

# 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6次審查會議紀錄

時間：2018年06月08日（星期五）上午12時

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：11人；男性：6人；女性：5人

法定人數：9人；醫療：6人；非醫療：5人；機構內：6人；非機構內：5人

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、曹貽雯

迴避委員：黃志富委員：T-8641、T-6759、T-6760、KMUHIRB-2011-05-02(I)

顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20160079

列席人員：余明隆(葉明倫代)、黃志富(葉明倫代)、邱世欣、吳文正、李坤泰、徐崇堯、  
盧柏樑、李美月、徐崇堯

請假人員：黃耀斌(另有會議)、蕭惠樺(請假)、蘇富敏(請假)、張偉洲(出國)、沈延盛(另  
有會議)

執行秘書：黃昉儀

會議紀錄：陳瑩君

## 壹、主席報告：

### 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 5 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	16	16				1
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	15	15				
期中報告	37	37				
結案報告	7	7				
提前中止報告	3	3				

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 13 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	決議
一般案	1	T-小港 -6401	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子	核准 (須依 審查 意見 修改)
一般案	2	T-高醫 -6905	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估	核准 (須依 審查 意見 修改)
一般案	3	T-高醫 -8661	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播	核准 (須依 審查 意見 修改)
一般案	4	T-高醫 -8641	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果	核准 (須依 審查 意見 修改)
一般案	5	T-高醫 -8621	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)	核准 (須依 審查 意見 修改)
一般案	6	T-高醫 -7203	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究	核准 (須依 審查 意見 修改)
基因相關	7	6755	探討塑化劑暴露之乳癌易感受基因與臨床特徵值相互關係性	核准 (須依 審查 意見 修改)
基因相關	8	6962	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性	核准 (須依 審查 意見 修改)

基因相關	9	6759	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響	核准 (須依 審查 意見 修改)
基因相關	10	6757	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究	核准
基因相關	11	6760	肝癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性	核准
基因相關	12	6793	探討巨噬細胞極化對腦部小血管缺血性中風患者的認知功能影響	核准 (須依 審查 意見 修改)
基因相關	13	6840	生物節律基因在不寧腿症候群致病機轉之轉譯醫學研究	核准 (須依 審查 意見 修改)

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**  
**【初審會議紀錄】**

序 號	1		
IRB 流水編號	T-小港-6401	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌(小港醫院福利金)
計畫名稱	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	T6905	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中, 以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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-8661	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	T8641	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請黃志富委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
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-8621	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
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)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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-高醫-7203	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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/REC 案號	T-6755	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	探討塑化劑暴露之乳癌易感受基因與臨床特徵值相互關係性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	8		
IRB/REC 案號	T-6962	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	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	9		
IRB/REC 案號	T-6759	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討 NASH 病患經介入治療後對胰島素抵抗性的影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
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-6757	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	11		
IRB/REC 案號	T-6760	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	黃志富	經費來源	科技部
計畫名稱	肝癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是,請 黃志富 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
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	12		
IRB/REC 案號	T-6793	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	探討巨噬細胞極化對腦部小血管缺血性中風患者的認知功能影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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-6840	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	生物節律基因在不寧腿症候群致病機轉之轉譯醫學研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1.核准,需依審查意見修改。 2.依本案風險程度,決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共1案

序 號			
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180030	送審案件類別	修正後複審
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		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是,請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

三、討論案-共1案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高雄醫學大學-7121	送審案件類別	簡審新案
計 畫 名 稱	台灣護理博士教育之現況與前瞻		
經 費 來 源	台灣護理學會		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	請主持人依上述建議修改後, 須再由委員複審。		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 3 案

#### 1、追蹤案件, 共 3 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/ 除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20170071	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組, 探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	<b>2018/5/11 決議:</b> 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程, 需為計畫執行相關課程)。	2018/5/31 通知研究團隊, 尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20170004	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	<b>2018/5/11 決議:</b> 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程, 需為計畫執行相關課程)。	2018/5/31 通知研究團隊, 尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗, 探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	<b>2018/5/11 決議:</b> 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程, 需為計畫執行相關課程)。	2018/5/31 通知研究團隊, 尚未收到回覆	續管

### 二、變更案-共 12 案

序 號	1		
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		

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160117	送審案件類別	變更案
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	院內計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	變更案
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 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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請	委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

決	議	通過
---	---	----

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170122	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及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經費來源	衛福部/科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法, 與單獨使用標準輔助內分泌療法, 用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	通過	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160035	送審案件類別	變更案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決	議	通過	

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150034	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	肢帶型肌失養症個案臨床症狀及診斷之回溯性研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
經費來源	中研院		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

### 三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150101	送審案件類別	持續審查
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗, 在罹患較低風險骨髓化生不良症候群 (MDS) 且紅血球輸注負荷低 (LTB) 的病患中, 探討 roxadustat (FG-4592) 用於治療貧血的療效及安全性		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	瑜珈訓練對高血壓患者心血管系統心理壓力反應之影響		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	4		
-----	---	--	--

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之效益		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送審案件類別	持續審查
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	巨噬細胞極化與血管收縮素轉化酶基因對阿茲海默症與中風患者大腦白質的影響		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討表觀調控蛋白 TIP60 對 SPZ1-TWIST1 訊息路徑之調控作用對於腫瘤微環境及病人預後之影響		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣男性之心功能、性荷爾蒙與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部		

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150094	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	後預防性治療時代血友病患急性關節出血治療模式對關節病變的影響暨探尋臨床實用性血友病關節病變生物指標之研究		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20130093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	影響老年性聽障易感性之相關因子研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中風遠距居家復健輔具系統之開發與應用		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

#### 四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160079	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	服用拜瑞妥® 的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>顏學偉</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150039	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	悅趣式體感遊戲訓練系統設計對促進發展遲緩兒童的視覺動作整合功能、學校參與和生活品質之研究		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討護理人員對末期臨終照護之知識、態度及自我效能		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-09-01(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3b/4 期隨機分配、雙盲的試驗, 在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中, 比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate, 與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	通過		

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 29 案

1、SAE-共 29 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170056 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計畫名稱	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)			
受試者編號	08-08			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/8	2018/1/2	initial	2018.1.2 下午開車外出，因閃避其他車輛，不慎撞到路樹，導致左腳骨折，2018.1.2 下午從急診轉入，預計 2018.1.3 早上開刀治療。	需住院或延長住院之併發症: 2018.1.2 下午開車外出，因閃避其他車輛，不慎撞到路樹，導致左腳骨折，2018.1.2 下午從急診轉入，預計 2018.1.3 早上開刀治療
決議	同意備查			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170056 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計畫名稱	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)			
受試者編號	08-08			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/3	2018/1/2	Follow-up1	病患為髖關節退化，台南成大安排 2018 年 2 月 27 日髖關節置換手術，目前住院恢復中	需住院或延長住院之併發症: 病患為髖關節退化，台南成大安排 2018 年 2 月 27 日髖關節置換手術，目前住院恢復中
決議	同意備查			

序號	3			
----	---	--	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170056 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
<b>計畫名稱</b>	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)			
<b>受試者編號</b>	10-02			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/7	2018/2/7	initial	病患為髖關節退化，台南成大安排 2018 年 2 月 27 日髖關節置換手術，目前住院恢復中	需住院或延長住院之併發症: 原始病史安排手術治療
<b>決議</b>	同意備查			

<b>序號</b>	4			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170056 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
<b>計畫名稱</b>	探討 8 週或 12 週 elbasvir 合併 grazoprevir 對於 C 型肝炎病毒基因型 1b 無治療經驗且有輕微肝纖維化患者之療效差異:開放隨機分配性試驗(EGALITE)			
<b>受試者編號</b>	10-02			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/23	2018/2/7	Follow-up1	病患為髖關節退化，台南成大安排 2018 年 2 月 27 日髖關節置換手術，已出院並恢復良好	需住院或延長住院之併發症: 病患為髖關節退化，台南成大安排 2018 年 2 月 27 日髖關節置換手術，已出院並恢復良好
<b>決議</b>	同意備查			

<b>序號</b>	5			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
<b>計畫名稱</b>	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			
<b>受試者編號</b>	105-008			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/12/13	2017/12/12	Follow-up1	受試者於 2017/9/7 因肺炎住院,2017/12/12 因病情穩定出院.	需住院或延長住院之併發症
<b>決議</b>	同意備查			

<b>序號</b>	6			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			

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			
受試者編號	105-009			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/2	2017/12/28	Follow-up1	Neutropenia fever	死亡，日期：2017年 12 月 28 日，死亡原因：疾病惡化
決議	同意備查			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
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			
受試者編號	105-010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/2	2017/12/30	initial	Worsening of AML disease	死亡，日期：2017年 12 月 30 日，死亡原因：受試者因疾病惡化死亡故通報
決議	同意備查			

序號	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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			
受試者編號	103-004			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/27	2018/1/27	initial	Changed of consciousness, grade 4 This 70-year-old male with relapsed acute myelogenous leukemia started to receive ADI-PEG20 (combined cytarabine) on 25/01/18. However, he had intermittent fever accompany with drowsy consciousness (GCS E3V3M4) after that	危及生命: 受試者退出試驗，退出試驗日期: 1/30/2018

決 議	同意備查
-----	------

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
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			
受 試 者 編 號	105-007			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/8	2018/2/7		Worsening of AML disease	死亡，日期：2018年 02 月 07 日，死亡原因：疾病惡化 受試者退出試驗，退出試驗日期
決 議	同意備查			

序 號	10			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性			
受 試 者 編 號	2017CTR-482700002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/12/6	2017/10/28		RIGHT RAMSAY HUNT SYNDROME [Ramsay-Hunt syndrome]	需住院或延長住院之併發症： 11/9/2017
決 議	同意備查			

序 號	11			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性			
受 試 者 編 號	2017CTR-482700002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up Follow-up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/12/6	2017/10/28		RIGHT RAMSAY HUNT SYNDROME [Ramsay-Hunt syndrome]	需住院或延長住院之併發症： 28 Oct 2017, the subject firstly developed symptoms and was

				under the impression of Bells palsy. Oral administration of Prednisolone 20mg three times a day was started for treatment for adverse events (until 11 Nov 2017). On 09 Nov 2017, the
<b>決 議</b>	同意備查			

<b>序 號</b>	12			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170050 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性			
<b>受 試 者 編 號</b>	2017CTR-482700002			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/12/6	2017/10/28	<b>Follow-up2</b>	RIGHT RAMSAY HUNT SYNDROME [Ramsay-Hunt syndrome]	需住院或延長住院之併發症: This patient is a 43 y/o with hx of ankylosing spondylitis under regular f/u at our AIR OPD, according to him, he suffered from right facial palsy for about 13 days, he had ever been to our ER for help on 2017/11/28 and the brain CT showed n
<b>決 議</b>	同意備查			

<b>序 號</b>	13			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170050 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827			

	對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性			
受試者編號	2017CTR-482700002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/12/6	2017/10/28	Follow-up3	RIGHT RAMSAY HUNT SYNDROME [Ramsay-Hunt syndrome]	需住院或延長住院之併發症: n 05 Jan, 2018,the condition was stable and no new adverse events occurred, the event was resolved. The follow up ADR report forms were attached.
決 議	同意備查			

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性			
受試者編號	2017CTR-482700002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/12/6	2017/10/28	Follow-up4	RIGHT RAMSAY HUNT SYNDROME [Ramsay-Hunt syndrome]	需住院或延長住院之併發症: n 05 Jan, 2018,the condition was stable and no new adverse events occurred, the event was resolved. The follow up ADR report forms were attached.
決 議	同意備查			

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®			

	預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。			
受試者編號	610060017			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/10	2018/4/9		Non-obstructive coronary artery disease status post coronary angiography: After admission, pre-coronary angiography examination was done. On 4/10 coronary angiography was performed and it showed : LM: no significant stenosis RCA: no significant stenosis L	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受試者編號	8460-04			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/30	2017/9/18		Hepatocellular carcinoma: He were hospitalized on Sep 18, 2017 to proceed with Laparoscopic segmentectomy of liver under HCC and discharged on Sep 22, 2017 due to better condition.	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	17			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
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			
受試者編號	8485-06			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/14	2017/2/10		Hepatocellular carcinoma: 開 刀	需住院或延長住院之併發症

決 議	同意備查
-----	------

序 號	18			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160116 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究			
受 試 者 編 號	610030001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/8	2017/9/28	Follow-up1	受試者 610030001 於 2017 年 9 月 22 日入院接受試驗化療藥物 Docetaxel 治療。發燒症狀持續三天後受試者於 9 月 28 日掛急診，當天血液檢查結果白血球低下 (Febrile neutropenia)，胸部 X-ray 發現 Bilateral lung infiltration，於是入院治療。9 月 28 日晚上因插入鼻胃管而停止給予試驗藥物 ODM-201/placebo 至今。住院期間血液及痰液細菌培養結果皆顯示陰性。10 月 5 日因情況惡化轉入加護病房，經診斷為 Rule in drug induced inter	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	19			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170119 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
受 試 者 編 號	05-001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/17	2018/3/15	initial	bronchopneumonia and sinusitis: 病人於 2018.03.10 開始有發燒及流鼻水，至本院門診治療追蹤後返家，2018.03.12 症狀未改善並伴隨有咳嗽情形，再次至本院門診求治，	需住院或延長住院之併發症

			<p>抽血報告 WBC: 12160/mm<sup>3</sup>, CRP: 73.27mg/dl, 給予口服抗生素 治療後返家, 2018.03.15 因 上述症狀未改善, 再次至本 院門診求治, 胸部 X 光及 water' s view 顯示診斷為 bronchopneumonia 及 sinusitis 經醫師評估後建議 住院治療(2018/3/15)。</p>	
<b>決 議</b>	同意備查			

<b>序 號</b>	20			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170119 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
<b>計 畫 名 稱</b>	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗			
<b>受 試 者 編 號</b>	05-001			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/22	2018/3/15		<p>bronchopneumonia and sinusitis: 病人於 2018.03.10 開始有發 燒及流鼻水, 至本院門診治 療追蹤後返家, 2018.03.12 症狀未改善並伴隨有咳嗽情 形, 再次至本院門診求治, 抽血報告 WBC: 12160/mm<sup>3</sup>, CRP: 73.27mg/L, 給予口服抗生素 治療後返家, 2018.03.15 因 上述症狀未改善, 再次至本 院門診求治, 胸部 X 光及 water' s view 顯示診斷為 bronchopneumonia 及 sinusitis 經醫師評估後建議 住院治療, 入院後使用抗生 素 Curam 治療 2</p>	需住院或延長住院 之併發症
<b>決 議</b>	同意備查			

<b>序 號</b>	21			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(I)-20160103 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			

計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores $\geq 6$ 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估			
受試者編號	Nex 001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/6	2017/9/25	initial	心臟衰竭: 病患因腹脹、食慾差、活動後呼吸偏喘且下肢水腫掛急診, 醫師評估為心臟衰竭現象, 於 9/25/~9/30 出院, 住院 6 日	需住院或延長住院之併發症
決議	同意備查			

序號	22			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160103 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores $\geq 6$ 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估			
受試者編號	Nex 002			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/12	2017/9/12	initial	甲狀腺惡性腫瘤: 甲狀腺惡性腫瘤開刀住院 9/12-9/18	需住院或延長住院之併發症
決議	同意備查			

序號	23			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160103 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores $\geq 6$ 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估			
受試者編號	Nex 001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/6	2017/9/25	initial	心臟衰竭: 病患因腹脹、食慾差、活動後呼吸偏喘且下肢水腫掛急診, 醫師評估為心臟衰竭現象, 於 9/25/~9/30 出院, 住院 6 日	需住院或延長住院之併發症
決議	同意備查			

序號	24			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150090 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計畫名稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者, 施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究			

受試者編號	3076-17586			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/26	2018/2/20	initial	Laryngeal tumor: 受試者於兩個月前開始覺得喉嚨不適，遂至大同醫院就醫，於 2018 年 2 月 13 日檢查發現有 Laryngeal tumor,於 2018 年 2 月 20 日住院接受手術後，無特殊併發症，於 2018 年 2 月 22 日出院	需住院或延長住院之併發症
決議	同意備查			

序號	25			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者			
受試者編號	1709TWN008473			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/6	2017/9/13	Follow-up <sup>7</sup>	neutropenic fever [Febrile neutropenia]	死亡
決議	同意備查			

序號	26			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者			
受試者編號	1805TWN002321			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/15	2018/5/1	initial	Hypoglossal neuropathy bilateral	需住院或延長住院之併發症
決議	同意備查			

序號	27			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
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			
受試者編號	3076107/55663			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/28	2018/5/21		LEFT ROTATOR CUFF TEAR SUBJECT HAD LEFT SHOULDER WEAKNESS AND SORENESS 6 MONTH AGO.SYMPTOMS PERSISTED AFTER CONSERVATIVE TREATMENT AND REST. OTHER ASSOCIATED SYMPTOMS INCLUDED MILDLY LIMITED ACTIVE RANGE OF MOTION OF SHOULDER, TENDERNESS,WEAKNESS, FREQUEN	需住院或延長住院 之併發症。 DISCHARGED ON 23MAY2018.
決 議	同意備查			

序 號	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題 6			
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗			
受 試 者 編 號	016700118			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/19	2018/5/19		試驗中止後追蹤-死亡: 個案於 2018/3/23 11 點 54 分,因 Disease progression 退出試驗.此為退出試驗後追蹤,個案在 107/5/18 21 點 27 分時於本院 17ES 胃腸內科 65-5 病房,院宣死亡.	死亡, 日期: 5/18/2018, 死亡原因: 食道惡性腫瘤併骨.肝等轉移惡化、需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

序 號	29			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160034 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估			
受 試 者 編 號	11019			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/18	2018/5/15		<p>Fever, intra-abdominal infection:</p> <p>受試者 11019 於 2018 年 5 月 15 日結束常規透析後，感到右上腹疼痛且有發燒現象，於是至急診尋求協助。經血液檢驗發現，受試者 CRP 升高，且腹部電腦斷層掃描發現，受試者有許多 renal cyst 以及 hepatic cyst，雖然與去年同期的影像報告相比並無顯著差異，評估仍可能 cyst infection，因此安排入院(2018/5/15)觀察。</p>	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意備查			

## 2、本院發生 SUSAR-共 0 案

## 3、未預期事件

## 4、安全性通報

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170102	一項隨機分配、平行分組、雙盲、雙虛擬、活性藥物對照、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	廠商 2018/03/23 通報 本試驗國外安全性資訊至本會備查
2	KMUHIRB-F(I)-20170091	MonarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗	廠商 2018/03/07 通報 本試驗國外安全性資訊至本會備查
3	KMUHIRB-F(I)-20150084	一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗	廠商 2017/12/27 通報 本試驗國外安全性資訊至本會備查
4	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2018/04/09 通報 本試驗國外安全性資訊至本會備查
5	KMUHIRB-F(I)-20170073	(c-IRB 副審)一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2018/04/03 通報 本試驗國外安全性資訊至本會備查
6	KMUHIRB-F(I)-20150090	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感	廠商 2017/11/09 通報 本試驗國外安全性資

		染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究	訊至本會備查
7	KMUHIRB-F(I)-20170021	一項第 3 期多中心、開放性延伸(OLE)試驗，評估 ABT-494 使用於潰瘍性結腸炎(UC)受試者的長期安全性與療效	廠商 2018/05/15 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
8	KMUHIRB-F(I)-20170016	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 ABT-494 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效	廠商 2018/05/15 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
9	KMUHIRB-F(I)-20160013	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性	廠商 2018/05/18 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
10	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2018/05/31 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
11	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2018/05/28 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
12	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2018/05/28 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

## 八、實地訪視

### 伍、追認事項：

#### 一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-6915
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性
計畫編號	CQVM149B2306
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6個月繳交期中報告

主任委員簽章/日期

2018/06/08

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	計畫編號	BN29553
<b>主任委員審查意見</b>			
本試驗修正案已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/06/04			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
<b>主任委員審查意見</b>			
本修正案已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/06/04			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【修正案審查決議書】

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	計畫編號	ASLAN001-009
<b>主任委員審查意見</b>			
本修正案已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2018/06/04			

<b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會</b>			
<b>【修正案審查決議書】</b>			
案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第一/二期、劑量遞增試驗，在可手術切除之局部晚期直腸癌患者，研究以 Lipotecan® 合併 Capecitabine 同步化學放射療法 (CCRT) 為術前輔助治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180005	計畫編號	TLC388F1009
<b>主任委員審查意見</b>			
本臨床試驗修正案已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2018/06/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	計畫編號	19244
<b>主任委員審查意見</b>			
本研究計畫已經由審查委員審查通過			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2018/06/07			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-05-02(I)
計 畫 名 稱	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第一型患者

	的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 <u>黃志富</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備註	2018年5月16日廠商檢送成果報告至本會備查。(2014/9/23 結案通過)
決議	同意備查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗, 評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人, 由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程, 轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	2018年5月31日廠商檢送更新安全性資訊至本會備查。
決議	同意備查

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050
計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗, 評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 <u>委員迴避審查</u> <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	2018年6月5日試驗廠商 Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. 之社長變更, 故廠商釋出相關說明信函- Notification of change to the president of KHK dated 29May2018。
決議	同意備查

## 陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果

無

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	實質變更	20170143	健保政策對專業人力流動之衝擊—以『提升急性後期照護品質試辦計畫』對職能治療人力於各層級醫療院所分布影響為例	自籌

2	實質變更	20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛福部
3	實質變更	20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能，發展口乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促進之方法	科技部
4	行政變更	20160066	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究:呼吸道體積容量以及上下顎的解剖構造	自籌
5	實質變更	20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	
1	持續審查	20170184	探討在口腔鱗狀上皮細胞癌內 GSKIP 和 Wntless 對 Wnt/ $\beta$ -catenin 路徑所調控之放射敏感度的影響:臨床病理結果之潛力預測因子	科技部
2	持續審查	20170085	PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉及治療策略	科技部
3	持續審查	20160075	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用	自籌
4	持續審查	20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	科技部
5	持續審查	20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	科技部
6	持續審查	20160065	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與骨質疏鬆之相關性	科技部
7	持續審查	20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
8	持續審查	20170156	跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品質、臨床疾病及死亡之衝擊	科技部
9	持續審查	20170182	比較在結直腸癌患者不同手術方式其腫瘤預後、營養狀態及成本分析之差異	自籌
10	持續審查	20120344	慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療達到亞太肝病學會停藥標準比較及預測停藥後反應之研究	高醫附院
11	持續審查	20170169	糖尿病用藥於糖尿病多發性神經病變併神經痛患者：認知及情緒作用之觀察研究	自籌
12	持續審查	20170191	台灣的特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	台塑生醫科技股份有

				限公司
13	持續審查	20170175	護理人員睡眠自我管理成效—以行動裝置應用程式為介入措施	科技部
14	持續審查	20170088	大腸鏡穩定度與內視鏡止血夾黏膜閉合率之相關研究	自籌
15	持續審查	20170144	多元症狀對慢性腎臟病人影響-以病人為中心的世代追蹤研究	科技部
1	結案	20170002	居家護理師對口腔護理相關知識、態度、自我效能及照顧行為之探討	自籌
2	結案	20170019	以超音波評估類風濕性關節炎生物製劑減量後之復發	自籌
3	結案	20150088	末期慢性阻塞性肺疾病患者其生理狀態、情緒困擾與安寧療護需求之相關性研究	自籌
4	結案	20140095	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性,單一組別,多中心的觀察性研究	台灣必治妥施貴寶股份有限公司
5	結案	20160054	肌張力臨床評估與資料分析計畫	試驗委託廠商
6	結案	20160079	第 2 型糖尿病患者低血糖之影響因子的探討	自籌
7	結案	20170036	以計畫行為理論探討醫院員工接受子宮頸癌篩檢之行為-以高雄市立區域醫院為例	自籌
1	提前中止	20120080	利用熱發光劑量計測量乳癌病患接受乳房部份切除術後放射線治療同步加強及非同步加強之皮膚劑量	自籌

**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	7684	縣市運用藥物濫用分析指標之成效評估研究	衛福部
2	免審	T-9022	論質計酬或家醫計畫較有效？同時評估多個重疊方案	科技部

## 玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	應繳	IRB 編號	名稱	備註
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170143	健保政策對專業人力流動之衝擊— 以『提升急性後期照護品質試辦計畫』對職能治療人力於各層級醫療院所分布影響為例	2018/6/6
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170142	重症登革熱之流行病學研究	2018/6/5
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170138	在糖尿病前期病人糖化白蛋白與眼底病變的關係	2018/5/31
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170137	比較病患對於醫師忠誠度與醫院忠誠度之差別研究	2018/5/31
5	期中	KMUHIRB-E(I)-20170136	探討 B3GALT5 在乳癌所扮演的角色及其臨床意義	2018/6/1
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20170135	我國成癮性麻醉藥品使用之研析	2018/5/30
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170134	探討 VAP-1 做為乳癌患者預後與發生轉移的生物標記可行性	2018/5/26
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20170132	血清甲型胎兒蛋白與肝細胞癌關係之研究: 最佳診斷值測定及其與臨床表徵的關係	2018/5/25
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20170130	應用跨理論行為改變模式探討牙周病患者牙齒鄰接面清潔行為及其相關因素	2018/5/22
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20170124	新一代微小管抑制劑使用效果分析	2018/5/25
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20170120	運用 3D Printer 製作手支架之研究	2018/5/16
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20170106	探討腹腔鏡手術使用 Adept® 所帶來之效應	2018/4/28
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20170022	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在糖尿病相關小血管病變之保護作用.	2018/1/30
14	結案	KMUHIRB-E(I)-20160183	肝癌患者的症狀困擾、人格特質與不確定感之相關探討	2017/12/18
15	結案	KMUHIRB-E(I)-20160064	單一機構十年脊椎腫瘤手術病患的分析 高雄醫學大學附設醫院	2017/5/4

## 拾、臨時動議

無

拾壹、散會：下午 3 時 00 分