

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七次審查會議紀錄

時間：2018年7月24日（星期二）下午3:00~4:50

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：吳宜珍委員

應到：19人；實到：12人； 男性：5人；女性：7人

法定人數：10人；醫療：7人；非醫療：5人；機構內：7人；非機構內：5人

出席委員：吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、曾申禧、張榮參、歐盈如、王景弘、林宜靜、
陳昭儒

請假委員：陳立宗、戴玫瑰、何佩珊、黃志中、王麗惠、許郁琳、盧柏樑、孫麗珍、
林東龍、程廣義

審查(替代)委員：李世仰、蘇富敏、陳錦昇

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、葉麗華

迴避委員：陳立宗委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20160012

何佩珊委員迴避案件：9382

吳宜珍委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20150048

列席人員：洪仁宇(蔡英明代)、湯人仰、張鈺堂

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：吳珮瑄

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 6 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	0	0	0	0
新案(含複審)	16 (2 案延至下次 會議再審)註 1	13	1 註 2	0	0	0
C-IRB(副)修正案	6	6	0	0	0	0
修正案	9	9	0	0	0	0
期中報告	21	21	0	0	0	0
結案報告	5	5	0	0	0	0
提前中止報告	0	0	0	0	0	0

註：

1. 一般(T-大同-6667)延至 8/28(II)
特殊族群(7409)延至 7/13(I)
2. 特殊族群(6772)修正後複審已於 7/13(I)審查會議複審通過

2. 本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 3 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 12 件 (含追認案等)
變更案 12 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 3 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 7 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 20 件	未預期待問題案 0 件
討論案 1 件			
共 64 件			

參、 討論表決事項

一、 新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
基因相關	1	9041	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分布狀況	
一般案	2	T-高醫-8981	以 X 光底片偵測術中放射線治療劑量的正確性	
特殊族群	3	8302	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香烴之暴露評估-空氣清淨機介入研究	
特殊族群	4	8722	由胃造口周圍之增生肉芽組織探討胃造口癒合的機制	
特殊族群	5	9202	探討藍黑色腹部外觀與新生兒自發性腸穿孔的關聯性:病歷回顧研究	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	1		
IRB/REC 案號	T-9041	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	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分布狀況		
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-高醫-8981	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以 X 光底片偵測術中放射線治療劑量的正確性		
決議	1.核准(須依審查意見修改) 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-8302	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大、小港醫院

計畫名稱	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香烴之暴露評估-空氣清淨機介入研究
決議	1.修正後複審。

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-8722	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	由胃造口周圍之增生肉芽組織探討胃造口癒合的機制		
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	5		
IRB/REC 案號	T-9202	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	探討藍黑色腹部外觀與新生兒自發性腸穿孔的關聯性:病歷回顧研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共1案

序號	1		
IRB 編號	9382	送審案件類別	簡易審查--新案
計畫名稱	107 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」		
經費來源	自籌		
審查會意見	1.研究團隊有補上衛福部委託執行之公文。 2.此計畫使用加值中心的加密資料，依計畫之特性對受試者無直接的接觸及影響，可屬低風險。		
決議	符合簡易審查		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共9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(I)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-1061 114-2 號】	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】	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)-20150019	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理師教育訓練。 2. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	申請人已回覆	除管
4.	KMUHIRB-F(I)-20170081 【保醫字第 1070416005 號】 【保醫字第 1070425002 號】 【保醫字第	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 型肝炎病毒感且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估	2018/6/26 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。	尚未收到回覆	續管

	1070427004 號】 【保醫字第 1070607002 號】	Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性			
5.	KMUHIRB-F(I)-20150098 【科字第 1838006 號】	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	2018/6/26 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)。	尚未收到回覆	續管

2、通報案件，共 4 案（7 件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
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	2 件		
決 議	存查，同意試驗繼續進行		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	2 件		
決 議	1.藥品運送儲存溫度偏離，請廠商提供本藥品運送途中如何確保 20-25 度 C 之改善方案。 2.收集 Pre-Dose PK 檢體，問題類型應屬未依計畫進行檢測，請修正。 3.請研究團隊加強研究護士教育訓練。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	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、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		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件		
決 議	請研究團隊說明，為何在會選擇常規返診而非對受試者較重要的安全性監測返診？		

序 號	4		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
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)。		

二、變更案-共 12 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-98-06-02(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序號	3		
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 hexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
計畫主持人	賴文德醫師		

共/協同主持人	朱志生、顏學偉、盧怡旭、林宗憲、朱俊源、邱正安、鄭凱鴻		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 ianalumab 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送 審 案 件 類 別	變更案
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	12		
I R B 編 號	KMUH-IRB-970481	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 11 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150048	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	4	
I R B 編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式		
經費來源	大同醫院		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
經費來源	高雄醫學大學		

決	議	核准
---	---	----

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以代謝體及基因學探討纖維肌痛症的病生理機制		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	媽媽產前呼吸道感染在嬰兒細支氣管感染的角色		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

四、結案/提前中止報告-共 3 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-06(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	CORRELATE -癌瑞格在例行實踐環境的安全性及有效性		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150084	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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之乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160012	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 37 案

1、SAE-共 20 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838016			
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
2017/10/17	2017/10/13		He suffered from dizziness for 2 days. Associated symptoms/signs including dyspnea on exertion, orthopnea, chest tightness, nausea, decreased urine amount. He denied fever, cough, sputum, rhinorrhea, muscle soreness, dysuria, urine frequency/urgency, vomit	危及生命、導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/28 審查委員/專家： 此案為藥物不良反應 dyspnea on exertion, orthopnea, chest tightness, nausea, decreased urine amount 初始報告，無法認定相關性，建議密切觀察			
決 議	同意備查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838016			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up 1	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/1	2017/10/13		After admission, hemodialysis (HD) was done on 10/13, 10/14 and Rasitol 2 amp Q8H was prescribed. The fluid overload symptoms like dyspnea on exertion,	危及生命、導致病人住院

			orthopnea was improved after HD. For his urinary tract infection, we gave antibiotics with Cefmetazole	
審 查 意 見	2018/6/28 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			
決 議	同意備查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838028			
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
2017/11/1	2017/10/30		This 62 y/o female had medical history of Chronic kidney disease, stage V; Hypertension; Type 2 diabetes mellitus; and Hyperlipidemia. Her baseline activities of daily life was totally independent and regularly followed at our nephrology OPD. This time, s	危及生命、導致病人住院
審 查 意 見	2018/6/28 審查委員/專家： 受試者尚未使用臨床藥物，應無關聯性(受試者尚未使用臨床藥物，應無關聯性)			
決 議	同意備查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838028			

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
2017/11/14	2017/10/30		She was brought to our hospital due to chest pain attack on 10/30. Under the impression of NSTEMI, she was admitted to CCU kept anticoagulation of Heparin pump (10/30 22:00~) and dual antiplatelet of Aspirin & Ticagrelor using. Besides, due to leukocytosi	危及生命、導致病人住院
審查意見	2018/6/28 審查委員/專家： 委員 1 1. Daprodustat Common side effects such as nausea and dyspepsia were well tolerated and are mostly benign，並無引起 thrombus ADR 2. 病人本身過去病史有 Hypertension、Type 2 diabetes mellitus、Hyperlipidemia、Chronic kidney disease, stage V, 這些是 ACS Risk factor。病人本身的 risk 引發 ACS 的機率應比藥物高, (本個案之 SAE 與試驗有關, 繼續觀察(請於評論詳細說明)、非 SUSAR) 委員 2 受試者尚未使用臨床藥物，應無關聯性 沒有發生新的不良事件(非 SUSAR、非藥品引起之 SAE 事件)			
決議	同意備查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUIRIB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗			
受 試 者 編 號	838016			
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
2018/6/26	2018/6/14		post right total hip arthroplasty on 2018/6/15	需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/6/28 審查委員/專家： 為預期住院，不相關 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	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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			
受 試 者 編 號	97101			
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
2017/10/26	2017/10/25		試驗流程執行日期 1.簽署 ICF:2017/10/16 2.確認納入資格:2017/10/19 3.C1D1:2017/10/20 受試者 97101 於 2017/10/25 發生 Febrile neutropenia 徵狀,由於仍在 住院期間,故已及時施與 相關檢查,並停用試驗相 關藥物(Venetoclax/placeb 與 Azacitidine)。此外,根據 試驗計畫書,受試者須於 C1D1~C1D4 住院接受監 測,住院起始日為 2017/10/20,因 SAE 需延長 住院的條件。	延長病人住院時 間
審 查 意 見	2018/6/28 審查委員/專家： 委 1 查詢目前資料庫，試驗藥物 Venetoclax 有可能造成 febrile neutropenia (5%; grades 3/4: 5%)，Azacitidine 也有發生 febrile neutropenia 的機率 (14% to 16%; grades 3/4: 13%)，此副作用是受試者使用試驗用藥後造成的，有時間因果關係。依 Naranjo score 不良反應與藥物相關性之評估，總分為 3 分，是可能的不良反應。(本個案之 SAE 與試驗有關，繼續觀察(請於評論詳細說明)、非 SUSAR、Naranjo scale 評估) 委 2 此藥物不良反應 Febrile neutropenia grade 4，無法認定相關性，建議密切觀察。(本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察、非 SUSAR、非藥品引起之 SAE 事件)			
決 議	同意備查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			

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			
受試者編號	97101			
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
2017/11/23	2017/10/31		試驗流程執行日期 - 簽署 ICF:2017/10/16 - 確認納入資格:2017/10/19 - C1D1:2017/10/20 - Withdraw from study: 2017/10/27	死亡
審查意見	2018/6/29 審查委員/專家： 委 1 查詢目前資料庫，試驗藥物 Venetoclax 有可能造成 febrile neutropenia (5%; grades 3/4: 5%)，Azacitidine 也有發生 febrile neutropenia 的機率 (14% to 16%; grades 3/4: 13%)，此副作用是受試者使用試驗用藥後造成的，有時間因果關係。依 Naranjo score 不良反應與藥物相關性之評估，總分為 3 分，是可能的不良反應。(本個案之 SAE 與試驗有關，繼續觀察、非 SUSAR、Naranjo scale 評估) 委 2 此藥物不良反應 Febrile neutropenia grade 4，無法認定相關性，建議密切觀察(本個案之 SAE 無法認定相關性，繼續觀察、非 SUSAR、非藥品引起之 SAE 事件)			
決議	同意備查			

序號	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
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			
受試者編號	97104			
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
2018/6/27	2018/6/7		THIS 77-YEAR-OLD FEMALE HAS DIAGNOSIS AML POST CHEMOTHERAPY WITH AZACITIDIN 105MG SC SINCE 24/MAY/2018~30/MAY/2018 + VENETOCLAX SINCE 24/MAY/2018.	延長病人住院時間

			SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD DUE TO ACUTE LEUKEMIA AND FEVER SINCE 11/MAY/2018. FOR FEVER, WE ADDED EMPIRIC	
審 查 意 見	2018/6/29 審查委員/專家： 此藥物不良反應 URINARY TRACT INFECTION，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	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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
2018/6/26	2018/5/25	follow up2	受試者因健忘和失眠困擾於 2018/05/22~2018/05/25 住院接受檢查，並於 2018/05/31 於該院神經 內科門診回診，持續追 蹤中。	追蹤 2018/5/22~2018/5/25 住院後續狀況
審 查 意 見	2018/6/29 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告 2)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)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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 follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/2	2018/5/29		該受試者擔任大同醫院失智症研究的對照組(健康受試者)，在2018/5/29~2018/6/1期間住院檢查，沒有進行任何治療。該研究計畫為三年期，需定期返院配合檢查。	追蹤 2018/5/29~2018/06/01 住院後續狀況
審查意見	2018/7/4 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(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	11			
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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 follow up2	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/26	2018/5/25		受試者因健忘和失眠困擾於 2018/05/22~2018/05/25 住院接受檢查，並於 2018/05/31 於該院神經 內科門診回診，持續追 蹤中。	追蹤 2018/5/22~2018/5/25 住院後續狀況
審查意見	2018/6/29 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告 2)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	12			
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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			

	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 follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/2	2018/5/29		該受試者擔任大同醫院失智症研究的對照組(健康受試者)，在2018/5/29~2018/6/1期間住院檢查，沒有進行任何治療。該研究計畫為三年期，需定期返院配合檢查。	追蹤 2018/5/29~2018/06/01 住院後續狀況
審查意見	2018/7/4 審查委員/專家： 此為通報院內不良事件為(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	13			
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
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	E7408503			
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
2017/7/10	2017/7/5		Patient due to palpitations for several days to emergency, patient refused electric shock, give drug treatment and on cvp, on endo, on NG and foley, due to Due to serious illness, at 3:55am expired.	死亡
審查意見	2018/8/8 審查委員/專家： 委 1 此藥物不良反應死亡無法認定相關性，建議存查(無法認定相關性，建議存查、非 SUSAR、非藥品引起之 SAE 事件) 委 2 Dapagliflozin common ADR Urogenital infection, diuresis, euglycemic DKA 並未有 CV 方面副作用,且有文獻指出此藥即使是大於治療劑量亦不影響 QT interval, 所以病人 Expired 與此應無直接相關 (本個案之 SAE 與試驗有關，繼續觀察、非 SUSAR)			

決 議	同意備查
-----	------

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051 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			
受 試 者 編 號	97104			
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
2018/7/4	2018/7/1		受試者 97104 於 2018/5/14 簽署 ICF,確認納入資格:2018/05/22,C1D1:2018/5/24 開始接受治療:Venetoclax/Placebo 合併 Azacitidine,2018/06/07 發生尿路感染徵狀接受抗生素治療,因延長住院故通報 SAE;住院期間病人因副作用問題(口腔粘膜炎噁心嘔吐)不能配合服藥和試驗相關所有檢查及檢驗,於 2018/06/13 起停止試驗藥,2018/06/27 病人要求退出臨床試驗;2018/07/03 接獲通知:受試者 97104 於 2018/07/01 21:59	Septic shock 死亡
審 查 意 見	2018/7/9 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(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	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170024 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果			
受 試 者 編 號	20170024-010			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果

2018/7/2	2018/4/26	initial	Acute heart failure then dead	死亡，日期：2018年4月29日，死亡原因：Acute heart failure、危及生命、需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/7/17 審查委員/專家： 此案為藥物不良反應初始報告 Acute heart failure，但受試者不久就死亡，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	16			
IRB 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	12-005			
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	2017/7/8	initial	此件試驗主持人判定 Hydronephrosis; Nephrolithiasis; Scoliosis 為 Non-serious Adverse Event。廠商內部自行 Upgrade 事件為 Serious (Medically significant)。廠商判定 Hydronephrosis; Nephrolithiasis 為非預期可能相關之嚴重藥物不良反應(SUSAR)。	可能導致永久性傷害之併發症。(試驗主持人判定為 Non-serious AE; 廠商自行 upgrade 為 SAE (Medical significant))
審查意見	2018/7/12 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(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	17			
IRB 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
2018/4/20	2017/4/25	follow up1	<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 Tasigna 無關。</p>	需住院或延長住院之併發症
審查意見	2018/7/12 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察			
決議	同意備查			

序號	18			
IRB 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
2018/5/8	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</p>	需住院或延長住院之併發症

			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	
審 查 意 見	2018/7/12 審查委員/專家： 此為通報不良事件為(追蹤報告)經評估，無法認定相關性，建議密切觀察			
決 議	同意備查			

序 號	19			
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	12-005			
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
2018/7/3	2017/7/8		Hydronephrosis; Nephrolithiasis; Scoliosis	可能導致永久性傷害之併發症。 (試驗主持人判定為 Non-serious AE; 廠商自行 upgrade 為 SAE (Medical significant))
審 查 意 見	2018/7/9 審查委員/專家： 建議同意核備/存查			
決 議	同意備查			

序 號	20			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150008 email			
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果			

受試者編號	705753			
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	2018/2/2	follow up1	受試者 705753 於 2018 年 1 月 27-29 日至台東旅遊，於 2018 年 1 月 30 日開始出現發燒、雙腳無力。因疑似 Other specified Sepsis，固於 2018 年 02 月 02 日住院觀察。住院期間，沒有發燒發作，病人的意識和肌肉力量都有了很大的改善。尿液與血液之細菌培養皆無感染情況。受試者於 2018 年 02 月 05 日出院並安排感染內科門診追蹤	導致病人住院 (02FEB2018 to 05FEB2018)
審查意見	2018/7/18 審查委員/專家： 此為通報不良事件為疑似 Other specified Sepsis (初始及追蹤報告 1,2) 經評估，未有發生新的不良事件，無法認定相關性，建議密切觀察			
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、安全性資料通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20160048	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	廠商 2018/06/27 國內他院及國外安全性資訊至本會備查
2	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 降低主要血管阻塞事件時的療效與安全性	廠商 2018/06/27 多中心臨床試驗安全性至本會備查
3	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES: 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。	廠商 2018/7/5 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
4	KMUHIRB-F(II)-20170066	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	廠商 2018/07/11 多中心臨床試驗安全性通報備查

		Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與低劑量 Cytarabine 治療	
5	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 2018/7/12 多中心臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/4/20 院外安全性報告通報備查
7	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/4/26 院外安全性報告通報備查
8	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/5/14 院外安全性報告通報備查
9	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/6/13 院外安全性報告通報備查
10	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/6/13 院外安全性報告通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20150028	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)	廠商 2018/6/15 國外安全性通報備查
12	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/6/28 院外安全性報告通報備查
13	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/6/28 院外安全性報告通報備查
14	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2018/7/2 院外安全性報告通報備查
15	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 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/7/6 國外安全性報告備查
16	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 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/7/6 PROSPER 定期性安全性報告備查
17	KMUHIRB-2013-07-02(II)	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。	廠商 2018/7/9 院外安全性報告通報備查

決議：同意備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 案、修正案 3 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-7405
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性
計畫編號	Uritos-TW-001
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	
2018.07.16	

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 1	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	計畫編號	D5881C00004
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.07.06			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	計畫編號	15789
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.07.17			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	計畫編號	BAY 59-7939 / 17454
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.07.19			

二、追認持續審查案-共計 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160012
計 畫 名 稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院
決 議	核准

三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150019
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 7 月 10 日廠商檢送其他事項通報，內容為獨立資料監測委員會(IDMC)檢視安全性資料之會議結論，及對本試驗提出之建議事項。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150014
計 畫 名 稱	DSMC 會議決議信件：CCTG DSMC Summary Report (27 April 2018)
經 費 來 源	廠商
備 註	廠商 DSMC 會議決議信件：CCTG DSMC Summary Report (27 April 2018)備查。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150029
計 畫 名 稱	一項第 3 期隨機、雙盲試驗在晚期非鱗狀非小細胞肺癌的患者將 PF-06439535 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 與 BEVACIZUMAB 併用 PACLITAXEL-CARBOPLATIN 作為第一線療法

經費來源	廠商
備註	2018年6月25日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/8/30提前中止審查通過)
決議	同意備查

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150008
計畫名稱	Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究
經費來源	廠商
備註	2018年7月11日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/6/27結案審查通過)
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：無重大缺失。

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	新案	20180227	評估抗凝血用藥藥師門診的影響	高醫附院
2	新案	20180228	具有阿司匹靈阻抗性的病患及正常人內皮細胞功能的比較	科技部
3	新案	20180229	腦中風老人家庭照顧者就業與照顧工作共容支持系統之建置與評價	科技部
4	新案	20180230	三高體感體適能運動(室內單車)對三高病患的體適能及精神健康之相關性研究	高雄市政府衛生局
5	新案	20180231	護理人員對「護理職場霸凌」的經驗感受、影響、調適及離職傾向之探討	高雄市立聯合醫院院內研究經費預計研究經費
6	新案	20180232	以硫代菸鹼醯胺腺嘌呤雙核苷之酵素免疫分析法高敏感度診斷登革熱病毒感染	科技部
7	新案	20180233	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白(advanced glycation end	科技部

			products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	
1	實質變更	20180021	運用「健康管理平台」對糖尿病照護成效之探討	高雄市立大同醫院
2	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
3	行政變更	20170052	角色學習經驗與角色知覺對教學醫院主治醫師之臨床教師角色演出的影響	科技部
1	持續審查	20170163	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	台塑生醫科技股份有限公司
2	持續審查	20160019	比較使用 Trachway 插管時以 Conventional Jaw thrust 方式或 Fingers hook 方式經鼻置放氣管內管的效益	自籌
3	持續審查	20170206	氧化還原狀態在肉瘤狀肝細胞癌形成過程之角色及在抗肝癌藥物開發之應用	科技部
4	持續審查	20160110	觀察運用目標導向輸液療法(GDT:Goal-directed Therapy)於正顎手術病患術後的影響	自籌
5	持續審查	20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部
6	持續審查	20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的通過鼻道	自籌
1	結案	20110428	南臺灣屈公病毒感染之先驅研究	科技部
2	結案	20170201	利用發燒期(病程早期)血清玻尿酸值預測登革熱病人出現警示徵象的機率,並以大規模世代病人檢體進行驗證	國衛院
3	結案	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	結案	20160085	感恩之旅:哭泣反應在華人文化的意義	高雄市立大同

				醫院
5	結案	20170157	非酒精性脂肪肝是新發生高血壓與新發生糖尿病的獨立預測因子之一	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	20160184	醫療機構中設置醫療糾紛關懷小組之執行成效調查	高雄市立大同醫院
1	提前中止	20160115	比較 fentanyl 和 morphine 於剖腹產後硬膜外自控式止痛效果-回溯分析	自籌
2	提前中止	20170160	p22phox 誘發口腔癌順鉑抗藥性分子機制及其臨床應用	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	9061	智慧型睡眠期間腦波自動分階研究	自籌
2	免審	9441	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性	自籌

決議：同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查案件/結案 **20180720 更新**

序號	應繳	IRB 編號	名稱	應繳日期
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170152	低密度脂蛋白所含載脂蛋白 E 之醱化: 源自肝臟血管粥狀硬化新病因	2018/6/19

決議：請於 2018/7/27(星期五)前繳交期中/結案報告，否則依 SOP 第 11 版規定逕行撤案。

拾、臨時動議

1. (張榮參委員)請 SOP 小組研議試驗偏差回覆時間，建議為 3 個月內、若未在期限內回覆將請 CTMC 加強稽核。

拾壹、散會：下午 4 時 50 分