

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 3 次審查會議紀錄

時間：2019 年 3 月 8 日（星期五）中午 12：00~15：30

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：14 人；法定人數：9 人；

男性：7 人；女性：7 人；醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏、吳政毅、林武震

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：顏學偉：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-2013-10-01(I)

蕭惠樺：KMUHIRB-F(II)-20170108、KMUHIRB-F(II)-20150071、

KMUHIRB-F(I)-20160031、KMUHIRB-G(II)-20170043

吳政毅 T-10921

列席人員：張乃仁、黃虹綾、田英俊、陳正生、蕭世芬、林淑媛、謝正芳、

田英俊

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 A 組第 2 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 件	2	2				
C-IRB(副)變更案	3	3				
新案	4	4				
變更案	5	5				
持續審查案	6	6				
結案/提前中止案	1	1				

2. 本次審核案件

新案 13 件	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 3 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 14 件
變更案 12 件	結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	試驗違規案 11 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 9 件	未預期事件 0 件	討論案 0 件
共 70 件			

討論表決事項

一、新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T- 12562	藉由藥物濃度監測調整 3HP 處方劑量或使用 1HP 處方以降低全身性藥物反應：務實的多中心隨機對照試驗	
一般案	2	T- 12383	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據－台灣人的研究 (TREVIDA)	
一般案	3	T- 12565	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究	
特殊族群	4	T-12004	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	
特殊族群	5	T-11922	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效	
特殊族群	6	T-12110	探討機構老年智障者在衰弱和肌少症的現況及運動營養組合方案介入的成效	
特殊族群	7	T-12221	方向導向運動及短坐式和躺式太極模式在神經退化疾病病人睡眠健康的運用：一個病例對照交叉臨床研究	
特殊族群	8	T-11703	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台	
特殊族群	9	T-12646	建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型	
特殊族群	10	T-10921	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式	
基因相關	11	T-11262	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸	
基因相關	12	T-12111	利用次世代定序技術和生物資訊找出綠茶兒茶素影響膀胱癌細胞凋亡的重要基因	
基因相關	13	T-12702	CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討	
基因相關	14	12126	甲狀腺癌侵犯性指標與基因的關聯性研究	

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-12562	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	藉由藥物濃度監測調整 3HP 處方劑量或使用 1HP 處方以降低全身性藥物反應：務實的多中心隨機對照試驗		
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 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-12383	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	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-12565	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商/行政院衛生福利部
計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
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 6 個月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/REC 案號	T-12004	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	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		
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	5		
IRB/REC 案號	T-11922	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	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效		
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。		

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-12110	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	探討機構老年智障者在衰弱和肌少症的現況及運動營養組合方案介入的成效		
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。		

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-12221	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	方向導向運動及短坐式和躺式太極模式在神經退化疾病病人睡眠健康的運用：一個病例對照交叉臨床研究		
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。		

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-11703	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	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台		
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	9		
IRB/REC 案號	T-12646	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	建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型		
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	10		
IRB/REC 案號	T-10921	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	以人類誘導性多功能幹細胞構建巴德-畢德氏症候群之疾病模式		
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	11		
IRB/REC 案號	T-11262	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	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸		
決議	1.修正後複審。 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	12		
IRB/REC 案號	T-12111	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	利用次世代定序技術和生物資訊找出綠茶兒茶素影響膀胱癌細胞凋亡的重要基因		
決議	1.修正後複審。 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	13		
IRB/REC 案號	T-12702	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	CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討		
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	14		
IRB/REC 案號	T-12126	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	甲狀腺癌侵犯性指標與基因的關聯性研究		
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 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20180082	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	2019/2/1 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.請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(3 小時相關 GCP 訓練課程)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/5/20)	續管

2、通報案件，共 5 案(11 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
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：10 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
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：10 票 不同意：0 票		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170101	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
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：10 票 不同意：0 票		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件[CPCR2019-015] 4 件[CPCR2019-023] ※持續收案中		
審查意見及決議	1.二份公文通報表全球收案數/本院收案人數/進行中人數/中途退出人數，通報時序與人數有疑慮，須先釐清後再審。 2.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.請計畫主持人針對超收受試者提出完整說明報告，本案下次再議。 2.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	評估”健鑫”含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過， 變更主要是增加共同主持人及增加受試檢測項目,因不影響受試者之權益， 因此予以通過</p> <p>審查委員 2 2019/3/4：通過， 所提修正內容主要為 1.改變病患納入條件及執行步驟、方法 2.更新共同/協 同主持人，研究人員並同步修改計畫書及受試者同意書等計畫相關內容及 表格及版本日期 經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/2/21：通過， 變更報告書寫完備，並無可議之處，應予核准。</p> <p>審查委員 2 2019/2/24：通過， 本次變更內容包括增加研究團隊、更改檢測項目、及納入條件之年齡範圍， 變更內容應不影響受試者參加試驗之風險，且本變更後須重新簽屬受試者同 意書。建議本案可予通過。</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	臉部複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	科技部		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/2/9：修正後通過 本變更案書寫完備，並無可議之處，建議通過。 建議：辦更案申請表之「預期變更後帶來之風險」PDF 檔與電子檔有差異，請更正。</p> <p>審查委員 1 2019/2/25：通過， 變更案資料書寫完備，並無可議之處，建議通過。</p> <p>審查委員 2 2019/2/9：通過， 核准入會，主要變更原因為符合衛福部 107 年 11 月 26 日第 1071667818E 號函核准通過版本而進行變更，受試者之既有風險利益或權益不受影響。</p>		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
經費來源	中央研究院		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過， 本變更案申請內容主要為明白揭露檢體/資料將如何處理、儲存地點及保存期限。此外為增加協同研究人員與增加受試者數目。變更內容並無增加風險與妨害受試者利益。</p> <p>審查委員 2 2019/3/4：通過， 所提修正內容主要為 1.改變受試者人數及研究方法 2.改變檢體/資料將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用之資訊 3.更新共同/協同主持人，並同步修改計畫書、中英文摘要及受試者同意書等計畫相關內容及表格及版本日期。經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過。</p>		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案為 CIRB 主審計畫，本次申請行政變更： (1)修正廠商連絡資訊 (2)IB 變更(Edition 4 - 21 December 2018)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經 費 來 源	無		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更： (1)新增協同主持人(劉大維、張庭遠)。 (2)新增計畫執行場所(衛生福利部屏東醫院、屏東順泰診所、高雄市興義診所、高雄市文雄醫院、高雄市新高醫院、高雄市好生診所、高雄市裕生診所、高雄市長清診所、高雄市明港診所、高雄市岡山內科診所、高雄市五福診所、高雄市永荳診所、台南市榮銘內科診所、台南市十全診所、台南市公園內科診所、台南市永和醫院、高雄市佑鎮診所、屏東人晟診所(共 18 家醫療診所)， <u>新增 18 間醫療院所已由主持人聯繫各院所長，並招開說明會，18 間院長均口頭答應同意執行，故無法提供執行同意證明書。</u> 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更： (1)新增研究助理(杜璧華)，原劉雅玲退出 (2)變更本院收案數為 9 人(原 4-5 人)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經 費 來 源	國衛院		
審 查 意 見	2019/3/4： 相關修正不影響受試者參與風險及權益，予以通過。		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	2019/3/7： 變更事項不影響受試者風險和權益保障。		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		
經 費 來 源	永齡健康基金會		
審 查 意 見	2019/3/5： 修正計畫書.同意書.中文摘要.個案報告表等，本次變更主要包含：1.原協同主持人江吉祥博士改名為江誌博。2.更新研究人員資訊。3.調整受試者納入後分組各組別之說明。4.修正採檢時間點以及採血量。並同步修正評估項目說明。5.修正各組別納入人數(總納入人數不變)以及預估每月納入人數。6.修正納入排除條件。(1)補充說明乳癌轉移患者亦可納入本研究。(2)對任何輔助治療產生抗性者皆納入本研究，不僅限於荷爾蒙/化學治療。(3)新增篩選期患有雙側乳癌或局部復發的患者亦不可納入本研究。(4)補充說明已接受治療之第 I-IV		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	<p>審查委員 1</p> <p>2019/3/3：通過， 此研究向廠商所申請之用藥尚未核准，故尚無收案。 Protocol/受試者同意書/中文摘要/英文摘要，主要變更原因及內容為：1. 研究人員變更協同主持人，2. 計畫標題輕微修正(由“以全基因型口服抗病毒藥物 glecaprevir /pibrentasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究”，修改為“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”)</p> <p>3. 計畫背景修正，4. 計畫目的修正，5. 增加參與試驗場所/期限展延及變更藥品，6. 增加納入/排除條件，7. 調整檢驗頻次項目，8. 因應修正案之變更，修飾語意、增加說明及改錯，9. 參考文獻修改</p> <p>審查委員 2</p> <p>2019/3/6：通過， 本修正案增加 4 個收案場所及個案數，新增訊息給受試者，不影響受試者之權益</p>		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/3/5：通過，</p> <p>一. 本次變更項目內容 1.受試者同意書：a.修改文句敘述.b.補充已知有關副作用.c.補充檢體處理方式.2.預先分子篩選同意書.3.使用庫存生物檢體之附加研究同意書.4.主持人手冊。</p> <p>二. 所有變更項目與內容不影響受試者之權益與安全性。</p> <p>審查委員 2 2019/3/5：通過，</p> <p>所提修正內容主要為 1.改善文句通順及說明更詳細 2.改變受試者同意書內容字詞描述使受試者更易了解 3. 新增送審文件及更新臨床試驗訊息，並同步修改計畫書、主持人手冊及受試者同意書等計畫相關內容及表格及版本日期，經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過</p>		
決 議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/3/3：通過，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 曾提出並核准一次修正案和三次期中報告 2 通過受試者同意書稽核 3 同意通過第四次期中報告繼續執行 <p>審查委員 2 2019/3/4：通過，</p> <p>核准，本次期中區間共篩選 1 人(1 份 ICF)，抽審 1 份受試者同意書已經執秘審核通過。</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次為第 7 次繳交期中報告(20180706~20190123)，受試者篩選 0 位，受試者收案 0 位，受試者完成 0 位，不良事件 AE (人/次)0/0 例，嚴重不良事件 SAE (人/次) 0/0 例，UP (人/次) 0/0 例。本案已結束收案,建議可繳交結案報告 2. 持續報告表、收錄個案表、受試者同意書、不良事件是否依規定通報:不適用 3. 無發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件 4. 無新的調查結果會影響受試者參與意願 5. 建議通過，追蹤審查頻率:每 12 個月一次。 <p>審查委員 2 2019/3/3：通過，</p> <p>本次期中區間未收新個案，無受試者同意書稽核。</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過， 本次期中報告期間未發現違反受試者權益保障事項。</p> <p>審查委員 2 2019/3/3：通過， 本次期中報告期間本院共收案 1 名，此期間本院發生 SAE 共 4 件，經審查後判定與本試驗案無相關，建議通過本次期中報告並依原頻率持續追蹤。</p>		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/2/18：通過， 本次期中報告 1.未收案已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p> <p>審查委員 2 2019/3/2：通過， 本院尚未收案</p>		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160014	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	含大豆異黃酮乳霜在皮膚的保濕之研究		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/3/3：通過， 研究依計畫進行</p> <p>審查委員 2 2019/3/4：通過， 核准 120 人.納入 21 人.無 SAE.同意書簽署符合規範.同意存查.</p>		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1 2019/2/28：通過， 本次收案期間無納入受試者.同意繼續進行.</p> <p>審查委員 2 2019/3/1：通過， 1. 本研究案已停止收案，但計畫持續進行中。 2. 本次期中報告期間(2018/3/29-2019/1/9)無收案。 3. 目前因臨床及非臨床數據及安全性相關訊息，有提出變更案，仍在審查中 4. 若通過變更，ICF 將重簽。</p>		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	富含血小板血漿對膀胱功能之影響		
經費來源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過， 本試驗尚待衛福部許可通過，尚未收案。建議通過本次期中報告並維持原頻率持續追蹤。</p> <p>審查委員 2 2019/3/4：通過， 尚未開始招募受試者.同意繼續進行.</p>		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	<p>審查委員 1 2019/3/2：通過， 本次期中報告期間未有新收案且未發現違反受試者權益保障事項。</p> <p>審查委員 2 2019/3/3：通過， 本次持續審查報告期間無收受試者。</p>		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	L1CAM 及 FBN1 和腎細胞癌病理角色及相關表觀基因調節之探討		
經費來源	小港醫院		
審查意見	2019/3/2： 1. 因個別因素未有收案,也無違反試驗之情況,因此予以通過		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160041	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	低能量體外震波對女性代謝性膀胱功能障礙之療效-由臨床基因流行病學至大白鼠動物模型研究		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	2019/3/4： 尚未開始招募受試者.同意繼續進行.		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150076	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	2019/3/5： 1.本計畫於2016年2月5日通過IRB審查，於2016年12月9日及2018年10月12日通過修正案，於2017年2月10日及2018年3月27日通過期中報告審查，核准有效執行期限至2019年2月4日止。 2.2019年2月26日提出第三次期中報告，敘述2018年3月27日至2019年2月4日狀況，已結束收案，但計畫持續進行。 3.迄今從2010年200萬人世代追蹤抽樣檔之健康保險資料完成收案25720人(男12335、女13385)。未見影響受試者權益事件。		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130022	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
共/協同主持人	無		
經 費 來 源	中研院		
審 查 意 見	2019/3/5： 一. 本次期中報告期間受試者篩選數32位、收案數32位、完成數32位；過程順利。 二. 合乎倫理規範。		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NRF2 在多發性骨髓瘤細胞中調控 PD-L1 表現與導致蛋白酶抑制劑抗藥性的分子機轉		
經費來源	科技部		
審查意見	2019/3/5： 本持續審查為第一次報告，紀錄 2018 年 2 月 27 日至 2019 年 2 月 18 日之收案情況。期間並無不良事件發生，建議通過。		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	卡波西肉瘤的病歷回溯研究		
經費來源	自籌		
審查意見	2019/3/6： 建議通過		
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-2013-10-01(I)	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	<p>審查委員 1： 2019/2/26：通過， 本次結案報告 1.已篩選 13 人、收案 10 人、完成 9 人 2.發生 SAE 1 件 2.已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過</p> <p>審查委員 2： 2019/2/25：通過， 本案共完成 13 人 36 份 ICF，抽審 30 份受試者同意書已經執秘審核通過。 試驗結果已發表，沒有研究相關抱怨事件，沒有影響受試者權益。</p>		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180003	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	不同努力感之高強度間歇運動對心肺適能與荷爾蒙的影響		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	<p>審查委員 1： 2019/2/25：通過， 本計畫原預招募 20 位受試者，其中收案 17 人而完成研究資料收集者共 16 人。研究發現不同強度運動對心率、耗氧、energy expenditure (EE)等變項，顯示有統計分析結果，但其賀爾蒙結果之影響無相關數據呈現。本研究過程中收集之資料有做妥善儲存、保護，而剩餘檢體已銷毀，且無 SAE 報告。 建議本結案報告可予通過。</p> <p>審查委員 2： 2019/3/3：通過， 本案依計畫內容執行期間，未有 SAE，也附上成果報告。</p>		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170028	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	廣藿香精油及其複方精油在延緩肌膚衰老之研究		
經費來源	無		
審查意見	審查委員 1： 2019/2/20：通過， 本次結案報告 1.已篩選 82 人、收案 82 人、完成 80 人 2.發生 SAE 0 件 3.已按照規定繳交相關資料，經審查符合要求，建議通過 審查委員 2： 2019/2/22：通過，本研究結案報告符合規定，建議通過結案審查		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160045	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	環境熱對紫外線 B 誘發皮膚癌的影響		
經費來源	科技部		
審查意見	2019/2/25：本研究案因未獲經費支援，申請提前中止，理由正當。		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170076	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	藉光照療法探討智能改善之精準醫學		
經費來源	科技部		
審查意見	2019/2/26：本研究計畫因未獲補助而無法進行，且未收案。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160051	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	陰電性低密度脂蛋白 L5 與慢性 C 型肝炎之關聯性研究		
經費來源	自籌		
審查意見	2019/2/26：本計畫案因所申請之科技部計畫無通過，無執行收案，提出終止，同意存查。		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及安全性通報

1、SAE-共 9 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 40				
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	chest sharp pain with dyspnea was noted on 1/27, associated symptoms:fever(-), nausea/vomiting(+), cold sweating(-), abdominal pain(+), diarrhea(+), tarry stool(-), urine incontience(+). He went to 恆春旅遊H and diuretics 1# was given, then he came to our ER on 1/28. At ER, labortary data showed mild anemia, elevated liver enzyme, normal troponin-I, mild elevated creatinine and mild hyponatremia. CXR showed cardiomegaly. EKG showed Af (atrial fibrillation). due to relative stable condition, he was admitted to our ward for further survey and management.				
受試者編號	I120				
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
2019/2/14	2019/1/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 41				
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	According to himself, he had Lower urinary tract symptoms for several years and he had regular follow-up at Dr.Wen and Dr.Lee's OPD.He complained the symptoms of Lower urinary tract symptoms was worse gradually.The video urodynamic study on 2018/07/30 showed bladder outlet obstruction and detrusor underactivity. Because of minimal improvement, the patient asked for surgical intervention. After discussion with the patient and family, he was admitted to our ward for HoLEP(Holmium Laser Enucleation of the prostate) on 2018/9/27.				
受試者編號	I134				
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
2019/2/26	2018/7/30	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 42				
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	Due to severe aortic stenosis with exertional dyspnea,he was referred from CV doctor for evaluation of valvular heart disease and the possibility and indications of surgical treatment.Thus,he was admitted for catherization for further evaluatoin and further management.				
受試者編號	I134				
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
2019/2/26	2019/2/21		非預期	不相關	導致病人住院
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 43				
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	He had fever with chills for one day. Associated symptoms included productive cough with pink sputum, mild dyspnea,poor appetite and mild sore throat There was no fever, no chest pain, no rhinorrhea, no abdominal pain, no nausea, no vomiting, no diarrhea. Due to above problem, he was brought to our ER for help.At our ER,His physical examination showed bilateral crackles and hypoactive bowel sounds. His lab data showed no leukocytosis, thrombocytopenia, hyperbilirubinemia. His CXR showed increased infiltration over right lower lung. Due to above problems, he was admitted to our ward for evaluation and management.				
受試者編號	I029				
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
2019/2/26	2018/11/22		非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	5				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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	the patient suffered from shortness of breath for 3 days The patient complained of bilateral legs edema with tendernes for one year.				
受試者編號	E7411001				
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
2019/2/22	2019/2/20		非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	6				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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	After admission, we kept Rasitol 1 Amp Q8H (every 8 hours) and Aldactin 1# QD (once daily) use for his pitting edema, and his dyspnea and pitting edema were improving. Therefore we tapered down the diuretics use. Right knee gout attack was noted and we added on Fevurostat, Colchicine, Prednisolone, Soma use, and pain was improving now.				
受試者編號	E7411001				
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
2019/2/27	2019/2/20		非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160120 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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				
不良反應事件	According to the patient,she suffered from sudden onset of abdominal pain with vomiting noted since 2019/2/19.She visited our ER on 2019/2/19 and 2019/2/21,lab data showed elevating CRP.So she was discharged on 2019/2/21 with diagnosis of ileus.				
受試者編號	5001-2512				
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
2019/2/22	2019/2/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	Right Piriformis syndrome				
受試者編號	2754-13				
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
2019/2/21	2019/2/20	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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	<p>Throughout the course of hospitalization thus far after admission on 02.09, exertional dyspnea improved drastically with no setbacks. The suspected gastrointestinal bleeding was surveyed with EGD (esophagogastroduodenoscopy), revealing reflux esophagitis, LA (Los Angeles) Grade A. Treatment in this regards consisted of packed red blood cells as needed (two units, with one on 02.13 and 02.14, respectively due to low hemoglobin although no apparent bleeding signs were present). On 02.15, hemoglobin reached satisfactory levels, Pantoloc intravenous pump, shifted to oral Dexilant after three days and no further apparent signs of bleeding.</p> <p>Otherwise, the night of 2019.2.12, he presented with acute gout flare-up of the left shoulder and left second metocarpophalangeal joint, which we managed with colchinie (lower dose due to renal impairment) and acetaminophen for symptom relief. Febuxostat was added on after acute flare to lower elevated uric acid levels. Left shoulder and hand symptoms improved, with the present complaint at the time being only left hand tenderness</p> <p>Pre-renal acute kidney injury, likely due to hypovolemia from blood loss, improved gradually as seen in regards to blood urea nitrogen and creatinine.</p>				
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
	2019/2/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180064	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 2019/2/19 臨床試驗 安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20160120	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	廠商 2019/2/18 臨床試驗 安全性通報報查
3	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 2019/2/18 臨床試驗 安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170050	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	廠商 2019/2/14 臨床試驗 安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20170035	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	廠商 2019/2/25 臨床試驗 安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170016	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494) 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效	廠商 2019/2/26 臨床試驗 安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20170021	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	廠商 2019/2/26 臨床試驗 安全性通報報查

決議：存查

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 件、修正案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-11603
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性
計畫編號	Vedolizumab-3035
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2019/03/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input checked="" type="checkbox"/> 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/03/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/03/05			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/03/08			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160046
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	備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
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	備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學
計 畫 主 持 人	莊萬龍醫師
共/協同主持人	余明隆、黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃駿逸、黃釗峰
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087
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—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	備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111
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
經 費 來 源	廠商
決 議	備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Metalite Capsules	100 顆/瓶，共計 81 瓶。	威爾森氏症	第 1070203849 號
2	Meladinine 0.1% Solution for local application (mathoxsalen)	24mL/bottle，100 瓶	需光化學療法	第 1070206660 號
3	Humira(Adalimumab)	40mg Injection56 支	化膿性汗腺症	第 1070206680 號
4	Carmuther 100	100mg/vial，共 11 支	惡性淋巴瘤	第 1070206682 號

決議：同意備查

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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/2/15	KMUHIRB-F(I)-20160027	合併/未合併焦慮症狀的憂鬱症之量化腦波暨神經回饋療效研究	<p>■人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。(至 108.02.15 稽核仍未於 PTMS 系統上申請期中報告，因由 E 化轉 PTMS 系統，正準備送審中，此期間無新收案)</p> <p>■另由 CTMC 稽核後決議事項：因計劃書中設定收案人數與實際收案人數不符，超收情形，須提報 IRB。</p> <p>➤ IRB 補充：本案於 20190221 針對超收受試者提出不遵從事件通報，入本次會議審查。</p>

決議：存查

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 5 案；持續審查 2 案；變更案 3 案；提前中止 0 案；結案 4 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190032	體感失智篩檢互動評量系統之信效度研究	小港醫院
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190033	使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190034	探討金屬之易感受基因以及與氧化壓力和慢性疾病相關的基因-金屬交互作用	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190035	肝移植患者的口腔狀況與預後之關聯性	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190036	非小細胞肺癌電腦斷層導引切片及手術切除病灶之病理組織分級的一致性分析	高醫附院
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180074	老人腕部骨折合併帕金森症病人術後短期療效和健康資源使用	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180042	以病歷回顧方式分析縱膈腔腫瘤病患接受胸腔鏡手術後無留置術後胸腔引流管的可行性及預後分析	自籌
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	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170021	2005~2015 年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡原因分析	小港醫院 福利金
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	教師專題 研究計畫
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170055	乳癌病患復原力、身體心像及希望之趨勢分析	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170120	運用 3D Printer 製作手支架之研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170218	回溯評估胃癌病人術後營養狀態及預後	自籌

4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180002	罹患克隆氏症(Crohn's Disease, CD)和潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis, UC)的病患對抗腫瘤壞死因子(Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF)療法的次理想(Sub-Optimal)反應指標：在新興市場(Emerging Market, EM)地區的病例回溯性研究(EXPLORE)。	艾昆緯股份有限公司
---	----	-----------------------	--	-----------

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-共 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190009	心房顫動與心房撲動病人口服抗血栓藥品的療效安全性評估	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190010	乙型阻斷劑在急性與慢性腎衰竭之預後影響	高醫附院

決議：同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查案件

拾、臨時動議

拾壹、散會