

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 2 次審查會議紀錄

時間：2019 年 2 月 15 日（星期五）下午 12:00~14:20

地點：高醫附院 自由大樓 12 樓 第三討論室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：12 人；男性：4 人；女性：8 人

法定人數：8 人；醫療：7 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、李世仰、曹貽雯、葉麗華

黃旻儀、陳昭儒、李佳蓉、林武震、江秀珠、黃書鴻

請假委員：王景弘、陳美杏

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、曹貽雯

迴避委員：無

列席人員：李雋元、張博智、藍政哲(林聖堯代)、徐旭亮、劉黛玲、林錦宏、

趙雅琴(請假)

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 1 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	12	12				
變更案	4	4				
持續審查案	14	14				
結案/提前中止案	6	6				

2.本次審核案件

新案 9 件 (其中 1 案延至下次審)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 1 件
醫療器材研究新案 1 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 10 件
變更案 12 件	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	試驗偏差(Deviation)2 件
試驗違規(Violation) 7 件	本院 SUSAR0 件	SAE 案 3 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 51 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-12201	前驅止痛術前使用得術泰® 止痛針劑於胸腔鏡手術後早期止痛效果與相關發炎反應探討	
一般案	2	T-12323	評估AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗	
一般案	3	T-11744	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗	
一般案	4	T-11721	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)	主持人因門診來不及出席會議,延至下個會期再審。
特殊族群	5	12128	在南台灣針對HIV感染者所做的C型肝炎整合式分析,探討流行病學、相關認知以及照顧鎖鏈、C肝病毒株的親源演化分析,以及建立C肝感染的預測模組	
特殊族群	6	11081	醫學中心自殺防治之篩檢與相關因子分析	
特殊族群	7	12301	探討物質使用與成癮者之認知決策表現	
特殊族群	8	11904	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究	
基因相關	9	12088	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析	
基因相關	10	12062	嗜中性白血球胞外網狀結構對動脈硬化及認知功能障礙的影響—社區世代研究	

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-12201	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	前驅止痛術前使用得術泰® 止痛針劑於胸腔鏡手術後早期止痛效果與相關發炎反應探討		
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 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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-12323	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 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗		
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-11744	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	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
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-12128	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者所做的 C 型肝炎整合式分析，探討流行病學、相關認知以及照顧鎖鏈、C 肝病毒株的親源演化分析，以及建立 C 肝感染的預測模組		
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-11081	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	醫學中心自殺防治之篩檢與相關因子分析		
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-12301	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	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
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	8		
IRB/REC 案號	T-11904	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-11904	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究		
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	9		
IRB/REC 案號	T-12088	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	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析		
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	10		
IRB/REC 案號	T-12062	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	嗜中性白血球胞外網狀結構對動脈硬化及認知功能障礙的影響—社區世代研究		
決 議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 3 案(9 件)

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送 審 案 件 類 別	試驗偏差(Deviation)
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		
通 報 件 數	2 件 ※持續收案中		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗偏差(Deviation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：11 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
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		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	4 件[台嬌研字第 052 號] 1 件[台嬌研字第 053 號] 1 件[台嬌研字第 058 號] ※持續收案中		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.本研究案不遵從事件發生頻率偏高，請 CTMC 加強稽核(稽核頻率為每 3 個月一次)。 3.同意上述意見：11 票 不同意：0 票		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：11 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者 (定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性) 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	變更案
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170129	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170080	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180001	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討市售各式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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160046	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、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170017	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB 一安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180127	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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）		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	評估 tropifexor (LJN452) 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160006	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣乳癌生物標幟計畫		
經 費 來 源	中研院（桃園市龜山區復興街5號）		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經 費 來 源	科技部、高醫附院		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170089	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	互動式電子書融入大學重症護理專業課程之學習:教材設計、應用及成果評值		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160046	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	懷孕婦女三聚氰胺與塑化劑的暴露對其子代腎臟傷害指標的交互作用-南台灣出生世代研究		
經 費 來 源	高醫大、高醫附院		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	妙利散對於大腸瘻肉的臨床效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121	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、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
經 費 來 源	廠商		
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(II)-20160068	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160039	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170034	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	EGFR 路徑完整的基因(包括 KRAS、NRAS 和 BRAF 等基因)突變及 EGFR 的表現量在轉移性大腸直腸癌的預後價值性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170066	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	學齡前兒童口腔健康影響程度量表中文版的信度及效度驗證		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 20				
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	個案於 20190128 10:55 因造瘻口滲液至本院胸腔外科門診,診斷 gastrostomy infection,收入 19EN 病房.經抗生素治療及病房 debridement.後於今日 20190131 09:45 因病況穩定,帶藥出院,門診追蹤.				
受試者編號	16700562				
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
2019/1/31	2019/1/28		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
計 畫 名 稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗				
不良反應事件	The patient felt uncomfortable on 24Oct2018 midnight and his family brought the patient to the other hospital for help. After discharged, the patient still felt dyspnea; his family brought him to our emergency room on 25Oct2018 early morning. He presented with out-of-hospital cardiac arrest on 25Oct2018 08:52. After the immediately CPR with endotracheal intubation via oral, transient return of spontaneous circulation was noted. However, asystole again at 09:31. After informing critical condition and poor outcome, the patient's family preferred supportive care. Terminated CPR and the patient expired on 2018/10/25 10:02AM.				
受試者編號	LSKBP-18-TWN-00211				
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
2018/11/2	2018/10/25		非預期	不太可能 相關	死亡，日期： 2018/10/25 ，死亡原因： ST-Elevation Myocardial Infarction
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計 畫 名 稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗				
不良反應事件	<p>"The patient felt uncomfortable on 24Oct2018 midnight and his family brought the patient to the other hospital for help. After discharged, the patient still felt dyspnea; his family brought him to our emergency room on 25Oct2018 early morning. He presented with out-of-hospital cardiac arrest on 25Oct2018 08:52. After the immediately CPR with endotracheal intubation via oral, transient return of spontaneous circulation was noted. However, asystole again at 09:31. After informing critical condition and poor outcome, the patient's family preferred supportive care. Terminated CPR and the patient expired on 2018/10/25 10:02AM.</p> <p>[Relationship to IP and Expectedness] The investigator assessed the relationship of the event to the study drug as related and considered the event as an unexpected event.❖ The sponsor safety monitor assessed the relationship of the event to the study drug as related and considered the event as an unexpected event. The event of ST-elevation myocardial infarction has not been documented as expected or listed in the Reference Safety Information for Apatinib.</p>				
受試者編號	LSKBP-18-TWN-00211				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/13	2018/10/25		非預期	可能相關	死亡，日期： 2018/10/25 ，死亡原因： ST-Elevation Myocardial Infarction
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	廠商 2019/1/29 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20180043	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性	廠商 2019/1/29 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20150079	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 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/1/31 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170059	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗	廠商 2019/1/31 臨床試驗安全性通報報查
5	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 2019/2/12 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 2 件、修正案 1 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-9745
計畫名稱	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
計畫編號	RPC01-3204
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	
2019/02/10	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-11182
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
計畫編號	D933LC00001
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	
2019/02/13	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/02/11			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 0 案

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 案

二、恩慈使用申請案件-共 1 案

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg，1460 顆	Anaplastic Large Cell Lymphoma(AKL+) stage IIIb	第 1070206285 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-重大缺失通報-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 4 件；持續審查 4 件；變更案 6 件；提前中止 1 件；結案 4 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190017	利用電腦判讀評估台灣兒童骨齡:Greulich and Pyle method 和 Tanner and Whitehouse method 之比較	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190018	研究 MYLK 在尿路上皮癌所扮演的角色	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190019	鼻沖洗液中胞外體的 Mucin 5AC 和 DMBT-1 在鼻息肉生成的角色	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190020	比較 APACHE II,SOFA,qSOFA 及 uSOFA 分數預測加護病房敗血症病人死亡率及住院天數之敏感性及特異性	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180090	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180070	呼吸器依賴病患預後分析	自籌
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	自籌
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180155	加護病房內泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療評估	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180026	延胡索酸水合酶訊息傳導路徑對肺癌進展的影響	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180049	CEBPD 與其標的微型核糖核酸在泌尿上皮癌的進程及抗藥性	科技部

			發展的角色及機轉探討	
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)-20170031	探討年齡與保養習慣對於臉部肌膚緊緻度的相關性	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170221	血脂質之變異性對高危險族群臨牀預後的影響	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20160031	癌症組織中甘胺酸甲基轉移酶相關調控因子之研究	高雄醫學 大學
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180204	輸尿管鏡治療泌尿結石術後輸尿管支架的使用經驗—全球性觀察及結果	自籌
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20180052	併用保護動機理論(PMT)與行動及因應計畫(APCP)介入對第二型糖尿病患者的牙周疾病預防行為、牙周狀況及生活品質之影響成效:隨機對照試驗	自籌

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-EXEMPT(I)-20190003	高血脂是否增加罹患攝護腺癌的風險	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190004	探討國家癌症防治計畫對可避免住院之影響:以大腸直腸癌為例	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190005	TKI (Tyrosine kinase inhibitors) 和 PPI (Proton pump inhibitors) 併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討	高醫附院
4	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190006	癌症標靶治療與免疫調節藥物對腎損傷與腎衰竭之影響	高醫附院

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

拾、臨時動議

拾壹、散會