

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2019年1月29日(星期二)下午2:00~3:34

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：15人；實到：12人；男性：5人；女性：7人；

法定人數：8人；醫療：7人；非醫療：5人；機構內：5人；非機構內：7人

出席委員：黃元冠、吳宜珍、林東龍、胡忠銘、黃志中、何佩珊、曾申禧、陳芳銘、
林增玉、林宜靜、歐盈如

請假委員：黃志富、黃釗峰、盧柏樑

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20150010、KMUHIRB-F(II)-20180095、
KMUHIRB-F(I)-20180093

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180111、

KMUHIRB-F(I)-20170037、KMUHIRB-F(I)-20170031、T-高醫-11324

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180004

盧柏樑委員：KMUHIRB-SV(II)-20180006

列席人員：龍震宇(林冠伶代)、盧柏樑(林尚儀代)、蘇妙佩、林佩瑾、黃書彬、藍政哲

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 12 次審查會議審核情形

| 案件類型 | 總案數 | 審查結果 | | | | |
|-------------|-----|------|-----------|-----------|-----|----|
| | | 核准 | 修正後 複審 | 修正後 重審 | 不核准 | 撤案 |
| C-IRB(副)新案 | 1 | 1 | | | | |
| 新案(含複審) | 4 | 4 | | | | |
| C-IRB(副)修正案 | 1 | 1 | | | | |
| 修正案 | 8 | 8 | | | | |
| 期中報告 | 11 | 11 | | | | |
| 結案/提前中止報告 | 1 | 1 | | | | |

2. 本次審核案件

| | | | |
|-----------------------------|----------------|-------------------|-----------------------------|
| 新案 7 件 (含追認案) | C-IRB(主)新案 0 件 | C-IRB(副)新案 2 件 | C-IRB(副)修正 2 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 |
| 變更案 8 件 (含追認案等) | 結案/提前中止案 1 件 | 暫停/終止/撤案 0 件 | 輕微不遵從事件案 (Deviation) 0 件 |
| 嚴重不遵從事件案 (Violation) 8 件 | 本院 SUSAR 0 件 | SAE 案 27 件 | 未預期待問題案 0 件 |
| 討論案 0 件 | | | |
| 共 67 件 | | | |

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 3 案)

| 類別 | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱 | 備註 |
|-----|----|----------------|---|----|
| 一般案 | 1 | T-高醫 -11824 | 高濃度血小板血漿 PRP 應用於婦科手術 止血及傷口修護之效果評估 | |
| 一般案 | 2 | T-高醫 -11742 | 結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散 置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴 灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因 體定序法 | |
| 一般案 | 3 | T-高醫 -11861 | 喉頭面罩與氣管內管於早產兒疝氣手術 全身麻醉之比較 | |

| | | | | |
|------|---|------------|---|--------------|
| 一般案 | 4 | T-高醫-11721 | 三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期) | 延至 2/15 審查會議 |
| 特殊族群 | 5 | 11902 | 次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究 | |
| 基因相關 | 6 | 12047 | 攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究 | |
| 基因相關 | 7 | 12227 | 紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討表皮增生異常之分子研究 | |

**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 流水編號 | T-高醫-11824 | 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 | 高濃度血小板血漿 PRP 應用於婦科手術止血及傷口修護之效果評估 | | |
| 決議 | 1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 | | |

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】**

| | | | |
|----------|--|--------|---------|
| 序 號 | 2 | | |
| IRB 流水編號 | T-高醫-11742 | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人 | | 經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因體定序法 | | |
| 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 | 3 | | |
| IRB 流水編號 | T-高醫-11861 | 送審案件類別 | 一般臨床試驗案 |
| 計畫主持人 | | 經費來源 | 科技部(申請中) |
| 計畫名稱 | 喉頭面罩與氣管內管於早產兒疝氣手術全身麻醉之比較 | | |
| 決議 | 1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。 | | |

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

| | | | |
|------------|--|--------|------|
| 序 號 | 5 | | |
| IRB/REC 案號 | T-11902 | 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 | 次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究 | | |
| 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-12047 | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人 | | 經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究 | | |
| 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 | 7 | | |
| IRB/REC 案號 | T-12227 | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人 | | 經費來源 | 科技部 |
| 計畫名稱 | 紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討表皮增生異常之分子研究 | | |
| 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 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 8 案

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 上次入會決議 | 執行情形 | 續管/除管 |
|----|--------|------|--------|------|-------|
|----|--------|------|--------|------|-------|

| | | | | | |
|----|------------------------|---|---|---|----|
| 1. | KMUHIRB-F(II)-20150070 | 一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性 | 2018/11/20 決議： 1. 此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2. 問題類型細項應修改「未依計畫進行檢測」 3. 本案對受試者的影響嚴重性為「輕微事件」 4. 請研究團隊確認，此次不遵從事件責任歸屬計畫主持人或研究人員？並請該員三個月內接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程) | 申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -1-20150070-2(修改通報表) | 除管 |
| 2. | KMUHIRB-F(II)-20150055 | 一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性 | 2018/11/20 決議： 1. 此案屬「嚴重不遵從事件(Violation)」 2. 本案對受試者的影響嚴重性請修正為「輕微事件」 | 申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -2-20150055-2(修改通報表) | 除管 |
| 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心血管安全性 | 2018/11/20 決議： 1. 本案應屬「持續性不遵從事件」，請修正 2. 本案對受試者的影響嚴重性請修正為「嚴重事件」 3. 當已知受試者無法依預定時間返診時，研究人員就應主動通報 IRB，卻待 CRA 發現時才進行通報，請說明未通報之原因？ 4. 請研究人員三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程) | 尚未收到回覆 | 續管 |
| 4. | KMUHIRB-F(II)-20150105 | 一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究 | 2018/12/18 決議： 1. 此案屬「嚴重不遵從事件」 2. 本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。 | 尚未收到回覆 | 續管 |

| | | | | | |
|----|------------------------|---|---|--------|----|
| 5. | KMUHIRB-F(II)-20170098 | 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 | <p>2018/12/18 決議： [16EIS0019-057]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關GCP訓練課程)。 <p>[16EIS0019-058]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.此案應屬「嚴重不遵從事件」，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，請修正。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關GCP訓練課程)。 | 尚未收到回覆 | 續管 |
| 6. | KMUHIRB-F(II)-20150098 | 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 | <p>2018/12/18 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.研究團隊計畫主持人及研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關GCP訓練課程)。 4.請研究團隊提出具體改善方案，例如：如何對研究人員再進行教育。 | 尚未收到回覆 | 續管 |
| 7. | 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 | <p>2018/12/18 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」，請修正。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關GCP訓練課程)。 | 尚未收到回覆 | 續管 |

| | | | | | |
|----|----------------------------|---|---|---|----|
| 8. | KMUHIRB-201 3-10-04(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 | 2018/12/18 決議： 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，請修正。 | 申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -8-2013-10-04-2(修改通報表) | 除管 |
|----|----------------------------|---|---|---|----|

2、通報案件，共 8 案（8 件）

| | | | |
|----------|---|--------|-----------------|
| 序 號 | 1 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170066 | 送審案件類別 | 試驗違規(Violation) |
| 計畫名稱 | 一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※已結束收案 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|-----------------|
| 序 號 | 2 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20160105 | 送審案件類別 | 試驗違規(Violation) |
| 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 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※持續收案中 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.建議研究團隊再對受試者進行肝功能指數確認。 4.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。 5.同意上述意見並存查：9 票 不同意：2 票 未投票：1 票 | | |

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 序 號 | 3 | | |
|-----|---|--|--|

| | | | |
|-----------------|--|---------------|-----------------|
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20160040 | 送審案件類別 | 試驗違規(Violation) |
| 計畫名稱 | 一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(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 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※已結束收案 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 | | |

| | | | |
|-----------------|---|---------------|-----------------|
| 序 號 | 4 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170086 | 送審案件類別 | 試驗違規(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 | 1 件 ※持續收案中 | | |
| 審查意見及決議 | 1.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 2.請研究團隊說明本案發生及發現時間為何？是稽核時才發現或是受試者持續發生不遵從事件？若為受試者持續發生此偏差，則請改為持續性不遵從事件 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 | | |

| | | | |
|-----------------|---|---------------|-----------------|
| 序 號 | 5 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20160041 | 送審案件類別 | 試驗違規(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 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※已結束收案 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 | | |

| | | | |
|-----------------|---|---------------|-----------------|
| 序 號 | 6 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180008 | 送審案件類別 | 試驗違規(Violation) |
| 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 | | |

| | |
|---------|---|
| 經費來源 | 廠商 |
| 通報件數 | 1 件 ※持續收案中 |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 |

| | | | |
|----------|---|--------|-----------------|
| 序 號 | 7 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150055 | 送審案件類別 | 試驗違規(Violation) |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※已結束收案 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|----------|
| 序 號 | 8 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170098 | 送審案件類別 | 持續性不遵從事件 |
| 計畫名稱 | 一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 通報件數 | 1 件 ※已結束收案 | | |
| 審查意見及決議 | 1.此案應屬「試驗違規(Violation)，未依計畫執行」，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應屬「輕微」，請修正。 3.為何受試者會有長達 96 天的試驗藥物？建議研究團隊可再思考給受試者試驗藥物的模式並請提出改善方案。 4.同意上述意見並存查：12 票 不同意：0 票 | | |

二、變更案-共 8 案

| | | | |
|----------|--|--------|-----|
| 序 號 | 1 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180111 | 送審案件類別 | 變更案 |
| 計畫名稱 | 對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性 | | |
| 經費來源 | 自籌 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 2 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170037 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 3 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170031 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----|
| 序 號 | 4 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20170066 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | 一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----------|
| 序 號 | 5 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180040 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱 | 為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----------|
| 序 號 | 6 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180004 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱 | LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|-----|
| 序 號 | 7 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20150010 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱 | ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|---|-------------|-----------|
| 序 號 | 8 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180077 | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 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 | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

三、持續審查-共 12 案

| | | | |
|-----------|------------------------|-------------|------|
| 序 號 | 1 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20160065 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱 | 爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究 | | |
| 經 費 來 源 | 科技部 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|----------------------------------|-------------|------|
| 序 號 | 2 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20150018 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱 | CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討 | | |
| 經 費 來 源 | 高醫大 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|------|
| 序 號 | 3 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20170011 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱 | 一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound) | | |
| 經 費 來 源 | 廠商 | | |
| 決 議 | 核准 | | |

| | | | |
|-----------|--|-------------|------|
| 序 號 | 4 | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180013 | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱 | 有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選 | | |

| | | | |
|------|----------------------------------|--|--|
| | 定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|------|
| 序號 | 5 | | |
| 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 | 6 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170117 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|-------------------------------------|--------|------|
| 序號 | 7 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180025 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 腫瘤與骨髓細胞透過 exosome 媒介之交互作用於肺癌轉移之角色探討 | | |
| 經費來源 | 自籌 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|------|
| 序號 | 8 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170108 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|------|
| 序號 | 9 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180012 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|--|--------|------|
| 序 號 | 10 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170015 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗 | | |
| 經費來源 | 廠商 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|---|--------|------|
| 序 號 | 11 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-SV(II)-20180006 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析 | | |
| 經費來源 | 自籌 | | |
| 決議 | 核准 | | |

| | | | |
|----------|-----------------------|--------|------|
| 序 號 | 12 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20160037 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱 | 痛風相關基因增加第二型糖尿病風險 | | |
| 經費來源 | 科技部 | | |
| 決議 | 核准 | | |

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

| | | | |
|----------|-----------------------------|--------|------|
| 序 號 | 1 | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20170134 | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱 | 比較不同溫度「冷熱刺激法」於中風病人大腦活化之即時效應 | | |
| 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-共 37 案

1、SAE-共 27 案

| | | | | | |
|----------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 序 號 | 1 | | | | |
| I R B 編號 | KMUIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 5 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用 | | | | |
| 不良反應事件 | 2018.10.17 做切片發現胃癌初期，2018.11.15 安排入院， 2018.11.16 做胃癌 S/P 手術切除病灶，2018.11.19 已出院休養 | | | | |
| 受試者編號 | 8466-08 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |

| | | | | | |
|----------------|--|-------------------|----|----|--------|
| 2018/12/19 | 2018/11/15 | follow up1 | 不是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見 | 2018/12/24 審查委員/專家： 一、 本件不良事件係為受試者 8466-08 個案 Early gastric ca. S/P ESD 。計畫主持人於 2018 年 11 月 21 日獲知並為通報。 二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 三、 建議通過。 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 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|------------------|--|---------------------------|-------------|-------------|---------------|
| 序 號 | 2 | | | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 4 | | | | |
| 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) | | | | |
| 不良反應事件 | 個案此次入院是因為要進行 Cycle3 Day 1 治療，住院後，檢驗結果 2018/12/14 肝功能異常，懷疑與化學治療藥物有關(Pemetrexed)，因此暫停化學藥物 (Pemetrexed+Cisplatin)的治療，試驗藥物(ADI-PEG20)治療正常施打，並給予保肝藥物的治療，個案將延長住院，以觀察其肝功能的變化。 | | | | |
| 受試者編號 | 1201-0001 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/17 | 2018/12/14 | initial | 不是 | 存疑 | 延長病人住院時間 |
| 審 查 意 見 | 2018/12/21 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件 Alanine aminotransferase increased 入院，相關性存疑，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決 議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|------------------|---|--|--|--|--|
| 序 號 | 3 | | | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 5 | | | | |
| 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) | | | | |
| 不良反應事件 | 個案此次入院是因為要進行 Cycle3 Day 1 治療，住院後，檢驗結果 2018/12/14 肝功能異常，懷疑與化學治療藥物有關(Pemetrexed)，因此暫停化學藥 | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|--|-------------------------------|-------------|-------------|---------------|
| | (Pemetrexed+Cisplatin)的治療，試驗藥物(ADI-PEG20)治療正常施打，並給予保肝藥物的治療，個案將延長住院，以觀察其肝功能的變化。 Cycle 3 Day 8，2018/12/20 檢驗結果肝功能仍異常，懷疑與試驗用藥及化學治療藥物有關，因此暫停藥物(ADI-PEG20+Pemetrexed+Cisplatin)的治療，並給予保肝藥物的治療，Cycle 3 Day 15 肝功能仍異常但相對穩定，尚未恢復藥物(ADI-PEG20+Pemetrexed+Cisplatin)的治療，於 2018/12/24 出院，繼續於門診追蹤肝功能的變化。 | | | | |
| 受試者編號 | 1201-0001 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/26 | 2018/12/24 | follow up1 | 是 | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/2 審查委員/專家： 病人因 Alanine aminotransferase increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|---|-------------------------------|-------------|-------------|---------------|
| 序號 | 4 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 2 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 受試者因昏昏欲睡且食慾不振一個月，於 2018/10/26 入急診，因病況需要 2018/10/27 住院，目前病況穩定，經醫師評估後 2018/10/31 出院，門診追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 7246 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/17 | 2018/10/27 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2018/12/21 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件受試者因昏昏欲睡且食慾不振一個月，於 2018/10/26 入急診，因病況需要 2018/10/27 住院，目前病況穩定，經醫師評估後 2018/10/31 出院，相關性存疑，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|---------------|---|--|--|--|--|
| 序號 | 5 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 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、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 受試者 2018/12/2 起陸續都有低血糖症狀至急診求治，2018/12/5 至 LMD 求治，並安排 2018/12/7 住院 | | | | |

| | | | | | |
|------------|--|-----------------------|------|------|--------|
| 受試者編號 | 7246 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/17 | 2018/12/7 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | <p>2018/12/21 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者陸續都有低血糖症狀至急診求治，，並安排住院相關性存疑，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p> | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 序號 | 6 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170124 嚴重不良事件及非預期問題通報 3 | | | | |
| 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 | | | | |
| 不良反應事件 | <p>受試者為乳癌 STAGE：2A 病患，2018/6/27 行 Pathologic report: left Breast,nipple-sparing mastectomy；2018/7/30 行 PORT-A 手術；2018/7/31-10/5 注射 Lipo-Dox 和 Endoxan 的四週期化療；10/25~27 注射第一週期 Taxotere 後出院；11/5 因腹瀉、噁心、間歇性發燒未退，腋下皮膚有明顯紅疹，至門診追蹤，抽血報告 CRP:37.42；WBC11.76，門診醫師建議入院治療觀察。</p> | | | | |
| 受試者編號 | 004 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/14 | 2018/11/5 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | <p>2018/12/21 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者因腹瀉噁心發燒安排住院觀察治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p> | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|
| 序號 | 7 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180015 嚴重不良事件及非預期問題通報 2 | | | | |
| 計畫名稱 | 隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效 | | | | |
| 不良反應事件 | <p>This is a 59 year-old female ,according to herself ,she suffered from fever5 days Associated with sore throat and urinary frequency and urgency for one week.she came to our ER for help.</p> <p>At ER, vital signs BP:127/58 mmHg ;PR:112beats/min;RR:17times/min;BT=38°C.Urine analysis showed WBC25-50,nitrate+Lab test showed elevated CRP without leukocytosis,and elevated liver function. Under the impression of urinary tract infection,</p> | | | | |

| | | | | | |
|------------|--|-----------------------|------|------|--------|
| | <p>she was admitted for further treatment.</p> <p>After admission ,empirical antibiotics with ceftazidime and then switch to cefazolin since 11/19 according to urine culture report and susceptible test. Abdominal sono was also arranged and revealed no urolithiasis and no hydronephrosis .Lab data revealed hepatitis and improving after silymarin use .</p> <p>Abdominal sono revealed mild liver parenchyma disease and lav revealed HbSAg(-)and HCV Ab(-).her fever subsided after antibiotic treatment.</p> <p>Under the stable and improving condition,she was discharged on2018/11/16</p> | | | | |
| 受試者編號 | 1004002 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/21 | 2018/11/16 | follow up1 | 是 | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | <p>2018/12/24 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者因 Urinary tract infection 安排住院觀察治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</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 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 序號 | 8 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-E(II)-20180256 嚴重不良事件及非預期問題通報 1 | | | | |
| 計畫名稱 | PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究 | | | | |
| 不良反應事件 | Subject request for lumbar spine surgery intervention. And subject is in hospitalization on 17Dec2018. The surgery is planned on 19-Dec-2018. During the regular check for surgery, pancytopenia and elevated creatinine level was found. Physician suggests to rearrange operation and discontinue target therapy for right kidney malignancy. The surgery is pending and patient discharged on 18-Dec-2018. | | | | |
| 受試者編號 | 1148002 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/28 | 2018/12/17 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | <p>2019/1/2 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者因 Spondylolisthesis 住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p> | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|
| 序號 | 9 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 24 | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 計畫名稱 | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用 | | | | |
| 不良反應事件 | please see attachment | | | | |
| 受試者編號 | 4768001025 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/18 | 2018/11/20 | follow up1 | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2018/12/21 審查委員/專家： 病人因 Recurrence of Barrett's esophagus 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，病人已穩定出院。經評估不影響計畫進行，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 序號 | 10 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 25 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用 | | | | |
| 不良反應事件 | please see attachment | | | | |
| 受試者編號 | 4768001025 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/11/21 | 2018/11/20 | follow up1 | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2018/12/24 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件受試者因雙手麻木、無力 Cervical disc disorder with myopathy 安排住院觀察治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|--------|--|--|--|--|--|
| 序號 | 11 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 7 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗) | | | | |
| 不良反應事件 | Subject suffered from chest tightness with symptoms: dyspnea, diffuse abdominal pain, chronic constipation, mild general weakness, and decreased urine output since this morning. She was brought to ER with acute illness look, E4V5M6, clear consciousness, BT: 36.1 °C; HR: 60 bpm; RR: 18 cpm; BP: 107/60 mmHg; SpO2: 95 %. PE disclosed no specific abnormal EKG showed sinus rhythm with V2-6 TWI suspected pacemaker related. CXR presented with no significant cardiopulmonary lesion. Lab data revealed leukopenia with monocyte predominant, macrocytic anemia, metabolic alkalosis, | | | | |

| | | | | | |
|----------|---|-----------------------|------|------|--------|
| | hypokalemia, mild elevated cardiac enzymes, acute impaired renal function, elevated BNP and D-dimer. R/o NSTEMI, she admitted to ward for further evaluation. After admitted, alert consciousness and stable hemodynamic status were noted. The cardiac enzymes revealed no elevation, not favored NSTEMI. Hypokalemia was improved after K-glu supply. Echo showed small amount of pericardial effusion, Impaired left ventricular diastolic function, left ventricular concentric hypertrophy, Aortic valve sclerosis with mild aortic regurgitation, moderate pulmonary regurgitation, mild mitral regurgitation. Holter scan showed sinus rhythm with intermittent pacemaker rhythms. For stable condition, we let her discharged and OPD follow. | | | | |
| 受試者編號 | 82102008 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/3 | 2018/12/7 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/7 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件受試者因 hypovolemic shock 住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | |
|--------|--|
| 序號 | 12 |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170117 嚴重不良事件及非預期問題通報 2 |
| 計畫名稱 | 在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 |
| 不良反應事件 | THIS TIME, THE PATIENT SUFFERED FROM FEVER WITH CHILLNESS UP TO 39°C FOR ONE DAY AND ACCOMPANIED WITH GENERAL SORENESS, WEAKNESS, VOMITING, HEADACHE, AND MILD DIZZINESS. HE DENIED COUGH, SPUTUM, DYSPNEA, BURNING SENSATION WHEN VOIDING, NOR DIARRHEA. DUE TO ABOVE SITUATION, THE PATIENT CAME TO OUR ER (EMERGENCY ROOM) FOR HELP. AT ER, THE PRESENTING VITAL SIGNS WERE BP:133 / 66 MMHG HR : 88/min RR : 18/min BT : 37.5°C. LABORATORY WORKUP REVEALED NO LEUCOCYTOSIS BUT OBVIOUS LEFT SHIFT WAS NOTED. NO ELEVATED CRP (C-REACTIVE PROTEIN) LEVEL AND MILD ELEVATION OF BILIRUBIN (T/D=1.51/0.25). URINALYSIS SHOWED NO PYURIA NOR BACTERIURIA. CHEST PLAIN FILM SHOWED NO OBVIOUS LESION OVER BILATERAL LUNG. UNDER THE IMPRESSION OF AGE (ACUTE GASTROENTERITIS), THE PATIENT WAS ADMITTED FOR FURTHER SURVEY AND MANAGEMENT. |
| 受試者編號 | S 至 1154 |

| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
|-----------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 2019/1/10 | 2019/1/1 | initial | 是 | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/11 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因 fever 入院治療，可能有相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| 序號 | 13 | | | | |
|-----------|--|-----------------------|------|------|--------|
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170117 嚴重不良事件及非預期問題通報 3 | | | | |
| 計畫名稱 | 在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | AFTER ADMISSION, WE KEEP ANTIBIOTIC: CIPROFLOXACIN 500MG Q12H PO FOR HIS FEVER. DUE TO NO OBVIOUS INFECTION FOCUS AND DIMINISHED SYMPTOM, ANTIBIOTIC WAS DISCONTINUED ON 1/2. THE PATIENT STATED THAT HE WOULD FEEL INTERMITTENT ABDOMINAL PAIN (INTERMITTENT, DURATION AROUND 2-3 MIN, NUMERICAL PAIN SCALE:7-8, RELIEVED AFTER MASSAGE.). DUE TO HIS IMPROVED CONDITION, HE IS DISCHARGED TODAY AND OPD FOLLOW UP AT DR.莊 IS SUGGESTED. | | | | |
| 受試者編號 | S1154 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/10 | 2019/1/3 | follow up1 | 是 | 可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/11 審查委員/專家： 病人因 fever 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，症狀解除已出院經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| 序號 | 14 | | | | |
|----------|---|-----------------------|------|------|--------|
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 4 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 通過常規血液檢查發現高血糖症，故入急診，經醫師診斷建議住院，目前病況穩定，經醫師評估後 2018/12/26 出院，門診追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 7369 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |

| | | | | | |
|----------|---|----------------|---|----|--------|
| 2019/1/7 | 2018/12/19 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/8 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因高血糖住院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|---|------|------|--------|
| 序號 | 15 | | | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180038 嚴重不良事件及非預期問題通報 1 | | | | |
| 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 | | | | |
| 不良反應事件 | left buttock cellulitis, carbuncle ER:2019/JAN/16 HOS:2019/JAN/17 Assessment and Plan peri-anal abscess > pending culture report > antibiotic with curam 1vial q8h (1/17-) > consider I&D again if mature abscess > pain control , sugar control --underlying disease--- . Type 2 DM (diabetes mellitus) - HBA1C 8.4 > trajenta 1# QD amaryl 1# QD -> 1# BID metformin 1# QD -> 1# BID > goal : f/s < 180 | | | | |
| 受試者編號 | E7401002 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/18 | 2019/1/16 | initial | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/22 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因 left buttock cellulitis, carbuncle 入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------------|------|--------|----------|
| 序 號 | 16 | | | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 6 | | | | |
| 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) | | | | |
| 不良反應事件 | 個案此次入院是因為要進行 Cycle3 Day 1 治療，住院後，檢驗結果 2018/12/14 肝功能異常，懷疑與化學治療藥物有關(Pemetrexed) ，因此暫停化學藥 (Pemetrexed+Cisplatin)的治療，試驗藥物(ADI-PEG20)治療正常施打，並給予保肝藥物的治療，個案將延長住院，以觀察其肝功能的變化。 Cycle 3 Day 8，2018/12/20 檢驗結果肝功能仍異常，懷疑與試驗用藥及化學治療藥物有關，因此暫停藥物 (ADI-PEG20+Pemetrexed+Cisplatin)的治療，並給予保肝藥物的治療，Cycle 3 Day 15 肝功能仍異常但相對穩定，尚未恢復藥物(ADI-PEG20+Pemetrexed+Cisplatin)的治療，於 2018/12/24 出院，繼續於門診追蹤肝功能的變化。Cycle 4 Day 1 肝功能下降接近至正常值，恢復藥物(ADI-PEG20+Pemetrexed+Cisplatin)的治療，Cycle 4 Day 15 肝功能恢復至正常值，此事件解決。 | | | | |
| 受試者編號 | 1201-0001 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/17 | 2019/1/16 | follow up2 | 非預期 | 不太可能相關 | 延長病人住院時間 |
| 審查意見 | 2019/1/25 審查委員/專家： 病人因 Alanine aminotransferase increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，症狀解除已出院經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------------|------|--------|--------|
| 序 號 | 17 | | | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 5 | | | | |
| 計 畫 名 稱 | 一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 受試者因低血糖症狀於 2018/12/7 住院，經醫師診治後病況穩定，已於 2018/12/18 出院，並門診追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 7246 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/23 | 2018/12/7 | follow up1 | 非預期 | 不太可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/25 審查委員/專家： 病人因因低血糖症狀入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，症狀解除已出院經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|----------------------------------|------|--------|--------|
| 序 號 | 18 | | | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 6 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 下肢水腫及陰囊水腫一週，2019/1/8 經門診醫師診斷建議住院，目前病況穩定，經醫師評估後 2019/1/14 出院，門診追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 7293 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/23 | 2018/12/25 | | 非預期 | 不太可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/25 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因雙下肢水腫及陰囊水腫入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|----------------------------------|------|--------|--------|
| 序 號 | 19 | | | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 7 | | | | |
| 計畫名稱 | 一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗 | | | | |
| 不良反應事件 | 頭暈及心悸 10 天，2019/1/5 入急診求治，因病況需要於 2019/1/5 住院，經治療後於 2019/1/11 出院，並門診追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 7403 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/23 | 2019/1/5 | | 非預期 | 不太可能相關 | 導致病人住院 |
| 審查意見 | 2019/1/25 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因頭暈及心悸入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|------------------------------|----------------------------------|------|------|-----------|
| 序 號 | 20 | | | | |
| I R B 編號 | KMUHIRB-2013-02-01(II) email | | | | |
| 計畫名稱 | 心血管疾病新生物標記之開發 | | | | |
| 不良反應事件 | 死亡 STEMI | | | | |
| 受試者編號 | BSG0036 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/3 | 2018/11/29 | | 是 | 存疑 | 死亡，日期：107 |

| | | | | | |
|---------|---|--|--|--|------------------------|
| | | | | | 年 11 月 29 日，死亡原因：STEMI |
| 審 查 意 見 | 2018/12/5 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件死亡，家屬發現病人坐在沙發上，沒有呼吸無法確認相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決 議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|-----------------------|------|------|--------|
| 序 號 | 21 | | | | |
| 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 | | | | |
| 不良反應事件 | Hypovolemic shock and lower gastrointestinal bleeding (12 Feb ~ 02 Mar 2018)，回覆試驗廠商事件相關問題，如附件通報表格，試驗廠商建議通報追蹤 | | | | |
| 受試者編號 | 41504 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/7 | 2019/1/26 | follow up1 | 是 | 存疑 | 導致病人住院 |
| 審 查 意 見 | 2018/12/26 審查委員/專家： 病人因 Hypovolemic shock and lower gastrointestinal bleeding]入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決 議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|---|--|--|--|--|
| 序 號 | 22 | | | | |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-2014-03-01(II) email | | | | |
| 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】 | | | | |
| 不良反應事件 | According to the patient, at 11/29, the patient had acute onset abdominal dull pain over epigastric area. There was no radiation pain, no diarrhea, no fever, no melena, no bloody stool, no nausea and vomiting, no icteric noted. He visited our ER (emergency room) where lab data without significant findings. Plain abdomen was done and showed " a calcified nodule in the right L1 paraspinal space". The patient had already had appointment with Doctor ZHUANG's OPD (Outpatient Department) at the same day, therefore, he AAD (against advise discharge) from ER (emergency room) and went to Doctor ZHUANG 's OPD (Outpatient Department).At OPD (Outpatient Department) , abdominal | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------------|-------------|-------------|---------------|
| | <p>echo revealed dilatation of gallbladder. Due to the above mentioned, the patient was admitted to our ward for further survey on 3DEC2018.</p> <p>During admission,we arrange emergency abdominal CT (computed tomography) on 2018/12/4 and it revealed Cholelithiasis and probably cholecystitis.After inform the report to his family, we arrange laparoscopic cholecystectomy on 2018/12/4, and the course was smooth. After operation,there was no nausea/vomiting,no bile leak,no internal bleeding event happened. Mild wound pain was noted, and we kept following the clinical status.Now condition is stable,so patient discharged on 6DEC2018..</p> | | | | |
| 受試者編號 | 7407019 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/21 | 2018/12/3 | initial | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症 |
| 審查意見 | <p>2018/12/27 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者因 Gallbladder stone with acute cholecystitis 安排住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p> | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------------|-------------|-------------|---------------|
| 序號 | 23 | | | | |
| IRB 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) | | | | |
| 不良反應事件 | <p>After admission,he was admitted SICU for further care and treatment.In SICU, we provided close observation of consciousness, hemodynamic and wound care were given. Nothing by mouth first and Intravenous fluid was supply. Prophylactic antibiotic with Cefa 1g IVP Q8H. FFP and Vit K1 1amp IVD QD for PT prolong, recheck PT(INR) = 1.10. Follow-up brain CT showed contusion hemorrhage at the right frontal lobe, worsening, on 9/14. On 9/17, refollow Brain CT showed hemorrhage no extend. His GCS:E4V5M6 and he was transferred to ordinary ward for further care on 9/17.In our word,we keep observation conscious level.Arrange right zygoma ORIF on 9/20.He complain of back pain and follow L-spine AP+Lat was done which revealed no fracture.Now under impression of general condition stable,so we let his discharge with OPD follow.</p> | | | | |
| 受試者編號 | 46006-0087 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/14 | 2018/9/12 | initial | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症 |
| 審查意見 | 2018/12/27 審查委員/專家： | | | | |

| | |
|-----|---|
| | 此次為通報院內不良事件受試者因 Head injury with Epidural Hematoma 安排住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 |
| 決 議 | 存查 |

| | | | | | |
|------------|---|----------------------------------|------|------|--------------|
| 序 號 | 24 | | | | |
| 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) | | | | |
| 不良反應事件 | We hold her Pradaxa usage, and packed RBC totally 3 unit was transfused. During admission, her hemoglobin had elevated to 8.1 g/dL, we also gave her rasitol for her heart failure related edema. After these days treatment, her fluid overload status has back to normal, bilateral basal lung rales also diminished. Cardiac echo was also done, revealed LV (left ventricle) function preserved(LVEF:78%). Her urine collected on 10/01 revealed E.coli infection and frequency also noted. So we prescribed cefazolin 1 vial Q12H. For her relative stable condition, we add apixaban 0.5 tab QD and she will be discharged with oral antibiotics and arrange OPD (Outpatient Department) follow up. | | | | |
| 受試者編號 | 46006-0071 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/14 | 2018/10/1 | | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症 |
| 審 查 意 見 | 2018/12/27 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件受試者因 Acute decompensated heart failure 住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決 議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|
| 序 號 | 25 | | | | |
| 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) | | | | |
| 不良反應事件 | After admission and general survey was done. Lactulose was given for conscious still drowsy favor hyperammonemia related.Her stool passage showed showed black to dark-brownish color post lactulose enema,then consciousness level from E1V2M3 to E3V4M5.Abdominal echo was arranged for survey and showed liver parenchymal disease,no liver cirrhosis. We held Putan used and collect stool occult blood for anemia and kept Nexium (self-pay) used due to family refused EGD | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|----------------------------------|------|------|--------------|
| | <p>(esophagogastroduodenoscopy). Moderate left pleural effusion was noticed, suspect heart failure related, then kept rasitol used. We kept NG (nasogastric) feeding and avoid chocking.</p> <p>On 10/14-10/21, fever up to 38.1°C with BP drop of 87/42 mmHg (baseline: 109/61 mmHg) on 10/14, then kept hydration and albumin used for suspect septic shock or hypovolemic shock. Fever survey of CXR showed no pneumonia patch in right lung, left pleural effusion and cardiomegaly, but pneumonia in left lung can't be rule out. EKG showed Af. Then added preventive antibiotic of ertapenam 0.5g qd (10/14-10/17). Fever seemed to subside after ertapenam used and stable BP level. Foley indwelling for urine retention related UTI (urinary tract infection). Her urine culture revealed Pseudomonas aeruginosa, then we changed antibiotic to Sintum 2g/q12h since 10/17. Conscious was resume to baseline and electrolyte was correction. Anemia was still noted, rule out gastrointestinal bleeding or hematuria related. Thus, EGD (esophagogastroduodenoscopy) was done and revealed GastroEsophageal Reflux Disease-Erosive esophagitis grade C on 10/16. We kept tekapron used and adjusted Apixaban (Eliquis 5mg (Apixaban)) 0.5 Tab BID to QD AMPC due to stool occult blood 4+ and hematuria. PRBC (packed red blood cells) was transfusion on 10/17, and collected urine cytology for 3 days. We were suggest colonoscopy survey for anemia survey, but family still hesitated.</p> <p>We were repeat urine routine and showed pyuria was improved, then removal foley on 10/23, and added back vesicare for urine retention. NG (nasogastric) will keep and add cravit 1# qd for 3 days after discharge for UTI treatment antibiotic dose to 10 days. CXR was followed and revealed left pleural effusion was mild improved. Due to stable vital sign level and we added back rasitol 0.5# for heart failure treatment, but still held hypertension medication. Under relatively stable condition, we arranged discharge today and follow up at OPD (Outpatient Department).</p> | | | | |
| 受試者編號 | 46006-0071 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up initial | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2018/12/14 | 2018/10/10 | | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症 |
| 審查意見 | <p>2018/12/27 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報院內不良事件受試者因 Acute decompensated heart failure 住院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p> | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | |
|--------|---|
| 序號 | 26 |
| IRB 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® 於預防男性攝護腺癌之效果及 |

| | | | | | |
|----------|---|-----------------------|------|------|--------------|
| | 安全性 | | | | |
| 不良反應事件 | P13039 有高血壓、糖尿病、冠狀動脈疾病、及出血性腦中風等病史。根據其家人轉述 P13039 出現斷斷續續上腹部輕微疼痛現象已兩天，並無觀察到可能誘發或舒緩的因子，且無擴散痛發生。另外，也有出現帶著畏寒現象的發燒、噁心、呼吸困難、尿失禁及虛弱等症狀。於急診室中進行的血液檢查報告中顯示其白血球增生及 CRP 升高，同時有急性腎臟損傷發生，腹部斷層掃描的檢查結果則疑似為急性膽囊炎，於 2018/12/26 進行皮下經肝的膽汁引流。另外，在急診室中有發生敗血性休克並已給予 Levophed 點滴。綜合上述臨床症狀及檢查結果，P13039 於 2018/12/27 住院治療並進一步評估膽囊切除手術的可行性。 | | | | |
| 受試者編號 | P13039 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/4 | 2018/12/27 | initial | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症 |
| 審查意見 | 2019/1/8 審查委員/專家： 此次為通報不良事件受試者因 Acute cholecystitis 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 | | | | |
| 決議 | 存查 | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|------------------------|------|------|---------------|
| 序號 | 27 | | | | |
| 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。 | | | | |
| 不良反應事件 | 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。 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。本次追蹤報告主要為更新併用藥物資訊、檢驗報告及新增不良事件資訊。廠商判定 Second primary malignancy 相關性為 Not assessable 視為可能相關。此件判定為 SUSAR。 | | | | |
| 受試者編號 | 12-008 | | | | |
| IRB 接獲日期 | 發生日期 | Initial/ follow up | 是否預期 | 因果關係 | 不良反應後果 |
| 2019/1/10 | 2017/4/12 | follow up ³ | 是 | 存疑 | 需住院或延長住院之併發症。 |
| 審查意見 | 2018/1/17 審查委員/專家： 病人因 Pneumonia; Squamous cell carcinoma of the hypopharynx; Malignant palate neoplasm; Second primary malignancy 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，症狀 | | | | |

| | |
|------------|---|
| | 解除已出院經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。 |
| 決 議 | 存查 |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 10 案

| 序號 | IRB 編號 | 計畫名稱 | 通報類型 |
|----|--------------------------|---|---------------------------|
| 1 | KMUHIRB-2014-03-02(II) | 一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療 | 廠商 2019/1/9 臨床試驗安全性通報報查 |
| 2 | 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 2019/1/10 臨床試驗安全性通報報查 |
| 3 | KMUHIRB-F(II)-20180017 | 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 | 廠商 2018/12/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 4 | KMUHIRB-F(II)-20160087 | 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 | 廠商 2018/12/28 臨床試驗安全性通報報查 |
| 5 | KMUHIRB-2011-09-05(II) | 隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性 | 廠商 2019/1/25 臨床試驗安全性通報報查 |
| 6 | KMUHIRB-2014-03-02(II) | 一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療 | 廠商 2019/1/25 臨床試驗安全性通報報查 |
| 7 | KMUH IRB-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 2019/1/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 8 | 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 2019/1/17 臨床試驗安全性通報報查 |
| 9 | KMUHIRB-F(II)-20150071 | 一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan | 廠商 2019/1/16 臨床試驗安全性通報報 |

| | | | |
|----|------------------------|--|--------------------------|
| | | 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性 | 查 |
| 10 | KMUHIRB-F(II)-20180015 | 隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效 | 廠商 2019/1/18 臨床試驗安全性通報報查 |

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 2 案、修正案 2 案)

| | | | |
|--|--|--|--|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1 | | |
| IRB 編號 | T-高醫-11764 | | |
| 計畫名稱 | 一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效 | | |
| 計畫編號 | ACT15320 | | |
| 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 | | | |
| 2019-1-24 | | | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2 | | |
| IRB 編號 | T-高醫-11324 | | |
| 計畫名稱 | 評估 Lenvatinib(E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab(MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002) | | |
| 計畫編號 | MK-7902-02 | | |
| 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 | | | |
| 2019-1-25 | | | |

| | | | |
|-----------|---|------|-------------|
| 案件類別 | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1 | 申請編號 | |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20180095 | 計畫編號 | I6T-MC-AMBG |
| 決議 | | | |

| |
|------------|
| ■ 核准 |
| 主任委員簽章/日期 |
| 2019/01/23 |

| | | | |
|-----------|--|------|-------------|
| 案件類別 | ■C-IRB(副審) 修正案 2 | 申請編號 | |
| 計畫名稱 | 一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1 | | |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(I)-20180093 | 計畫編號 | I6T-MC-AMAN |
| 決議 | | | |
| ■ 核准 | | | |
| 主任委員簽章/日期 | | | |
| 2019-1-24 | | | |

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 2 件；持續審查 6 件；變更案 4 件；提前中止 1 件；結案 3 件。共 16 件

| 序號 | 類別 | IRB 編號 | 名稱 | 計劃經費來源 |
|----|------|------------------------|-----------------------------|----------|
| 1 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20180346 | 小港醫院職能治療臨床實習學習評量與國考表現關聯性之研究 | 高雄市立小港醫院 |
| 2 | 新案 | KMUHIRB-E(II)-20190007 | 利用數位鏡像系統於中風初期患者動作恢復能力之療效 | 自籌 |
| 1 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20180343 | 老年族群多重用藥與相關因子 | 自籌 |
| 2 | 行政 | KMUHIRB-E(I)-20180087 | 血脂異常與鎊及基因多型性之相關性 | 科技 |

| | | | | |
|---|----------|------------------------|--|----------------|
| | 變更 | | 探討 | 部 |
| 3 | 行政 變更 | KMUHIRB-E(I)-20170154 | 藉由測量肌肉壓力閾值來區別疲勞運動所引起的肌肉的痠和痛 | 科技部 |
| 4 | 實質 變更 | KMUHIRB-E(I)-20180141 | 多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估 | 自籌 |
| 1 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(II)-20170012 | 探討 IL-8 在歐洲杉醇抗藥性攝護腺癌細胞引起化學抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究 | 科技部 |
| 2 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20180039 | Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色 | 自籌 |
| 3 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20170028 | 以基模導向科技化評量用於訓練醫師臨床思辨能力之施行成效 | 科技部 |
| 4 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20180047 | 以表觀遺傳相關調控醇 5 素藥物庫做為合併使用臨床用藥的篩選平台 | 科技部 |
| 5 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(I)-20170041 | 第一型血紅素氧化酶調控登革出血及其相關微小核糖核酸作為臨床生物標記之研究 | 科技部 |
| 6 | 持續 審查 | KMUHIRB-E(II)-20180065 | 代謝因子與組織脂質沉積對於心臟重塑的角色 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 1 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20170118 | 探討大腸癌老年病人罹癌後生活品質與醫療照護需求之相關性 | 高雄市立小港醫院 |
| 2 | 結案 | KMUHIRB-E(I)-20180025 | 長照機構護理人員協助失智症住民預立醫囑知識探討 | 台灣護理學會 |
| 3 | 結案 | KMUHIRB-E(II)-20180157 | 建置牙醫醫院之先驅評估計畫 | 衛福部 |
| 1 | 提前 中止 | KMUHIRB-E(II)-20180038 | 皮膚科門診之高齡者潛在疾病的研究 | 自籌 |

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 15 時 34 分