

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6次審查會議記錄

時間：2018年6月26日（星期二）下午15：00~18：31

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：陳立宗主任委員

應到： 19 人；實到： 12 人；法定人數： 10 人

男性： 5 人；女性： 7 人；醫療： 8 人；非醫療： 4 人；

機構內： 6 人；非機構內： 6 人

審查(替代)委員：戴玫瑰、葉麗華、程廣義、許郁琳、黃志中、孫麗珍
王麗惠、曾申禧、張榮參、歐盈如、盧柏樑、胡忠銘

請假委員：王景弘、林宜靜、陳昭儒、何佩珊、陳立宗、林東龍、吳宜珍

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、葉麗華

迴避委員：歐盈如 T-高醫-8221、T-高醫-8903、T-高醫-8982

陳立宗 KMHIRB-F(II)-20160025

列席人員：劉黛玲、鄭添祿、黃尚志(邱怡文代)、周秉松、林昭宏、余明隆(葉明倫代)、
黃書鴻、林昆德、邱亨嘉(張偉洲代)、郭藍遠(楊家琪代)、林錦宏、侯明鋒、
許超群

執行秘書：孫麗珍

會議記錄：鄭貿純

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 年第二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)	10 (1 案延至下次 會議再審)	6				
C-IRB(副)修正案	7	7				
修正案	13	13				
期中報告	13	13				
結案報告	3	3				
提前中止報告	3	3				

討論表決事項

一、新案-共 16 案(一般案 9 案、基因及特殊族群案 7 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫主持人	計畫名稱	備註
一般	9	T-大同 -6667	林昆德 醫師	糖尿病模式下 RBP4 異常對於失智症及巴金森氏症的影響機轉	延至 8/28(II)
特殊族群	16	7409	陳怡群 老師	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組	延至 7/13(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 流水編號	T-高醫大-6814	送審案件類別	一般案
計畫主持人	鄭添祿老師	經費來源	科技部
計畫名稱	利用空間性屏蔽抗體鎖建構前驅抗體(pro-Humira)以降低抗藥抗體對其半衰期與療效之干擾		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、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-7502	送審案件類別	一般案
計畫主持人	黃尚志醫師	經費來源	行政院衛生福利部
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		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、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-8221	送 審 案 件 類 別	一般案
計畫主持人	周秉松醫師	經 費 來 源	科室經費
計畫名稱	蝦紅素用於提升阿茲海默氏症病人治療效果		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、 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-高醫大-8801	送 審 案 件 類 別	一般案
計畫主持人	林昭宏老師	經 費 來 源	科技部
計畫名稱	比較前後踩車運動對於中風病患下肢神經肌肉特性之立即效應		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、 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-8903	送 審 案 件 類 別	一般案
計畫主持人	余明隆醫師	經 費 來 源	自籌
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物於高盛行區撲滅C型肝炎-以血液透析病人為治療模式之相關研究		
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	一、核准。 二、 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-8982	送審案件類別	一般案
計畫主持人	黃書鴻醫師	經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和瘙癢之臨床症狀		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、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-高醫大-6817	送審案件類別	一般案
計畫主持人	邱亨嘉老師	經費來源	科技部
計畫名稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、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-高醫大-7743	送審案件類別	一般案
計畫主持人	郭藍遠老師	經費來源	科技部
計畫名稱	老年肌少症下肢神經肌肉運動單元肌電生理特徵及其對於不同運動介入之肌肉神經適應策略之探討		
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	一、核准(須依審查意見修改)。 二、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-8922	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	侯明鋒醫師	經費來源	永齡健康基金會
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
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	11		
IRB/REC 案號	T-6772	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	劉黛玲醫師	經費來源	科技部
計畫名稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
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. 修正後複審。 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-8103	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	楊雅萍老師	經費來源	科技部
計畫名稱	失智症預立醫囑的決策模式建構		
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-6911	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	許超群醫師	經費來源	自籌
計畫名稱	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討		
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	15		
IRB/REC 案號	T-8861	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	林錦宏老師	經費來源	科技部
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
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	<p>1.核准。</p> <p>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。</p>		

二、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 11 案

1、追蹤案件，共 4 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-106 1114-2 號】	黃志富 醫師	評估 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、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/12/26 決議： 1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正。 2. 請試驗團隊盡快針對新增問卷提出修正案送審。 3. 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)。 4. 請 CTMC 加強稽核。 2018/3/27 決議： 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正	尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-106 1129-1 號】	黃志富 醫師	評估 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、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/12/26 決議： 1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：使用禁止藥物，請修正。 2. 本案為跨院區間用藥系統未連線導致，應呈報臨床試驗中心及院方裁示及改善。 2018/3/27 決議： 1. 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正 2. 該案已由藥劑部行文至資訊室，資訊室已進擬訂改善方案。	尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20160022	陳彥旭 醫師	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A(單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	2017/12/26 決議： 1. 受試者 25201 案件問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：檢體不當處理，請修正。 2. 本案連續發生檢體不當處理，屬持續性不遵從事件，請修正。 3. 請計畫主持人針對本次通報內容提出改善方法。	申請人已回覆	除管

4.	KMUHIRB-F(I)-20150019	劉大智 醫師	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	2018/5/29 決議： 1. 請研究團隊加強研究護士教育訓練。 2. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆	續管
----	-----------------------	-----------	--	---	--------	----

2、通報案件，共 7 案(13 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	2 件[科字第 1838004 號]		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	2 件[保醫字第 1070416005 號]		
決議	受試者服藥順從性不佳頻率過高，請研究團隊擬改善方案。		

序 號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	3 件[保醫字第 1070425002 號]		
決議	受試者服藥順從性不佳頻率過高，請研究團隊擬改善方案。		

序 號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	2 件[保醫字第 1070427004 號]		
決議	受試者服藥順從性不佳頻率過高，請研究團隊擬改善方案。		

序 號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	1 件[科字第 1838006 號]		
決議	1.請將嚴重性改勾選持續性。 2.請研究團隊擬改善方案。 3.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。		

序 號	7		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
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		
通報件數	2 件[保醫字第 1070607002 號]		
決議	受試者服藥順從性不佳頻率過高，請研究團隊擬改善方案。		

二、變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	變更案
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		
計畫主持人			
經費來源	行政院衛生福利部		
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		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	變更案
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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
計 畫 主 持 人			
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	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150014	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗		
計 畫 主 持 人			
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	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150004	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
計 畫 主 持 人			
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
計畫主持人			
經費來源	行政院衛生福利部		
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		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180001	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討市售各式茶類飲品對健康成年男性之運動表現、抗氧化狀態及運動疲勞的影響		
計畫主持人			
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		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
計畫主持人			
經費來源	國家衛生研究院		
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	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
計畫主持人			
經費來源	Biogen		
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、持續審查-共 24 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療應用於腦中風病患下肢肌肉之效益		
計畫主持人			
經費來源	無		
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		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送審案件類別	持續審查
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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患, 找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068	送審案件類別	持續審查
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)		
計畫主持人			
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	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	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、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的亞洲受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
計畫主持人			
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	核准		

序號	7		
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		
計畫主持人			
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	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
計畫主持人			
經費來源	無		
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		

序號	9		
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		
計畫主持人			
經費來源	無		
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		

序號	10		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-03(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮及裘馨氏肌肉失養症病人之死因調查		
計畫主持人			
經費來源	無		
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		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全球安聯人工牙根系統之臨床試驗		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	持續審查
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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
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		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		

計畫主持人	
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	核准

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗, 評估 OIF/ β -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性		
計畫主持人			
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	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-01(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗, 評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性		
計畫主持人			
經費來源	JIRB		
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		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白在心房病變中的代謝異常之致病角色		
計畫主持人			
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		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自閉症孩童於刷牙期間的感覺敏感問題探討		
計畫主持人			
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	核准
---	---	----

序	號	19	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形		
計畫主持人			
經費來源	無		
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	

序	號	20	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	AURORA：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中，治療肝纖維化的療效及安全性		
計畫主持人			
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	核准	

序	號	21	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	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、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		
計畫主持人			
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	核准	

序	號	22	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討白斑病人血清對角質細胞功能的影響		
計畫主持人			
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	

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效		
計畫主持人			
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		

序 號	24		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
計畫主持人			
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	核准		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-07(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用 Carboplatin 及 Paclitaxel 併用或不併用 PARP 抑制劑 Veliparib (ABT-888), 治療無法切除之 HER2 陰性、轉移性或局部晚期的 BRCA 相關乳癌患者的一項第 3 期隨機分配、安慰劑對照試驗		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160072	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討皮膚硬化疾病中促使纖維母細胞質變的機轉		
計畫主持人			
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		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20130126	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	網路安全性行為教育平台對青少年性健康之成效：從主觀經驗、需求評估、平台建置到成效評值之前瞻性、縱貫性研究		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170016	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	磁珠搭配限制酶酵素釋放平台用於直接色析 SMN1 暨 SMN2 基因		
計畫主持人			
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探索夜市工作者親子溝通之策略及品質		
計畫主持人			
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		

五、提前中止/終止/撤案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160004	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討癲癇基因與定量化腦波之相關性及在兒童癲癇之臨床應用		
計畫主持人			
經費來源	高醫附院		
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	核准		

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 0 案

1、SAE-共 38 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 13			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2017/4/26	initial	Subject had chest pain , then he visited 旗山 hospital ER , F/U EKG and cardiac enzymes were non-diagnostic .Under impression of angina . Subject admission on 26APR2017 , F/U UCG and treadmill , His chest pain was improved in next day. Treadmil was positive , but s	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/1 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2017 年 04 月 26 日因 chest pain 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 12			
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			
受試者編號	476-8001-024			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/7	2018/5/7	initial	Frequent transient ischemic attack	導致病人住院
審查意見	2018/5/28 審查委員/專家： 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	同意備查			

序 號	3			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
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			
受試者編號	476-8001-024			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/7	2018/5/7	initial	Frequent transient ischemic attack	導致病人住院
審查意見	2018/5/28 審查委員/專家： 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	同意備查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 14			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2018/5/31	initial	Subject was felt sudden dizziness and right side limb weakness , so visited 旗山 hospital ER 。 Con's:clear , MP:R't3L't 5 , Brain CT : no hemorrhage , lab data within normal limited , BP:133/74 mmHg. Under the impression of Acute ischemia stroke , he was admitted on9OCT	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2017 年 10 月 09 日因 Acute ischemia stroke，住院檢查，於 2017 年 10 月 16 日出院，計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 15			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2018/5/31	initial	Subject had suffered low back pain with radiation to buttock and left leg for weeks. Then he visited to 旗山醫院 OPD.L-spine CT: Stenosis of L4/5.So he admitted on 8Jan2018 for treatment.on 9Jan2018 ,OP:1.L5/S1 post fusion with TPSs 2.L5/S1 TLIF with one peek	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 01 月 08 日因 L5/S1 Laminectomy 住院, 於 2018 年 01 月 15 日出院, 計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係,所造成的是非預期的問題,不屬於 SUSAR,故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 16			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2018/5/31	initial	Subject had suffered low back pain with radiation to buttock and left leg for weeks. Then he visited to 旗山醫院 OPD.L-spine CT: Stenosis of L4/5.So he admitted on 8Jan2018 for treatment.on 9Jan2018 ,OP:1.L5/S1 post fusion with TPSs 2.L5/S1 TLIF with one peek	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 01 月 08 日因 L5/S1 Laminectomy 住院, 於 2018 年 01 月 15 日出院, 計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係,所造成的是非預期的問題,不屬於 SUSAR,故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 17			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2018/5/31	Follow-up1	Subject suffered from L5/S1 spinal stenosis with operation on 9JAN2018.He low back wound turbid discharge since 4Feb2018.He visited to 旗山醫院 ER. The lab data:elevated CRP 42.7 mg/L,so he admitted on 5FEB2018.Regional fasciectomy and removal of epidural hem	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 02 月 05 日因 Wound culture :Staphylo.epidermidis,Antibiotics use, 於 2018 年 02 月 15 日出院，計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	8			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 18			
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			
受試者編號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/31	2018/5/31	Follow-up2	Subject suffered from L5/S1 spinal stenosis with operation on 9JAN2018 and wound infection S/Preginal fasciectomy on 5FEB2018.He felt severe low back pain and bilateral sciatica, Xray:lossening of S1TPSs,so he admitted on 1MAR2018.Op:1Changing bilateral S	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 03 月 01 日 Op:1Changing bilateral S1pedicle screw withcement augmentation2.anterior fusion ofL5/S1 with autologous bone graft.3.harvesting autologous bone graft from right PSIS on 6MAR2018. 於 2018 年 03 月 16 日出院(骨科追蹤)，計畫主持人於</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	同意備查			

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 19			
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			
受 試 者 編 號	476-8001-017			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/11	2018/1/18	Follow-up1	Subject complain bilateral sacrum to lower leg with pain and unbness for months. He was no traumaic and had spinal stenosis history.He went 中正骨科 hospital F/U images: L2~L5/S1 spondylosis with stenosis. Addimision on 18Jan2018 ,op :1.Spinal fusion 2.Lamine	導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/12 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告) 1.Spinal fusion 2.Laminectomy for decompression 經評估，未有新不良事件產生，建議存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

序 號	10			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗			
受試者編號	8860701247			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/13	2017/12/28	Follow-up2	Alanine aminotransferase increased(> 8 x ULN); Aspartate aminotransferase increased(>8 x ULN)	medical importance
審查意見	2018/5/28 審查委員/專家： 本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察(此為通報不良事件 Alanine aminotransferase increased(> 8 x ULN); Aspartate aminotransferase increased(>8 x ULN)為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查)			
決議	同意備查			

序 號	11			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗			
受試者編號	88601-00933			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/9	2018/3/6	Follow-up2	Benign Prostatic Hyperplasia(BPH)	需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/5/28 審查委員/專家： 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	同意備查			

序 號	12			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
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			
受 試 者 編 號	E7408506			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/8	2018/5/5	initial	Sudden onset of dyspnea and chest discomfort and air hunger on 2018/05/05	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/5/29 審查委員/專家： 此藥物不良反應初始報告 Sudden onset of dyspnea and chest discomfort and air hunger ，無法認定相關性，建議密切觀察。 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	同意備查			

序 號	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 12			
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			
受 試 者 編 號	E7408506			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/24	2018/5/23	initial	Sudden onset of dyspnea and chest discomfort and death	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/5/29 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(初始及追蹤報告)經評估，無法認定相關性，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

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 13			
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			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/8	2018/5/5	Follow-up1	Sudden onset of dyspnea and chest discomfort and air hunger	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/5/29 審查委員/專家：</p> <p>此藥物不良反應_通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，建議存查</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	同意備查			

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170040 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受 試 者 編 號	K26			
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		Fever, intra-abdominal infection: 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。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/5/28 審查委員/專家： 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	同意備查			

序 號	16			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
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			
受試者編號	5215-0003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/17	2018/5/12	initial	Septic shock and death	死亡
審查意見	2018/5/28 審查委員/專家： 此藥物不良反應 Septic shock，無法認定相關性，建議密切觀察。 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	同意備查			

序 號	17			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
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			
受試者編號	77603			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/25	2018/5/22	initial	短期記憶遺忘	需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/5/29 審查委員/專家： 此藥物不良反應_短期記憶遺忘，無法認定相關性，建議密切觀察。 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	同意備查			

序 號	18			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
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			
受 試 者 編 號	77603			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/28	2018/5/25	Follow-up1	短期記憶遺忘	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/5/29 審查委員/專家：</p> <p>此藥物不良反應_短期記憶遺忘，為通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，建議存查</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	同意備查			

序 號	19			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
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			
受 試 者 編 號	81998			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/29	2018/5/8	initial	受試者表示從 2017 年 5 月就有健忘和精神狀況不佳情形，2018/5/3 至 LMD 求診，經醫師診視於 2018/5/8~11 入院檢查並加入該院失智症研究。出院後已於 2018/5/17 LMD 回診追蹤，目前於門診常規治療中。經試驗醫師判定個案現況不適合繼續參與研究，於 2018/5/28 退出試驗。	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/6/21 審查委員/專家：</p> <p>此為通報院內不良事件為(初始報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察</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	同意備查			

序 號	20			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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			
受試者編號	51038			
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
2018/6/4	2018/5/29		該受試者 2018/5/25 於大同醫院神內門診報名擔任失智症研究的對照組(健康受試者)，在 2018/5/29～2018/6/1 期間僅住院檢查，沒有進行任何治療。	導致病人住院
審查意見	<p>2018/6/21 審查委員/專家：</p> <p>此為通報院內不良事件為(初始報告)，該受試者 2018/5/25 於大同醫院神內門診報名擔任失智症研究的對照組(健康受試者)，在 2018/5/29～2018/6/1 期間僅住院檢查，沒有進行任何治療。</p> <p>一般來說，經納入此臨床試驗會告知受試者勿參加其他臨床試驗。還好此受試者是參加臨床試驗健康受試者，應該是沒有使用到其他臨床試驗試驗用藥，建議存查。</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	同意備查			

序 號	21			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
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			
受試者編號	1060150			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/30	2018/4/8	Follow-up1	個案乳癌 stage 2A， 107.3.22 行第一次 Endoxan 和 Epirubicin 化 療。主訴 4/5 開始有發燒 的情形，期間曾至屏東署 立醫院就診，但仍反覆發 燒，故 4/8 至本院急診就 醫，抽血報告 WBC:10310/uL, CRP:171.13mg/L，經急診 醫師評估後建議入院治 療。	需住院或延長住 院之併發症
審查意見	<p>2018/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1060150 於 2018 年 04 月 08 日因 sepsis, neutropenic fever 住院於 2018 年 04 月 12 日出院，計畫主持人於 2018 年 05 月 31 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決議	同意備查			

序 號	22			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
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			
受試者編號	87208			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/16	2018/5/4	Follow-up1	Sepsis	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/6/11 審查委員/專家：</p> <p>此藥物不良反應_ Sepsis，為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，建議存查</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	同意備查			

序 號	23			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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			
受試者編號	87208			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/16	2018/5/11	initial	Acute hepatitis	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/6/11 審查委員/專家：</p> <p>此藥物不良反應_ Acute hepatitis，為通報不良事件為(初始報告)經評估，受試者住院治療，無法認定相關性，建議密切觀察。</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	同意備查			

序 號	24			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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			
受試者編號	87208			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/30	2018/5/18	Follow-up1	Acute hepatitis	需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/6/11 審查委員/專家： 此藥物不良反應_ Acute hepatitis，為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決議	同意備查			

序 號	25			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
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			
受試者編號	77603			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/24	2018/5/22	initial	受試者表示健忘和失眠困擾約有一年時間，近日覺得短期記憶有遺忘情形，有時對於人事時地物也不清楚，因此於 2018/5/17 至 LMD 求診，經醫師建議並排程於 2018/05/22 入院接受進一步檢查，目前仍住院檢查中。	導致病人住院
審查意見	2018/6/21 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(初始報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察 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	同意備查			

序 號	26			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
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			
受 試 者 編 號	77603			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/28	2018/5/25	Follow-up1	受試者表示健忘和失眠困擾約有一年時間，近日覺得有短期記憶有遺忘情形，有時對於人事時地物也不清楚，因此於2018/5/17至LMD求診，經醫師建議排程於2018/05/22入院接受檢查，並於2018/05/25出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/21 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察 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	同意備查			

序 號	27			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
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			
受 試 者 編 號	81998			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/29	2018/5/8	initial	受試者表示從 2017 年 5 月就有健忘和精神狀況不佳情形，2018/5/3 至 LMD 求診，經醫師診視於 2018/5/8-11 入院檢查並加入該院失智症研究。出院後已於 2018/5/17 LMD 回診追蹤，目前於門診常規治療中。經試驗醫師判定個案現況不適合繼續參與研究，於 2018/5/28 退出試驗。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/5/29 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 81998 於 2018 年 05 月 03 日因至 LMD 求診，經醫師診視於 2018/5/11 入院檢查並加入該院失智症研究。計畫主持人於 2018 年 05 月 28 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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			
受 試 者 編 號	51038			
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
2018/6/5	2018/5/29		該受試者 2018/5/25 於大同醫院神內門診報名擔任失智症研究的對照組(健康受試者)，在 2018/5/29 ~2018/6/1 期間僅住院檢查，沒有進行任何治療。	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/6/21 審查委員/專家：</p> <p>此為通報院內不良事件為(初始報告)，該受試者 2018/5/25 於大同醫院神內門診報名擔任失智症研究的對照組(健康受試者)，在 2018/5/29~2018/6/1 期間僅住院檢查，沒有進行任何治療。</p> <p>一般來說，經納入此臨床試驗會告知受試者勿參加其他臨床試驗。還好此受試者是參加臨床試驗健康受試者，應該是沒有使用到其他臨床試驗試驗用藥，建議存查。</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	同意備查			

序 號	29			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066 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、安慰劑對照試驗，針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與低劑量 Cytarabine 治療			
受 試 者 編 號	58102			
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
2018/6/12	2018/5/3		受試者有高血壓及糖尿病病史,長期服藥控制中。01Feb2018 初發病診斷為急性骨髓性白血病，於 22Mar2018 入開始 M16-043 試驗案，投與試驗藥品 venetoclax 或安慰劑合併低劑量低劑量 Ara-C 化療。完成一個 28 天的治療週期後於 18Apr2018 骨髓評估為未緩解，隨即於 24Apr2018 檢驗數值許可下進行第二個治療週期。03May2018 因為高燒入院，入院期間投予抗生素並確認尿道及左臀濃瘡傷口 MRSA 感染。期間照會外科評估傷口，建議清瘡以控制傷口感染發展為筋膜炎，因受試者及家屬評估風險後拒絕清	導致病人住院、死亡 2018/5/21 敗血症
審 查 意 見	2018/6/14 審查委員/專家： 此藥物不良反應 Sepsis-MRSA 初始報告，無法認定相關性，建議存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

序 號	30			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06 (II) email			
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® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性			
受 試 者 編 號	P13036			
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
2018/6/25	2018/3/29		受試者 P13036 因雙腳膝蓋疼痛已經 3 年了，其膝蓋疼痛情形無法久站和久坐以致影響到生活品質，因此 P13036 的兒子幫其掛號 2018/02/27 骨科門診，經骨科醫師排檢 X 光，發現受試者的雙側膝蓋都有骨關節炎並且有變形，尤其以右邊膝關節變形情況較嚴重。醫療團隊與受試者和家屬討論後安排於 2018/03/29 住院，2018/03/30 執行右膝關節置換手術。受試者術後狀況穩定於 2018/04/03 出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此受試者為計劃入院開刀，關聯性不大，未損及受試者權益，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

序 號	31			
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II) email			
計 畫 名 稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性			
受 試 者 編 號	41506			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/25	2018/3/15	follow up	L-spine radiculopathy(15 Mar 2018-20Mar2018)	導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，未有新不良事件產生，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

序 號	32			
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-01(II) email			
計 畫 名 稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性			
受 試 者 編 號	41517			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/25	2016/3/1	follow up	Replacing the bathery of Pacemaker，經與試驗廠商決議，本次住院事件屬預定之醫療程序，並非不良反應的發生，且於 2018/3/16 修正通報資料，故試驗廠商建議將此休鄭以追蹤報告之形式通報貴會。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告) Replacing the battery of Pacemaker 經評估，為”非”嚴重不良反應及未有新不良事件產生，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

序 號	33			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-06-03(II) email			
計 畫 名 稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)			
受 試 者 編 號	46006-0055			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/25	2017/5/31	initial	After admission,we keep empiric antibiotics with ceftriaxone 2g QD(5/31-) for infection (focus: septic arthritis)control and intensive sugar control with regular insulin pump.We taper RI pump gradually and switch to toujeo+Apidra for stable finger suga	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此藥物不良反應 Acute decompensated heart failure，無法認定相關性，建議密切觀察			
決 議	同意備查			

序 號	34			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-06-03(II) email			
計 畫 名 稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)			
受 試 者 編 號	46007-0085			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/27	2017/6/30	initial	Liver cancer	死亡，日期：106年06月30日
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此藥物不良反應無法認定相關性，建議存查			
決 議	同意備查			

序 號	35			
I R B 編號	KMUHIRB-2013-06-03(II) email			
計畫名稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)			
受試者編號	46007-0051			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/25	2017/12/16	initial	Acute decompensated heart failure	導致病人住院
審查意見	2018/6/5 審查委員/專家： 此藥物不良反應 Acute decompensated heart failure，無法認定相關性，建議密切觀察			
決議	同意備查			

序 號	36			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-01(II) email			
計 畫 名 稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。			
受 試 者 編 號	12-008			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不 良 反 應 事 件	不 良 反 應 後 果
2018/5/14	2017/4/25	follow up2	<p>本次追蹤報告主要目的為釐清事件經過以及提供後續結果。</p> <p>受試者編號 12-008，於 2017/4/25 開始出現 dyspnea 症狀至急診求治。診斷為 Hospital acquired pneumonia，於同日住院開始接受抗生素以及輔助治療。因狀況穩定，於 2017/5/12 出院。2017/5/19 返診追蹤。醫師判定事件 Hospital acquired pneumonia 於 2017/5/19 結束，事件結果為 completely recovered。試驗主持人評估本次事件與 Tassigna 無關。本次追蹤報告主要</p>	需住院或延長住院之併發症。
審 查 意 見	<p>2018/6/5 審查委員/專家：</p> <p>此為通報不良事件為(追蹤報告) Second primary malignancy 經評估，可能具相關性，建議密切觀察。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	37			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160025 email			
計 畫 名 稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性			
受 試 者 編 號	T1Z14			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/14	2018/1/27	follow up1	Right DVT, involved right CFV and deep femoral vein with organized thrombus.	死亡
審 查 意 見	2018/5/23 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，有新不良事件產生，但無法認定相關性，建議存查。			
決 議	同意備查			

序 號	38			
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			
受 試 者 編 號	BSG0011			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/5/16	2017/12/30	follow12	死亡	死亡
審 查 意 見	2018/6/5 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告) 死亡經評估，建議存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	同意備查			

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 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170066	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 治療與低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2018/05/25 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
2	KMUHIRB-F(II)-20170051	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	廠商 2018/05/25 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
3	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血管安全性	廠商 2018/5/31 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
4	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/5/30 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
5	KMUHIRB-97-07-02	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎 (UC) 和克隆氏症 (CD) 患者的長期安全性與療效	廠商 2018/5/30 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
6	KMUHIRB-2013-10-04(II)	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	廠商 2018/5/28 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
7	KMUHIRB-2013-10-04(II)	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	廠商 2018/5/28 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：無

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-共 0 案

二、C-IRB 副審案-新案 1 案，修正案 6 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-8044
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
計畫編號	D5134C00003
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
可予通過	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 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	
2018.06.12	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.12			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	計畫編號	E2609-G000-302
主任委員審查意見			
可予通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	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
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.13			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB – 安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	計畫編號	WO30085
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.20			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.06.26			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150015
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 1
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
備 註	2018 年 5 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/9/26 提前中止通過)
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150016
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Bococizumab(PF-04950615)在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性-SPIRE 2
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
備 註	2018 年 5 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/9/8 提前中止通過)
決 議	核准

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
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
備 註	2018 年 6 月 15 日廠商檢送廠商信函，本案依照 Independent Data Monitoring Committee (IDMC) 結果，因未達到主要評估指標，擬申請試驗提早中止。
決 議	核准

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審委員審查通過-共 40 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180170	第一型第二型第三型異常咬合及骨骼型態病人的咽呼吸道空間、舌頭尺寸、舌骨及頭部位置變化之研究	自籌
2	新案	20180184	探討腎上腺腫瘤特性與腎上腺手術前後之重要因子	自籌
3	新案	20180185	使用酪胺酸激酶抑制劑標靶藥物之非小細胞肺癌病人發生腦轉移後有無接受全腦放射線治療之存活比較	高醫附院
4	新案	20180186	腸道菌叢之色氨酸代謝體對慢性腎衰竭病人之影響	自籌
5	新案	20180187	復健病房中風住院病人復健資料庫之建置	高醫附院、台灣復健醫學會
6	新案	20180188	金屬製品製造業致癌危害高風險事業單位安全衛生介入輔導	勞研所
7	新案	20180189	血液透析大數據資料應用	自籌
8	新案	20180190	DNA 修復蛋白 MRE11 在肺癌的轉譯研究	科技部
9	新案	20180191	高雄市立大同醫院肺癌臨床治療經驗之回溯型研究	自籌
10	新案	20180192	GLP-1 接受器類似物經由 STRA6 訊息途徑抑制陰電性脂蛋白誘發之血管和腎臟傷害	科技部
11	新案	20180193	探討膠質母細胞瘤中 DNA 損傷和 DNA 複製壓力所誘導之細胞凋亡的機制	國衛院
12	新案	20180194	探討放射性治療合併 EGFR 抑制劑對於 p53 野生型和突變型在膠質細胞瘤中的效用	科技部
13	新案	20180195	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
14	新案	20180196	探討硬皮症中真皮訊息分子對角質細胞異常分化的影響	大同醫院
15	新案	20180197	Irisin 訊息傳導路徑在糖尿病足的表現	自籌
16	新案	20180198	探討病房護理人員對技術混合照護模式工作感受及其相關因素	自籌
17	新案	20180199	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(個案調查)	勞動部勞動及職業安

				全研究所
18	新案	20180200	三種異常咬合病人的上下骨骼型態尺寸之研究	自籌
19	新案	20180201	探討局部晚期直腸癌病患於術前接受單獨同步放射及化學治療或合併 PEP503 前後其腫瘤相關免疫反應的變化情形	智擎生技製藥股份有限公司
20	新案	20180202	低能量體外震波對因為外傷造成的勃起功能障礙患者的治療	自籌
21	新案	20180203	轉移性大腸直腸癌病患以 UGT1A1 基因多型性作為 Irinotecan 劑量提高之成本效益與統合分析	科技部
1	行政變更	20170270	高齡長者口水中胜肽數值對口腔健康狀況及口腔健康相關生活品質影響。	國衛院
2	實質變更	20170076	棒球投手與野手肌肉收縮特性探討及在不穩定肌力訓練下的效應	科技部
3	實質變更	20170252	高齡整合藥師門診資訊管理系統建置與藥師門診成效分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	實質變更	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部
1	持續審查	20170076	棒球投手與野手肌肉收縮特性探討及在不穩定肌力訓練下的效應	科技部
2	持續審查	20160099	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討	科技部
3	持續審查	20170166	基因多型性、最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs) 及飲食型態與糖尿病腎病變及末期腎臟疾病發展相關性之研究	自籌
4	持續審查	20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質:模式建立及成效分析	科技部
5	持續審查	20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌
1	結案	20170139	以群為基礎的 P4P 與醫療服務整合: 台灣家庭醫師整合性照護計畫之成效及其影響因素	科技部
2	結案	20160086	台灣嚴重氣喘流行病調查與發炎激素分析	自籌
3	結案	20170200	在血液透析病患探討亮點追蹤心臟超音波和臨床預後的關聯性	高雄市立小港醫院 / 內科

4	結案	20170097	流感重症患者臨床表徵與治療結果之分析：一回溯性研究	自籌
5	結案	20170216	第2型糖尿病病患糖化血色素控制目標對慢性併發症的影響	自籌
6	結案	20160108	以病歷回顧方式分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率	自籌
7	結案	20170165	不同感恩類型對創造力之影響：以調整焦點動機為中介變項	自籌
8	結案	20170142	重症登革熱之流行病學研究	自籌
9	結案	20170137	比較病患對於醫師忠誠度與醫院忠誠度之差別研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
10	結案	20160094	頭頸部鱗狀上皮細胞癌治療結果之全球縱向評估研究	模範市場研究顧問股份有限公司

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-共 4 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	20180024	空氣污染對慢性呼吸道疾病急性惡化之短期與長期效應	自籌
2	免審	20180025	探討護理人員罹患癌症後續醫療資源耗用與醫療療效之長期縱貫性研究	自籌
3	免審	20180026	醫師罹癌醫療資源利用及醫療療效之探討	自籌
4	免審	20180027	探討基本課程及臨床表現與台灣物理治療師國家考試及格率的關聯性	自籌

決議：同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查/結案案件-共 8 案

序號	類別	應繳	IRB 編號	名稱	備註
1	簡審	期中	20170152	低密度脂蛋白所含載脂蛋白 E 之醣化: 源自肝臟血管粥狀硬化新病因	2018/6/19
2	簡審	期中	20170151	研究高醫體系間病患就醫情況及嚴重度之差異以及花費、預後的情形	2018/6/19
3	簡審	結案	20170150	回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵, 治療方式和臨床預後之研究	2018/6/19
4	簡審	期中	20170146	探討心臟衰竭末期患者死亡地點、醫療處置、醫療耗用與生命末期品質	2018/6/8
5	簡審	結案	20170145	以人類化雙功能抗體一步武裝微脂體、免疫細胞與奈米造影劑以開發淋巴瘤之標靶造影與治療	2018/6/8
6	簡審	期中	20170140	Interleukin-17B receptor 在肺癌的轉譯研究	2018/6/8
7	簡審	結案	20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/1/22 預計 7/1 逕行終止
8	簡審	結案	20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	2017/11/15 預計 7/1 逕行終止

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會