

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12次審查會議記錄

時間：2018年12月18日（星期二）下午3時~4時30分

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、王麗惠、歐盈如、林宜靜

請假委員：許郁琳、林東龍、何佩珊、盧柏樑、黃志中、程廣義

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：盧柏樑 T-高醫-10706、KMUHIRB-F(II)-20160089

林宜靜 KMUHIRB-F(II)-20150067

歐盈如 T-高醫 11102、T-高醫-10706

列席人員：盧柏樑、高志銘、侯明鋒(歐燦騰^代)、顏正賢

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬 (如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1. 2018 年第二人體試驗審查委員會第 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)	5	5				
C-IRB(副)修正案	5	5				
變更案	10	10				
持續審查報告	6	6				
結案/提前中止報告	6	6				

2. 本次審核案件

新案 6 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 1 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 17 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 2 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 8 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 18 件	未預問題案 0 件
討論案 0 件			
共 66 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	10383	衛生福利部 107 年度健康福祉整合照護示範場域推動計畫	15:15
基因相關	2	11343	用次世代序列分析方法整合性探討類風濕性關節炎病人之基因體甲基化和轉錄體	15:30
一般案	3	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	15:45
一般案	4	T-高醫-10706	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	16:30
一般案	5	T-高醫 11102	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN)之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	延至 2019/1/11(I)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	1		
IRB/REC 案號	T-10383	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	衛生福利部 107 年度健康福祉整合照護示範場域推動計畫		
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/REC 案號	T-11343	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	用次世代序列分析方法整合性探討類風濕性關節炎病人之基因體甲基化和轉錄體		
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	3		
IRB 流水編號	T-大同-10601	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	止痛劑(Ketorolac)施打對 X 光檢查腰椎側向滑脫程度的影響		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-10706	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
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

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	4		
IRB/REC 案號	T-10083	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究		
決議	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 13 案

1、追蹤案件，共 5 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(II)-20150070	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	2018/11/20 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)	尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-F(II)-20150055	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	2018/11/20 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」	尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(II)-20170136	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	2018/11/20 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	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -3-20170136 -2(回覆意見)	除管

		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	提出相關改善計畫		
4.	KMUHIRB-F(II)-20170047	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	2018/11/20 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？	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-4-20170047-2(回覆意見)	除管
5.	KMUHIRB-2011-09-01(II)	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心血管安全性	2018/11/20 決議： 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)	尚未收到回覆	續管

2、通報案件，共 8 案（11 件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件		
審 查 意 見 及 決 議	<p>1.此案屬「嚴重不遵從事件」</p> <p>2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。</p> <p>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</p> <p>4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票</p>		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 持續性不遵從事件
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	<p>1 件[16EIS0019-057] Violation</p> <p>1 件[16EIS0019-058] 持續性不遵從事件</p>		
審 查 意 見 及 決 議	<p>[16EIS0019-057]</p> <p>1.此案屬「嚴重不遵從事件」</p> <p>2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。</p> <p>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</p> <p>[16EIS0019-058]</p> <p>1.此案應屬「嚴重不遵從事件」，請修正。</p> <p>2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，請修正。</p> <p>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</p> <p>4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票</p>		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究,評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
審查意見及決議	<ol style="list-style-type: none"> 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.研究團隊計畫主持人及研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。 4.請研究團隊提出具體改善方案,例如:如何對研究人員再進行教育。 5.同意上述意見並存查:10 票 不同意:0 票 		

序 號	4		
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
審查意見及決議	<ol style="list-style-type: none"> 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:10 票 不同意:0 票 		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	1 件		
審查意見及決議	<ol style="list-style-type: none"> 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」,請修正。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。 4.同意上述意見並存查:10 票 不同意:0 票 		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
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應為「輕微」，請修正。 3.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
審查意見及決議	1.因受試者中途退出試驗的權利，故本次通報共 2 件皆不成立。 2.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
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：10 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	研究具基因特徵的生物標記以發展乳癌復發之早期檢測平台-回溯性研究法		
經費來源	永齡健康基金會		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	大黃與黃連中藥膠囊用於改善乳癌第二期到第三期病人預後之影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
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(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別	持續審查
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】		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180066	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討人體內抗聚乙二醇抗體對聚乙二醇修飾藥物療效的影響		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用肝腫瘤抽吸檢查剩餘檢體探討腫瘤幹細胞特性及其與病人預後之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質
經費來源	自籌
決議	核准

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病 (AML) 患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160009	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人周邊血管疾病及周邊神經病變之療法		
經費來源	NA		
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 35 案

1、SAE-共 18 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）				
不良反應事件	<p>According to the patient, dyspnea and orthopnea was noted since 2 to 3 days ago, associated with lower legs edema. Due to above reasons, the patient came to our emergency department for help.</p> <p>In our emergency department, the consciousness was clear and the vital signs were body temperature(37.1°C), heart rate(54 beats/min), respiratory rate (20 cycles/min), blood pressure (190/72 mmHg)</p> <p>EKG (electrocardiogram) revealed sinus bradycardia. Chest X-ray pulmonary congestion and bilateral pleural effusion. Laboratory examination showed BNP (Brain natriuretic peptide) 3192 pg/ml. Since congestive heart failure with acute exacerbation could not be ruled out, this patient was admitted to our ward for further evaluation and treatment. After admission, the dyspnea has been much improved after diuresis at ED (emergency department). The patient denied chest pain or limbs edema anymore. Due to general condition stable, she was discharged on 17/Oct/2018.</p>				
受 試 者 編 號	82101008				
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
2018/11/5	2018/10/14	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/11/28 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件因：Chronic heart failure with acute exacerbation 導致受試者住院，無法確認相關，建議入會核備/存查</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	<p>According to the patient and her caretaker, cough with sputum noted for five days . She was brought to our ED due to general malaise and peripheral edema noted today.</p> <p>Lab data showed elevated BNP, elevated CRP, anemia and poor renal function. CxR showed suspicious infectious process at the right lower lung, pulmonary congestion and bilateral pleural effusion. She was admitted under the tentative diagnosis of pneumonia on 25/Oct/2018.</p>				
受 試 者 編 號	82101008				
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	2018/10/25	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/11/22 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件 Pneumonia，受試者住院，無法確認相關，建議入會核備/存查</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	After admission, empiric antibiotics tazocin since 10/26~11/2 for suspected HAP (hospital-acquired pneumonia) and lab data showed improved CRP (C-reactive protein) on 10/29. Antibiotics was discontinued on 11/2 for no infection sign . Chest department was also consulted for Chest physiotherapy (CPT) with vibrator. Progressive macrocytic anemia was found and stool OB showed 4+. GI (gastrointestinal) bleeding was suspected but her family favor medication treatment first. Hence self-paid PPI used. For poor activity, we consulted rehabilitation for help. Her activity was improved gradually. She will discharge today and OPD follow.				
受 試 者 編 號	82101008				
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	2018/10/25	follow up1	是	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	2018/12/4 審查委員/專家： 病人因 Pneumonia 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估已好轉並出院，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	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	<p>She suffered from progress mentality decline and repeated question for 2-3months noted and falling down and back pain since 11/9 and hallucination was noted for 2 days (11/13) by family.</p> <p>The associated symptoms included gait disturbance (+), attention deficit (+), executive function (problem solving) (+). Disinhibition and impulsivity (+), agitation (+), memory distortions (+), Wandering or restlessness (+), easy forget(+), freqt. Lost subjects and delusion of be stolen; daily activities influence (+), She was sent to our neurologist OPD (Outpatient Department), under the impression of suspect dementia, she was admitted for further survey. After admission, we did laboratory survey and arranged brain MRI (magnetic resonance image), neuropsychological test (NPT), EEG (electroencephalogram) , TCD (transcranial Doppler) / ECD (endocardial cushion defect) , ABI.</p> <p>Hypokalemia was noted and Radi-k was added. Brain MRI (magnetic resonance image) on 11/16 revealed 1. Senila brain atrophy with small vessel disease; 2. Suspicious lacunar infarct at bilateral centrum semiovale and corona radiata.</p> <p>The patient's memory keeps stationary after treatment. Therefore the patient is discharged on 2018/11/21 and OPD follow up will be arranged.</p>				
受試者編號	82101019				
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
2018/12/13	2018/11/13		不是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/12/14 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件 Progressive memory impairment，入院。相關性存疑，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	5				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗				
不良反應事件	受試者於九月末至大陸出遊，因雨天不慎跌倒導致右手腕骨折，返台後立即就醫，經診治病況需手術因此安排 2018/9/27~30 住院治療，目前症狀已改善並定期復健中。				
受試者編號	27479				
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
2018/11/20	2018/9/27		是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件因滑倒右手腕骨折導致受試者住院，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)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	Progressed blurred vision OS (left eye (oculus sinister)) for months, Arrange operation				
受試者編號	158000800010				
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
2018/11/19	2018/11/14		是	存疑	導致病人住院
審查意見	2018/11/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件因 diabetic retinopathy、vitreous hemorrhage 導致受試者住院，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)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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				
不良反應事件	病人表示已唇部腫脹及疼痛兩週，吞嚥異物感及吞嚥疼痛已有十天，有口腔癌及鼻竇炎病史，偶爾會流鼻血、初步懷疑有扁桃腺癌的情況下入院接受治療。				
受試者編號	87208				
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	2018/11/14	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件因 cellulitis of neck 導致受試者住院，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，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。				
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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				
不良反應事件	病人於 2018 年 11 月 13 日因唇部腫脹及疼痛兩週，吞嚥異物感及吞嚥疼痛已有十天，有口腔癌及鼻竇炎病史，偶爾會流鼻血、初步懷疑有扁桃腺癌的情況下入院接受治療。 入院後開始接受抗生素治療，唇部腫脹、發燒及疼痛皆有改善，因病情穩定故於 2018 年 11 月 16 日出院，後續由門診追蹤。				
受試者編號	87208				
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
2018/11/29	2018/11/16	follow up I	是	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	2018/12/4 審查委員/專家： 病人因 Cellulitis of neck 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估已好轉並出院，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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	According to the patient fever 1-2day ,Dr. evaluate hospitalization for urinary tract infection				
受試者編號	1004002				
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	2018/11/16	follow up1	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件因 urinary tract infection 導致受試者住院，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)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響				
不良反應事件	受試者於九月末至大陸出遊，因雨天不慎跌倒導致右手腕骨折，返台後立即就醫，經診治病況需手術因此安排 2018/9/27~30 住院治療，目前症狀已改善並定期復健中。				
受試者編號	27479				
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
2018/11/23	2018/9/27	initial	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2018/11/28 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件因跌倒骨折導致受試者住院，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，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。				
決 議	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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				
不良反應事件	<p>受試者 58103 於 2018 年 10 月 3 日納入試驗,2018 年 11 月 8 日入院進行 Cycle 2 給藥,2018 年 11 月 14 日因 Disease progression 符合停藥條件,而停止用藥但仍在試驗中進行存活追蹤,之後繼續住院治療 AML</p> <p>受試者於 2018 年 11 月 16 日出現呼吸困難及雙側下肢水腫,給予藥物治療心房顫動及心臟衰竭,實驗室數據顯示 LDH 及 CRP 上升,代謝性酸中毒及高血磷,懷疑為 Tumor lysis syndrome,胸腔 X 光顯示右肺肺炎及心臟肥大,將預防性抗生素改為 TIENAM 250mg Q8H INFUSION 並停止 AML 化療,</p> <p>受試者轉往 ICU 治療,期間電解質不平衡已改善,仍有 Neutopenic fever 情形但未出現毒性表徵,因受試者持續出現胸痛及呼吸困難,2018 年 11 月 21 日 CT 檢查結果肺炎惡化,增加抗生素治療,受試者與家屬拒絕插管及 CPR,受試者於 2018 年 11 月 23 日因 Septic shock,related hospital acquired pneumonia 死亡</p>				
受試者編號	58103				
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
2018/11/28	2018/11/23	initial	不是	存疑	死亡，日期： 2018/11/23 ，死亡原因： SEPTICSHOCK,RELATED HOSPITAL ACQUIRED PNEUMONIA
審 查 意 見	<p>2018/11/28 審查委員/專家：</p> <p>syndrome,胸腔 X 光顯示右肺肺炎及心臟肥大,將預防性抗生素改為 TIENAM 250mg Q8H INFUSION 並停止 AML 化療,</p> <p>受試者轉往 ICU 治療,期間電解質不平衡已改善,仍有 Neutopenic fever 情形但未出現毒性表徵,因受試者持續出現胸痛及呼吸困難,2018 年 11 月 21 日 CT 檢查結果肺炎惡化,增加抗生素治療,受試者與家屬拒絕插管及 CPR,受試者於 2018 年 11 月 23 日因 Septic shock,related hospital acquired pneumonia 死亡</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗				
不良反應事件	2018/10/16 泡完溫泉後，感到右腳無力，走路偏向右側，故入急診，經醫師診斷建議住院，2018/10/23 已出院，並於 2018/10/29 神經科門診追蹤				
受試者編號	7131				
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	2018/10/16	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>此次為通報院內不良事件因右腳無力導致受試者住院，經治療後出院無法確認相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	檢查前無排斥。因左腕關節及膝關節疼痛，疑敗血性關節炎，入院進行影像導引抽吸 (CT guide) 檢查，評估可能感染原因。				
受試者編號	UE-005				
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
2018/11/29	2018/11/25	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>此次為通報院內不良事件因，疑敗血性關節炎，入院導致受試者住院，無法確認相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗				
不良反應事件	OHCA sent by EMT				
受試者編號	E7408522				
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
2018/12/3	2018/11/29		是	存疑	死亡，日期： 2018/11/29， 死亡原因： STEMI
審 查 意 見	<p>2018/12/7 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件死亡可能因為 STEMI，無法確認相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 23				
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用				
不良反應事件	病患長期雙手麻，無力。近日症狀加劇，故致中正骨科就醫，醫師建議開刀。住院過程內容待病患提供病歷摘要後再補上。				
受試者編號	4768001014				
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
2018/12/7	2018/11/5		不是	存疑	致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/12/10 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件長期雙手麻，無力。近日症狀加劇，入院開刀。相關性存疑，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150004 email				
計 畫 名 稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
不良反應事件	<p>Subject No.22-002 signed ICF on 11/SEP/2015, and received C1D8 treatment (Gemcitabine/1000mg/m²) on 25/SEP/2015 and was scheduled to discharge on 28/Sep 2015. However,she felt weakness and looked pale, and also complaint poor appetite. The lab data shows Hb:7.1g/dl on 28/SEP/2015.Hence,the investigator decided to extend the duration of her hospital stay for further evaluation and management.</p> <p>After transfused with 2 packs RBC, subject's Hb returned to normal. Under stable condition on 01 Oct 2015.</p>				
受 試 者 編 號	22-002				
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	2015/9/28	follow up2	是	存疑	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/12/5 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件因 anemia，導致受試者住院，無法確認相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決 議	存查				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150004 email				
計 畫 名 稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗				
不良反應事件	Subject No.22-004 signed ICF on 11/Apr/2016, and received C1D15 treatment (Gemcitabine/1000mg/m ²) on 29/Apr/2016. However, on 11/May/2016, he suffered from scleral jaundice and general weakness and also complained poor appetite. The local lab data showed: K: 2.8mmol/L. Hence, the investigator decided to let him be hospitalized for further evaluation and management. After the patient received treatments, his serum potassium returned to normal. However, due to disease progression he withdrew from the study and expired on 02-JUN-2016. The death was not related to hypokalemia.				
受試者編號	22-004				
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	2016/5/11	follow up 2	是	可能相關	死亡
審 查 意 見	2018/12/5 審查委員/專家： 病人因 anemia 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估已好轉並穩定，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	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II) email				
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發				
不良反應事件	死亡 STEMI				
受試者編號	BSG0036				
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
2018/12/3	2018/11/29	initial	是	存疑	死亡，日期：107年 11 月 29 日，死亡原因：STEMI
審 查 意 見	2018/12/5 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件死亡，家屬發現病人坐在沙發上，沒有呼吸無法確認相關性，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				

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 17 案(如附件)

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	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-9741
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
計畫編號	CNTO1275SLE3001
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	
2018/12/13	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/11			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審)
IRB 編號	T-高醫-10182
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫
計畫編號	19157
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	
2018/12/18	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	計畫編號	205543
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	計畫編號	CLJN452A2202
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180074	計畫編號	CACZ885T2301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/12/18			

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-F(I)-20170102
計 畫 名 稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 12 月 11 日廠商檢送文件備查，對於目前正在進行臨床前試驗案之藥物(Vilaprisan)於動物試驗中有新安全性發現。 送審文件版本： 1. Safety Report for Health Authorities and Ethics Committees, 03Dec2018 2. To all Investigators in ongoing clinical studies with Vilaprisan December 3, 2018
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-05(II)
計 畫 名 稱	一個雙盲、安慰劑控制、隨機的第二期臨床試驗，評估 SR-T100 凝膠對於外生殖器及肛門周邊疣的治療。
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 12 月 6 日廠商檢送結案報告至本會備查。(2018/5/11 結案報告通過)
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗
經 費 來 源	院內計畫
備 註	12/14 衛服部來函知悉本案人體試驗不良反應事件通報一案。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-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 0 件；持續審查 2 件；變更案 7 件；提前中止 1 件；結案 2 件。共 12 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170021	2005~2015 年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡原因分析	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	高雄醫學大學
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170133	臨床學習環境之品質改善：「肯定式探詢」模式之成效探討	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學於食品諾羅病毒檢驗	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170235	台灣牙科醫材使用之滿意度調查	醫策會
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20150224	NHRI 細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究	國衛院
2	結案	KMUH-IRB-20140121	慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效與代謝相關及心血管疾病之風險評估：台灣全國性臨床世代研究	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E-20150055	中老年男性勃起功能障礙與男性更年期患者之失智症篩檢	自籌

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	T-高雄醫學大學-11462	婦女罹患婦科疾病就醫治療之醫療耗用以及後續疾病進程之探討	自籌

決議：同意備查

拾、臨時動議：

一、有關不遵從事件通報，擬請 SOP 小組統一審查標準(如.事件發生原由與進行的處置、對受試者造成嚴重影響才會進行處置…等)，並於通報表「請說明後續改善與預防措施」增加選項或提醒(如.確實於何時針對發生事件進行教育訓練…)

拾壹、散會：下午 4 時 30 分