

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 4 次審查會議紀錄

時間：2019 年 4 月 19 日（星期五）下午 12:00~14:40

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：12 人；實到：8 人；男性：3 人；女性：5 人

法定人數：7 人；醫療：4 人；非醫療：4 人；機構內：4 人；非機構內：4 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧

葉麗華、林武震、黃旻儀、李世仰

請假委員：曹貽雯、黃書鴻、江秀珠、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

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

黃旻儀委員 KMUHIRB-2013-11-07(II)

列席人員：吳明蒼、蘇育正(王俊偉代)、王俊偉、陳信成、葉信志、張家禎、

羅鈺華、藍政哲、阮雍順(出國不克出席)

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 3 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	4	4				
C-IRB(副)修正	1	1				
持續審查案	12	12				
變更案	4	4				
結案/提前中止案	1	1				

2.本次審核案件

新案 10 件 (新案複審 1 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 0 件
醫療器材研究新案 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 16 件	變更案 13 件
結案/提前中止案 5 件	暫停/終止/撤案 0 件	試驗違規案 7 件	討論案 0 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 11 件	未預期事件 0 件	
共 62 件			

參、 討論表決事項

一、 新案-共 11 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	T-13442	台灣幼兒園的環境噪音和迴音對孩童和教師的潛在影響	
一般案	2	T -12925	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變	
一般案	3	T- 13584	益生菌對於胃食道逆流疾病合併食道機能異常的效益	
一般案	4	T -13224	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗	
基因相關	5	T-11681	探討發炎體活化對尿路上皮癌進展及腫瘤微環境之影響	
特殊族群	6	T-12261	探討家庭功能、學業壓力、人格特質及計畫性行為理論對青少年吸菸行為的影響	
特殊族群	7	T-12742	血友病病人的日常活動程度及生活品質之探討	
基因相關	8	T-13144	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討	
基因相關	9	T-13281	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色	
一般案	10	T-高醫-13201	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療	新案-複審
一般案		T -12604	低能量體外震波對膀胱無力症之療效	主持人告知出國中不克列席本次會議

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/REC 案號	T-13442	送審案件類別	特殊族群-急件
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	台灣幼兒園的環境噪音和迴音對兒童和教師的潛在影響		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-12925	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學附設醫院
計畫名稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
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-13584	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	益生菌對於胃食道逆流疾病合併食道機能異常的效益		
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-13224	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	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗		
決議	1.核准。 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	5		
IRB/REC 案號	T-11681	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	探討發炎體活化對尿路上皮癌進展及腫瘤微環境之影響		
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-12261	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	探討家庭功能、學業壓力、人格特質及計畫性行為理論對青少年吸菸行為的影響		
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-12742	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	血友病病人的日常活動程度及生活品質之探討		
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	8		
IRB/REC 案號	T-13144	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	新興環境物質與慢性腎臟病臨床預後之相關性探討		
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	9		
IRB/REC 案號	T-13281	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
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
【複審會議紀錄】

序 號	10		
IRB 流水編號	T-高醫-13201	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療		
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、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-2013-12-01(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	2019/3/15 決議： 1. 此案屬「試驗違規 (Violation)」 2. 請修正「一、描述事件並說明發生原因」最後一句”紀錄為試驗偏差”，本案屬試驗違規 3. 請研究團隊說明本案多久會清點一次藥物？是每次回診或是試驗結束才核對，以釐清責任歸屬。 4. 請研究團隊提出改善方案如何避免重複發生此違規事件。 5. 待回覆後，本案下次再追蹤。	申請人已回覆(見附件：試驗偏差追蹤-1)	除管

2、通報案件，共 6 案(8 件)

序 號	1		
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	1 件		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規」 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：8 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	試驗偏差(Deviation)
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗偏差」 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：8 票 不同意：0 票		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
通報件數	3 件		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規」 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：8 票 不同意：0 票 4.請研究團隊特別注意此情形，避免再發生。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
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」 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：8 票 不同意：0 票		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
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」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.提醒主持人及團隊多加注意以避免此情況發生。 4.同意上述意見並存查：8 票 不同意：0 票		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
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		
通 報 件 數	1 件		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.此事件不影響受試者安全，且受試者已退出。 4.同意上述意見並存查：8 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 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)-20180082	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	9		
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		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	旗津世代研究－學童世代		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180022	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		

三、持續審查-共 16 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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 PREDNISONONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONONE/PREDNISOLONE 進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071	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 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		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180050	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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鉍化療療程產生抗藥性之第 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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170039	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	三聚氰胺暴露與阿茲海默失智症之相關性		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180024	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	在南台灣 HIV 感染者 C 型肝炎感染的風險因子, 疾病認知, 自我感染評估, 治療意願以及治療反應的研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170050	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	塑化劑污染食品對於孩童及青少年早期腎臟損傷指標的追蹤研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160015	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	氣喘與共併症之環境與基因相關分析		
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		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180045	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180044	送審案件類別	結案報告
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180005	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	喉頭面罩麻醉應用於早產兒疝氣手術全身麻醉之回溯性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180013	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	愛滋病患者使用娛樂性藥物之影響分析		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180036	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	經皮測定及血清黃疸值於足月及晚期早產新生兒在照光治療前中後之比較研究		
經 費 來 源	自籌		
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

1、SAE-共 11 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
不良反應事件	2019.3.13 early morning about 3:00 a.m., right nasal epistaxis was noted, and she could not stop bleeding spontaneously.Lab data showed Pancytopenia with Hb (hemoglobin) :7.4; Platelet :8000. After coming to KMUH (Kaohsiung Medical University Hospital) ER (emergency room), blood transfusion of pack red blood cell 2 unit and single donor platelet 2 unit were perscribed to correct anemia and thrombocytopenia. ENT (ears, nose, and throat) doctor was consulted, there was no active bleeding found. After admitted to general ward, tranexamic acid was given. 2019.3.15 There was no active bleeding noted during hospitalization. Single platelet 1 unit was given on the day of discharge due to decreased platelet count. She was dicharged inrelative stable condition.				
受 試 者 編 號	T5217-005-003				
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
2019/3/28	2019/3/13	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/1 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 nasal epistaxis , pancytopenia 入院。已進行審閱完畢，有相關性可以預期經治療穩定，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>Pancreatic head tumor with superior mesenteric artery involvement and lymph node metastasis,stage III(T4N2M0).During regular follow-up at our out-patient department, high bilirubin level and abrupt increase of ALK-P/GGT was noted. Therefore, she's admitted for internal biliary stent re-position. After admission, ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) was arranged on 3/21 for previous stent revision(Fr. 8.5 X 10 cm) and indwelled new one(Fr.7 X 10 cm) to another branch. The patient had one fever course and BT (body temperature) up to 38.3°C in the afternoon on 3/21. The patient had no specific discomfort.Lab data showed no leukocytosis, obstructive jaundice and elevated liver function. The report of blood culture was still pending. We shifted antibiotics from flumarin(3/20-3/21) to Tazocin since 3/21. The patient had no fever course later and had no discomfort after ERCP. Hypokalema with K 2.9mmol/L was noted and we transfused KCl 1bot and K-glu BID (twice daily). The patient started 3th chemotherapy with Tegafur+Oteracil+Gimeracil+Oxaliplatin. No specific discomfort after chemotherapy. Due to the stable condition, the patient is discharged today and keeps OPD follow up.</p>				
受試者編號	T5217-005-004				
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
2019/3/28	2019/3/19	initial	預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/1 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 stent revision 入院，因為受試者之前已放 stent。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性				
不良反應事件	受試者 8891309 於 2019/03/31 晚間腹痛不止,經救護車送往屏東署立醫院急診,初步判定為急性胰臟炎。 受試者目前仍在急診室等候醫療處置。試驗主持人及其團隊會持續追蹤受試者的狀況並通報。				
受試者編號	8891309				
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
2019/4/1	2019/3/31		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/9 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因急性胰臟炎急診入院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議密切觀察並入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性				
不良反應事件	Subject 8891308 treatment by post optical urethrotomy for urethral stricture on 25Mar2019 and stay in the hospital from 25Mar2019 to 26Mar2019. Afer surgery,the subject 8891308 has no specific except mild urinary frequency. There is no postoperative fever or other complication.Since the clinical improvement with stable postoperative condition, the patient be discharged on 26Mar2019 and follow in outpatient clinic. Site PI will continued to follow this subject 8891308's condition and report the following status.				
受 試 者 編 號	8891308				
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
2019/4/2	2019/3/25	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/9 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 post optical urethrotomy for urethral stricture 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160024 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
計 畫 名 稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性				
不良反應事件	受試者 8891309 於 2019/03/31 晚間因急性胰臟炎腹痛不止，經救護車送往屏東署立醫院急診住院。 經治療後，受試者日前已於 2019/04/09 康復出院。				
受試者編號	8891309				
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
2019/4/11	2019/3/31		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/12 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性胰臟炎入院。此次為通報院內不良事件為追蹤報告，病人已出院。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"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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				
不良反應事件	suspect behavioral and psychological symptoms of dementia Senile dementia with delusional features was admitted to Kai -Syuan Psychiatric hospital on 30-OCT-2018 due to disturbance behavior and poor recent memory. The current problem were sundown syndrome nowadays. The severity of illness was markedly evaluated by CGI scoring system.(5. markedly ill) PI confirmed that this AE will not recover. It will only be followed till disease stabilized.				
受試者編號	1000008				
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
2019/4/4	2018/10/30	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/8 審查委員/專家：</p> <p>受試者因 behavioral and psychological symptoms of dementia(BPSD)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，受試者已出院。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 44				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>追蹤病人回診時間，發現病人高醫門診都取消掛號，致電詢問，因 1 月份在大同醫院住院，之後門診都轉至大同醫院院區，因無法追蹤病人情況，讓病人退出試驗。He was brought to our ER by 里長 and complained of the persistent wound on the right foot with foul smell and pus discharge for 4day.The patient said it was 穿鞋磨破皮 , he didn't know until Increased exudates and Malodor,the wound kept deteriorating.The elevated white cell count (166000/ μ L)and C-reactive protein level (344.29mg/L) were remarkable on the blood test.arrange foot CT: Suspect necrotizing fasciitis involving right foot. arrange urrgent operation: fasciectomy + deep debridement,so the patient got admission for antibiotic therapy and wound care.</p>				
受試者編號	I140				
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
2019/3/26	2019/1/13	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/15 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 Acute lymphangitis 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 46				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>we changed tazocin to cravit since 3/11 and contacted with physician of Infectious Disease who suggested us to 1) switched cravit to ertapenem since 3/11 for Prostatitis 2) collect blood TB culture and arrange chest CT for miliary pattern in both lung. High spike fever still persisted despite ertapenem usage. The chest CT found bilateral lung miliary nodules and bilateral pleural effusion. For miliary nodules in both lung(rule out(r/o) miliary tuberculosis , r/o metastasis), we arranged bronchoscope on 3/22 to collect sputum specimen which showed negative acid fast stain, The prostatic culture revealed VRE so we switched ertapenem to tigecyclin since 3/18 to cover chronic prostatitis. On 3/29, physician of Infectious Disease informed the possibility of miliary TB, benefit and complication of empiric antituberculosis treatment to the patient and his son who agreed empiric anti-TB drug. Therefore, the patient started to take Akuri-T 4 tablet once per day and Pyrazinamide 3 tablet QD since 3/29. He will be transfer to ID ward on 4/1. Tigecyclin will be replaced by oral zyvox since 4/1 for chornic prostatitis. 中途疑似感染結核病，不符合入案條件，受試者退出試驗。</p>				
受試者編號	I139				
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
2019/4/17	2019/2/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/8 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 miliary nodules in both lung 入院，受試者退出試驗。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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	2019.4.3 General weakness to ER, BP 84 / 47 mmHg HR : 77 次/分 RR : 16 次/分 BT : 36.2°C SpO2 : 99% .				
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
2019/4/8	2019/4/3		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/9 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Hypotension and Chronic Kidney Disease 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法				
不良反應事件	<p>This time, he suffered from fever for 4 days. Associated symptoms and signs included cough with sputum and blood clot for 3 months, hemoptysis, dyspnea, anterior chest pain, and insomnia. Therefore, he visited our emergency room for help. After admission, empirical antibiotics of Curam 1.2g Q8H was prescribed for suspicious of community-acquired pneumonia, and arrange chest computed tomography scan for left lung tumor. So the cause of fever was preferred tumor related. We arranged bronchoscopy for biopsy on 3/7, the pathological report was pending. CXR followed on 3/7 showed no obvious pneumothorax or pleural effusion. Culture report showed all negative. Under the stable condition, he was discharged 2019/3/7.</p>				
受 試 者 編 號	C013				
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
2019/4/11	2019/2/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/12 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因 Fever 住院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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。				
不良反應事件	4/4 因洗腎返家,感到頭暈不適跌倒,右手腕疼痛,送至急診追蹤 X 光: fracture of right distal radius, 及抽血 CRP 升高、低鈉血症和高鉀血症,心肌酶升高,高血糖伴輕度升高的酮,現住院治療中。				
受試者編號	10				
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
2019/4/12	2019/4/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/12 審查委員/專家:</p> <p>此為初始通報受試者因頭暈不適跌倒,右手腕疼痛入院。已進行審閱完畢,無法認定相關性,建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性? 不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期? 非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險? 否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別? 是 5. 是否需通報院方 (例如:可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)? 否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告? 否 <p>審查結果:建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170037	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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	廠商 2019/3/29 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20170037	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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	廠商 2019/3/29 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 2019/4/9 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-2014-12-01(I)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	廠商 2019/4/2 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20150035	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	廠商 2019/04/15 臨床試驗安全性通報報查
6	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 2019/4/16 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 0 案

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)-20190033
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
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 4 月 15 日廠商檢送安全性資訊更新至本會備查。</p> <p>(1)AZD9150 Serious Breach Cover Letter：03Apr2019</p> <p>(2)AZD9150 Serious Breach Letter to Investigator and Site Staff：03Apr2019</p> <p>通報內容如下：</p> <p>阿斯特捷利康發現本試驗其中一項試驗藥物 danvatirsen(AZD9150)其相關的臨床試驗文件使用了不完整的實驗室安全性數據，該實驗室安全性數據來自另一項名為 SCORES 的臨床試驗案，因國外 CRO 數據合併作業發生異常，自 2017 年 2 月至 2019 年 3 月 22 日止之實驗室安全性數據並未完整呈現給阿斯特捷利康，造成阿斯特捷利康使用不完整的實驗室安全性數據編寫 2018 年度 danvatirsen(AZD9150)主持人手冊及 2018 與 2019 年度的安全性資料(Development Safety Update Review)。</p> <p>截至 2019 年 3 月 28 日止，阿斯特捷利康已收到來自 SCORES 試驗案完整的實驗室安全性數據，並已針對患者的安全性進行初步審查，其結果為沒有發現新的不良事件類別，轉氨酶上升(Transaminase elevations)和骨髓抑制(myelosuppression)仍為使用 danvatirsen(AZD9150)試驗藥物最大風險，與目前的 danvatirsen 主持人手冊(Edition Number 8, Date 6 April 2018)資訊相比，其發生頻率上升，但已確認風險及毒性管理指南不變。目前阿斯特捷利康正重新編寫 2019 年度之 danvatirsen(AZD9150)主持人手冊，並將待修訂完成後依規定向本院提出變更案審查。</p> <p>此安全性資訊更新已透過附件通知各試驗主持人。目前本試驗新納入的受試者將會依循最新版本的計畫書與受試者同意書執行。</p> <p>另上述事件已於中華民國 108 年 04 月 08 日(M)AZ 臨字第 2019068 號函通報衛生福利部。</p>
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)
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
備 註	2019 年 4 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/6/29 結案通過)
決 議	存查

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 6 案；持續審查 5 案；變更案 1 案；提前中止 1 案；結案 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190113	大學技擊與射箭運動員壓力反應與腸道微生物菌相之相關研究	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190115	探討糖尿病與失智症、心臟衰竭、睡眠呼吸中止症關係	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190117	自動化人工智慧(AI)在甲狀腺細胞學之判讀應用	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190118	探討民眾健康識能與流感疫苗接種之關聯暨相關因素	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180136	細胞質內的 RAD51 對乳癌進展的功能性研究	高醫大
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	高醫大
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170069	塑化劑暴露及尿中塑化劑代謝物濃度在不孕症婦女的角色及預後	高醫附院
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180132	遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20180229	腦中風老人家庭照顧者就業與照顧工作共容支持系統之建置與評價	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170131	以快速質譜法進行人類血液中醣化血色素與三酸甘油酯之分析研究	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：無

玖、逾期末繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會