

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 12 次審查會議紀錄

時間：2019 年 12 月 6 日（星期五）中午 12：00~14：37

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：11 人；法定人數：8 人；

男性：5 人；女性：6 人；醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、黃旻儀、李世仰、林武震、曾育裕

洪信嘉、劉姵均、金繼春、蘇富敏

請假委員：蕭惠樺、吳政毅、曹貽雯

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097、KMUHIRB-2014-12-03(II)

蕭惠樺委員：T-高醫-16602、KMUHIRB-F(I)-20180021、KMUHIRB-F(I)-20190007、
KMUHIRB-F(I)-20180068、KMUHIRB-F(I)-20170125

列席人員：鐘育志、張寧家、陳彥旭(王文宏代、林世浚代)、吳青穎、蔡英明

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1)支薪之顧問
- (2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5)我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會第 11 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)	7	7				
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	14	14				
持續審查案	15	15				
結案/提前中止報告	1	1				

2.本次審核案件

新案 8 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 3 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 15 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 1 件
嚴重不遵從事件案 8 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 8 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 66 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(一般案 7 案、基因相關 1 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1.	T-高醫 -16362	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	研究團隊無法列席，延至 12/13 審查會議
一般審	2.	T-高醫 -16481	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性	
C-IRB 主審	3.	T-高醫 -16602	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病 (AML) 受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	研究團隊國外會議皆無法列席，延至 12/24 審查會議
一般審	4.	T-高醫大 -16821	纖維母細胞胞外體在中耳膽脂瘤生成的角色	
一般審	5.	T-高醫 -17082	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發	

一般審	6.	T-大同-16944	小片段魚類 DNA 萃取組合物於促毛髮生長之效用	
一般審	7.	T-高醫-16981	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究	
基因	8.	17141	以次世代定序及生物資訊鑑別氣喘之平滑肌細胞核糖核酸及其影響標靶	

**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-16481	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	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
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 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	4		
IRB 流水編號	T-高醫大-16821	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	纖維母細胞胞外體在中耳膽脂瘤生成的角色		
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	5		
IRB 流水編號	T-高醫-17082	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	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
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	6		
IRB 流水編號	T-大同-16944	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	小片段魚類 DNA 萃取組合物於促毛髮生長之效用		
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	7		
IRB 流水編號	T-高醫-16981	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	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-17141	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代定序及生物資訊鑑別氣喘之平滑肌細胞核糖核酸及其影響標靶		
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 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 13 案

1、追蹤案件，共 6 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)。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
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)→已於 2019/11/8 審查會議報告	尚未收到回覆(回覆截止日 2020/1/17)	續管
4.	KMUHIRB-2013-12-01(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 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性	2019/10/4 決議： 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。 2.請釐清發生原因填寫多服用 13 顆？	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	1. 本案 CTMC 於 10 月 31 日完成稽核(已檢附相關文

		及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	<p>是多服用或遺失？</p> <p>3.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案。</p> <p>4.請修正通報表：(1) 屬輕微事件、(2) 為持續事件。</p> <p>2019/11/8 決議：</p> <p>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。</p> <p>2.請 CTMC 加強稽核 (3 個月)。</p>		<p>件)，目前決議稽核時間縮短為 6 個月乙次。</p> <p>2. 除管。</p>
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> <p>1.請研究團隊釐清，受試者返診頻率為多久？是否每次返診都會清點藥物？建議至少每月清點 1 次。</p> <p>2.因相關事件發生頻率過高，請研究團隊提出改善方案？</p> <p>3.本案應為持續事件，請修正通報表。</p> <p>2019/11/8 決議：</p> <p>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。</p> <p>2.請 CTMC 加強稽核 (3 個月)。</p>	<p>申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5)</p>	<p>1. 本案 CTMC 於 10 月 31 日完成稽核 (已檢附相關文件)，目前決議稽核時間縮短為 6 個月乙次。</p> <p>2. 除管。</p>

6.	KMUHIRB-F(I)-20190010	李政萱、李瑞英、蔡英明、郭家佑、鍾飲文、楊志仁	2019/11/8 決議： 1.請說明此通報事件為系統設定問題或是人為操作問題？ 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。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/22)	續管
----	-----------------------	-------------------------	--	---------------------------------	----

2、通報案件，共 7 案 (9 件)

1	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	108/11/7 廠商來函【昆字第 1081062 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/11/7 廠商來函【昆字第 1081063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/11/19 廠商來函【昆字第 1081099 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究團隊加強研究人員教育訓練。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL		
	備註	108/11/11 廠商來函【法蘇字第 564611801-211 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input 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)-20180127	計畫編號	D933RC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 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)		
	備註	108/11/8 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2019268 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190062	計畫編號	MAC01
	計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
	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		
	備註	計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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：通報原因填寫過於簡略，無法判定責任歸屬及對受試者產生之影響，請再針對事件發生人/事/時/地/物詳細說明。		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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
備註	108/10/30 廠商來函【CPCR2019-155】，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：_____

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/11/4 廠商來函【昆字第 1081026 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：本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080	計畫編號	IOP-CT-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/11/15 廠商來函【百字(108)第 757 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 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 15 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180118	送審案件類別	變更案	
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	變更案	
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	核准			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	5		
----------	----------	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性（HR+）/第二型人類表皮生長因子受體（HER2）-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	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、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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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）		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	11		
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	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 NLRP3 發炎體活化對尿路上皮癌進展及調控腫瘤微環境巨噬細胞極化之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人受試者(FIX: \leq C2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體(AAV6)中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人受試者(FVIII: \leq C1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序號	1
----	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
經費來源	NA		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	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，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	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180130	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	止痛劑(Ketorolac)施打對 X 光檢查腰椎側向滑脫程度的影響		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	用次世代序列分析方法整合性探討類風濕性關節炎病人之基因體甲基化和轉錄體		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討	
經	費	來源 院際合作	
決	議	核准	

序	號	14	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180041	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 運動傷害監測與評估系統	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	15	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180067	送審案件類別 持續審查
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	

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序	號	1	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170128	送審案件類別 提前中止
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	2	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170062	送審案件類別 結案報告
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與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	3	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	送審案件類別 結案報告
計	畫	名稱 一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL	

經費來源	廠商
決議	核准

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	初步探討中高齡智能障礙者的早發性老化指標與可能的預測因子		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	人際溝通課程的行動研究		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180047	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估		
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 27 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
I R B 編號	KMUIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 14		
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>He also complained high blood pressure(over 180mmHg) for one week. He then went to Outpatient Department for help and then was transferred to emergency room.EKG electrocardiogram 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 to our ward for further care.Global tremor was complained with post-tremor fatigue, so we had consulted neurology department, and further exam suggested. Nerve conduction velocity showed moderate sensor and motor axon-degenerative polyneuropathy. Cardiac echo showed LV concentric hypertrophy with preserved ejection fraction (50.72%). He then able discharge after adjustment of medication and followed up at neurology department for further treatment.</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
2019/11/11	2019/10/30	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>病人因高血壓急症心房顫動住院，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> <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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 87				
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>2019/06/12 Phacoemulsification + trans pars plana vitrectomy + posterior chamber intraocular lens implantation + intravitreal injection / subconjunctival injection OS (left eye (oculus sinister))</p> <p>After admission, pre-operation survey was arranged. Operation was arranged on 2019/06/12. During the operation, ST elevation and T wave inversion were noted. After operation, we followed cardiac enzyme and consult CV doctor. His had mild elevated cardiac enzyme but the curve went down. CV doctor suggested him OPD followed up. After the operation, fundus was showed traction RD and VH. IOP was acceptable. Due to his stable condition, we arranged discharge on 20190614 and follow up at OPD.</p>				
受試者編號	I164				
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	2019/6/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為糖尿病病患，因增生性糖尿病視網膜病變及視網膜脫離性牽拉住院。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"> 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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 88				
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>He had previously undergone incomplete surgery OS (left eye (oculus sinister)) on 2019/06/12 owing to intra-operative ST-segment depression with T-wave inversion as seen in EKG.No other associated symptoms had ever been complained.Hence, regular follow-up was suggested by cardiologist.This time, he is admitted for PPVT+ membrane peeling OS (left eye (oculus sinister)) under LA on 2019/08/28.After admission,pre-operation survey was arranged. Operation was arrange on 2019/08/28. The operation courses went smoothly without any complication and blood transfusion. IOP (intraocular pressure) was acceptable.Fundus was clear visible with retina all attached.Due to his stable condition, we arranged discharge on 20190830 and follow up at OPD.</p>				
受 試 者 編 號	I164				
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	2019/8/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家： 病人本身為糖尿病患者，因糖尿病性視網膜病變伴牽引性視網膜脫離住院治療。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"> 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	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 89				
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	After the admission, the patient received the operation of left BCAVF (Brachiocephalic arteriovenous fistula) creation on 2019/10/07, and he tolerated it well. The wound condition was stable, and the patient had a good recovery. Due to the stable clinical presentation, the patient was discharged today and should keep follow-up at OPD .				
受試者編號	I164				
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
2019/11/15	2019/10/6		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人因慢性腎臟病住院手術。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關，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"> 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	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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	The patient received the last chemotherapy latest time was on 10/10/2019, with obstruction jaundice and BTI. Due to his clinical condition stable, he was discharged on 11/5. When he came home, he felt intermittent shortness of breath. At emergency department because of septic shock status and progressive dyspnea, we used empiric antibiotic for his sepsis. We explained the poor prognosis and not feasibility of treatment his underlying malignancy at present to his family. His family had signed of the DNR. The patient condition was worse gradually, EKG monitor show stand-still on 09/Nov/2019, we declared him expire on 09/Nov/2019 05:34AM.				
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
2019/11/15	2019/10/8	initial	預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為胰臟癌病患，因敗血症和呼吸衰竭住院治療後死亡。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"> 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)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019.The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. Follow up abdominal CT showed suspect liver laceration with subcapsule hematoma on 2019/MAY/03. Thus, the patient was admitted to our Surgical Intensive Care Unit for further care and management. The patient received Open reduction and internal fixation of Right olecranon fracture and left hand 3rd metacarpal fracture on 2019/MAY/04. Under relative stable condition, the patient was transferred to ordinary ward for further care and management on 2019/MAY/05. At our ordinary ward, we made her try soft diet, and there is no nausea or vomiting after diet intake. After observation, there is no any discomfort. We arranged her discharge on 2019/MAY/08 and follow up at our Outpatient Department. The patient came to clinical visit without immobilization on 2019/SEP/10.The sub-investigator assessed that the fracture was asymptomatic and recovered.The orthopedist suggested that the patient arrange remove implant(right elbow and left hand),so admit for further surgery on 15/NOV/2019.				
受試者編號	8493				
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	2019/5/3	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為乳癌病患，因骨折住院。此次為通報嚴重不良事件為第 2 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> <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)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	(SAE 識別號 610040010-AE2) 此觀察性研究試驗團隊於 2019/11/14 接獲個案管理師通知,於 2019/11/14 追蹤個案時,由家屬告知受試者 610040010 於 2019/11/03 因不良事件 Pneumonitis 於外院(長庚醫院)死亡。參照現有個案之醫療資訊,依據試驗計畫書評估事件與試驗藥品相關性為 no causal relationship。受試者家屬無提供相關病歷資料給試驗團隊。				
受試者編號	610040010-AE2				
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
2019/11/18	2019/11/3	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家:</p> <p>此案受試者為肝癌且為觀察性試驗,病人因肺炎住院後死亡。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,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"> 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)-20180043 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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	e was just discharged from urology ward for right PCN insertion and immunotherapy with Durvalumab. After discharged, right PCN total discharged was noted and PCN has been done on 9/24. However, right PCN dislodged again and subject was brought to ER 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 ER. Lab data showed elevated CRP and pyuria with bacteraemia were noted. Hypotension was also noted, suspect septic shock. For the condition above, subject was admitted to urology ward for further evaluation and management. However, subject condition was suitable. He was transferred to hospice ward on 2019/10/04. After transferred to hospice ward, then adjusted medication. Then gave him Oxynorm 1 capsule every 6 hours for discomfort, Mesyrel 1 tab and Rivotril 1 tab once daily before bedtime for insomnia. K-Glu 10ml three times a day and Tazocin were continued. Keep antibiotics treatment of Tazocin (since 9/26) and fever gradually subsided since 10/07. Completed the 14-day course on 2019/10/09 and subject refused further treatment for another episode of infection and antibiotics change.				
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
2019/11/19	2019/9/27	follow up 1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為上皮癌病患，因敗血性休克住院。此次為通報嚴重不良事件為第 1 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> <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 19 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2019/11/20 臨床試驗安全性通報報查

2	KMUHIRB-F(I)-2 0180126	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	廠商 2019/11/20 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-2 0170116	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	廠商 2019/11/20 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-2 0180129	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	廠商 2019/11/19 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-2 0160113	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 2019/11/18 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-2 0190031	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第3期、多中心、開放性延伸試驗	廠商 2019/11/18 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-2 0190028	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 2019/11/18 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-2 0190027	以口服型 ozanimod 作為維持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 2019/11/18 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-2 0150045	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑 (INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (NNRTI) 或蛋白酶抑制劑 (PI) 抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	廠商 2019/11/15 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-2 0170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2019/11/14 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-2 0150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管阻塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/11/14 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(I)-2 0150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管阻塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/11/14 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-2014-0 5-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	廠商 2019/11/13 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-F(I)-2 0180126	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	廠商 2019/10/25 臨床試驗安全性通報報查

		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	
15	KMUHIRB-F(I)-2 0180031	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	廠商 2019/11/25 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-F(I)-2 0180064	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 2019/11/26 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-F(I)-2 0180073	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2019/11/26 臨床試驗安全性通報報查
18	KMUHIRB-F(I)-2 0190015	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	廠商 2019/11/27 臨床試驗安全性通報報查
19	KMUHIRB-F(I)-2 0160113	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 2019/11/28 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-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 案、修正案 3 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-16402
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效
計畫編號	B7981032
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	
2019-11-22	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-16001
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以

	AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)
計畫編號	AR-301-002
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	
2019-11-26	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019-11-26			

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 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	計畫編號	261203
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019-11-26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117	計畫編號	LT3001-201
決議			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/12/03

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	計畫編號	BN29553
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/03			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 11 月 28 日廠商檢送廠商通知信至本會備查，內容如下： 通報國外試驗團隊釋出主持人備忘錄-15Nov2019，本備忘錄旨在通知您 GSK 和 ViiV Healthcare 發現的有關在 eCRF 和 Q2 Solutions Laboratories 的研究數據庫中輸入的人口統計學數據之間差異的問題。實驗室申請表上的每次訪問中有收集種族信息，而不是在整個研究中針對某個人確定種族，因此在申請表上收集到的不正確種族信息可能會導致在某些時間點使用不正確的公式來計算 eGFR。研究團隊已對更正的 eGFR 結果進行的審查，並未發現對受試者的資格、安全性或數據完整性有任何臨床意義。 對於 SWORD-2 (201637) 研究，已確定此問題不符合嚴重違反標準。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120
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	廠商
備註	2019 年 11 月 27 日廠商檢送試驗廠商釋出之主持人信件 10-Oct-2019(Investigator Letter dated 10-Oct-2019)至本會備查，內容如下： 在 2019 年 07 月 30 日本試驗案廠商 ARRAY 被 Pfizer 併購，正式成為 Pfizer 的子公司，現行 ARRAY 的試驗案仍照原本的流程繼續進行，未來若收到試驗廠商釋出相關變更，將依 IRB 規定進行通報
決議	備查通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087
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
備註	2019 年 11 月 21 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 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 (N-Nitrosodimethylamine, 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。 檢送 ACT15377 External Study Memo # 6 dated 27 Sep, 2019： 依據 2019 年 9 月 26 日本試驗案 Data Monitoring Committee 結論，有鑑於 SCCHN 組別受試者中 3 件的 larynx edema 病因通報，試驗團隊決議暫時停止 SCCHN 組別收案，並提供 External Study Memo # 6 告知本試驗案試驗主持人。 檢送 ACT15377 External Study Memo # 7 dated 2nd Oct, 2019： 於 2019 年 9 月 30 日的 Data Monitoring Committee，由於其他組別(HCC、GBM 及 EOC)並無任何 larynx edema 病因相關通報，試驗團隊決議在規範的前提之下(請參閱 External Study Memo #7)，重新起始 SCCHN 組別的收案，並同時提供 External Study Memo # 7 告知本試驗案試驗主持人。 檢送 DMC Recommendation Form dated SEPTEMBER 26, 2019： 於 2019 年 9 月 26 日開立 DMC 審閱本試驗案截至 2019 年 8 月 21 日為止收集到的資料，有鑑於 SCCHN 組別受試者中 3 件的 larynx edema 病因通報，試驗團隊決議暫時停止 SCCHN 組別收案。後續將針對此事件，予以更新本試驗相關文件。
決議	備查通過

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)
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

備	註	2019年11月27日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/10/18結案通過)
決	議	備查通過

序	號	5
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20150001
計	畫	名稱
		一項多中心、隨機分配之第Ib/II期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學
經	費	來源
		廠商
備	註	2019年11月15日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/11/9結案通過)
決	議	備查通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 2 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Carmuther 100	100mg/vial，共 12 支。	惡性淋巴瘤	第 1080206163 號
2	SPINRAZA	12mg/5mL/vial，共 20 支	第一型脊髓肌肉萎縮症	第 1080206701 號

決議：備查通過

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 0 案

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 6 件；持續審查 0 件；變更案 0 件；提前中止 0 件；結案 0 件。共 6 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190304	探討吞嚥篩檢工具與生理指標相關性	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在臺灣資料庫分析	高醫大/科室捐款計畫費
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190306	人工智慧輔助血液暨骨髓抹片分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	大同醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190308	研究 MRC2 在口腔癌復發進程中的分子機轉：從臨床至基礎的剖析	高醫大/科技部
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190044	慢性病人中醫醫療利用行為分析	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 14 時 37 分