

# 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 9 次審查會議紀錄

時間：2018 年 9 月 7 日（星期五）下午 12 時 ~2 時

地點：高醫附設醫院 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：5 人；女性：6 人

法定人數：9 人；醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、蕭惠樺、金繼春、洪信嘉、黃志富

劉颯均、蘇富敏、曹貽雯、李世仰、黃旻儀、曾申禧(替代委員)

請假委員：黃耀斌、洪志秀、張偉洲、陳錦昇、沈延盛、曾育裕

審查(替代)委員：曾申禧

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰、曾申禧(替代委員)

迴避委員：黃志富：KMUHIRB-F(I)-20150097、KMUHIRB-F(I)-20170031、  
KMUHIRB-F(II)-20150056、KMUHIRB-F(II)-20160099、  
KMUHIRB-G(I)-20150022、KMUHIRB-20120099、  
KMUHIRB-2013-04-03(I)、KMUHIRB-2013-12-02(I)

蕭惠樺：KMUHIRB-2014-03-04(I)、KMUHIRB-F(I)-20160017、  
KMUHIRB-F(II)-20160099

顏學偉：KMUHIRB-2014-03-01(II)

列席人員：吳宜珍、李天慶、傅尹志、董力華

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2018 年第一人體試驗審查委員會第 8 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審核結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	5	5				
新案(含追認)	12	12				
C-IRB(副)修正案	7	7				
變更案	23	23				
持續審查報告 (含追認)	19	19				
結案報告	7	7				

2.本次審核案件

新案 6 件 (含件追認案 0 件、 醫療器材研究案 1 件)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 3 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB 修正案 0 件	持續審查案 18 件	變更案 10 件 (含件追認)
結案/提前中止案 3 件	討論案 0 件		
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 7 件	安全性通報共 14 件	未預期問題案 0 件
輕微不遵從事件案 0 件	嚴重不遵從事件案 17 件		
共 79 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共7案

類別	序號	編號	計畫名稱
CIRB 主審	1	T -9301	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗
一般案	2	T- 10081	使用泰陞防水不沾黏傷口敷料及術後敷料對於關節周圍骨折術後傷口照護效益及減少傷口併發症效果評估之前瞻性單盲隨機對照研究
一般案	3	T -9145	下肢體複合組織異體移植之人體試驗
特殊族群	4	T-9863	人際溝通課程的行動研究
特殊族群	5	T-9644	以系統分子發生學演化樹分析辨別 HIV-1 感染者間傳染來源之案例回顧研究
特殊族群	6	T-9201	傷後回場精準監控系統
基因相關	7	T-9861	外吐小體和和免疫細胞在肋膜積水的表現

**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-9301	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第3期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
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 流水編號	T-大同-10081	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	使用泰陞防水不沾黏傷口敷料及術後敷料對於關節周圍骨折術後傷口照護效益及減少傷口併發症效果評估之前瞻性單盲隨機對照研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**

**【初審會議紀錄】**

序 號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-9145	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月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/REC 案號	T-9863	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
共/協同主持人	無		
計畫名稱	人際溝通課程的行動研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

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

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-9644	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	以系統分子發生學演化樹分析辨別 HIV-1 感染者間傳染來源之案例回顧研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-9201	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	傷後回場精準監控系統		
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	7		
IRB/REC 案號	T-9861	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	外吐小體和和免疫細胞在肋膜積水的表現		
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 0 案

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 16 案

#### 1、追蹤案件，共 4 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. 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)。	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)。	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170130	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	<b>2018/7/13 決議:</b> 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.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)	尚未收到回覆	續管
4.	KMUHIRB-F(I)-20150080	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	<b>2018/8/10 決議:</b> 1.存查，同意試驗繼續進行。 2.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)	尚未收到回覆	續管

## 2、通報案件，共 12 案(17 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	2 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
經費來源	廠商		
通報件數	3 件【昆字第 1070919 號】 1 件【昆字第 1070606 號】 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		



序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	李政學、李永進、李香瑩、耿俊閣、黃俊農、黃琮懿、尹莘玲		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.請研究團隊勿將此受試者納入收案。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	2 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經費來源	國衛院		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.研究團隊計畫主持人三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。		

二、變更案-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心試驗，評估 ENIA11 治療僵直性脊椎炎病患的療效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係		
經費來源	中山高醫研究合作計畫		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
經費來源	永齡健康基金會		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究 中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170064	送審案件類別	變更案
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-建立台灣失智症登錄系統		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20140095	送審案件類別	變更案
計畫名稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170122	送審案件類別	變更案
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	衛福部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重 度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170119	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120103	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素與症候群之多層次縱貫式研究:心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140095	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網路遊戲疾患與逃離		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		



四、結案報告/提前中止報告-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120099	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	微核醣核酸 125 在慢性 C 型肝炎病毒感染所扮演角色及作用機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150044	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	“鷗博”大直徑高透氧硬式隱形眼鏡(鞏膜鏡) 臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150033	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	透過測力板回饋兩腳承重以促進中風病人執行從坐到站、站立重心轉移與站立平衡訓練之智能型平衡訓練系統設計與開發		
經 費 來 源	科技部		
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

1、SAE-共 7 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 19			
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受 試 者 編 號	I046			
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
2018/8/9	2018/4/19		The patient suffered from sudden onset right limbs weakness and unsteady gait since 4/19 7:00 after he smoke 1 cigarette. Slurred speech and easily choking was noted. Mild nausea was complained at 7:00 and improve now. Neurologic examination showed right sid	導致病人住院
審 查 意 見	2018/8/10 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 1046 於 2017 年 04 月 19 日因 Neurologic examination showed right side muscle power decrease, number and decrease sensation over right extremities, unsteady gait with deviation to right side 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 08 月 09 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。 二、建議通過。			
決 議	存查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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	16700365			
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
2018/8/14	2018/8/5		個案於 2018/7/20 16 點 00 分，因斷層掃描顯示 lung abscess suspect tumor progression with fistula 退出試驗。 此為退出試驗後追蹤，個案在 107/8/5 13 點 19 分時於本院 17ES 胃腸內科病房，院宣死亡。	死亡，日期：107 年 8 月 5 日
審 查 意 見	2018/8/15 審查委員/專家： 一、受試者 016700365 於個案於 2018/7/20 16 點 00 分，因斷層掃描顯示 lung abscess suspect tumor progression with fistula 退出試驗。此為退出試驗後追蹤，個案在 107/8/5 13 點 19 分時於本院 17ES 胃腸內科病房，院宣死亡。計畫主持人於 2018 年 08 月 13 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(病情惡化)，且與本計劃不相關。 二、通過。			
決 議	存查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 14			
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	Screening No.: 0500-00010; Patient ID: 518864			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/3	2018/7/26	follow up1	update information: As her condition was stable without dyspnea and shock, he will be transferred to ordinary ward on 7/30.	危及生命、導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/8/14 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 050000010 個案 Neutropenic fever，於 2018/7/30 condition was stable without dyspnea and shock。計畫主持人於 2018 年 07 月 30 日追蹤，獲知並為通報。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書/受試者說明書)且與本計劃相關，因此 PI 處置為改變劑量及依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p>			
決 議	存查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題通報 15			
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	Screening No.: 0500-00010; Patient ID: 518864			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/13	2018/7/26	follow up2	The subject was discharged on Aug 11, 2018.	危及生命、導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/8/15 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 0500-00010 個案 Neutropenic fever, The subject was discharged on Aug 11, 2018.。計畫主持人於 2018 年 08 月 11 日 FU2 獲知並為通報。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書/受試者說明書)且與本計劃相關，因此 PI 處置為改變劑量及依計畫繼續執行。</p> <p>二、建議通過。</p>			
決 議	存查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180044 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	IL-4 抑制劑 dupilumab 使用於中至重度異位性皮膚炎的安全性及有效性			
受 試 者 編 號	7			
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
2018/8/27	2018/8/20		病人住院 個案為異位性皮膚炎患者，半年前手腳及後頸及左手有龜裂且傷口有分泌物，最近因症狀加劇，故主治醫師建議住院治療	需住院或延長 住院之併發症： 8/20/2018
審 查 意 見	2018/8/29 審查委員/專家： 一、受試者 007 為異位性皮膚炎患者，半年前手腳及後頸及左手有龜裂且傷口有分泌物，最近因症狀加劇，故主治醫師建議住院治療，計畫主持人於 2018 年 08 月 20 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期(病情惡化),且與本計畫不相關。 二、通過。			
決 議	存查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I) email			
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
受 試 者 編 號	C014			
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
2018/8/3	2018/8/2		CT(computed tomography) scan on 7/16 reported: seeding tumors or metastatic lymphadenopathy at the right sub-hepatic region. We consulted colon-rectal surgeon Professor Wang for further evaluation, and pathology specimen of 7/9 colonoscopy was sent for sta	2018/08/02 轉 安寧病房
審 查 意 見	2018/8/15 審查委員/專家： 一、 本件不良事件係為受試者 C 014 於 2018 年 06 月 06 日因 UGI Bleeding 住院(FU2),計畫主持人於 2018 年 08 月 03 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。 二、建議通過。			
決 議	存查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email			
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較			
受 試 者 編 號	3076-4847			
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
2018/8/1	2018/7/26		MACULAR HOLE OF OCULUS SINISTER	需住院或延長 住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/8/15 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-4847 於 2018 年 07 月因 MACULAR HOLE OF OCULUS SINISTER NOTED AND MACULAR DEGENERATION WAS DIGNOSED 住院,計畫主持人於 2018 年 07 月 26 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p>			
決 議	存查			



2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 14 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170100	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	廠商 2018/8/9 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20170030	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病 (AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗	廠商 2018/8/10 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	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 2018/8/17 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	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 2018/8/17 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20160120	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患	廠商 2018/8/15 多中心臨床試驗安全性通報報查
6	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 2018/8/20 多中心臨床試驗安全性通報報查
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 2018/8/20 多中心臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20170050	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	廠商 2018/8/17 多中心臨床試驗安全性通報報查

9	KMUHIRB-F(I)-20150019	一項隨機分配、雙盲試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服一天兩次) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg、一天一次) 用於預防原因未明之栓塞性中風患者發生續發性中風的療效與安全性評估 (RESPECT ESUS)	廠商 2018/8/7 多中心臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-20170009	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	廠商 2018/8/29 多中心臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20170037	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	廠商 2018/8/30 多中心臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(I)-20170031	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	廠商 2018/8/30 多中心臨床試驗安全性通報報查
13	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 2018/8/17 多中心臨床試驗安全性通報報查
14	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 2018/9/3 多中心臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 3 案 (修正案 3 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/08/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	Darolutamide (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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/09/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/09/06			

### 二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079
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
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2018 年 8 月 23 日廠商檢送廠商說明函至本會備查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 廠商通知使用與本試驗 17454 相同試驗藥物 rivaroxaban 於不同適應症之試驗案 17938 於 2018 年 8 月進行的數據與資料安全監測委員會(DSMB)的建議，決議因安全性考量提前終止 17938 試驗。17938 試驗僅在歐美等國家執行，亞洲地區(包含臺灣)皆無任何國家參與。</li> <li>2. 經由廠商評估，目前使用相同試驗藥物 rivaroxaban 之其他試驗案仍按計畫繼續進行，均不受影響，本試驗 17454 依此繼續執行。</li> </ol>
決 議	同意備查

## 陸、備查事項：

### 一、專案進口申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100	100mg/vial，共 5 支	惡性淋巴瘤	第 1070204668 號
2	European Standard (S-1000)、The Cutaneous Adverse Drug Reaction Series 及 IQ chambers	European Standard (S-1000) 一套、The Cutaneous Adverse Drug Reaction Series (CAD-1000) 一套及貼膚試劑藥盤 IQ chambers (IQ-100)五盒(100 片/盒，10 盤/片)	接觸性皮膚炎與職業性皮膚病	第 1070204885 號
3	Rituximab	500mg/支-4 支、 100mg/支-4 支	全身性紅斑性狼瘡	第 1070204890 號
4	Trientine Hydrochloride	250mg/cap， 共 2,190 顆(22 瓶)	威爾森氏症	第 1070205060 號
5	Rituximab	500mg/支，12 支	視神經脊髓炎	第 1070204993 號

決議：同意備查

### 二、恩慈使用申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	IMFINZI	500mg/10ml/vial，共 48 支	非小細胞肺癌	第 1070204533 號
2	IMFINZI	500mg/10ml/vial，共 48 支	非小細胞肺癌	第 1070204401 號
3	IMFINZI	500mg/10ml/vial，共 48 支	非小細胞肺癌	第 1070204587 號
4	Lorlatinib	25mg/Tab，2000 顆/ 年，共 4000 顆。	非小細胞肺癌	第 1070204718 號
5	IMFINZI	500mg/10ml/vial，共 48 支	非小細胞肺癌	第 1070204875 號
6	SPINRAZA (Nusinersen)	12mg/5mL vial，共 10 支	第一型脊髓肌肉萎縮症	第 1070205058 號

決議：同意備查

### 三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

**柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過**

新案 4 件；持續審查 1 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 件。共 0 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20180267	乳房攝影定位下乳房開放性切片和微創切片之醫療資源使用分析	聖功醫院
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20180268	抗真菌藥物使用對重症病人呼吸道念珠菌感染之預後分析	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20180269	研究 Fibulin2 在尿路上皮癌所扮演的角色	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20180270	轉移性大腸直腸癌以癌瑞格regorafenib (Stivarga) 治療之資料收集、登記	無
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180211	台灣版活動分類卡的發展與驗證	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180226	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析 (INCEPTION)	台塑生醫科技股份有限公司
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170238	評估類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis; RA) 病人使用羥氯喹 (Hydroxychloroquine; HCQ) 後對於脂蛋白陰電性及功能之影響	衛福部

**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	9761	正向能量量表的編製與檢測-以大學生為例	科技部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	應繳	IRB 編號	名稱	應繳日期
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170194	老人下肢骨折術後患者之高齡主要照顧者健康狀態與生活品質之探討	2018/7/26
2	期中	KMUHIRB-E(I)-20170193	不同姿勢下緩慢呼吸對自主神經活性的影響	2018/7/26
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170188	切換式雙電灑游離質譜法在濫用藥物(含新興影響精神物質)快速廣篩應用與調查	2018/7/24
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170187	醫學大學研究所學生線上文獻搜尋行為之研究	2018/7/23
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170172	護理之家護理人員留任意願與工作壓力、主管領導風格及其相關因素之探討	2018/7/6
6	期中	KMUHIRB-E(I)-20170171	潛伏性結核感染之宿主因素與治療反應評估	2018/7/6
7	期中	KMUHIRB-E(I)-20170164	運用全基因體定序發現痛風之非轉譯區的功能性變異	2018/7/4
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)-20170120	運用 3D Printer 製作手支架之研究	2018/5/16
10	結案	KMUHIRB-E(I)-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	2018/3/6

決議：請主持人於 2018/9/30 前繳交期中/結案報告，否則依 SOP 規定逕行撤案。

## 拾、臨時動議

- 一、E化或紙本送審案件，應鼓勵其轉為 PTMS 系統送審，以便統一管理及追蹤。

## 拾壹、散會：下午 2 時