

**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 11 次審查會議紀錄**

時間：2019 年 11 月 8 日（星期五）中午 12：00～15：00

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：14 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、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、劉珮均、金繼春、蘇富敏、吳政毅、林武震、蕭惠樺

請假委員：無

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：

吳政毅委員 T12961

蕭惠樺委員 KMHIRB-F(I)-20190012、KMHIRB-F(II)-20160099、

KMHIRB-F(II)-20180017

列席人員：吳如惠、吳政毅、李美月、林宜美、陳秀玲

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 A 組第 10 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
新案	2	2				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副) 變更案	8	8				
變更案	13	13				
持續審查案	12	12				
結案/提前中止案	2	2				

#### 2.本次審核案件

新案 7 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 5 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 15 件
變更案 14 件	結案/提前中止案 2 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 2 件
嚴重不遵從事件案 1 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 9 件	未預問題案 0 件
討論案 1 件			
共 57 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共7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-15763	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	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
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-15961	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	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-12961	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於上消化道檢查之比較		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-15903	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	探討老年第二型糖尿病患者其骨質密度和身體組成分析因子		
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-16182	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	心跳變異生理回饋在學生壓力與情緒調適之療效研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	6		
IRB/REC 案號	T-16190	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	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-14363	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	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核醣核酸及其影響標靶		
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1案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20190190	送 審 案 件 類 別	簡 審
計 畫 名 稱	以病歷回顧方式分析使用負壓傷口照護在植皮術後傷口癒合的成效		
經 費 來 源	自籌		
備 註	2019/11/03 審查意見： 1.本病歷回溯研究，簡審新案申請核准日前，舊病歷紀錄6個月回溯期間，但本變更案修改病歷收集日期與原新案申請日期之病歷回溯，期間更動，是否符合原一年內病歷定義有所混淆，建議本案入會討論。 2.病歷收集期間異動，是否需重新向醫療科室提出申請。		
決 議	回溯病歷依本會規範以計畫執行開始前一年之病歷資料為限，如病歷數不足，以變更回溯區間往前回溯，不得晚於 IRB 核准日，建議重新檢送新案。		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 8 案

#### 1、追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-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。(108/10/4 除管) 2. 計畫主持人應進行教育訓練(3 個月內 3 小時)	仍有 3 小時教育訓練時數待補(回覆截止日 2019/12/10)	續管
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。(108/10/4 除管) 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。(108/10/4 除管) 3. 計畫主持人接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。	仍有 3 小時教育訓練時數待補(回覆截止日 2019/12/10)	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170103	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	2019/10/4 決議： 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)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/17) ※針對第 3 點回覆，人體臨床試驗系統，三院一致、門急診病房的受試者警示也一致，但是跨院警示，已請資訊室設置，目	續管

				前測試結果為不成功。	
4.	KMUHIRB-2013-12-01(I)	<p>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</p>	<p>2019/10/4 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.請釐清發生原因填寫多服用 13 顆？是多服用或遺失？</li> <li>3.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案。</li> <li>4.請修正通報表：(1)屬輕微事件、(2)為持續事件。</li> </ol>	<p>申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)</p>	<p>續管。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 雖受試者目前為 6 個月追蹤 1 次，但研究團隊仍應每月追蹤(如電訪...)及清點藥物，減少事件發生率並保障受試者安全。</li> <li>2.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。</li> </ol>

5.	KMUHIRB-2013-12-02(I)	<p>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</p>	<p>2019/10/4 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案？</li> <li>3.本案應為持續事件，請修正通報表。</li> </ol>	<p>申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5)</p>	<p>續管。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 雖受試者目前為 6 個月追蹤 1 次，但研究團隊仍應每月追蹤(如電訪...)及清點藥物，減少事件發生率並保障受試者案全。</li> <li>2.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。</li> </ol>
----	-----------------------	---	--	----------------------------	--

2、通報案件，共 3 案(3 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180127	<b>計畫編號</b>	D933RC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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 Durvalumab 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 試驗)		
	<b>備註</b>	108/10/8 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2019244 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<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)-20190012	<b>計畫編號</b>	HSTNGS101
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
	<b>備註</b>	108/10/9 廠商來函【佳藥字第 08240 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<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 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：受試者已無法簽名改以指印完成，日期有無填寫應都不影響(填寫亦無不妥)，故本案可取消通報。		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190010	<b>計畫編號</b>	D933IC00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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）		
	<b>備註</b>	108/10/18 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2019251 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" 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.請說明此通報事件為系統設定問題或是人為操作問題？</p> <p>2.請加強人員訓練，此事件關乎受事者安全，若再次發生，本會將予以終止案件處分。</p>		

二、變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180107	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	ARAMIS：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	4		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	澳大利亞健康和醫學研究會		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190085	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討甲狀腺癌使用甲狀腺素患者骨質密度和身體組成分析檢查與其使用骨鬆用藥治療效果		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180101	送 審 案 件 類 別	變 更 案 ( 行 政 變 更 )
計 畫 名 稱	使用泰陞防水不沾黏傷口敷料及術後敷料對於關節周圍骨折術後傷口照護效益及減少傷口併發症效果評估之前瞻性隨機開放之對照研究		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180067	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	嬰幼兒的原發網膜病灶之探討：病歷回顧研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	持續審查
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- $\beta$ -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	評估"健鑫"含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經 費 來 源	自籌		
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-SV(II)-20180056	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	泌尿上皮癌病患的特定生物標記表現與腫瘤相關憂鬱症的機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180065	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	國中生自殺意念的影響因素之研究 —— 復原力觀點		
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

1、SAE-共 9 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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	<p>He suffered exertional dyspnea for 3 month. Associated symptoms included palpitation, chest pain, general weakness. He denied headache, fever, dizziness, nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain. Symptoms relieved after taking rest. Cardiac echo on 2019/6/24 showed impaired left ventricle systolic function with lateroinferior wall hypokinesis ( left ventricular ejection fraction: 46.3%). Due to progressive dyspnea and chest tightness, he is admitted for Catheterization on 9/22.</p> <p>After admission, On 9/23 coronary angiography showed : triple vessel coronary artery diseases with instent restenosis of previous stenting to left circumflex and right coronary arteries statuspost percutaneous transluminal coronary angioplasty/drug-coated balloon angioplasty, and percutaneous transluminal coronary angioplasty/drug-eluting stenting(*2) to left anterior descending artery chronic total occlusion.</p> <p>After drug-eluting stent and drug-coated balloon angioplasty implant, we kept bokey 1 tablet once daily + Brilinta 1 tablet twice daily. Therefore, he was discharge with stable clinical condition on 9/24 and outpatient department follow-up .</p>				
受 試 者 編 號	15800010005				
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
2019/10/14	2019/9/22	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Congestive heart failure 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"> <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)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題 8				
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	Subject had heart failure history. He suffered from chest pain and tightness since 09/12 night, he come to our ER. F/U Chest Xray :pulnary edema. Electrocardiography : Impaired LV function. Under the impression of acute decompensated heart failure, the patient was admitted on 13SEP2019. we added NTG (nitroglycerin) pump and rasitol 20mg QD (once daily) use. Followed CXR (chest X-ray) showed cardiomegaly and pulmonary congestion. His chest tightness improved under treatment, Cardiac echo showed impaired LV (left ventricle) function, ejection fraction: 39%. Due to his relative stable condition, he is discharged on 16SEP2019 and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.				
受試者編號	15800010002				
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
2019/10/18	2019/9/13	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/10/21 審查委員/專家：</p> <p>病人為心臟衰竭住院。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"> <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	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	<p>He denied body weight loss, recent fever, dizziness/vertigo, consciousness disturbance, head fullness, nausea/vomiting, neck stiffness, blurred vision, mouth drooling, slurred speech, easy choking, convulsion episode, unsteady gait nor incontinence. In addition, bilateral thigh soreness and numbness, and sometimes electric shock sensation were reported. Due to above reason, he was brought to our OPD on 10/21. Under the impression of right abducens nerve palsy, he was admitted for further survey and management on 10/22.</p> <p>After admission, he was kept Bokey and plavix for CAD (coronary artery disease) post stenting. 10/23 brain CT: showed no obvious intracranial lesion. We checked autoimmune, tumor markers and metabolic etiologies for polyneuropathy. We suggested lumbar puncture for CSF (cerebrospinal fluid) analysis, but they hesitated. There was no progressive neurological sign/symptom was found. Due to stable clinical condition and vital sign, he was arranged for discharge on 10/24 and OPD follow-up.</p>				
受 試 者 編 號	15800010012				
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
2019/10/31	2019/10/22		12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/5 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為急性冠狀動脈症候群病人，因右外展神經麻痺住院。此次為通報院內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	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>Pancreatic cancer with liver metastasis, stage IV (Newly diagnosis) ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 1</p> <p>This time, according to her statement, she clamped PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) on 9/26. Fever to 39.5°C with chills was noticed on 9/29. Due to above, she came to GI (gastrointestinal) OPD (Outpatient Department) on 10/1, where hyperbilirubinemia was noticed, oral form levofloxacin was prescribed, and she was admitted to our ward for further evaluation and management.</p> <p>After admission, we kept monitoring her symptoms and signs. Empiric antibiotic as Levofloxacin was prescribed since 10/1. Adequate fluid supplement and symptoms relief were also prescribed. Fever subsided after admission.</p> <p>Fistulography on 10/2 showed obstruction of endoscopic retrograde biliary drainage. Besides, fever with chills was noticed after the procedure, which confirmed the diagnosis as biliary tract infection. ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) for ERBD (Endoscopic Retrograde Biliary Drainage) revision was then arranged on 10/3. Due to relatively stable condition, the 6th cycle of chemotherapy was arranged since 2019/10/7. No obvious discomfort noticed post IV (intravenous) chemotherapy</p>				
受試者編號	T1217-005-001				
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
2019/10/24	2019/10/1	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/28 審查委員/專家：</p> <p>病人為血膽紅素升高住院。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190062 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	比較克立欣口服藥物及克立欣注射液在合併立汎黴素膠囊及易復癆錠時對於肺部鳥分枝桿菌感染之療效及副作用評估				
不良反應事件	病人自 8/12 因參與臨床試驗,CXR 有改善,但 10/28 因呼吸困難入急診,原因待評估及檢查與檢驗,醫師評估後入院治療。				
受 試 者 編 號	MAC-05				
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
2019/10/30	2019/10/28	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/1 審查委員/專家：</p> <p>病人本身過去就有呼吸狀況，因呼吸困難住院治療。此次為通報嚴重不良事件為為初始報告。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190038 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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	因嚴重失眠住院				
受 試 者 編 號	18150N-03-008				
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
2019/10/28	2019/9/3	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/1 審查委員/專家：</p> <p>病人本身過去就有失眠狀況，因為嚴重失眠住院。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"> <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	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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>This time, he suffered palpitation for 1 day. He also complained high BP(over 180mmHg) for one week. Associated symptoms included dizziness, mild cough, muscle soreness, mild heart burning sensation. He denied fever, chills, headache, dyspnea, orthopnea, abdominal pain, diarrhea, decreased urine output. He then went to OPD for help and then was transferred to ER.</p> <p>Lab data showed mild elevated B-type Natriuretic Peptide, hypokalemia. Chest radiograph showed mild cardiomegaly without congestion. EKG showed Atrial fibrillation with rapid ventricular rate. Inderal and Herbesser were added for rate control. Under the impression of hypertension urgency and atrial fibrillation with rapid ventricular rate, he was admitted for further care.</p>				
受試者編號	E7411001				
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
2019/11/1	2019/10/30	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/5 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為心臟衰竭病人，因高血壓急症住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估不太可能相關，建議密切觀察。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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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>This 48-year-old man has underlying diseases of # Pancreatic head cancer, adenocarcinoma (pathology on 2019/05/22), clinical TNM (tumor, node, and metastasis) stage: cT4N1M1, stage IV, complicated with obstructive jaundice - post choledochoplasty stenting along ampulla vater and remove PTCO (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage) on 06/17 - post 6 cycles chemotherapy with FOLFIRINOX (folinic acid, fluorouracil, irinotecan, oxaliplatin) since 2019/08/02 to 10/08.</p> <p>This time he came GI (gastrointestinal) OPD (Outpatient Department) for regular chemotherapy on 10/22, where hyperbilirubinemia was noticed. Due to above, he was admitted for further evaluation and management. Admission on 10/24, ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) was arranged, which was failure because of post-operation GI (gastrointestinal) tract anatomy alteration. We rechecked laboratory data on 10/24 and 10/25, which showed decreased serum bilirubin level but mild elevated WBC (white blood cell) counts. We had informed patient's family of the report, and discussed about treatment plan. Under relatively stable condition, he was discharged on 10/26, and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.</p>				
受試者編號	T5217-005-008				
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
2019/10/31	2019/10/24	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/5 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為胰頭癌病人，因血液胆紅素升高住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估不太可能相關，建議密切觀察。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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	<p>He denied body weight loss, recent fever, dizziness/vertigo, consciousness disturbance, head fullness, nausea/vomiting, neck stiffness, blurred vision, mouth drooling, slurred speech, easy choking, convulsion episode, unsteady gait nor incontinence. In addition, bilateral thigh soreness and numbness, and sometimes electric shock sensation were reported. Due to above reason, he was brought to our OPD on 10/21. Under the impression of right abducens nerve palsy, he was admitted for further survey and management on 10/22.</p> <p>After admission, he was kept Bokey and plavix for CAD (coronary artery disease) post stenting. 10/23 brain CT: showed no obvious intracranial lesion. We checked autoimmune, tumor markers and metabolic etiologies for polyneuropathy. We suggested lumbar puncture for CSF (cerebrospinal fluid) analysis, but they hesitated. There was no progressive neurological sign/symptom was found. Due to stable clinical condition and vital sign, he was arranged for discharge on 10/24 and OPD follow-up.</p>				
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
2019/10/31	2019/10/22	initial	12:00:00 AM	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/5 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為急性冠狀動脈症候群病人，因右外展神經麻痺住院。此次為通報院內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				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性報告-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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)	廠商 2019/10/18 臨床試驗 安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2019/10/18 臨床試驗 安全性通報報查
3	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 2019/10/18 臨床試驗 安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20190073	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	廠商 2019/10/23 臨床試驗 安全性通報報查
5	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 2019/10/25 臨床試驗 安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20190007	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 2019/10/30 臨床試驗 安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20180021	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性	廠商 2019/10/31 臨床試驗 安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20190105	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	廠商 2019/10/31 臨床試驗 安全性通報報查
9	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	廠商 2019/11/01 臨床試驗 安全性通報報查

		(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)	
10	KMUHIRB-F(I)-20180051	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	廠商 2019/11/05 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 案

**伍、追認事項：**

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-16244
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
計畫編號	WO41554
經費來源	廠商
主任委員決議	
■核准    ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2019/11/05	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019/11/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/07			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	計畫編號	ASLAN001-009
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/07			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審) 修正案 5	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項評估 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)		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190024	<b>計畫編號</b>	MK-7902-002 (E7080-G000-311)
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/11/07			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 6 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-02(II)
計 畫 名 稱	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險(UPWARD)
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 10 月 31 日廠商檢送結案成果報告備查。(2018/10/12 結案通過)
決 議	備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160110
計 畫 名 稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 10 月 21 日廠商檢送結案成果報告備查。(2019/3/26 結案通過)
決 議	備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-01(I)
計 畫 名 稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 10 月 18 日廠商檢送結案成果報告備查。(2018/7/19 結案通過)
決 議	備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170037
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
備 註	2019 年 10 月 24 日廠商檢送結案成果報告備查。(2019/10/29 提前中止案通過)
決 議	備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 10 月 28 日廠商檢送廠商通知信函 (Administrative Letter, Date 05Sep2019)： 試驗贊助商檢視本試驗初步資料，考量可能因退出比率高於預期，造成納入療效分析組別的人數不足，決定上調本案全球預計納入人數從 376 人至 395 人，新增之招收名額僅在韓國進行，詳如廠商通知信函。本信函已呈送衛生福利部食品藥物管理署備查。
決 議	備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 11 月 4 日廠商釋出信函(2019 年 8 月 30 日)予各試驗主持人。 信件內容提及試驗藥品(GLPG1690)與 Nintedanib 藥物服用至少間隔 4 小時之用藥建議，以降低兩者之交互作用，此建議根據 GLPG1690-CL-113 試驗結果，同時服用 Nintedanib 及 600 mg 試驗藥品，相較於單獨服用 Nintedanib，將增加投予 Nintedanib 藥量暴露逾兩倍(測量 AUC)，間隔四小時將可將低 Nintedanib 暴露量以及腹瀉情形。因此以信函通知各試驗主持人藥物投予的時序，建議安排為"早上(試驗藥品 GLPG1690)-中午(Nintedanib)-晚上(試驗藥品 GLPG1690)"。
決 議	備查

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 52 支。	化膿性汗腺症	第 1080205553 號
2	PHMB Eye Drops & CHG Eye Drops	PHMB Eye Drops 0.02%, 5ml/bot, 200 瓶； CHG Eye Drops 0.02%, 5ml/bot, 200 瓶	棘狀阿米巴角膜炎	第 1080205376 號
3	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg，共 4380 顆	中度 α 型 (甲型) 海洋性貧血	第 1080205914 號
4	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg，謝廣文(2555 顆)、林佩蓉(2190 顆)	中度 α 型 (甲型) 海洋性貧血	第 1080205911 號
5	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg，簡凱臻(3285 顆)、歐正韋(4015 顆)、歐嘉鵬(3285 顆)、劉柑吟(3285 顆)	中度 α 型 (甲型) 海洋性貧血、中度乙型海洋性貧血	第 1080205910 號
6	Privigen(IVIG)	Immunoglobulin 1gm/kg/dose once every month for 1 year	自體免疫發炎肌病變	第 1080206255 號

決議：備查

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 1 案

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>

**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。

**2019/10/4 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。

**2019/10/18 變更案通過新增研究人員。**

**決議：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 2 件；持續審查 14 件；變更案 4 件；提前中止 1 件；結案 2 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190292	體能不佳 AML 患者接受第一線全身性治療或最佳支持性照護的真實世界治療模式和臨床結果。	瑞士商艾伯維藥品有限公司
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190293	探討星狀細胞瘤中 PD-L1、CD8 和 MGMT 之表達與臨床病理的相關性	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190063	老年人牙根齲齒的影響因素	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估	醫藥品查驗中心
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170152	低密度脂蛋白所含載脂蛋白 E 之醱化: 源自肝臟血管粥狀硬化新病因	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170263	運用蛋白質體學於弧菌的檢測	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190010	脂質代謝於乳癌之轉移前肺微環境建立及新穎治療策略探討	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180338	應用超頻譜影像技術建構智能化內視鏡診斷系統:以食道癌為例	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180326	腫瘤細胞-免疫細胞在缺氧微環境下透過外泌小體進行雙向調節機制及治療策略開發	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180321	探討 CDK6 在腫瘤微環境的角色以做為開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物之標靶	科技部
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170252	高齡整合藥師門診資訊管理系統建置與藥師門診成效分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響	校際合作

9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180310	探討在第二型糖尿病人使用 dapagliflozin 轉換成 empagliflozin 的有效性及腎臟功能影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170265	遠距醫療照護應用於評估居家低 強度有氧運動對慢性阻塞性肺病 患者之療效	高雄醫學大學
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180297	探討擬真度對使用者經驗與擬真 教育成效的影響	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20160145	探討 SPINK1 表現與自嗜作用在 大腸直腸癌之放射線抗性與藥物 抗藥性機制	自籌
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180290	高齡的大腸直腸癌病人是否適合 達文西手術	自籌
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180332	一項上市後監測評估 Pirespa® 用 於臺灣特發性肺纖維化患者的安 全性與療效	台灣塩野義製 藥股份有限公司
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180137	台灣特發性肺纖維化臨床研究	臺灣胸腔暨重 症加護醫學會
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像 資料	自籌
1	提前 中止	KMUHIRB-E(II)-20170008	Ceruloplasmin 於肺癌病理角色及 相關表觀基因調節之探討	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：無

玖、逾期末繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會