

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11次審查會議紀錄

時間：2019年11月15日(星期五)下午12:00 ~ 13:20

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、黃旻儀、黃書鴻

請假委員：曹貽雯、陳美杏、林武震、江秀珠

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20150028、KMUHIRB-2013-08-04(II)、
KMUHIRB-F(II)-20190100

列席人員：鍾維軒、李香瑩、郭昭宏(吳哲維代)

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：陳瑩君

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 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	4	4				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	12	12				
變更案	14	14				
結案/提前中止案	2	2				

2. 本次審核案件

新案 3 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 4 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 8 件
變更案 16 件 (含追認案等)	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 0 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 1 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 34 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-小港 -16221	咀嚼吞嚥功能障礙與雙能量 X 光吸收儀 (DXA)測量身體組成之相關性	
一般案	2	T-大同 -16282	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色	
一般案	3	T-小港 -16502	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤	

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-小港-16221	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	高雄市立小港醫院
計畫名稱	咀嚼吞嚥功能障礙與雙能量 X 光吸收儀(DXA)測量身體組成之相關性		
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-大同-162820	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	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色		
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 流水編號	T-小港-16502	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	高雄市衛生局
計畫名稱	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤		
決 議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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 4 案

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-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	2019/10/18 決議： 研究人員應接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/17)	續管

2、通報案件，共 3 案(3 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/11/5 廠商來函【(108)台嬌研字第 774 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物		

備註	107/10/17 廠商來函【昆字第 1080987 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 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 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：本案經查並未檢送計畫書第 4 版的變更案，若依目前本會核准計畫書內容，通報事件並無違反。請研究團隊說明是否未即時將變更文件送至本會審核？是否會使受試者權益受損？

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	計畫編號	63623872FLZ3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	備註	108/11/7 廠商來函【昆字第 1081058 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 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：此應為計畫書不夠嚴謹，非屬不遵從事件(試驗團隊並未違反計畫書內容)，建議修正計畫書，將定義更明確說明，以避免事件再發生。		

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	2
-----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	變更案
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	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露與阿茲海默失智症之相關性		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190017	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究		
經 費 來 源	美國芝加哥大學		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180055	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、持續審查-共 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境中氧化壓力與抗氧化酵素基因多型性對含鈣尿路結石生成影響之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	介白素-1 受體與老年性聽障關係之研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改		

	善
經費來源	院內計畫
決議	通過

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)		
經費來源	科技部		
決議	通過		

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)-20150048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20120059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以全基因體掃描維生素 D 路徑基因變異探索前列腺癌發生進展之病因及個人化醫療之生物標記		
經費來源	科技部		
決議	通過		

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 1 案

1、SAE-共 1 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 12		
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	Due to skin revealed jaundice, the patient was brought to KMSH ER for help on 10/29. In ER, his BT: 37.2 °C, HR: 126 bpm, RR: 18 cpm, BP: 109/75 mmHg,		

	<p>SpO2: 98 %. The labs data showed WBC: 20,440/ul, Seg: 75.3 %, CRP: 79.52 mg/L, Hb: 9.4 g/dL and Na: 129 m mol/L, bil total/indirect: 12.3 mg/dL/6.76 mg/dL and poor liver function GOT: 80 IU/L, GPT: 30 IU/L. Physical examination revealed sclera revealed mild icteric. Due to above reasons, he was admitted for further evaluation and management.</p> <p>After admitted, we suspect tumor with obstruction jandice and BTI. Collect blood culture*II, Flumarin 1g IVD was given. We arranged medication for symptom relief and consulted radiology for PTCD was performed on 10/30 smoothly, successful insertion of right PTCD 10# on 2019/10/31. Abdomen PTCD keep, drainage function poor. Laboratory data follow up showed decreasing CRP, and Hyperbilirubinemia. Due to his clinical condition stable, he was discharged on 11/5 and arrange OPD 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
2019/11/7	2019/10/29	follow up1	預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/11/8 審查委員/專家：</p> <p>病人因膽紅素升高住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善持續門診追蹤。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	通過				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
------	-----------------------------------------------------------------------------

IRB 編號	T-高醫-16243
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗
計畫編號	42756493CAN2002
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	
2019/11/14	

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 4 案

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/12			

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2019.11.12			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/11/13			

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20180332
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	台灣塩野義製藥股份有限公司(Taiwan Shionogi & Co., Ltd.)
備 註	檢送試驗澄清信函(Protocol No.:Shionogi-PMS-TW001 Protocol Clarification Letter, Date:05Sep2019)，說明依據現行計畫書(Version 1.0 dated 13-Aug-2018)中有關期中分析將於資料收集截止日(2019年12月15日)後執行之相關內容，因收案情形不如預期，為確保有足夠的試驗數據可進行期中分析，將移除資料收集截止日之限制；期中分析之時間點將改為納入約 25 名受試者並確保其完成 24 週的 perfenidone 治療後再進行，請詳閱澄清

	信函說明，有關本澄清信函內容，將於下一版計畫書一併修正。
決議	通過

序號	2
IRB 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 11 月 7 日廠商檢送主持人信函 Important information on ranitidine dated September 27th, 2019： 本試驗案輸注相關反應可使用之前驅藥物 ranitidine 依據國際藥物安全訊息顯示，其成分中原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺 (NNitrosodimethylamine,NDMA)」成分。因此，試驗團隊提供此信函說明直到後續檢驗結果公布之前，請使用其他試驗計畫書中提及之等效前驅藥物。
決議	通過

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 - 無

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 0 件；持續審查 8 件；變更案 0 件；提前中止 0 件；結案 5 件。共 13 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌
2	持續審查	KMUH-E(II)-20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180312	股骨轉子間骨折使用近端骨髓內釘術產生楔形效應對預後影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180312	脂蛋白血脂於早期心房心肌	國家衛生研

		I)-20170256	病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	究院
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180343	老年族群多重用藥與相關因子	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180317	整合式骨質疏鬆症智慧行動裝置照護介入方案於中老年婦女骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究	科技部
1	結案	KMUH-IRB-20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)	台灣默克股份有限公司
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170235	台灣牙科醫材使用之滿意度調查	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180335	乳癌細胞外泌體與成骨細胞外泌體促進乳癌骨轉移之交互作用與治療潛力	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180331	運用標準化詞彙探索住院護理評估臨床路徑資訊化研究。	自籌
5	結案	KMUH-IRB-20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性評量系統	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	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190043	虛擬健保卡就醫模式試辦方案委託辦理案	衛生福利部中央健康保險署

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 20 分