

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 10 次審查會議紀錄

時間：2019 年 10 月 4 日（星期五）中午 12：00~13：53

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：14 人；實到：人；法定人數：8 人；

男性：7 人；女性：7 人；醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、黃旻儀、李世仰、林武震、曾育裕  
洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏、吳政毅、曹貽雯

請假委員：無

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-2014-11-02(I)、  
KMUHIRB-F(I)-20190007、KMUHIRB-F(II)-20170066、  
KMUHIRB-F(II)-20170047

列席人員：陳嘉炘(黃倩伶代)、王慧儀

執行秘書：陳昭儒

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：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會第 9 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	0	0				
新案(含複審)	4	4				
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	13	13				
持續審查案	12	12				
結案/提前中止報告	5	5				

2.本次審核案件

新案 2 件 (含追認案 0 件、醫療器材研究新案 0 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 8 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 13 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 2 件 (含追認案等)	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件 0 案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件 4 案 (Violation)5 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 2 件	未預期問題案 0 件	討論案 0 件
共 46 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(一般案 0 案、基因相關 0 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1.	14263	以腦電圖之人工智慧分析建構並解譯人腦活動圖與連結網路	因申請經費未通過，於 9/30 撤案
特殊族群	2.	14681	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討	
特殊族群	3.	13983	偵測可調控「LMNA 基因突變所致先天性肌失養症」臨床嚴重度之修飾基因	研究團隊人員皆無法出席，延至 10/18 會期
特殊族群	4.	15762	延展實境結合體感遊戲對發展遲緩兒童視覺動作協調、視知覺訓練成效和探討	

**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-14681	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	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討		
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	4		
IRB/REC 案號	T-15762	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	延展實境結合體感遊戲對發展遲緩兒童視覺動作協調、視知覺訓練成效和探討		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共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 6 案

#### 1、追蹤案件，共 2 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)-20190055	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗	2019/9/6 決議： 1.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。 2.計畫主持人應進行教育訓練(3 個月內 3 小時)	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-1)	續管 *仍有 3 小時教育訓練時數待補
2.	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	2019/9/6 決議： 1.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。 2.請研究團隊內部針對本案執行步驟再進行教育，避免相同情形再發生。 3.計畫主持人接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-2)	續管 *仍有 3 小時教育訓練時數待補

#### 2、通報案件，共 4 案 (5 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150045	<b>計畫編號</b>	201637
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/9/20 廠商來函【法蘇字第 533671803-202 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		

<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____
-------------	---

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170103	<b>計畫編號</b>	IPI-003
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/9/20 廠商來函【CPCR2019-135】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否  處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.計畫主持人接受 GCP 教育訓練(3 個月內 6 小時)。 2.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。 3.請 IRB 同仁與 GCRC 確認臨床試驗登錄資料是否三院一致(大同醫療資訊系統可跳出該病患為臨床試驗病人之提醒視窗)		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-01(I)	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0108
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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 抗原陰性之慢性 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		
	<b>備註</b>	108/9/17 廠商來函【保醫字第 1080917002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		

<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <p>1.請研究團隊釐清，受試者返診頻率為多久？是否每次返診都會清點藥物？建議至少每月清點1次。</p> <p>2.請釐清發生原因填寫多服用13顆？是多服用或遺失？</p> <p>3.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案。</p> <p>4.請修正通報表：(1)屬輕微事件、(2)為持續事件。</p>
-------------	---

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-12-02(I)	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-0110
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/9/25 廠商來函【保醫字第 1080925003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <p>1. 請研究團隊釐清，受試者返診頻率為多久？是否每次返診都會清點藥物？建議至少每月清點1次。</p> <p>2.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案？</p> <p>3.本案應為持續事件，請修正通報表。</p>		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項於 FOLFOX6 (5- FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN)之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190067	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送 審 案 件 類 別	變更案
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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide ( ODM-201 ) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180059	送 審 案 件 類 別	變更案

計畫名稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	變更案(行政變更)
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

三、持續審查-共 12 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	吸入型及靜脈注射 colistin 在肺炎病人肺組織的藥物濃度研究		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用		
經費來源	自籌(試驗產品由中華海洋生技股份有限公司無償提供)		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送審案件類別	持續審查
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
經費來源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180109	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 一項第 3 期隨機分配、雙盲、對照試驗，評估 FPA144 和修飾後 FOLFOX6 對於先前未曾接受治療之晚期胃癌和胃食道癌病患的治療；在第 1 期劑量訂定後的第 3 期	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性	
經	費	來源 自籌	
決	議	核准	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20160040	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析	
經	費	來源 自籌	
決	議	核准	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究	
經	費	來源 國衛院	
決	議	核准	

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180067	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190029	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	高中職體育班學生之運動營養知識、態度、行為之調查		
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 8 案

1、SAE-共 2 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170100 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗				
不良反應事件	該受試者於 2019.08.07 來門診進行藥物治療，隔日 2019.08.08 發現體溫過高，先行服用退燒藥，體溫仍未退，故求治本院急診進一步追蹤，抽血報告白血球及發炎指數過高，於 2019.08.09 入院治療，於 2019.09.10 出院。				
受 試 者 編 號	300507				
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
2019/9/17	2019/9/10	follow up1	預期	不太可能相關	出院
審 查 意 見	<p>2019/9/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性				
不良反應事件	受試者 2011003 於 2019 年 8 月 20 日進行 Open Label Dose 19 Day 1 之返診時，告知院內試驗團隊曾於 2019 年 08 月 10 日至 12 日因腸胃炎於外院住院。經試驗主持人判定與				

	試驗藥品及試驗相關程序不相關，且不需調整試驗藥品之劑量。 受試者於 2019 年 9 月 10 日進行 Open Label Dose 20 Day1 返診時，提供 2019 年 8 月 13 日於外院出院病摘。經由病摘確認此 SAE 應為 Acute colitis，故將此事件再次進行通報。				
受試者編號	2011003				
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
2019/9/18	2019/8/11	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/9/18 審查委員/專家： 病人因胃腸炎住院。此次為通報嚴重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，已進行審閱，建議入會核備/存查。 7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決議	存查				

## 2、本院發生 SUSAR-共 0 案

## 3、安全性通報-6 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-2 0170100	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 2019/9/18 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-2 0190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2019/9/24 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-2 0150034	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 ATEZOLIZUMAB (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	廠商 2019/9/24 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-2 0150035	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL	廠商 2019/9/24 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-2 0190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合	廠商 2019/9/18 臨床試驗安全性通報報查

		接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	
6	KMUHIRB-F(I)-2 0190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2019/09/25 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 10 案(新案 2 案、修正案 8 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-15402
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療
計畫編號	PBB00601
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/09/24	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-15642
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效
計畫編號	LT3001-201
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/10/04	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
------	---	------	--

計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/24			

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、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190082	計畫編號	Nef-301
決議			

■ 核准

主任委員簽章/日期

2019/10/01

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004

決議

■ 核准

主任委員簽章/日期

2019/10/01

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722

決議

■ 核准

主任委員簽章/日期

2019/10/01

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001

決議

■ 核准

主任委員簽章/日期

2019/10/01

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 8	申請編號	
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/10/04			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190082
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 9 月 23 日廠商檢送廠商通知信至本會備查，內容如下： 試驗委託者(Calliditas Therapeutics AB)地址更新，故先釋出 Note to file (11 June 2019) 說明，重要相關文件(例如：計畫書、主持人手冊等)將之後以變更方式進行更新
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150091
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 9 月 17 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/1/30 結案通過)
決 議	備查通過



## 陸、備查事項：

### 一、專案進口申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Humira(Adalimumab)	40mg Injection, 共 24 支。	左眼全葡萄膜炎	第 1080602181 號
2	Cyclosporine A	5000mg/50mL/Bot, 共 3Bot	皮膚炎	第 1080204876 號
3	SPINRAZA	12mg/5mL/vial, 共十支	第一型脊髓肌肉萎縮症	第 1080204858 號
4	Carmuther 100	100mg/vial, 6 支/人, 共 12 支	惡性淋巴瘤	第 1080205002 號
5	Trientine Hydrochloride	250 毫克/顆, 100 顆/瓶, 共 52 瓶。(郭憲翔 1460 顆、陳昱翔 1460 顆、林詩庭 2190 顆)	威爾森氏症	第 1080205163 號
6	Carmuther 100	100mg/vial, 共 17 支。(王心嵐 5 支、林致宏 6 支、吳麗卿 6 支)	惡性淋巴瘤	第 1080205367 號

決議：同意備查

### 二、恩慈使用申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Dabrafenib 合併 Trametinib	Dabrafenib(150mg/BID), 720 顆/人, 共 1440 顆; Trametinib(2mg/QD), 180 顆/人, 共 360 顆。	大腸癌	第 1080205313 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-共案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/4/18	KMUHIRB-F(I)-20170048	PRP(富含血小板血漿)對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響	其他缺失： 此試驗計畫執行區域應有合格之實驗室，例如 P1 或 P2 等及或經由血庫操作血液分離過程要符合相關規範的要求，以避免血液制劑受到環境汙染，以符合規定，提至 IRB 協助處理

2019/7/5 決議：請計畫主持人說明本案在執行 PRR 治療過程的適切性及是否有符合相關規範。

2019/8/26 計畫主持人回覆：(請見附件)

2019/9/6 決議：請研究團隊說明本案執行地點是否有需要經過認定的實驗室？若於臨床試驗中心實驗室執行，是否能符合相關規範？

2019/9/23 計畫主持人回覆：請見附件

決議：同意說明，除管。

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2019/8/22	KMUHIRB-F(I)-20180113	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用	<p><b>其他缺失：</b></p> <p>1.未依照計畫書執行方法執行：計畫書寫明納入條件為”局部進行性直腸癌”未寫明分期，S016 收案後，再度釐清收案疾病分期條件為 stage3, 此受試者疾病分期為 stage 4, 於是將其退出。(試驗團隊造成之缺失)</p> <p>2.相關研究人員未納入計畫及未有符合 IRB 規定之相關教育訓練 9 小時：從第一個受試者(2019.2.14)開始，助理均未納入試驗計畫。(試驗團隊造成之缺失)</p> <p>➢ 2019.9.30 確認本案尚未新增研究人員。</p>

**2019/9/6 決議：**

1. 本案請暫停執行，待完成變更案通過後才可以繼續執行。

2. 本案請於 15 天內完成不遵從事件通報。

※2019/9/20(I-B)審查會議決議參考：只要團隊內仍有符合規範之人員(含共/協同主持人、研究人員)，則不會暫停該案執行，但仍請盡快完成人員異動變更。

**2019/9/20 計畫主持人回覆：請見附件**

**決議：請於 1 個月內完成變更案(研究人員變更)，若無，將啟動實地訪查。**

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
3	2019/9/12	KMUHIRB-F(I)-20180083	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度	<p><b>其他缺失：</b></p> <p>相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。助理 2019.03.07 開始收案未納入計畫中、住院中收案，部分的收案醫師非試驗團隊之研究人員。(試驗團隊造成之缺失)</p>

**決議：變更案已於 2019/9/20 通過，備查。**

**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 4 件；變更案 3 件；提前中止 1 件；結案 1 件。共 11 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20190265	慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究	自籌
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190266	探討低密度陰電性脂蛋白對冠心病之回溯性研究	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知及自我照顧行為相關性探討以及對臨床預後的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190020	比較 APACHE II,SOFA,PIRO,qSOFA 及 uSOFA 分數預測加護病房敗血症病人死亡率及住院天數之敏感性及特異性	自籌
3	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180305	慢性腎衰竭及糖尿病病患之營養狀況調查及體位探討	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180293	探索新的呼吸器脫離指標	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20160180	骨髓細胞分泌之 exosome 於肺癌肝臟轉移之角色探討及藥物開發	科技部
4	持續審查	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
1	結案	KMUHIRB-E (II)-20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	高雄市立大同醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E (I)-20180336	血液透析患者 C 型肝炎病毒基因與定量檢測疾病管理計畫	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

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**

1.有關誤開禁用藥物，是否有更完善的提示系統(如.關於禁用藥物的禁用區間、更明確的禁用藥物名稱)?(蕭惠樺委員)

決議：轉知臨床試驗中心。

**拾壹、散會：下午 13 時 53 分**