

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019年第二人體試驗審查委員會第11次審查會議紀錄

時間：2019年11月26日(星期二)下午2:00~:5:03

地點：高醫附設醫院S棟6樓人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18人；實到：11人；男性：6人；女性：5人；

法定人數：10人；醫療：7人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：6人

出席委員：黃志富、林宜靜、陳芳銘、黃志中、盧柏樑、劉珮均、何佩珊、曾申禧、
黃元冠、胡忠銘

請假委員：黃釗峰、歐盈如、吳宜珍、李佳蓉、林增玉、林東龍、王景弘

審查(替代)委員：戴玫瑰、陳昭儒

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20170098、KMUHIRB-F(II)-20180016

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-F(II)-20180057、
KMUHIRB-F(II)-20190086、KMUHIRB-F(I)-20190119、KMUHIRB-20130101

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-F(II)-20180057、
KMUHIRB-F(II)-20190086、KMUHIRB-F(I)-20190119、
KMUHIRB-20130101、KMUHIRB-E(II)-20190301

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20170042、KMUHIRB-F(I)-20170116、
KMUHIRB-F(II)-20160118

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(I)-20190043

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20170060、KMUHIRB-F(I)-20170091、
KMUHIRB-G(II)-20180018

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20190082

列席人員：陳俊鴻、蔡怡瑀、林彥克、郭美娟、楊育昇

執行秘書：林宜靜

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 年第二人體試驗審查委員會第 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	4	4				
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	14	14				
持續審查	12	12				
結案/提前中止報告	2	2				

2. 本次審核案件

新案 2 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 0 件
醫療器材研究新案 3 件	新案複審 1 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 4 件
變更案 14 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件 12 件
嚴重不遵從事件案 18 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 13 件	未預期問題案 0 件
討論案 2 件			
共 74 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 5 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般計畫	1	T-小港 -13985	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(II)	
一般計畫	2	T-大同 -16321	虛擬實境步態訓練對於中風病人其平衡及行走功能之復健成效	
一般計畫	3	T-高醫 -14242	非侵入式肢體腔室症候群早期偵測儀器研發	
一般計畫	4	T-高醫 -16804	食用益生菌對慢性腎臟病病程的評估	
基因	5	15902	探討 MicroRNA-101 及登革病毒 NS1 蛋白於臨床登革出血熱之關聯性並開發臨床診斷生物標記	

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-13985	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	科技部
計畫名稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(II)		
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-16321	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	虛擬實境步態訓練對於中風病人其平衡及行走功能之復健成效		
決 議	修正後重新送審。		

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-14242	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案

計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群早期偵測儀器研發		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-16804	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	W01
計畫名稱	食用益生菌對慢性腎臟病病程的評估		
決議	修正後重新送審		

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-15902		
計畫名稱	探討 MicroRNA-101 及登革病毒 NS1 蛋白於臨床登革出血熱之關聯性並開發臨床診斷生物標記		
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1案

序號	1		
IRB 編號	T-14582	送審案件類別	特殊族群
計畫名稱	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估: 以多元文化健康課程為例		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、討論案-共2案

序號	1		
IRB 編號	T-16683	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	可調式手部張力抑制器		
經費來源	自籌		
決議	1.將輔具名稱作為計畫名稱，無法看出此計畫目的為何，請修改為更符合此計畫之主要目的。 2.受試者在家自行使用器材，可能會發生過度使用或不當使用之風險。對於中風病		

	<p>人來說，可能高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。</p> <p>3.此計畫欲評估可調式手部張力抑制器穿戴前後之成效、安全性等，應屬介入性研究。</p> <p>4.此案應以一般案程序送審。</p>
--	---

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送 審 案 件 類 別	一般案(變更案)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	<p>1.受試者同意書未同步變更，更新訊息如何提供給受試者了解？且與主持人手冊內容未一致，對於要如何執行仍有疑慮。</p> <p>2.請將受試者同意書變更一併送審。</p>		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 19 案

1、追蹤案件，共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(II)-20180060	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	2019/6/25 決議： 【E7408012】 1.受試者 E7408012 使用禁用藥物對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。 2.請研究團隊確認是否有提供本案禁用藥物予藥劑部臨床試驗藥局進行建檔及後續處理，以保障受試者用藥安全。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/7/10) *10/1 回覆文件不齊全，退回再補件	續管
2.	KMUHIRB-F(II)-20170133	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	2019/8/27 決議： 1.本案不影響受試者安全。 2.為持續事件，請研究人員接受 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)	除管
3.	KMUHIRB-F(II)-20180015	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治	2019/9/24 決議： 1.本案可能對受試者安全造成危害，應屬嚴重事件，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	此案屬廠商端與計畫主持人對排除條見認知不

		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	2.請計畫主持人說明，受試者如繼續接受試驗治療，將如何保障受試者安全。 3.將事件轉知臨床試驗中心，廠商的部分，因已違反收案原則，但仍進行收案，萬一發生任何狀況，對於受試者的補救及賠償措施為何？合約書內是否有載明相關規範？ 4.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。		一致，對受試者安全仍屬「嚴重事件」，請修正。
4.	KMUHIRB-F(II)-20180092	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	2019/10/29 決議：請提供相關監測資料(如肝、腎功能監測)，以確認未確實服藥是否會對受試者造成影響。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	除管
5.	KMUHIRB-F(II)-20170132	以咖啡因治療早產兒呼吸中止	2019/10/29 決議： 1.本案應屬嚴重事件，請修改通報表。 2.請計畫主持人/研究人員接受 GCP 教育訓練(至少 1 小時，需與 SAE 通報相關課程)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/28)	續管
6.	KMUHIRB-2014-05-06(II)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2019/10/29 決議：請補充說明 V4 回診需進行診療項目為何？未如期完成對受試者是否會造成危害？	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/14)	續管
7.	KMUHIRB-F(II)-20170108	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2019/10/29 決議： 【受試者 5215_0013-使用禁止藥物(共 2 件)】 1.本案應屬嚴重事件，請修改通報表。 2.有關禁用藥物警示系統問題，提至 IRB 行政會議討論。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/14) ※第 2 點請見 [補充]說明	續管(針對第 1 點通報表修改)

※[補充]20191030 IRB 行政會議決議：

1. 將由臨床試驗藥局協助相關資訊系統的改善，並於每月行政會議以及第二人委會追蹤改善進度。
2. 建議資訊系統在醫師點選到該禁用藥物時，以提醒視窗(是提醒，不是禁止)的方式提示醫師，確認是否要開立此禁用藥物，平衡受試者的試驗風險和就醫權益。
3. 本案以速件處理，於下次行政會議進行進度報告，並提供完成時程計畫表。

2、通報案件，共 12 案(30 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	計畫編號	CSTC1-01
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/10/15 廠商來函【康字第 1080103 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 12 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：提醒此案應為試驗廠商問題，因研究團隊已事先詢問過 CRA 並依指示進行，非執行團隊疏失。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
	備註	108/10/14 廠商來函【保醫字第 1081014004 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(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		

【通報 E-Q-07 未依計畫執行】

是否為嚴重事件： 是； 否
是否為持續事件： 是； 否
是否為病安事件： 是 (是否已通報?是；否)；
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。
 終止該計畫進行
 額外處置：_____。

【通報 E-V-08 未依計畫執行】

是否為嚴重事件： 是； 否
是否為持續事件： 是； 否
是否為病安事件： 是 (是否已通報?是；否)；
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。
 終止該計畫進行
 額外處置：

- 1.患者於每次回診時就應確認無誤後再給予下次試驗藥品，為何會等到最後才核對應歸還藥瓶及剩餘藥物，應為研究團隊執行疏失，請再說明。
- 2.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。

【通報 E-J-04 未依計畫執行】

是否為嚴重事件： 是； 否
是否為持續事件： 是； 否
是否為病安事件： 是 (是否已通報?是；否)；
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。
 終止該計畫進行
 額外處置：本案使用到禁用藥物，應屬嚴重事件，請修正通報表。

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	計畫編號	42756493BLC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
	備註	108/11/5 廠商來函【(108)台嬌研字第 775 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※持續收案中		

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	計畫編號	QCR18001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
	備註	108/11/8 廠商來函【華鼎(108)字第 65 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 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：_____		

二、變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	變更案
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190086	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗,旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組,探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗,評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190060	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發—提供腎臟疾病患者血液透析中使用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經 費 來 源	國家實驗研究院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
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		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190034	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年非自殺的自我傷害的個人和環境相關因素研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、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-20130101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	宿主基因體變異性及自噬體於 C 型肝炎病毒引致肝癌之角色:一橫斷及長期追蹤研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180001	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討市售茶類飲品對健康成年男性之運動表現、抗氧化狀態及運動疲勞的影響		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180053	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	操作不同口內掃描機的經驗曲線對掃描結果之影響－體外試驗		

經費來源	自籌
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20130130	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以功能性磁振造影評估 functional connectivity 探討音樂在治療兒童癲癇之應用及機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180083	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	學齡兒童體育課熱身時執行動態核心運動對於軀幹耐力、動作能力、平衡和落地穩定之效益		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 28 案

1、SAE-共 13 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 19				
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗				
不良反應事件	fell four limbs cold sensation on 2018/01/14,F/U Urea N 80.9mg/dL,Creatinine 2.54 mg/dL.				
受試者編號	E7408506				
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
2019/10/30	2018/1/14		非預期	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 heart failure 狀況，因為急性腎臟疾病，住院透析。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？不太可能相關 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(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 20				
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗				
不良反應事件	Sudden onset of dyspnea and chest discomfort and air hunger on 20180120.				
受試者編號	E7408006				
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
2019/10/30	2018/1/20		非預期	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 heart failure 狀況，因為呼吸困難住院。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> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>12. 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	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 21				
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗				
不良反應事件	<p>he was admitted to our ward for chronic heart failure,with acute exacerbation,HFrEF with pleural effusion.We consulted hemalogist for anemia on 3/23.However,AKI was noted and emergent HD wsa indicated.We consulted nephrologist but patient and his families refused hemodialysis.Uremic encephalopathy was also noted.We consulted hospice and plan to make meeting with VS 吳政航 at4/2 16:00(後來病人願意接受洗腎,安寧未收案).But consciousness returned alert at night on 2018/3/28. Thus, he and his families agreed to emergent HD on 3/30.Double lumen and first HD was done on 3/30. During 04/01~04/07,We kept close contact with the nephrologist about the strategy of hemodialysis and the time of discontinuation.After transferring to nephrology ward,we kept current therapy and well explained current condition and treatment plan to patient and family at 4/10 16:45.We kept hemodialysis on W1,3,5.Perm cath insertion was done smoothly on4/17 for regular hemodialysis.Due to relative stable condition,he was discharged on 107.4.26 and OPD follow up</p>				
受 試 者 編 號	E7408506				
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	2018/3/30	initial	非預期	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>病人本身為 chronic heart failure 因為 Acute kidney disease 住院透析。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> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 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>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 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>18. 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	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUIRIB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 57				
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				
不良反應事件	個案有一右下肢傷口因循環不佳久難癒合，近日下肢呈現腫脹，108.9.9 在家中感胸悶並失去意識，由家屬送往高雄榮總，入加護病房，9/12 因腳腫脹做筋膜切開術，改善後於 9/18 轉普通病房，因感染於 9/23 再次入加護病房，期間仍有轉出轉入，於 10/9 改善後出院，目前穩定。Eplclusa 因住院期間停藥超過一個月，因此治療中斷，繼續追蹤。				
受試者編號	E-V-03				
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
2019/10/25	2019/9/9	follow up1	非預期	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 有一右下肢傷口循環不佳狀況，因為下肢呈現腫脹住院治療。此次為通報嚴重不良事件為第 1 追蹤報告，日前穩定。經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>21. 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>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>23. 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>24. 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	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
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				
不良反應事件	病患因在篩選期間住院，但住院過程中，委外送國外報告已出不符合試驗案收案條件，故已於 2019/10/24 先退出試驗案，目前仍然住院中，所以之後不會再追蹤。				
受試者編號	NA				
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
2019/10/29	2019/10/22	follow up1	非預期	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>病人本身過去就有呼吸困難狀況，因肺炎住院治療。此次為通報嚴重不良事件為第 1 追蹤報告，日前住院中病退出試驗。經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>27. 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>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>29. 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>30. 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	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究				
不良反應事件	<p>2019/10/27: Yellowish skin noticed for 3-4 days</p> <p>2019/10/27: • CVC (central venous catheter) insertion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indication: vascular access • Site: Right internal jugular vein • After local anesthesia with 2% lidocaine, CVC was placed into the vein smoothly with modified Seldinger's technique. The patient tolerated the procedure quite well. <p>2019/10/28: Jaundice and elevated liver enzyme, suspect acute liver failure or obstructive jaundice (prepare for PTCO (percutaneous transhepatic cholangiography and drainage))</p>				
受試者編號	S003				
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	2019/10/27	initial	非預期	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>受試者本身為轉移性大腸直腸癌病人，因黃疸和腹部疼痛住院。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> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>33. 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>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>35. 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>36. 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	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用				
不良反應事件	After admission, we kept antibiotics as Tazocin for sepsis treatment. The blood culture showed gram negative Bacilli and the report was still pending. For progressive dyspnea, hypotension and decreased urine output, and underlying severe aortic stenosis, we had informed family the critical condition and risk of sudden death. After discussion the family decided DNR (do not resuscitate), refused further operation and they agreed central line insertion. The followed lab showed elevated cardiac enzyme(Troponin-I: 3.74->7.58->18->34), and Dual anti-platelet agents(DAPT)and heparin were given for suspect myocardial infarction. The lab revealed progressive metabolic acidosis and hyperkalemia with worsening hypotension. Right neck CVC (central venous catheter) was inserted with vasopressor as Levophed use. However, the shock progressed and the monitor showed asystole at 108/10/13 09:50. There was no pulse nor respiration detected. Bosmin injection 2 times was given. We confirmed with family about the DNR (do not resuscitate). We performed the declaration of death in hospital.				
受試者編號	1.5800080001e+011				
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
2019/11/6	2019/10/11	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/11/8 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為心衰竭病人，因心衰竭急性惡化住院後死亡。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，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>39. 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>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>41. 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>42. 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	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
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				
不良反應事件	<p>As per discharged note, event term change to “Cachexia” from weight loss.</p> <p>Due to severe back pain and general weakness for several weeks. Under the impression of prostate cancer, progression disease, subject was admitted to ward for supportive case and planned to start radium-223 therapy in shorty.</p> <p>After admission, the subject has difficulty in swallowing, left vocal palsy was suspected. Double vision was also noted in ward. Both AE have considered as non-serious AE.</p> <p>After radium 223 completed on 01-Aug-2019 with no obvious side effect and relative stable condition, subject was discharged on 02-Aug-2019.</p> <p>Following concomitant have given for further management and symptom relief:</p> <p>Nutrition supply with amino acid + Glucose + B1(B fluid 1000/ml bag) ICD QD</p> <p>Megrestrol 40mg/ml, 120ml/bot</p> <p>Ca3(PO4)2: 103mg/ml(Ca: 40mg, P: 20.5MG), VitD 160U/ml, Vit A 1600U/ml(Boca 180ml/Bot) 10ml PO QD AMPC .</p>				
受試者編號	8860100896				
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
2019/11/5	2019/7/20	follow up3	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/8 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，因惡病質住院治療。此次為通報嚴重不良事件為為第3追蹤報告。經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>45. 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>46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>47. 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>48. 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	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 108 年 10 月 23 日，病人因間歇性發燒約 1 日前來就診並安排住院檢查及抽血檢驗且會診感染科醫師。經感染科醫師建議先給予抗生素治療後，經抽血評估整體肝腎器官、常規血液檢查正常，免疫抑制劑亦在正常範圍之內，病患症狀逐漸緩解。病患已穩定於 108 年 10 月 26 日出院，移植手臂處並無發生排斥等副作用，之後於門診持續追蹤與檢查。				
受試者編號	UE-005				
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	2019/10/23	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/8 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒住院。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，建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>51. 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>52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>53. 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>54. 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	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 58				
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				
不良反應事件	個案因自 2019.9.25 開始解黑便，入院藥物治療，於 10/2 行 RBC scan(腸胃道出血造影檢查)，顯示 bleeding focus in the middle jejunum (lower left upper quadrant),調整口服 PPI 製劑,排泄顏色、生命徵象及抽血數值穩定後於 10/4 出院。				
受試者編號	NA				
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
2019/11/12	2019/9/27	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/13 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃道出血住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已解除，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>57. 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>58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>59. 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>60. 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	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 59				
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				
不良反應事件	個案主訴於上次腸胃道出血，108.10.4 出院後,仍間歇性出現血便,11/2 洗腎中心檢測 Hb:5.5 d/dl, 由家屬帶至本院急診, 給予輸血,11/4 出現發燒,X-ray 顯示 LLL pneumonia, 抗生素使用中，將安排 colonoscopy.				
受試者編號	E-G-01				
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
2019/11/12	2019/11/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/13 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃道出血/肺炎住院。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，建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>63. 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>64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>65. 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>66. 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	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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				
不良反應事件	<p>此 SAE 初次通報時僅提供入院資料與出院日期，故此次 FU1 通報為提供此進一步資料(包含入院後及出院後處置及醫師評估與試驗藥物之相關性):</p> <p>入院後及出院後處置: After admission, Calcium supplement with Vitacal was given. Also Boca 15ml QD(once daily) was given with meal. There was no fever, inflammation noted during admission. The patient's condition seemed fine. We had closely monitor his Calcium level. His Calcium level became 4.38 mg/dl (CTCAE Gr. 1) on 2019/09/02. Under the stable condition, the patient is discharged on 2019/09/02 with regular out-patient department follow up. The patient is being followed regularly for his hypocalcemia.</p> <p>醫師評估與試驗藥物之相關性: 與試驗藥物 Niraparib/placebo, Abiraterone Acetate, Prednisone 皆不相關。為非預期不相關事件。</p>				
受試者編號	110279				
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
2019/11/15	2019/11/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因低鈣血症住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。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>67. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>68. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>69. 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>70. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>71. 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>72. 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	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 28				
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗				
不良反應事件	<p>受試者 5215-0013#2019TW019322 Follow up 報告.受試者 5215-0013#2019TW019322 Follow up 報告. Additional information of 06-Nov-2019.The event “pneumonia” had a fatal outcome on 01-Nov-2019 (fatal pneumonia is unexpected of current IB). The patient admitted to the hospital for management of Pneumonia, decrease of absolute neutrophil and anemia. After management, neutropenia and anemia improved and the patient discharged from the hospital. However, the fatal event was noted at home from the cause of pneumonia and acute myeloid leukemia by certification. The investigator's assessment of pneumonia, CTCAE grade 5 (fatal outcome) might from underline disease and might related to study drug and azacytidine. The sponsor comment: In this follow up, a fatal outcome of “pneumonia “ event was reported. In addition, absolute neutrophil count decrease and anemia were removed. Causality for the study medication and azacitidine remains unchanged.</p>				
受試者編號	52150013				
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
2019/11/15	2019/10/4	follow up3	非預期	可能相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家： 病人本身為白血病病患，因肺炎住院後死亡。此次為通報嚴重不良事件為第 3 追蹤報告。經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。 73. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 74. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 75. 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 76. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 77. 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 78. 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</p>				
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR - 共 0 案

3、安全性通報- 15 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2019/10/28 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2019/10/31 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/11/01 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2019/11/01 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2019/11/04 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/11/12 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20150071	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	廠商 2019/11/8 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20190019	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)	廠商 2019/11/6 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/11/6 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/11/6 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-20	一項針對局部晚期或無法手術切除治療	廠商 2019/11/5 臨

	13-11-07(II)	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	床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/11/5 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2019/11/5 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-2014-04-02(II)	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	廠商 2019/11/19 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-F(II)-20170097	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	廠商 2019/11/19 臨床試驗安全性通報報查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視 - 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案(新案 1 件、修正案 0 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-15883
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響
計畫編號	021FSGS16010
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	
2019/11/18	

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 (NeflgArd) 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 11 月 18 日廠商檢送資料安全監測委員會(DSMB)會議已分別於 2019 年 7 月 29 日和 2019 年 10 月 29 日完成開會，委員會建議本試驗案無須修改，可繼續執行試驗。檢送二次會議之會議結論。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091
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
備 註	2019 年 11 月 11 日廠商檢送主持人信函(版本: IDMC Letter dated 01Oct2019) 本次主持人信函悉為通知主持人，本試驗之 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)依循計畫書之設計於 24Sep2019 完成分析，並決議試驗可繼續執行。懇請 貴會查備。
決 議	備查通過

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-共 4 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/10/9	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	➤ 稽核發現受試者同意書 2.4 版，執行期限為 2017 年 5 月 31 日，此時受試者同意書 2.5 版已於 2017 年 3 月 10 號通過，並有展延至 2019 年 12 月 31 日，但衛福部 2017 年 4 月 24 日函文表示有關欄內計畫書變更，請維持原計畫書納

				<p>入條件 3 及 withdrawal criteria 8 的相關規定，故因使用 2.4 版的 ICF, 但 ICF 執行期限欄位仍是 2017 年 5 月 31 日，未送 IRB 行政變更，此受試者同意書已展延，於 2.4 版 ICF 上手改並註記展延日到 2019 年 12 月 31 日(2017 年 3 月 10 號 IRB 核准通過展延日期至 2019 年 12 月 31 日)，共有 7 份已送過 IRB 已核對蓋章(期中報告)，故通報此試驗偏差，共 12 份 ICF</p>
--	--	--	--	---

2019/10/29 會議決議：本案待完成不遵從事件通報再作討論。

IRB 補充：不遵從事件通報(共 12 件)入本次會議討論。

決議：已完成不遵從事件通報，除管

2	2019/9/12	KMUHIRB-SV(II) -20170072	<p>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</p>	<p>II.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。 (收案之主治醫師非試驗計畫內之研究人員) 試驗團隊之缺失</p>
---	-----------	-----------------------------	--	--

2019/10/29 會議決議：決議：本案待完成不遵從事件通報再作討論。

IRB 補充：尚未完成不遵從事件通報。

決議：本案待完成不遵從事件通報再作討論

3	2019/10/17	KMUHIRB-2013-02-01(II)	<p>心血管疾病新生物標記之開發</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</p>
---	------------	------------------------	----------------------	---

決議：變更案已於 2019/11/15 通過，備查。

4	2019/10/17	KMUHIRB-2013-08-04(II)	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	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 IRB 補充：2019/11/15 變更案通過新增研究人員 1 名
---	------------	------------------------	--	--

決議：變更案已於 2019/11/15 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 8 件；持續審查 4 件；變更案 8 件；提前中止 0 件；結案 3 件。共 23 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重症加護醫學會
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190296	檳榔成分如何藉由口腔微環境的改變造成口腔癌的惡化	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190297	探討擴增與虛擬實境技術結合適性化教學策略對解剖學科學習成效之影響	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190298	短暫性全面失憶的流行病學研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190299	探討病人醫囑性和生活品質透過問卷調查影響大小血管病變	院內計畫
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20190300	糖尿病腎病變患者 HbA1C 軌跡及其相關因素探討	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20190301	研究 C 肝抗體效價和病毒量有無之間的相關性	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20190302	運用人工智慧與全國癌症資料結合以發展大腸直腸癌之個人化醫療	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180058	有無肌少症的社區高齡者之心肺功能、憂鬱、平衡及疲勞狀況	高雄醫學大學

				附設中和紀念醫院
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190176	前庭功能與運動訓練的關聯性及腦震盪後效應的探討	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	實質變更	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
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180126	利用作業基礎成本法與風險校正方法預測膝關節置換術 Tw-DRGs 成本	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全研究所
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170012	探討 IL-8 在歐洲杉醇抗藥性攝護腺癌細胞引起化學抗藥性和癌細胞轉移之分子機制研究	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	台灣發炎性腸道疾病學會

4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180270	轉移性大腸直腸癌以癌瑞格 regorafenib (Stivarga)治療之資料收集、登記	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170018	以次世代定序技術鑑別上尿路上皮癌的小分子核醣核酸及影響標靶	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20170266	比較以顯微鏡和內視鏡手術方法治療耳科疾病之分析	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案 - 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議 - 無

拾壹、散會：下午：5：03