

# 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2次審查會議紀錄

時間：2019年2月26日(星期二)下午2:00~4:27

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：15人；實到：10人；男性：5人；女性：5人；

法定人數：8人；醫療：6人；非醫療：4人；機構內：5人；非機構內：5人

出席委員：黃志富、黃元冠、吳宜珍、林東龍、胡忠銘、黃志中、曾申禧、林宜靜、歐盈如

請假委員：黃釗峰、盧柏樑、陳芳銘、何佩珊、林增玉

審查(替代)委員：無

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-SV(II)-20160047、KMUHIRB-F(II)-20180016、  
KMUHIRB-F(I)-20170071

黃釗峰委員：KMUHIRB-20130034

黃志富委員：KMUHIRB-20130034

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20170116、KMUHIRB-F(I)-20170021

陳芳銘委員：KMUHIRB-2013-01-02(II)

盧柏樑委員：T-高醫-5122、KMUHIRB-F(II)-20160089、KMUHIRB-F(I)-20180031、  
KMUHIRB-G(II)-20170033、KMUHIRB-G(I)-20180022

歐盈如委員：T-高醫-11721、T-高醫-11965、T-高醫-5122、T-高醫-11884

列席人員：趙雅琴醫師、黃炫迪醫師(林松彥醫師代)、李永進醫師、陳彥旭醫師(黃崇豪醫師代)、王照元醫師(馬政仁醫師代)、洪志秀老師、曾羽辛助理研究員、洪意華護理長、王森稔醫師(許世賢老師代)、曾良鵬醫師、侯明鋒醫師(邱光裕老師代)

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
C-IRB(副)新案	2	2				
新案(含複審)	7	6				
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	8	8				
期中報告	12	12				
結案/提前中止報告	1	1				

備註：新案1案(T-高醫-11721)因研究團隊無法列席延至2/15審查會議

2.本次審核案件

新案 11 件 (含追認案 0 件及醫療器材 研究新案 2 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 3 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 16 件	變更案 22 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 5 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件案 (Violation) 2 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 10 件	未預期問題案 0 件	討論案 1 件
共 71 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(一般案 5 案、基因相關 3 案、特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般計畫	1	T-高醫 -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)	
一般計畫	2	T-高醫 -11965	比較交聯型玻尿酸與自體血小板濃縮血 漿治療對髖關節骨性關節炎的功能性改	

			善之前瞻性隨機控制試驗
一般計畫	3	T-高醫-11968	以低能量體外震波治療糖尿病型膀胱過動症-療效最優化之研究: 從動物模式到臨床應用
一般計畫	4	T-高醫-5122	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗, 評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性
一般計畫	5	T-高醫-11884	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
特殊族群	6	11002	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因: 一項前瞻性世代研究
特殊族群	7	11801	探討薑黃素是否透過調降 BCAT1 表現而導致阿糖胞苷抗藥急性骨髓性白血病細胞凋亡及相關 miRNA 調節機轉之研究
特殊族群	8	11661	生產球運動對孕產期婦女產程及生產疼痛之成效
基因相關	9	11941	探討經由致癌 ISX-TWIST1 複合體所誘發之發炎小體 (inflammasome) 在慢性肝炎及肝癌發生上的機轉調控及其臨床診斷意義
基因相關	10	12202	探討 IL-37 在頭頸部鱗狀上皮細胞癌之癌化與化療預後之機轉
基因相關	11	11321	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發

**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-11721	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	澳大利亞健康和醫學研究會
計畫名稱	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-11965	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	比較交聯型玻尿酸與自體血小板濃縮血漿治療對髖關節骨性關節炎的功能性改善之前瞻性隨機控制試驗		
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-11968	送審案件類別	一般臨床試驗案(醫療器材)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以低能量體外震波治療糖尿型膀胱過動症-療效最優化之研究: 從動物模式到臨床應用		
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 年進行追蹤並繳交期中報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**

**【初審會議紀錄】**

序 號	4		
IRB 流水編號	T-高醫-5122	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	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
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 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 流水編號	T-高醫-11884	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
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		
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。		
<b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會</b> <b>【初審會議紀錄】</b>			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-11002	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	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
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。		

<b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會</b> <b>【初審會議紀錄】</b>			
序號	7		
IRB/REC 案號	T-11801	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	探討薑黃素是否透過調降 BCAT1 表現而導致阿糖胞苷抗藥急性骨髓性白血病細胞凋亡及相關 miRNA 調節機轉之研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

<b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會</b> <b>【初審會議紀錄】</b>			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-11661	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	生產球運動對孕產期婦女產程及生產疼痛之成效		
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。		

<b>高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會</b> <b>【初審會議紀錄】</b>			
序號	9		
IRB/REC 案號	T-11941	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	探討經由致癌 ISX-TWIST1 複合體所誘發之發炎小體 (inflammasome) 在慢性肝炎及肝癌發生上的機轉調控及其臨床診斷意義		

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-12202	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	探討 IL-37 在頭頸部鱗狀上皮細胞癌之癌化與化療預後之機轉		
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	11		
IRB/REC 案號	T-11321	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共1案

序號	1		
IRB 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-11921	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	亞洲加護病房敗血症的盛行率，病因，治療和預後		
經費來源	自籌		
決議	1.研究內容如能修改為符合回溯性病歷回顧，則應可免除知情同意。 2.如要維持原案以前瞻性研究方式執行，則應檢附受試者同意書。		

**肆、共識決議事項**

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共9案

1、追蹤案件，共8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-2011-09-01(II)	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	<p>2018/11/20 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.本案應屬「持續性不遵從事件」，請修正</li> <li>2.本案對受試者的影響嚴重性請修正為「嚴重事件」</li> <li>3.當已知受試者無法依預定時間返診時，研究人員就應主動通報 IRB，卻待 CRA 發現時才進行通報，請說明未通報之原因？</li> <li>4.請研究人員三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)</li> </ol>	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-1-2011-09-01-2(改通報表+回覆意見)	待收到研究人員教育訓練證書，再將本案除管
2.	KMUHIRB-F(II)-20150105	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	<p>2018/12/18 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.此案屬「嚴重不遵從事件」</li> <li>2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。</li> <li>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</li> </ol>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/3/27)	續管
3.	KMUHIRB-F(II)-20170098	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	<p>2018/12/18 決議：</p> <p>[16EIS0019-057]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.此案屬「嚴重不遵從事件」</li> <li>2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。</li> <li>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</li> </ol> <p>[16EIS0019-058]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.此案應屬「嚴重不遵從事件」，請修正。</li> <li>2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，請修正。</li> <li>3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。</li> </ol>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/3/27)	續管

4.	KMUHIRB-F(II)-20150098	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素 (hemoglobin A1c) 的作用	2018/12/18 決議： 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.研究團隊計畫主持人及研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關 GCP 訓練課程)。 4.請研究團隊提出具體改善方案，例如：如何對研究人員再進行教育。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-4-20150098-2(回覆意見+GCP)	除管
5.	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	2018/12/18 決議： 1.此案屬「嚴重不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」，請修正。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/3/27)	續管
6.	KMUHIRB-F(II)-20160105	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)	2019/1/29 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「嚴重」。 3.建議研究團隊再對受試者進行肝功能指數確認。 4.請 CTMC 加強稽核(3個月)。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-6-20160105-2(回覆意見)	續管，待 2019/4/25 稽核結果
7.	KMUHIRB-F(II)-20170086	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗	2019/1/29 決議： 1.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 2.請研究團隊說明本案發生及發現時間為何？是稽核時才發現或是受試者持續發生不遵從事件？若為受試者持續發生此偏差，則請改為持續性不遵從事件	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/2/22)	續管



8.	KMUHIRB-F(II)-20170098	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	2019/1/29 決議： 1.此案應屬「試驗違規 (Violation)」，未依計畫執行」，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應屬「輕微」，請修正。 3.為何受試者會有長達 96 天的試驗藥物？建議研究團隊可再思考給受試者試驗藥物的模式並請提出改善方案。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/2/22)	續管
----	------------------------	---	---	-----------------------------	----

2、通報案件，共 1 案 (2 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180077	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件[頂尖字第 2019005 號] 1 件[頂尖字第 2019006 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.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程) 4.同意上述意見並存查：8 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180052	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子		
經 費 來 源	自籌(小港醫院福利金)		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170112	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	JAK 抑制劑 tofacitinib 用於治療中度至重度圓形禿患者的安全性及有效性		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180044	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)

計畫名稱	IL-4 抑制劑 dupilumab 使用於中至重度異位性皮膚炎的安全性及有效性		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PRP(富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經費來源	衛福部/科技部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全自動”檢體到結果” POCKIT™ Central 自動核酸分析儀之臨床表現評估及應用		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序號	13		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	學齡前幼童運動發展的評估與影響因子的探討分析		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生		

	長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效
經費來源	廠商
決議	核准

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	現行潛伏結核治療處方中，9H 和 4R 兩種處方之使用情形及副作用監測		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

### 三、持續審查-共 16 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	跑者執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展對於延遲性肌肉痠痛的生理變化與運動表現的恢復		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180018	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	成年前期性取向少數者的內化反同態度和隱微侵犯經歷：量性調查、紮根理論研究和介入研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170021	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第3期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗- INSIGHT- MM 試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170040	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查

計畫名稱	以基因為輔助變項來探討抽菸、脂蛋白膽固醇與氣喘相關之孟德爾隨機分配研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
審查意見	<p>2019/2/18：</p> <p>1. 本計畫於2018年2月9日通過審查，執行有效期限為2019年2月8日。</p> <p>2. 2019年1月18日提出第一次持續審查報告，呈現2018年2月9日至2018年12月31日之狀況，在高醫附院完成受試者3位，在小港醫院完成受試者17位，在高雄醫學大學完成受試者68位，在文藻外語大學完成受試者53位，在正修科技大學完成受試者56位，已結束收案，未曾發生AE及SAE。</p> <p>計畫迄今收案受試者男92人及女105人，未見影響受試者權益事件，同意持續進行。</p>		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
經費來源	自籌		
審查意見	<p>2019/2/16：</p> <p>計畫主持人依規定繳交期中報告，共收案162位受試者，無不良事件發生。</p>		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-01-02(II)	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第IIIb期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus(RAD001)併用 exemestane 之治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
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	15		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究 中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腫瘤微環境中糖解重新編製相關微小核糖核酸預測大腸直腸癌病人 oxaliplatin 抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

#### 四、結案報告/提前中止報告-共5案

序號	1		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180103	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	運動傷害防護自我照護系統開發與應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20160025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性		



經費來源	國衛院
決議	核准

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結合客製化鞋墊與足部運動於成年人在動態足壓、平衡、敏捷運動及爆發力表現之效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180002	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	提升注意力不足/過動症兒童和家長使用網路和智慧型手機使用之溝通技巧訓練方案		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	癌症兒童生命末期照護：從主要照顧者觀點出發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 16 案

1、SAE-共 10 案

序號	1				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 26				
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用				
不良反應事件	Suspect toxic-metabolic encephalopathy				
受試者編號	4768001031				
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
2019/1/28	2019/1/25		非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/1/30 審查委員/專家： 此次為通報受試者因 Suspect toxic-metabolic encephalopathy 入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 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				

	<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>
<b>決 議</b>	存查

<b>序 號</b>	2				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180038 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
<b>計 畫 名 稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
<b>不良反應事件</b>	.Peri-anal abscess - s/p (status post) incision and drainage on 2019/01/16 - abscess culture (20190117): Klebsiella pneumoniae ssp ozaenae				
<b>受試者編號</b>	E7401002				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2019/2/1	2019/1/16	<b>follow up1</b>	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	2019/2/9 審查委員/專家： 此嚴重不良事件追蹤事件因 left buttock cellulitis 入院，經追蹤受試者已出院，建議入會存查。 7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 12. 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				
<b>決 議</b>	存查				

<b>序 號</b>	3				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
<b>計 畫 名 稱</b>	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)				
<b>不良反應事件</b>	Progressive macrocytic anemia and stool OB showed 4+ were found at 25/Oct/2018. GI (gastrointestinal) bleeding was suspected but her family favor medication treatment first. Hence self-paid PPI used. For poor activitwe consulted rehabilitation for help. Her activity was improved on 8/Nov/2018				
<b>受試者編號</b>	Subject82101008				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>

2019/2/1	2018/10/25	<b>follow up1</b>	非預期	不太可能相關	延長病人住院時間
<b>審查意見</b>	2019/2/9 審查委員/專家： 此嚴重不良事件追蹤事件因 Pneumonia and Macrocytic anemia 入院，經追蹤受試者已出院，建議入會存查。 13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 18. 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				
<b>決議</b>	存查				

<b>序號</b>	4				
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
<b>計畫名稱</b>	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)				
<b>不良反應事件</b>	受試者於 2019/1/31 至門診欲進行 Cycle 5 Day 8 治療,因出現呼吸困難轉至本院急診部門求診,研判為肺炎,因呼吸窘迫,已插管治療,入院至內科加護病房進一步治療。				
<b>受試者編號</b>	1201-0001				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/follow up initial</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2019/2/1	2019/1/31	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
<b>審查意見</b>	2019/2/12 審查委員/專家： 此次為通報受試者因肺炎入院治療，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 24. 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				
<b>決議</b>	存查				

<b>序號</b>	5				
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160105 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				

計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶(ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)				
不良反應事件	受試者於 2019/1/31 至門診欲進行 Cycle 5 Day 8 治療,因出現呼吸困難轉至本院急診部門求診,研判為肺炎,因呼吸窘迫,已插管治療,入院至內科加護病房進一步治療,因疾病惡化於 2019/2/4 死亡				
受試者編號	1201-0001				
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
2019/2/8	2019/2/4	follow up1	非預期	不太可能相關	死亡, 日期: 2/4/2019 , 死亡原因: 疾病惡化
審查意見	2019/2/12 審查委員/專家: 病人因肺炎入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告,因疾病惡化死亡,已進行審閱完畢,無法認定相關性,建議入會核備/存查 25. 本次通報事件或問題與研究的相關性?不太可能相關 26. 本次通報事件或問題是預期或非預期?非預期 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 28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別?是 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 30. 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				
決議	存查				

序號	6				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗				
不良反應事件	2018/12/22 開始解黑便,2018/12/23 入急診求治,經醫師診斷建議住院,並於 2018/12/25 入院,經治療後於 2018/12/27 出院,並門診追蹤				
受試者編號	7332				
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
2019/2/11	2018/12/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/2/12 審查委員/專家: 病人因 解黑便入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告,症狀解除已出院經評估未有新不良事件,已進行審閱完畢,建議入會核備/存查 31. 本次通報事件或問題與研究的相關性?不相關 32. 本次通報事件或問題是預期或非預期?非預期 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				

	34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 36. 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
決 議	存查

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
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	Family complained, the patient had no breathing heart beat at 2/9 night.				
受試者編號	E7408520				
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
2019/2/11	2019/2/9	initial	非預期	不太可能相關	死亡，日期： 2019/2/9 ，死亡原因： unknow
審 查 意 見	2019/2/12 審查委員/專家： 此次為通報受試者死亡，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 42. 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				
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 27				
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用				
不良反應事件	Acute delirium				
受試者編號	4768001031				
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
2019/2/11	2019/1/25	follow up1	非預期	不太可能相關	已出院，出院日期 2019/2/1
審 查 意 見	2019/2/12 審查委員/專家： 病人因 Acute delirium 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，已出院經評估未有				

	<p>新不良事件，已進行審閱完畢，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？不太可能相關</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>
<b>決 議</b>	存查

<b>序 號</b>	9				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
<b>計 畫 名 稱</b>	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				
<b>不良反應事件</b>	was admitted to our ward due to exertion dyspnea for 3 days.				
<b>受試者編號</b>	1.5800080001e+011				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2019/2/13	2019/2/9	<b>initial</b>	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2019/2/14 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報受試者因 Heart failure with acute exacerbation 入院，無法認定相關性，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>				
<b>決 議</b>	存查				

<b>序 號</b>	10				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
<b>計 畫 名 稱</b>	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)				
<b>不良反應事件</b>	<p>She suffered from back pain from falling down at bathroom on 2/Jan/2019 6pm. Then she was sent to our ER for help. At our ER, GCS: E4V5M6, BT: 37.9 °C; HR: 97 bpm; RR: 18 cpm; BP: 166/81 mmHg</p> <p>PE: back tenderness, no leg numbness. L spine AP+LAT on 2019/01/03 showed Lumbar</p>				

	spine 2 compression fracture, pain control and L-spine MRI was suggested and he was admitted to our ward for further evaluation and treatment. The patient of L2 compression fracture was admitted on 2019/01/03. We kept closely monitoring her vital sign and muscle power. IVF supply was given. Her conscious level remain alert with GCS: E4V5M6. Pain was sometimes complained and Ancogen 1# tid was used. The oral intake was smoothly. Follow up L-spine MRI on 2018/01/04 showed L1, 2 compression fracture, she received L1 and L2 , Percutaneous vertebroplasty on 2019/01/07. Currently, post operation wound clean, no infection sings, we let her discharge on 9/Jan/2019 and outpatient department follow up her condition.				
<b>受試者編號</b>	82101019				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2019/2/16	2019/1/3	<b>initial</b>	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審查意見</b>	2019/2/19 審查委員/專家： 此次為通報受試者因 L2 compression fracture 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 60. 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				
<b>決議</b>	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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	廠商 2019/1/29 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20160110	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	廠商 2019/1/29 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20160111	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	廠商 2019/1/31 臨床試驗安全性通報報查
4	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	廠商 2019/2/12 臨床試驗安全性通報報

		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	查
5	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 2019/2/12 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20160110	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	廠商 2019/2/18 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 案、修正案 3 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-12285
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性
計畫編號	GLPG1690-CL-303
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/02/15	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	計畫編號	ACE-536-B-THAL-001
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/2/22			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 修正案 2	申請編號	
------	--	------	--



計畫名稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	計畫編號	4827-006
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/2/22			

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/2/22			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 2 月 20 日廠商檢送試驗提早中止之試驗廠商通知信至本會備查。 基於 Phase III CREAD study (BN29553)期中分析結果顯示試驗藥品 Crenezumab 未能達到主要療效目的 (primary endpoint of change from baseline in Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) Score)。DSMB 委員並未提出任何安全性的疑慮。羅氏藥廠決議於 2019 年 1 月 30 日起，所有納入 BN29553 study 的病人將終止試驗藥品治療，並進入 ET(End treatment)visit 及 W16 follow up visit。
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 0 件

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 7 件；持續審查 7 件；變更案 3 件；提前中止 1 件；結案 1 件。共 19 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190025	慢性 C 型肝炎洗腎患者接受抗病毒治療藥物 病毒微環境清除後研究	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190026	NUCB2 蛋白在上泌尿上皮癌的致癌機轉	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代 謝物的變化	高醫 附院
4	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190028	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥 物之成效與性腺功能低下之影響	國防 醫學院
5	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190029	員工教育訓練對其工作滿意度與工作績效影 響之研究-以台灣地區化粧品通路為例	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190030	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探 討:以屏東縣萬巒鄉為例	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-2 0190031	提升醫學生提供同志、雙性戀和跨性別族群友 善醫療能力之網路教學計畫	科技 部
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20 180071	以病例回顧方式探討自發性氣縱膈的臨床表 徵，治療，及預後	自籌
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-2 0180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人 的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團 法人 德澤 醫學 研究 基金 會
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20 180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調 查及連結轉介治療之研究	自籌
1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-2 0180010	自律神經系統在人體之測量	科技 部
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 170058	癌症病人血中單核球與巨噬細胞功能影響之 研究	高雄 醫學 大學

				附設 中和 紀念 醫院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性 研究	衛福 部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 180071	以病例回顧方式探討自發性氣縱膈的臨床表 徵，治療，及預後	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 180072	建構測力板結合 Kinect 影像感測器的平衡感 評估系統	科技 部
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 180120	慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知 與自我照顧行為對臨床預後的影響及介入性 衛教之成效分析	自籌
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20 180046	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討- 腸肝軸線之角色	科技 部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20 170034	發掘口腔癌治療標靶及病人存活標記	高雄 醫學 大學 附設 中和 紀念 醫院
1	提前 中止	KMUHIRB-E(II)-2 0170038	matriptase 與 prostaticin 調控登革及茲卡病毒 複製之機轉及其作為生物標記 之研究	科技 部

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-EXEMP T(II)-20190007	運用在地化藥物濫用分析指標與建構藥物 濫用防制研討交流平台之研究	衛福部

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4時27分