

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 B 組第 10 次審查會議紀錄

時間：2019年10月18日（星期五）12：00~13：25

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：12 人；實到：9 人；法定人數：8 人；

男性：3 人；女性：6 人；醫療：4 人；非醫療：5 人；機構內：4 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、曹貽雯

葉麗華、林武震、黃旻儀、李世仰

請假委員：江秀珠、陳美杏、黃書鴻

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾申禧、葉麗華

迴避委員：黃書鴻委員：KMUHIRB-2013-10-02(II)

顏學偉委員：KMUHIRB-G(II)-20150021、KMUHIRB-2014-12-03(II)

列席人員：梁文貞、莊萬龍(黃駿逸代)、許淑娟(張祐誠代)

執行秘書：陳昭儒

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：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 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 新案(副審)	1	1				
新案	4	4				
C-IRB 變更(副審)	5	5				
變更案	12	12				
持續審查案	10	10				
結案/提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 4 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 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 16 件
變更案 18 件	結案/提前中止案 15 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 9 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE13 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 78 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案

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-16062	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	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir		
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持續審查報告。		

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-16043	送審案件類別	一般臨床試驗案(急件)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項以 TLC399(ProDex)治療因視網膜靜脈阻塞 (RVO) 導致黃斑部水腫患者之 I/II 期試驗：先進行測定劑量限制性毒性 (DLT) 之開放性、劑量遞增之 I 期研究部份，再進行評估療效及耐受性之開放性、單組部份		
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持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB/REC 案號	T-13983	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	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		
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-13582	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	腎臟的微環境基因學與糖尿病腎病的進展		
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

1、追蹤案件，共 1 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-2013-12-02(I)	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	2019/8/16 決議：本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1	除管

2、通報案件，共 3 案(9 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180122	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	自籌(科室經費)
	計畫名稱	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較		
	備註	通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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 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： <u>研究人員應接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	計畫編號	YP39364
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：(1) 健康受試者接受單一(餐後或餐前)與多重(併用 MIDAZOLAM)遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者		
	備註	43741 廠商來函【科字第 1906003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/10/8 廠商來函【CPCR2019-141】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 ※已結束收案		
	審查結果	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：_____		

二、變更案-共 18 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經 費 來 源	泌尿科醫學會		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190044	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	異種去細胞骨材於眼窩重建之應用探討		
經 費 來 源	廠商/行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180128	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	比較不同冷和熱溫度刺激對中風病人下肢神經肌肉特性之立即效應		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	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 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體 (IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變 (ROP) 病患的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180113	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170097	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190102	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	食用桂格大燕麥片對脂蛋白膽固醇之影響		
經 費 來 源	廠商(部分贊助)		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經 費 來 源	科技部、高醫附院		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160101	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	持續審查
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 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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170128	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	燒傷全功能手持 3 維掃描/顯微攝影機之系統開發與驗證		
經 費 來 源	財團法人工業技術研究院		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	持續審查
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMIHIRB-G(II)-20150021	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	心肌病變與心律不整基因分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140124	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	基因甲基化與 C 型肝炎關聯性研究:對臨床表徵和長效干擾素合併雷巴威林治療療效影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150037	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180032	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUH-IRB-980278	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 14 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-96-02-08	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一個雙盲、隨機、以安慰劑為對照組之第二期臨床試驗，評估 Pioglitazone 對於非酒精性脂肪肝炎之療效及安全性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190061	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	不同震動滾筒技巧當作暖身對於年輕人運動表現的立即影響		
經 費 來 源	自籌(申請研究計畫案)		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190081	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病病患，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 劑量為 4E13 vg/kg 的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170110	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180120	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-98-06-02(I)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170087	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	瑜珈訓練對高血壓患者心血管系統心理壓力反應之影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180040	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	傷後回場精準監控系統		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140121	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180024	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	研究具基因特徵的生物標記以發展乳癌復發之早期檢測平台-回溯性研究法		
經 費 來 源	永齡健康基金會		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180029	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	腎上腺皮質及髓質混合瘤之致病機轉研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180064	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	衛生福利部 107 年度健康福祉整合照護示範場域推動計畫		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170024	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以次世代定序技術鑑別關節炎的小分子核醣核酸及影響標靶		
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 13 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190038 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)				
不良反應事件	個案過去就曾因行為狀況住院過數次，此次因個案情緒控管問題、在家大吼大叫等行為，經家屬要求住院觀察。				
受試者編號	18150N-03-004				
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
2019/9/25	2019/8/19		非預期	不相關	因患者自身過去就存在的狀況而住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因個案情緒控管問題、在家大吼大叫等行為，經家屬要求住院觀察。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <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)-20180043 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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				
不良反應事件	He was just discharged from our ward for right PCN (percutaneous nephrostomy) insertion and immunotherapy with Durvalumab. After discharged, right PCN (percutaneous nephrostomy) total discharged was noted and PCN (percutaneous nephrostomy) has been done on 9/24. However, right PCN (percutaneous nephrostomy) dislodged again and he was brought to our ER (emergency room) this morning and PCN (percutaneous nephrostomy) was inserted again. Intermittent fever up to 39'C was noted after discharged and he was brought back to our ER (emergency room). Lab data showed elevated CRP (C-reactive protein) and pyuria with bacteruria were noted. Hypotension was also noted, suspect septic shock. FOr the condition above, he was admitted to our ward for further evaluation and management.				
受試者編號	E7407004				
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
2019/10/1	2019/9/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血性休克，尿毒症相關住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>61 y/o female with pancreatic cancer under chemotherapy of SLOG (TCOG clinical trial)</p> <p>-post EST (endoscopic sphincterotomy) with double flap biliary stent on 2019/01/08 at 高榮</p> <p>-exchange ERBD (endoscopic retrograde biliary drainage) X2 on 2019/03/21</p> <p>08/27/2019 OPD : chillness, persisted elevation of Bil, ALK-p and GGT; WBC 2520, seg pending -> PTCD for 5 months -> arrange admission for PTCD replacement</p> <p>After admission, cholangitis had been managed with Flumarin. Patient remained afebrile and her vitals had been stable. Preoperative survey for ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) was done, revealing no contraindications. ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) with replacement of biliary stents was performed uneventfully on 2019/09/02. Follow-up blood tests showed no evidence of pancreatitis, and patient had no specific discomforts as well. We keep contact with Dr. Chen and discuss further patient management. Chemotherapy is postponed due to hyperbilirubinemia status. Due to stable condition, patient was discharged today with follow-up at Dr. Chen's outpatient clinic.</p>				
受試者編號	T5217-005-004				
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
2019/9/26	2019/8/30	initial	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因此 PTCD replacement 住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>2019/9/20 This patient complained of difficulty to swallow, associated with abdomen fullness after meal, nausea, poor appetite, and blood coating in stool. She was brought to our ER. In our ER, vital sign was stable. PE showed no obvious abnormal. Lab revealed mild elevated CRP. KUB showed segmental small bowel loops gaseous dilatation in left abdomen, not favor ileus. Due to these problems, she was admitted to our ward for further survey and management.</p> <p>After admission, patient had been hemodynamically stable though low-grade fever was noted. She was initially put on ceftriaxone empirically on suspicion of neutropenic fever and intra-abdominal infection. Follow-up blood tests revealed improving white counts and PCT (procalcitonin) was not suggestive of bacterial infection. Patient had undergone colonoscopy to evaluate the cause of blood-coated stool, and we held her epixaban because of this lower GI (gastrointestinal) bleeding. There were no further episodes reported. Patient had undergone colonoscopy uneventfully on 2019.09.25, which revealed mixed hemorrhoids and a colonic ulcer around ileocecal valve, assumed chemotherapy-related mucositis, status post biopsy. Due to stable condition, we discharged patient today with oral antibiotics for another 3 days.</p>				
受試者編號	T3217-005-004				
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
2019/10/3	2019/9/20	initial	預期	很可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：病人因 dysphagia, colonic cancer 住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應與試驗藥無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 30				
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				
不良反應事件	病患於 20190901 因發燒及咳嗽至本院急診,經診治後住院治療.經相關檢查診斷為 Pneumonia, cannot rule out tumor-related fever,開始抗生素使用.20190927 因病況穩定無感染情形,辦理出院.				
受試者編號	16700961				
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
2019/10/4	2019/9/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因咳嗽發燒住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 83				
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				
不良反應事件	he suffered from dizziness on 9/16 night. According to his family,there was also vomit twice after intake at the same day,chronic cough with yellow sputum,lower limbs pitting edema 1 weeks ago post oral rasitol use.Thus he was brought to 旗山醫院 ER for help.The CXR revealed no obvious pneumonia patch.The brain CT showed Old infarct in the right aspect of pons and left globus pallidus.For the emergent HD, the patient was transferred to our ER.At our ER , the initial vital signs were: GCS E4V5M6, BP 155/101mmHg, HR 75bpm, RR 20cpm, BT :35.9°C.The nephrologist was consulted at ER and the HD was arranged on 9/17 morning.Due to the above reason, he was then admitted to our ward for further management.病人開始洗腎，退出試驗。				
受試者編號	I159				
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
2019/10/7	2019/9/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因意識障礙，疑似尿毒症綜合症狀住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 84				
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				
不良反應事件	<p>This time,he was admitted to our ward due to constipation for 5 days,associated symptoms including abdominal distension,abdominal pain,no bowel gas passage,persisted hiccuping and fever(38'C+),plain abdomen X ray at ER showed much bowel gas,suspect ileus.Transverse colostomy was performed on 2019/08/23 and surgical finding was distal transverse colon obstruction.we arranged colonoscopy for lesion tissue proof of distal transverse colon,report revealed rule out Advanced colorectal cancer,Transverse colon, >3cm, then pathological report revealed adenocarcinoma, grade 2.We consulted radiologist for CT re-staging, and revealed Transverse colon adenocarcinoma, cT3N1Mb, stage 3B.His family hesitated for further surgical intervention or chemotherapy, we consulted Family Medicine for Hospice Palliative Home Care.,Due to relatively stable condition, we arranged his discharge with oral medication on 2019/09/11 and set up further Hospice Palliative Home Care.</p>				
受試者編號	I115				
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
2019/10/7	2019/8/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家： 病人因結腸腺癌住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 85				
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				
不良反應事件	<p>After admission, we kept antibiotics with Cefmetazole and kept Precedex for sedation. Metabolic acidosis was corrected soon and her oxygenation was good. Her urine amount became much after rasilol and aldactin use, so both diuretics were discontinued. Extubation was performed on 6/28 with smooth respiration. However, the laboratory evaluation on 6/29 showed acute hepatitis and acute kidney injury. The data follow up showed declined liver profile and improving renal function. After transferring to ordinary ward on 7/2, we kept using antibiotic with Cefmetazole. The 7/4 echocardiography showed: 1. LV systolic dysfunction (42%) 2. Severe eccentric MR and TR3. Pulmonary hypertension. The following laboratory data showed improved liver function and decreased CRP.. As her condition was stable without fever, dyspnea or other discomforts, we arranged her to follow up at our CV OPD.</p>				
受試者編號	I031				
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
2019/10/7	2019/6/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家： 病人因冠狀動脈疾病住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 86				
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				
不良反應事件	<p>According to the pateint's family, she suffered from chronic diarrhea for 2 weeks accompanied with intermittent abdominal cramping pain and vomiting. There's no fever/ chillness, no chest pain/ tightness, no dyspnea, no dysuria, no tarry stool, no myalgia/joint pain. Due to deteriorated diarrhea, the patient was brought to our ER General survey was done and lab data exhibited leukocytosis(White Blood Count: 23.5 x 1000.ul) with left shift, elevated C-Rreactive Protein(127), normal liver function test , abnormal renal function.</p> <p>Therefore under the impression of Hypovolemic shock diarrhea related and infectious colitis can't be ruled out , the patient was admitted to MICU for further treatment.</p>				
受試者編號	I031				
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
2019/10/7	2019/8/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性低氧性呼吸衰竭，代償性心衰竭和代謝性酸中毒住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
不良反應事件	According to patient's statement, sudden onset abdominal cramping and tarry stool was noted this morning(2019.10.4), associated signs and symptoms includes general weakness, mild dizziness , abdominal cramping occasionally. At, ER (emergency room), her vital signs is stable, lab data showed macrocytic anemia (Hgb (hemoglobin):8.5g/dL) and prerenal azotemia(BUN (blood urea nitrogen):39.6mg/dL, Creatinine:1.14mg/dL). They gave her blood transfusion with 1 Unit packed RBC (red blood cell) and arrange EGD (esophagogastroduodenoscopy). Then transferred to our ward for further treatment.				
受試者編號	E7411007				
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
2019/10/7	2019/10/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因上消化道出血（胃腸道出血）及腎前氮質血症住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
不良反應事件	<p>2019.10.4 after admissoptn , patients uderwent series of exmination including laboratory data and upper gastrointestinal Endoscope . the result revealed herpercytic anemia (hemoglobin : 8.5) and EGD Revealed 1)Duodenum: hyperplastic polyps in bulb 2)Stomach: multiple mucosal defects with clean base at antrum; hyperemic mucosal change in antrum 3)Esophagus: no linear mucosal breaks at Esophago-cardiac junction,. Under the impression of upper gastrointestinal bleeding due to peptic ulcer disease we prescribed Lansoprazole (Takepron OD 30mg/Tab) for peptic ulcer control. with stable clinical sign, patient agreed to discharge on 2019.10.7 and will keep out patient department follow up.</p>				
受 試 者 編 號	E7411007				
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
2019/10/9	2019/10/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家： 病人因上消化道出血（胃腸道出血）住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性				
不良反應事件	he was tranferred from 聯合 hospital where diagnosed STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) over II III aVF. Then he was refered to our hospital for emergent PCI (percutaneous coronary intervention). CAG (coronary angiography) was performed on 7/7 which demonstrated three vessel disease, and only RCA (right coronary artery) recieved intervention with drug-eluting stent X3.After duiscussion with the patient and familes several time, he was admitted to our ward and CABG (coronary artery bypass grafting) surgery was arranged on 2019.9.18. After admission. CABG (coronary artery bypass grafting) surgery was arranged and done smoothly on 2019/09/18. After the operation, the patient was transferred to ICU (intensive care unit) for further care. Due to stable condition, we arranged for the pateint to be tranferred to ordinary ward on 2019/09/25. Due to good cardiac and lung rehabilitation result, good wound condition and generally stable condition discharged on 2019/10/02 and followed up CVS OPD..				
受 試 者 編 號	15800010012				
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
2019/10/7	2019/9/16	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因冠狀動脈疾病住院。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190050 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化				
不良反應事件	<p>該病人入院後因陸續有呼吸中止情形，故於 2019/09/12 中午 11:30 開始給予咖啡因起始劑量 20mg/kg，之後每日給予一次咖啡因維持劑量 5mg/kg/dose。使用期間呼吸中止情形有較改善，但仍須氣管內管併人工呼吸器使用。於 2019/10/4 呼吸中止情形惡化，故調高人工呼吸器參數: peak inspiratory pressure。於 2019/10/05 早上 09:12 突然發生嚴重呼吸中止現象，心跳下降至 56 次/分，血氧濃度下降至 50%，約持續 1-2 分鐘，緊急給予正壓換氣急救，之後生命徵象回復。但隨後發現腦室外引流管(EVD)病人端管路皆呈深紅色血液，表示病人再度有腦室內出血情形，本單位預計給予病人輸血新鮮冷凍血漿(FFP)及血小板(PLT)，並持續觀察生命徵象。此事件之後心跳血氧回復至正常。</p>				
受試者編號	NICU-咖啡因-201901P004				
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
2019/10/7	2019/10/5		非預期	不相關	危及生命
審 查 意 見	<p>2019/10/9 審查委員/專家： 病人為早產兒因心搏過緩危及生命急救。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，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2019/10/01 臨床試驗 安全性通報報查
2	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 2019/10/02 臨床試驗 安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20180064	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2019/10/03 臨床試驗 安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20180043	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	廠商 2019/10/4 臨床試驗安 全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20170011	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)	廠商 2019/10/7 臨床試驗安 全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20190028	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/10/8 臨床試驗安 全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2019/10/9 臨床試驗安 全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20190083	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)	廠商 2019/10/09 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(新案 1 件、修正案 2 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-16081
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患
計畫編號	WO41535
經費來源	廠商
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	
2019/10/15	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/10/08			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	計畫編號	DS8201-A-U303
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/10/17			

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(II)-20190022
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 10 月 2 日廠商檢送 Study MEMO #1:ACT15320 September 3rd, 2019 本信函主要更新提供現階段試驗案 ACT15320 群組 B:DLBCL 患者收案狀況。 有鑑於本試驗案 DLBCL 患者顯著的納入總數，試驗團隊決議於 2019 年 8 月 27 日起，暫停群組 B (DLBCL)的收案活動。 至於本試驗案其他群組：群組 A1 (未曾使用 cHL 抗 PD-1/PD-L1)、群組 A2 (使用 cHL 抗 PD-1/PD-L1 抑制劑後惡化者)、群組 C (PTCL)及第二期第一階段無任何異動持續進行。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 案

二、恩慈使用申請案件-共 0 案

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/9/27	KMUHIRB-F(I)-20180122	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較	<p>缺失：未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。</p> <p>本計畫是個觀察型研究，收案對象為 50-75 歲接收大腸鏡檢查或大腸息肉追蹤的病人，收案條件為大腸鏡操作過程之原始資料(包含息肉位置、大小、止血夾使用數量、操作時間)，將呈現大腸鏡報告中，於電子病歷中留存，分析資料則另案分析，待研究結束後銷毀。切除之大腸息肉檢體按常規醫療流程，於內視鏡固定包裝後送病理科檢查，病歷報告留存於電子病歷中。</p> <p>收案者編號 5.6.7.10.15，因年齡不符收案條件，研究護士沒有注意年齡不符，應將未符合年紀為排除條件。於 2019.9.27 稽核發現收案年齡不符合納入條件，並請試驗團隊將此試驗偏差通報 IRB 共有 5 個受試者。(試驗團隊造成之缺失)</p> <p>➤ 研究團隊已通報不遵從事件，並入本次會議</p>

決議：此案已通報不遵從事件予 IRB。本會存查。

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 13 件；持續審查 12 件；變更案 4 件；提前中止 1 件；結案 5 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190267	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影響	高醫附院
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190268	以機器人手臂進行恢復性直腸切除術併大腸肛門吻合治療肛門直腸惡性黑色素瘤：罕見病例報告	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190269	協同教學與合作學習策略對大學生學習成效之研究	國立中山大學
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190270	泌尿道小細胞癌病人的臨床預後探討	小港醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190271	臀肌閉鎖鍊運動配合巫毒帶的應用對於下肢生物力學的成效	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190272	腕關節側向位 X 光攝影替代照法之效性評估	小港醫院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190273	以女性婚姻移民的職業流動驗證移民融合假說	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190275	四肢血壓,四肢血壓差,踝肱指數測量儀器以及心臟超音波之相關參數與心因性死亡率和全死亡率之關聯性研究	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190276	研究 MYCBP2 在泌尿上皮細胞癌所扮演的角色	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190277	一個脊椎綿狀血管瘤的病歷報告及文獻回顧	自籌/科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190278	一個以 Lhermitte-Duclos 疾病診斷 Cowden 症候群的病歷報告及文獻回顧	自籌/科技部
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20190279	大眾對於臉部移植手術觀感與態度之調查	高醫附院/自籌
1	實質變更	KMUH-IRB-20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部

2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190209	危機知覺管理模型建構之研究	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190141	口腔衛生教育應用保護動機理論於臨床實務對病人口腔照護行為、牙周狀況及生活品質之成效	科技部
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌
2	持續審查	KMUH-IRB-20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180301	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究(資料庫分析)	衛福部
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180302	探討胸腔物理治療對肺部感染病人住院天數、再入院率之影響	高醫附院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
7	持續審查	KMUH-IRB-20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病 (包括乾癬及異位性皮膚炎) 中所扮演的角色	科技部
8	持續審查	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
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌
10	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
11	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測	高醫附院

	查		體內循環腫瘤細胞，追蹤監測 大腸直腸癌術後早期復發	
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180320	心臟血管疾病死亡率與使用 Dipeptidyl peptidase 4 抑制劑 積極控制血糖之相關性	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180211	台灣版活動分類卡的發展與驗 證	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20150262	由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患轉換胰島素治療成 效之探討：跨理論模式運用	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20160164	癌症醫療品質提升計畫與癌症 篩檢服務的相關性研究(質性訪 談和問卷調查研究)	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180275	本院淋巴瘤病人之臨床資料與 代謝參數分析	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170169	糖尿病用藥於糖尿病多發性神 經病變併神經痛患者：認知及 情緒作用之觀察研究	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180316	肌醇單磷酸酶和單磷酸腺苷於 人類肺癌分子致病機轉之探討	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190040	探討以 mini-CEX 格式建立查檢表之學習成效差異	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 13：25