

# 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 3 次審查會議紀錄

時間：2019 年 3 月 26 日（星期二）下午 2：00~3：50

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18 人；實到：12 人；男性：5 人；女性：7 人；

法定人數：10 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

出席委員：黃志富、黃元冠、胡忠銘、黃志中、曾申禧、黃釗峰、林宜靜、歐盈如、  
劉嫻均、李佳蓉、吳宜珍

請假委員：盧柏樑、陳芳銘、何佩珊、林東龍、王景弘、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：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-F(I)-20170055、  
KMUHIRB-F(I)-20170053、KMUHIRB-F(I)-20170031、  
KMUHIRB-G(I)-20180004

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-F(I)-20170055、  
KMUHIRB-F(I)-20170053、KMUHIRB-F(I)-20170031

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

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160101

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20170098

陳芳銘委員：T-高醫-12784

列席人員：陳桂敏(董曉婷代)、侯明鋒(潘美仁代)、林龍昌

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：陳瑩君

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 2 次審查會議執行情形

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)	11	11				
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	21	21				
期中報告	17	17				
結案/提前中止報告	4	4				

### 2.本次審核案件

新案 3 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 2 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 2 件	NRPB-IRB(副)修正 0	持續審查案 18 件
變更案 13 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 8 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 17 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 70 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 3 案(一般案 1 案，基因及特殊族群 2 案)

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-高醫大-12941	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	國家衛生研究院(申請中)
計畫名稱	肌少症老人之「活力律動經絡拳」介入措施發展及跨國應用成效比較		
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

<b>IRB/REC 案號</b>	T-12683	<b>送審案件類別</b>	基因相關
		<b>經費來源</b>	科技部
<b>計畫名稱</b>	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響		
<b>決議</b>	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】**

<b>序號</b>	3		
<b>IRB/REC 案號</b>	T-11981	<b>送審案件類別</b>	特殊族群
		<b>經費來源</b>	科技部
<b>計畫名稱</b>	運用深度學習神經網路輔助臨床醫師診斷無異常放電腦波之癲癇兒童		
<b>決議</b>	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2案**

<b>序號</b>	1		
<b>IRB/REC 案號</b>	T-11262	<b>送審案件類別</b>	基因相關
		<b>經費來源</b>	科技部
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>2019/3/8 決議</b>	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。		
<b>2019/3/26 決議</b>	核准		

<b>序號</b>	2		
<b>IRB/REC 案號</b>	T-12111	<b>送審案件類別</b>	基因相關
		<b>經費來源</b>	科技部
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>2019/3/8 決議</b>	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。		
<b>2019/3/26 決議</b>	核准		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 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	2018/11/20 決議： 1.本案應屬「持續性不遵從事件」，請修正 2.本案對受試者的影響嚴重性請修正為「嚴重事件」 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？ 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) 2019/2/26 決議： 待收到研究人員教育訓練證書，再將本案除管	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-1	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-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	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)。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-2	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-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	2018/12/18 決議： [16EIS0019-057] 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)。 [16EIS0019-058] 1.此案應屬「嚴重不遵從事件」，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，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	續管
4.	KMUHIRB-F(I)-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)。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-4	除管
5.	KMUHIRB-F(I)-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	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)。 2019/2/26 決議： 續管，待 2019/4/25 稽核結果	※待 2019/4/25 CTMC 稽核結果	續管

		/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)			
6.	KMUHIRB-F(I)-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	續管
7.	KMUHIRB-F(I)-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	續管
8.	KMUHIRB-F(I)-20180077	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	2019/2/27 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)	尚未收到回覆	續管

## 2、通報案件，共 6 案(8 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療(OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
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(II)-20170108	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
通報件數	2 件 ※持續收案中		
審查意見及決議	1.請說明受試者回診所需檢查項目為何？已釐清是否對造成受試者造成危害。 2.請說明收集 cytogenetic 項目是屬侵入或非侵入性？已釐清是否對造成受試者造		

	成危害。 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-G(II)-20180018	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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	廠商		
通報件數	1 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.提醒研究團隊，本次通報表將主持人名字填錯(正確應為歐陽賦)，請留意。 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(II)-20170060	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
通報件數	2 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.受試者 158001006 該筆通報： (1)應屬未依計畫執行，請修改。 (2)受試者 11/29 加入試驗時即告知後續會出國，為何還會將此受試者納入收案，請說明。 2.受試者 158001002 該筆通報： (1)此案屬「試驗違規(Violation)」 (2)本案對受試者的影響嚴重性為「持續」。 (3)請研究團隊加強受試者教育。 3.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-2014-12-03(II)	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
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應為「嚴重性」，請修正。 3.後續有關禁用藥物提醒系統，本會將再提行政會議討論。 4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票
---------	--

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 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「嚴重」。 3.請說明本案受試者是屬於進行中 1 位或是退出 6 位之一，以釐清受試者是因未達 28 天癒合期又使用試驗藥物產生問題而退出試驗或僅是不符條件而退出。 4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

## 二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者（3）慢性 B 型肝炎患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	4		
-----	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20150034	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN+PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160101	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
<b>經費來源</b>	國家衛生研究院		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180035	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	電腦化上肢身體活動介入策略運用於長期照護機構中風輪椅使用者之可行性與身體功能改善研究		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160105	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<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>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	8		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-SV(I)-20150091	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	9		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-G(I)-20180004	<b>送審案件類別</b>	變更案



計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者抗病毒藥物治療後的周邊血及肝組織全基因表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	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、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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	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、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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160027	送審案件類別	持續審查
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	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	持續審查
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	台灣肝臟研究學會		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180032	送審案件類別	持續審查
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之療效:手機軟體開發與成效驗證		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	13	
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	

序	號	14	
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150044	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	Angiopietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決	議	核准	

序	號	15	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	送 審 案 件 類 別	持續審查
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)-20170075	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響		
經 費 來 源	自籌		
決	議	核准	

序	號	17	
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180018	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	學習成效於不同世代的比較，模式的發展、實施和評值		
經 費 來 源	自籌		
決	議	核准	

序	號	18	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	

#### 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)-20150008	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160110	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	中學運動員屈光調節對視覺性頭頸部緊張和運動傷害之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

#### 五、暫停/終止/撤案-共 0 案

#### 六、不遵從事件通報-共 0 案

#### 七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 31 案

##### 1、SAE-共 17 案

序 號	1		
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 colchicine (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
審查意見	<p>2019/2/22 審查委員/專家：</p> <p>病人因 1.Heart failure with acute exacerbation 2.Anemia 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></li> <li>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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></li> <li>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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決議	核准				

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II) email
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
不良反應事件	<p>P13039 受試者有高血壓、糖尿病、冠狀動脈疾病、出血性腦中風等病史。其因急性膽囊炎於 2018/12/26 住院並進行經皮穿肝的膽囊引流術，並於 2019/01/05 出院。在本院肝膽外科門診追蹤時醫師建議需進行膽囊切除手術，故 P13039 於 2019/02/17 住院，2019/02/18 接受腹腔鏡膽囊切除術，受試者在手術及住院觀察後無異狀發生，於 2019/02/20 辦理出院。</p>

受試者編號	P13039				
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	2019/2/17	initial	非預期	存疑	
審查意見	<p>2019/3/5 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報受試者因 Cholecystitis 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>存疑</b></p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？</p> <p>11. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？<b>否</b></p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決議	核准				

序號	3				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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				
不良反應事件	Progressive shortness of breath, Congestive heart failure with acute exacerbation, fluid overload related, after admitted to our ward, first HD was done on 2/16, and then regular HD was arranged. There was no specified discomfort during and after HD, due to stable condition, he was discharge on 2/19 and f/u on 2/25.				
受試者編號	838049				
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
2019/3/6	2019/2/15	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/8 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Heart failure 便入院。此次為通報院內不良事件初始及追蹤報告，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</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</b></p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>17. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？<b>否</b></p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決議	核准				

序號	4				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				

計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗				
不良反應事件	This time he suffered from fever up to 39°C for one day associated with rash without desquamation over whole abdomen and back. He denied travel history, cluster and contact history. Due to the above reasons, he was sent to our ER for help. At ER, the physical examination showed breathing sound bilateral coarse, mild irregular heartbeat and mild pitting edema of bilateral lower limbs. The lab data revealed pancytopenia suspect AML (acute myeloid leukemia) related, increasing CRP (C-reactive protein), hyponatremia(132) and hypokalemia. Influenza test showed negative. CXR (chest X-ray) showed 1)Fibrosis, atelectasis, consolidation in both lungs, upper lung zone predominant with bilateral apical pleural thickening. Probably old TB infection. Superimposed infectious process cannot be ruled out 2) Bilateral pleural effusion. Under the suspect of pneumonia, he was admitted to our ward for further survey.				
受試者編號	5215-0011				
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
2019/3/7	2019/3/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 pneumonia 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>21. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>23. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？<b>否</b></p> <p>24. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決議	核准				

序號	5				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 28				
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	Considering the patient has related history, this event judged as unrelated to study drug.				
受試者編號	4768001025				
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
2019/3/5	2019/3/5	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 chest pain 入院，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</b></p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>27. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p>				



	28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b> 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)？ <b>否</b> 30. 請計畫主持人列席審查會議報告？ <b>否</b> 審查結果： <b>建議同意核備/存查</b>
<b>決 議</b>	核准

<b>序 號</b>	8				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 30				
<b>計 畫 名 稱</b>	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				
<b>不良反應事件</b>	Chest pain				
<b>受試者編號</b>	4768001025				
<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>
2019/3/8	2019/3/5	<b>follow up1</b>	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	2019/3/11 審查委員/專家： 病人因 Chest pain 入院。此次為通報院內不良事件為追蹤報告，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？ <b>不相關</b> 32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ <b>非預期</b> 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？ <b>否</b> 34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b> 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)？ <b>否</b> 36. 請計畫主持人列席審查會議報告？ <b>否</b> 審查結果： <b>建議同意核備/存查</b>				
<b>決 議</b>	核准				

<b>序 號</b>	9				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180062 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
<b>計 畫 名 稱</b>	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和瘙癢之臨床症狀				
<b>不良反應事件</b>	2019/1/3 感到胸痛故入急診，因病況需要經醫師評估 2018/1/4 住院，目前病況穩定，2018/1/9 出院，門診追蹤				
<b>受試者編號</b>	012				
<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>
2019/3/8	2019/1/4	<b>initial</b>	非預期	不太可能相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	2019/3/11 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 Chest pain 入院。已進行審閱完畢，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？ <b>不太可能相關</b>				

	<p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>39. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>41. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>
決議	核准

序號	10				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180062 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和瘙癢之臨床症狀				
不良反應事件	2019/1/21 手術麻醉後感到胸痛，經醫師評估後建議住院，已於 2019/1/22 出院，門診追蹤				
受試者編號	012				
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
2019/3/8	2019/1/21		非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/11 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Chest pain 入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，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>				
決議	核准				

序號	12				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170024 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果				
不良反應事件	Dizziness since yesterday				
受試者編號	20170024-123				
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
2019/3/21	2019/3/4		非預期	不相關	需作處置以防永久性傷害
審查意見	2019/3/18 審查委員/專家：				

	<p>此為初始通報受試者因 Dizziness 入院。已進行審閱完畢，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？<b>不相關</b></p> <p>50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></p> <p>52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></p> <p>54. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>
<b>決 議</b>	核准

<b>序 號</b>	13				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170024 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
<b>計 畫 名 稱</b>	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果				
<b>不良反應事件</b>	20190217 Seizure attack after falling				
<b>受試者編號</b>	20170024-016				
<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>
2019/3/21	2019/2/17	<b>initial</b>	非預期	不相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2019/3/18 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Seizure attack 入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>57. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>59. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？<b>否</b></p> <p>60. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
<b>決 議</b>	核准				

<b>序 號</b>	14				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170024 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
<b>計 畫 名 稱</b>	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果				
<b>不良反應事件</b>	20180208 dyspnea ->ER->Rasitol use				
<b>受試者編號</b>	20170024-023				
<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>
2019/3/4	2019/2/8	<b>initial</b>	非預期	不相關	需作處置以防永久性傷害
<b>審 查 意 見</b>	2019/3/21 審查委員/專家：				

	<p>此為初始通報受試者因 dyspnea 入急診治療。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>63. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>65. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？<b>否</b></p> <p>66. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>
<b>決 議</b>	核准

<b>序 號</b>	15				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
<b>計 畫 名 稱</b>	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				
<b>不良反應事件</b>	2019/2/3 發燒且有深紅色痰急診求治，經醫師診斷建議住院，並於 2019/2/4 入院，經治療後於 2019/2/19 出院，並門診追蹤				
<b>受試者編號</b>	7388				
<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>
2019/3/18	2019/2/4		非預期	不太可能相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2019/3/19 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因發燒且有深紅色痰急診求治，經住院治療後出院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>67. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</b></p> <p>68. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>69. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>70. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>71. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？<b>否</b></p> <p>72. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
<b>決 議</b>	核准				

<b>序 號</b>	16				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
<b>計 畫 名 稱</b>	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				
<b>不良反應事件</b>	2019/1/26 感全身無力故入急診求治，經醫師診斷建議住院，並於 2019/1/26 入院，經治療後於 2019/1/30 出院，並門診追蹤				
<b>受試者編號</b>	7332				
<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>

2019/3/18	2019/1/26	<b>initial</b>	非預期	不太可能相關	導致病人住院
<b>審查意見</b>	<p>2019/3/19 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因全身無力住院 經治療後出院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>73. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</b></p> <p>74. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>75. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></p> <p>76. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>77. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？<b>否</b></p> <p>78. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
<b>決議</b>	核准				

<b>序號</b>	17				
<b>IRB 編號</b>	2013-06-03(II) email				
<b>計畫名稱</b>	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)				
<b>不良反應事件</b>	<p>Since admission, we've tried to wash out her ammonia level by Lactulose in order to recover her consciousness. Then, her consciousness gradually recovered(E1V1M2-&gt;E4V4M5) but accompanied with intermittent delirium. Meanwhile, lab data revealed decreased ammonia level but combined with Stool OB (occult blood) 4+ and urine culture positive. Therefore, we prescribed antibiotics(Flumarin) for UTI (urinary tract infection) and Pantoloc pump for suspected upper GI (gastrointestinal) bleeding. As for her delirium status, we've consulted neurologist that was suggested us to maintain current treatment with further OPD (Outpatient Department) following-up.</p> <p>On 12/25, suddenly fall of from bedside was noted. Further CT (computed tomography) reported no obvious hemorrhages and patient denied discomforts as nausea/vomiting, headache,dizziness. Since then, under our treatment, her consciousness improved(E4V4M6) with decreased delirium as baseline. Lab data on 12/28 showed improvement of infection and encephalopathy. Due to the relative stable vital signs and clinical symptoms, she was suggested to discharge on 12/28 with OPD (Outpatient Department) following-up.</p>				
<b>受試者編號</b>	46006-0071				
<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>
2019/3/7	2018/12/21	<b>initial</b>	非預期	存疑	需住院或延長住院之併發症
<b>審查意見</b>	<p>2018/3/21 審查委員/專家：</p> <p>審查意見與處置建議事項：此為初始通報受試者因 hepatic encephalopathy 入院。已</p>				

	進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 79. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ <b>存疑</b> 80. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ <b>非預期</b> 81. 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？ <b>否</b> 82. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b> 83. 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)？ <b>否</b> 84. 請計畫主持人列席審查會議報告？ <b>否</b> 審查結果： <b>建議同意核備/存查</b>
<b>決 議</b>	核准

## 2、本院發生 SUSAR-共 0 案

## 3、未預期事件：無

## 4、安全性通報：共 14 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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。	廠商 2019/02/26 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20150093	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)	廠商 2019/02/26 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20160089	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	廠商 2019/2/25 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20170022	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	廠商 2019/2/25 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20170051	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2019/2/22 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20160102	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	廠商 2019/03/02 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2019/3/7 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/3/6 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2019/3/8 臨床試驗安全性通報報查

10	KMUHIRB-F(II)-20170015	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	廠商 2019/3/14 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2019/3/18 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20170136	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效	廠商 2019/3/18 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的 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	廠商 2019/03/19 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-2014-10-04(II)	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效	廠商 2019/3/18 臨床試驗安全性通報報查

決議：核准

八、實地訪視：無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 3 件、修正案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-12461
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗
計畫編號	64091742PCR3001
經費來源	廠商
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
通過	
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准 ■ 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>	
2019/3/21	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 流水編號	T-高醫-12621
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性
計畫編號	ID-064A202
經費來源	廠商
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
通過	
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准 ■ 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>	
2019/3/22	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 流水編號	T-高醫-12784
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物



	複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗
計畫編號	DS8201-A-U303
經費來源	廠商
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
通過	
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/3/22	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170101	計畫編號	AR-105-002
<b>主任委員審查意見</b>			
通過			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/3/21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	計畫編號	ASLAN001-009
<b>主任委員審查意見</b>			
通過			
<b>決議</b>			

■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/2/21

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170031
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

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:無

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 件；持續審查 13 件；變更案 1 件；提前中止 2 件；結案 5 件。共 26 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190024	右心重塑的影響在主動脈狹窄合併肺高壓的病	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190059	腦中風病人及主要照顧者出院前後之出院準備度及其影響因素探討	高雄市立大同醫院
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190060	比較有和無下背痛的個案在前傾與後傾坐姿時的屈曲鬆弛反應	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(II)-	用以分辨大腸直腸癌患者在接受根治性手術	自籌

		20190061	治療後孤立性肺結節的臨床病理學變量	
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190062	醫事人員個人完美主義、自我效能與其拖延行為及創新行為相關性之研究	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20190063	老年人牙根齲齒的影響因素	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170020	感控型智慧鞋墊之設計與開發	衛福部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170116	餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180051	探討玻尿酸及其結合蛋白與裂解酶之交互作用，在黃病毒科病毒感染症的病生理角色，並以動物模式及臨床試驗評估調控玻尿酸藥物的療效	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知及自我照顧行為相關性探討以及對臨床預後的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180099	以土地利用迴歸模式及熱點分析探討空氣污染物對呼吸道健康及發炎反應之影響	高雄醫學大學
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180105	DSB 修復核酸分解酵素 MRE11 在口腔癌中的探討	國家衛生研究院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170103	玻尿酸在登革病毒與茲卡病毒感染之病生理角色，及其診治創新方法之研發	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	科技部
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	台大醫院
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180114	發炎與胰臟腺癌：探討腫瘤相關中性粒細胞及發炎相關蛋白在胰臟腺癌癌化中扮演的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	科技部
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180111	探討腫瘤相關中性粒細胞在上泌尿道上皮癌之致病機轉	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
13	持續審查	KMUH-IRB-20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	自籌

1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170228	建立卡西酮類新興濫用藥物的生物檢測方法	衛福部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180207	台灣護理博士教育之現況與前瞻	台灣護理學會
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170016	智慧型手機使用者接受手機訊號刺激之腦波、皮膚電位、心率變異與心理健康之關係	台灣護理學會
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180146	病例報告-以電腦輔助設計/電腦輔助製造的方式製作活動式局部義齒的製備用導引板	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170207	從血液培養檢體中快速診斷克雷伯氏肺炎桿菌之荚膜血清型第一型或第二型所引起的感染症研究	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180098	經由健保資料庫分析針對不同對於慢性 C 型肝炎抗病毒藥物效果，對腎臟功能惡化的衝擊	自籌
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180118	腸道菌叢相關的代謝體對於礦物質與骨骼代謝的影響 - 目標於胺基酸衍生物與短鏈脂肪酸	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-EXEM PT(II)-20190014	全身性紅斑狼瘡在台灣的資料庫分析	高醫附院
2	免審	KMUHIRB-EXEM PT(II)-20190015	動動生活輔導計畫之成效分析	社團法人臺灣職能治療學會

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 3 時 50 分