraphrenic drainage and PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage). Pursue blood, urine, drainage culture, empirical antibiotics. Follow lab and consider to arrange further chemotherapy (clinical trial).</p>				
受試者編號	T5217-005-001				

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
2018/11/15	2018/11/9	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/20 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 T5217-005-001 個案 cholecystitis。計畫主持人於 2018 年 11 月 13 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 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	核准				

序號	13				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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。				
不良反應事件	After admission, the patient's consciousness became clearer, and could obey order. Her removed NG tube two times, and refused to re-on NG. Therefore, we tried swallowing test, and the patient passed the examination. The muscle power revealed right side mild weakness, but kept improving during hospitalization. Aphasia persisted. Brain MRI was done on 2018/08/07, and revealed acute ischemic stroke in the left frontotemporoparietal lobe. Lab examination revealed leukopenia(WBC:2860/uL) with normal CRP level. The patient did not feel discomfort, and the patient's daughter claimed that there was leukopenia history in their family. Therefore, under relative stable clinical condition, the patient could discharge at 8/8.				
受試者編號	610060014				
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
2018/11/19	2018/8/1	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/23 審查委員/專家： 一、受試者 610060014 Acute ischemic stroke。計畫主持人於西元 2018 年 11 月 19 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期、無涉及造成受試者或他人更大傷害風險且與本計劃不相關。 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	核准				

序號	14				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
計畫名稱	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				
不良反應事件	This time, she was admitted for peripheral artery angiography and percutaneous transluminal angioplasty for her decreased right ABI (ankle-brachial index) 0.44. Intervention for right SFA (superficial femoral artery) was planned.				
受試者編號	610020007				
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
2018/11/19	2018/11/18	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	<p>2018/11/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610020007 個案 peripheral arterial occlusive disease FU1。計畫主持人於 2018 年 11 月 19 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決議	核准				

序號	15				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計畫名稱	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				
不良反應事件	After admission, pre-angiography examination was done. On 11/19 angioplasty was performed and it showed: percutaneous transluminal angioplasty & Drug-Eluting Balloons x 1 for right superficial femoral artery, percutaneous transluminal angioplasty for right popliteal artery, anterior tibial artery, dorsal pedis artery. We added plavix 1# QD (once daily). Ankle-brachial index was done on 11/19 which revealed: right 0.74/left 0.69.				
受試者編號	610020007				
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
2018/11/21	2018/11/18	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審查意見	<p>2018/11/23 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610020007 個案 peripheral arterial occlusive disease FU1。計畫主持人於 2018 年 11 月 19 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				

決 議	核准				
序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性				
不良反應事件	為了治療 Right heel soft tissue mass with a discharge sinus tract, 受試者 8891302 於 23Oct2018 住院, 在 24Oct2018 手術切除腫塊後在院休息一天, 於 25Oct2018 出院返家靜養。 試驗主持人會持續追蹤受試者的治療情況。				
受試者編號	8891302				
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
2018/11/20	2018/10/23	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/23 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 8891302 個案 Right heel soft tissue mass。計畫主持人於 2018 年 11 月 20 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 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	核准				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性				
不良反應事件	受試者 8891306 於中華民國 107 年 4 月 2 日因右手無力住院檢查, 經醫師診斷為 Cervical root disorders。醫師建議受試者可以手術改善, 但經過手術風險評估, 受試者目前不進行手術, 於中華民國 107 年 4 月 4 日出院, 轉到一般門診追蹤。				
受試者編號	8861302				
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
2018/11/21	2018/4/2	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/23 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 8891302 個案 Right heel soft tissue mass。計畫主持人於 2018 年 11 月 20 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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。				

	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	核准

序號	18				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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)				
不良反應事件	The patient suffered from cough with scanty yellow sputum for almost one week. The associated symptoms included right chest pain(non-pleuritic), dyspnea on exertion, sore throat, vomiting due to severe cough, general weakness and anorexia. Progressive dyspnea and desaturation, suspected due to pneumonia progression was noted since yesterday. Nrm (non-rebreathing mask) full was given and we also added morphine 5mg q6h (every 6 hours) for symptom relief. Gradually deteriorated consciousness, decreased in heart rate and frequent bradycardia was noticed this evening and soon bradycardia to heart rate less than 60 bpm (beats per minute) with progressive hypotension presented. After confirmation with the patient and family again on 17Nov, they still choose DNR all and wanted critical AAD. After confirming with family, the patient died at home on 17 Nov 2018.				
受試者編號	86108				
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
2018/11/21	2018/11/17		是	存疑	死亡，日期： 2018/11/17，死 亡原因： RESPIRATORY FAILURE
審查意見	2018/11/23 審查委員/專家： 一、一、受試者 86108 受試者 RESPIRATORY FAILURE。計畫主持人於 2018 年 11 月 19 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，、無涉及造成受試者或他人更大傷害風險且與本計劃不相關。 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	核准				

序號	19				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	2018/10/17 Liver MRI 發現 S4-S8 發現約 11.7mm 腫瘤。				

	2018/11/22 住院，11/23 腫瘤射頻消融術 (Radiofrequency ablation, RFA) 2018/11/24 出院				
受試者編號	8485-06				
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
2018/11/26	2018/11/22	initial	不是	存疑	導致病人住院
審查意見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 8485-06 個案腫瘤電燒。計畫主持人於 2018 年 11 月 26 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	<p>Microscopic hematuria was noted since 2-3 months ago. Under the impression of suspect urothelial carcinoma in the left upper ureter with left hydronephrosis, he was admitted for left URS and possible biopsy. After admission, left ureteroscopy(URS) with tumor biopsy was performed on 2018/11/15. In OR, left upper ureter tumor was noted. Biopsy was done with forceps. Urine cytology was also collected. Remove urinary catheter today and void smooth. Under general condition stable, we arranged discharge today and scheduled urology OPD follow up.</p>				
受試者編號	1000013				
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
2018/11/27	2018/11/14	initial	是	存疑	導致病人住院
審查意見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1000013 個案 left upper ureter tumor，計畫主持人於 2018 年 11 月 27 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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				
不良反應事件	suspect behavioral and psychological symptoms of dementia Senile dementia with delusional features was admitted to Kai -Syuan Psychiatric hospital on 30-OCT-2018 due to disturbance behavior and poor recent memory. The current problem were sundown syndrome nowadays. The severity of illness was markedly evaluated by CGI scoring system. Neuropsychological Tests, PE, biochemistry test, CBC, Valproic Acid, TSH, Free T4, RPR, T3, Folic Acid, VIT B12, Hba1c, Na, K.				
受試者編號	1000008				
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
2018/11/27	2018/10/30	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1000008 個案 suspect behavioral and psychological symptoms of dementia(BPSD)，計畫主持人於 2018 年 11 月 27 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	22				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170004 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
計 畫 名 稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
不良反應事件	<p>Her activities of daily life are total independent without any catheter indwelling. She had been hospitalized at our cardiovascular ward due to Non-ST elevation myocardial infraction during 106/06/19~06/26.</p> <p>According to her statement, she has suffered from left index and ring finger chronic wound with poor healing for months. She went to dermatological clinic first where wound CD were done but in vain. Her left index and ring then showed gangrene change recently. There were no fever, no chillness, no dyspnea, no chest pain, no abdominal pain, no purulent discharge. She came to our OPD then surgical intervention were suggested. She is then admitted for pre-op management.</p> <p>Left index and ring finger amputation from proximal interphalangeal(PIP) joint and local flap reconstruction on</p>				

	106/08/03.				
受試者編號	5-07-014				
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
2018/11/27	2017/8/2	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審查意見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 5-07-014 個案第一次追蹤。計畫主持人於 2018 年 11 月 08 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	23				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170004 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷® 於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性				
不良反應事件	<p>The subject suffered from conscious disturbance since 18/Jun/2017 morning (老公自訴病人 6/18 早上就一直睡，睡到晚上發現人叫不醒、大便失禁，才叫救護車). The associated symptoms before conscious disturbance was including chest pain(Location: retro-sternum area; Onset: sudden onset while resting; Pain: dullness; Radiation: no radiation to back and Jaw,hands and legs; Duration: seconds off and on; Alleviate factor: Nil; Aggravative factor: Nil) and tightness, mild SOB. Because of above reasons, she was brought to our ER for medical help.</p> <p>In our Emergency department, Glasgow Coma Scale showed (E4V5M6,vital sign revealed body temperature (36.9°C), heart rate (44/min), respiratory rate (18/min), blood pressure (145/62 mmHg) and SpO2 (88% under room air). PE showed bilateral coarse. EKG showed bradycardia(suspected thirsd degree AV block) and old RBBB.</p> <p>Because of suspected NSTEMI(initially management: dual anti-platelet + heparin pump), congestive heart failure with acute exacerbation(IHD: 1.7 kg, drop BP after HD --> dopamine pump), suspected first degree AV block(poor response to atropine--> TCP), hyperkalemia(IHD), normocytic anemia, suspected infection(the source must be confirmed, ceftriaxone used), she was transferred to MICU for future evaluation and management.</p>				
受試者編號	5-07-014				
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
2018/11/27	2017/6/18	follow up2	是	存疑	危及生命
審查意見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 5-07-014 個案第 2 次追蹤。計畫主持人於 2018 年 11 月 09 日獲知並為通報。</p>				

	<p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 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	核准

序 號	24				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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				
不良反應事件	<p>#Hypovolemic shock, LGI (lower gastrointestinal series) bleeding related</p> <p># Acute LGI (lower gastrointestinal series) bleeding</p> <p>- Angiography(11/20): IMA (inferior mesenteric artery) pseudoaneurysm post TAE (transcatheter arterial embolization)</p> <p>- rebleeding on 11/23 --> angiography: no active bleeder found</p> <p>【Objective】Bradycardia developed since 22:00 on 11/25; Asystole at 23:39 on 11/25</p> <p>【Assessment and Plan】:Expired</p> <p>此事件已於 11/26 以 follow up 通報 IRB,但經確認後此 SAE 事件為新的 SAE,因此於 11/29 以初始報告在次通報 IRB.</p>				
受試者編號	158-002-013				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/26	2018/11/25		是	存疑	死亡，日期： 2018/11/25 ，死亡原因： lower gastrointetinal bleeding
審 查 意 見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 158-002-013 個案死亡，計畫主持人於 2018 年 11 月 26 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此與本計劃不相關。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	25				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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				
不良反應事件	死亡				
受試者編號	158-002-013				
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
2018/11/29	2018/11/25		是	存疑	死亡，日期： 2018/11/25 ，死亡原因： lower gastrointestinal bleeding
審 查 意 見	<p>2018/12/4 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 158-002-013 個案死亡，計畫主持人於 2018 年 11 月 26 日獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此與本計劃不相關。</p> <p>三、 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	核准				

序 號	26				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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				
不良反應事件	<p>2018/11/22 插管後急性呼吸衰竭</p> <ul style="list-style-type: none"> - HAP (醫院獲得性肺炎) 相關，懷疑 TRALI (輸血相關的急性肺損傷) 或 TACO (輸血相關循環過載) - 2018/11/29 後拔管 - 由於新發肺炎，於 2018/12/01 重新插管 ->保持 ventilator support 				
受試者編號	158-002-015				

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
2018/12/1	2018/12/1	initial	是	存疑	延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/12/4 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 158-002-015 個案 HAP，計畫主持人於 2018 年 12 月 01 日獲知並為通報。 二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此計畫繼續執行。 三、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	核准				

序 號	27				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) email				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	After admission, kept antibiotic with Ceftriaxone 2g QD since 18Oct2018 for empiric treatment. Persistent diarrhea, stool culture (Salmonella, Shigella, Vibrio, Campylobacter) collected on 18Oct2018 and revealed no obvious finding. Under antibiotic treatment, fever and diarrhea subsided gradually. Due to relatively stable condition, the subject discharged on 22Oct2018.				
受試者編號	3076-1319				
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	2018/10/18	follow up1	是	存疑	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/11/12 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 3076-1319 個案 Infectious gastroenteritis。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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 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	核准
-----	----

序 號	28				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) email				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF)療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	Subject was suffered from fever and watery dairrhea since.He ever visit local medical doctor for medication therapy.Associated symptom:fever with chills,abdominal cramps,sore bones.Due to abobe problems,he was brought to emergency room of Kaohsiung Municipal Siaoqanq Hospital for help on 18Oct2018.The labs data show elevated CRP:75.5mg/L and antibiotic Ciproxin used.Under the impression of infectious gastrointeritis and colitis,he was admitted for survey and treatment on 18Oct2018.				
受 試 者 編 號	3076-1319				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/10/22	2018/10/18		是	存疑	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/11/12 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-1319 個案第一次追蹤。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，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	核准				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-無

4.安全性通報-共 13 件(如附件一)

八、實地訪視-無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 3 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
------	-----------------

IRB 編號	T-高醫-10143
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性
計畫編號	EGC002
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
2018/11/27	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-9843
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗
計畫編號	7580-201
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
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	
2018/11/30	

案件類別	■C-IRB(副審)
IRB 編號	T-高醫-10401
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)
計畫編號	D933RC00001

其他修改項目 (PI)
無
複審審查意見
無
主任委員決議
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期
2018/11/27

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/22			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
主任委員審查意見			
本臨床試驗修正案，已經審查委員審查通過，不增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			

主任委員簽章/日期	
2018/11/24	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/11/23			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
主任委員審查意見			
本計畫變更案已經審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	計畫編號	M16-298
主任委員審查意見			
本試驗修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益及安全			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/05			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性
經費來源	廠商
備 註	2018 年 11 月 23 日廠商檢送雙盲、安慰劑對照治療轉換至開放性治療通知信函至本會備查(經衛福部 107/7/17 衛授食字第 1076023946 號核准)。
決 議	核准

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照
經費來源	廠商
備 註	2018 年 11 月 28 日廠商檢送試驗委託者信函至本會備查。 試驗委託者預計於 2018 年 12 月起變更研究委託單位 CRO 由百瑞精鼎國際股份有限公司改為 IQVIA 艾昆緯股份有限公司
決 議	核准

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Stiripentol (Diacomit)	250mg，共 12 瓶	嚴重嬰兒肌跳 躍癲癇	第 1070203849 號
2	SPINRAZA (Nusiersen)	12mg/5mL vial， 共 10 支	第一型脊髓肌 肉萎縮症	第 1070206660 號
3	Carmuther 100	100mg/vial，共 6 支	惡性淋巴瘤	第 1070206680 號
4	Mitotane	500mg/tablet， 共 6000 顆	腎上腺皮質癌	第 1070206682 號
5	Erwinase(Erwin ia chrysanthemi L-asparaginase)	20 盒共 100vial(5 vial/box)	急性淋巴性白 血病	第 1070206789 號
6	Avastin	Avastin 10mg/kg/q2wk	Refractory anaplastic astrocytoma	第 1070206737 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Polatuzuma b Vedotin	140 mg/vial，共 6 支	Diffuse Large B cell Lymphoma	第 1070206285 號
2	Carmuther 100	100mg/vial，共 11 支	惡性淋巴瘤	第 1070206543 號
3	GD2 CAR-T	GD2 CAR-T intraventricular therapy	頑固性 髓母細胞瘤	第 1070206908 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：無通報案件

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 9 件；持續審查 15 件；變更案 6 件；提前中止 4 件；結案 8 件。共 42 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180305	慢性腎衰竭及糖尿病病患之營養狀況調查及體位探討	自籌
2	新案	20180306	探討使用 Varenicline 於嚼食檳榔的吸菸者之戒菸效果	自籌
3	新案	20180307	探討干擾素及直接抗病毒藥物於 C 型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響	自籌
4	新案	20180308	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術間的差異	自籌
5	新案	20180309	臨床取出的破折斷裂後植體之觀察	自籌
6	新案	20180310	探討在第二型糖尿病人使用 dapagliflozin 轉換成 empagliflozin 的有效性及腎臟功能影響	高醫附院
7	新案	20180311	探討 Statin 類藥物的使用與非老年型白內障之相關性	自籌
8	新案	20180312	股骨轉子間骨折使用近端骨髓內釘術產生楔形效應對預後影響	自籌
9	新案	20180313	對於攝護腺肥大患者，施行經尿道手術，研究手術前後的預測因子，以及復發狀況	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180162	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)	台塑生醫科技股份有限公司
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180010	自律神經系統在人體之測量	自籌
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170222	SGLT2i 對於第二型糖尿病病人之血糖控制效果的潛在決定因子	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180266	乳房異常鈣化接受乳房切片之醫療資源使用分析	聖功醫院
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170256	脂蛋白血脂於早期心房心病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國衛院
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170173	在糖尿病人降血糖藥物及 Aspirin 對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	高雄市立小港醫院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(尿路結石病人合併症分佈與性別之比較	自籌

		II)-20170212		
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究(質性訪談和問卷調查研究)	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170233	開發一套能早期檢測帕金森氏症患者的現代質譜分析平台	高雄醫學大學
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學於食品諾羅病毒檢驗	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180014	深度對雙重作業表現效率的影響	Office of Naval Research, USA
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170265	遠距醫療照護應用於評估居家低強度有氧運動對慢性阻塞性肺病患者之療效	高雄醫學大學
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫: 驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180011	缺氧刺激肺癌分泌之外泌體塑造肝臟轉移前微環境之機制及相關治療藥物標靶之開發	科技部
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170222	SGLT2i 對於第二型糖尿病病人之血糖控制效果的潛在決定因子	自籌
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170258	低價測力板的研發	高雄醫學大學
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150169	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
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150262	由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患轉換胰島素治療成效之探討: 跨理論模式運用	科技部
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160165	回溯性分析正常受試者, 脊髓病變, 睡眠疾患, 腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.	自籌
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170215	併第 3b 期慢性腎功能不全之第 2 型糖尿病人 Metformin 劑量安全性研究	自籌
1	結案報告	KMUHIRB-E(I)-20170172	護理之家護理人員留任意願與工作壓力、主管領導風格及其相關因素之探討	自籌
2	結案報告	KMUHIRB-E(II)-20160159	利用化學試劑 monobenzene 誘導之白斑動物模式探討白斑病人免疫調節功能異常之	科技部

			研究	
3	結案報告	KMUHIRB-E(I)-20170054	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	自籌
4	結案報告	KMUHIRB-E(II)-20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討	高雄市立大同醫院
5	結案報告	KMUHIRB-E(II)-20170267	全身振動訓練用於慢性阻塞性肺病患者肺復原之療效	自籌
6	結案報告	KMUHIRB-E(II)-20170013	疑似茲卡病毒感染症待釐清個案之檢驗研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	結案報告	KMUHIRB-E(I)-20170194	老人下肢骨折術後患者之高齡主要照顧者健康狀態與生活品質之探討	高雄市立小港醫院
8	結案報告	KMUHIRB-E(I)-20170250	使用保溫後生理食鹽水模擬顯影劑注射應用於電腦斷層檢查觀察心率穩定之可行性	高雄市立小港醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170177	高雄地區登革熱與茲卡病毒之病毒學與分子流行病學研究	國衛院
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20150240	Resistin 在食道癌的轉譯研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170140	Interleukin-17B receptor 在肺癌的轉譯研究	科技部
4	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20170164	運用全基因體定序發現痛風之非轉譯區的功能性變異	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：無

玖、逾期末繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

教育訓練-人體研究安全性通報

拾壹、散會：下午 3 時 20 分