

# 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4次審查會議議程

時間：2019年4月30日(星期二)下午2:00~4:40

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：4人；女性：8人；

法定人數：10人；醫療：8人；非醫療：4人；機構內：7人；非機構內：5人

出席委員：黃志富、黃元冠、吳宜珍、胡忠銘、曾申禧、林宜靜、歐盈如、劉佩均、李佳蓉、陳芳銘、何佩珊

請假委員：黃釗峰、黃志中、林東龍、王景弘、盧柏樑、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-F(II)-20160049、KMUHIRB-F(I)-20180087

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(I)-20180087、  
KMUHIRB-F(II)-20150056

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180004、KMUHIRB-F(II)-20170060

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20150100、  
KMUHIRB-G(I)-20170017、KMUHIRB-F(I)-20150010

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20160089、KMUHIRB-F(II)-20170133、  
KMUHIRB-F(I)-20180053、KMUHIRB-F(II)-20170133

列席人員：阮雍順(李香瑩醫師代)、林冠伶(延期)、林槐庭、許超群、吳哲維、黃鈞民、洪志興、楊詠梅

執行秘書：林宜靜

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 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
C-IRB(副)新案	3	3				
新案(含複審)	5	5				
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	13	13				
期中報告	18	18				
結案/提前中止報告	4	4				

### 2. 本次審核案件

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 5 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 29 件
變更案 11 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 27 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 18 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 103 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫大-12604	低能量體外震波對膀胱無力症之療效	
一般案	2	T-高醫大-12924	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性	
一般案	3	T-高醫大-12066	體外低能量震波對壓力性尿失禁之療效	PI 無法到場，申請延至 5/10
一般案	4	T-高醫大-13025	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響	
基因相關	5	12247	微小核糖核酸及其目標基因於慢性阻塞性肺病之調控	
基因相關	6	13363	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護	
基因相關-急件	7	13722	微型核糖核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性	
特殊族群	8	11923	高雄市學齡兒童過敏疾病盛行率的問卷調查	
特殊族群	9	13041	台灣越南籍長期照護看護工的涵化與健康與其相關因素探討	

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-12604	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
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-高醫大-12924	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	泌尿科醫學會
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫大-13025	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**  
**【初審會議紀錄】**

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-12247	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	微小核糖核酸及其目標基因於慢性阻塞性肺病之調控		
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-13363	送審案件類別	基因相關
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	發展小港及林園區疾病風險評估與基因多型性分布相關研究，提升預防醫學與精準醫療之全面照護		
決議	1.核准。		

	2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。
--	-------------------------------

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-13722	送審案件類別	基因相關-急件
		經費來源	科技部
計畫名稱	微型核糖核酸的表現量與接受手術前同步化學放射治療的局部晚期直腸癌的療效之關聯性		
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-11923	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	高雄市學齡兒童過敏疾病盛行率的問卷調查		
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-13041	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	台灣越南籍長期照護看護工的涵化與健康與其相關因素探討		
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。		

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-共 18 案

#### 1、追蹤案件，共 9 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(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	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)。	[16EIS0019-057] 申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-1	除管
			2018/12/18 決議： [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)。	[16EIS0019-058] 尚未完成回覆 (回覆截止日 2019/3/27)	續管
2.	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)。 2019/2/26 決議： 續管，待 2019/4/25 稽核結果	※待 2019/4/25CTMC 稽核結果	續管
3.	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

4.	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
5.	KMUHIRB-F(II)-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 (回覆截止日 2019/6/4)	續管
6.	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	2019/3/26 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。	申請人已回覆 -附件試驗偏差追蹤回覆-6	除管
7.	KMUHIRB-F(II)-20170060	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	2019/3/26 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。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/4/16)	續管
8.	KMUHIRB-2014-12-03(II)	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	2019/3/26 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	申請人已回覆 -附件試驗偏差追蹤回覆-8	本案嚴重性仍維持「嚴重性」，

		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	<p>性」，請修正。</p> <p>3.後續有關禁用藥物提醒系統，本會將再提行政會議討論。</p> <p>20190403 行政會議決議： 經查，本計畫案於 2014 年建立禁用藥物資料檔，而本次發生之禁用藥物於 2017 年採用。因資料檔未及時更新，導致院內醫師開藥時未出現警示畫面所導致。 故： 1.請歐執秘提醒並確認藥局定期更新系統相關資訊。 2.確認臨床試驗中心的禁用藥物系統設計是否能及時更新相關資訊。 3.於四方會議上提出討論。</p>		請修正。
9.	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	<p>2019/3/26 決議：</p> <p>1.此案屬「試驗違規 (Violation)」</p> <p>2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。</p> <p>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。</p>	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-9	除管

2、通報案件，共 9 案(27 件)

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
通報件數	2 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.請說明不同分層受試者所使用藥物劑量是否有差異，以釐清是否會對受試者造成危害。 2.針對通報內容屬人為疏失，請再說明清楚。 3.同意上述意見：12 票 不同意：0 票		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
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.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(II)-20180106	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	4 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 1 件」、「輕微 3 件」。 3.本案收案僅 3 人，已發生 4 次不遵從事件，頻率過高，請 CTMC 加強稽核(3		

	個月)。 4.同意上述意見：10 票 不同意：0 票
--	----------------------------------

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
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.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(II)-20180092	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
通報件數	11 件[保醫字第 1080402004 號] 1 件[保醫字第 1080408004 號] 3 件[保醫字第 1080419003 號] ※持續收案中		
審查意見及決議	1.本案服藥順從性不佳比率過高，請研究團隊提出有效改善方案。 2.本案相同事件(受試者服藥順從性不佳)發生多次，應屬持續性不遵從，請修正。 3.[保醫字第 1080419003 號]中有關使用禁用藥物案件，請研究團隊說明是因醫療處置所必需或是團隊未告知受試者相關禁用藥物訊息所致，以釐清責任歸屬。 4.同意上述意見：11 票 不同意：0 票		

序 號	6		
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	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.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
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.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
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.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	9		
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應為「嚴重」，請修正。		

	3.同意上述意見：10 票 不同意：0 票
--	--------------------------

## 二、變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180004	送審案件類別	變更案
計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	HDAC6 啟動子高度甲基化在風濕性關節炎患者的角色及機轉(II)		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab		

	併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性
經費來源	廠商
決議	通過

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送審案件類別	變更案
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	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190052	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		

經費來源	大學或科部 補助案
決議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

### 三、持續審查-共 29 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別子宮內膜腺癌小分子核糖核酸及其影響標靶		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	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	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	震波對人類退化性椎間盤細胞的治療研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180041	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
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		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討致癌箱型基因,ISX,所調控之 Kynurenine-PD-L1 免疫抑制訊息調控機轉在肝癌病人癒後之影響評估		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用深度定序技術探討非編碼核糖核酸在 C 型肝炎病毒誘發肝癌之相關性		

經費來源	科技部
決議	通過

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	空氣污染對於呼吸道健康之性別差異:建立性別化預警及預測模式		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	HDAC6 啟動子高度甲基化在風濕性關節炎患者的角色及機轉(II)		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170025	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化膿性汗腺炎的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究，描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人，以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	當代原住民族婚配模式及族群通婚家庭的代間語言承繼		
經費來源	科技部		
審查意見	2019/4/25： 尚未執行.同意存查.		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	維生素 D 抗前列腺癌之遺傳決定因子		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	巨噬細胞極化在成人及幼年型類風濕性關節炎之角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160063	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	懷孕婦女暴露於鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯及其代謝物對子代基因甲基化及過敏性疾病影響之前瞻性出生世代研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	深度卷積神經網路輔助診斷無癇樣放電腦波之癲癇兒童及評估療效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EZ2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肢帶型肌失養症個案臨床症狀及診斷之回溯性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

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)-20160049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	105 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
經費來源	高市衛生局(申請中)		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170054	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討塑化劑暴露之乳癌易感受基因與臨床特徵值相互關係性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170017	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	使用全基因表現矩陣技術應用在食道癌細胞株篩選出與食道癌發生相關之基因群並應用至臨床醫學研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150056	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

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 32 案

1、SAE-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 10		
計畫名稱	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)		
不良反應事件	Patient suffered right big toe deformity for many years. Right big toe deformity progressive and right foot bunion pain was noted in recent 1-2 years. The pain aggravated when wearing tight shoes and walking, relieved after rest.		

	Associated symptom/signs include: redness (+),callosity(+),second metatarsalgia(+).Therefore she came to outpatient department for help. Radiography showed right hallux valgus with second metatarsophalangeal joint osteoarthritis. After discussion with patient and family, they decided to the procedure with right big toe Mitchell osteotomy and necrolysis. She was admitted for surgical intervention and we arranged pre-operation survey and anesthesia evaluation. Operation of Mitchel osteotomy + necrolysis + 2 nd sliding resection arthroplasty for right hallux valgus with 2nd metatarsophalangeal joint osteoarthritis was done with smooth course on 2018/12/11. After operation, prophylactic antibiotic and analgesics were administrated. Also, patient said that wound pain was tolerable. We changed surgical wound dressing on post-op day 2 and wound condition was good (no oozing, no discharge, no redness) and wound healed well. Now, patient can walk well with orthosis use. Under stable clinical condition, she was discharged from orthopedic ward on 13/Dec/2018.				
受試者編號	82101007				
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	2018/12/10	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/26 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Right hallux valgus with second metatarsophalangeal joint osteoarthritis 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</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	通過				

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 11
計畫名稱	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）
不良反應事件	On 1/9, she suffered from dyspnea and cough with sputum for several times, so she came to chest OPD (Outpatient Department) for help, the CXR (chest X-ray) at OPD (Outpatient Department) showed right lung nodule suspect malignancy with pleural effusion and CXR (chest X-ray) today showed pneumothorax. The BNP was high, so heart failure exacerbation could not be rule out. So, she was admitted for further survey. After admission, high flow oxygen with nasal cannula (6L/min) was given and chest CT (computed tomography) on 1/14 showed moderate right hydropneumothorax. Pigtail

	was inserted on 1/15, pleural effusion specimen was collected for examination, the result turned out to be exudative pleural effusion but cytology + cell block showed mesothelial cells, atypical cells with enlarged nuclei, neutrophils and histiocytes, TTF-1(-). Cardiac echo showed mid-range LV systolic function (LVEF: 45-50%) and severe TR with pulmonary hypertension. Bronchoscopic exam was performed on 1/18 and no endobronchial lesion post RB9 biopsy was noted, pathologic report showed no malignancy. She removed right chest pigtail on 1/19, and CXR (chest X-ray) showed mild bilateral pleural effusion accumulation without discomfort. With stable condition, she was discharged on 23/Jan/2019.				
受試者編號	82101008				
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	2019/1/11	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/26 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 heart failure 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>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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）？否</p> <p>12. 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	通過				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
計 畫 名 稱	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)				
不良反應事件	<p>She suffered from chest tightness for days with associated symptoms including lower limbs swelling. Bilateral lower limbs numbness for long time was also complained. She was brought to our ER (emergency room) for help. At ER, consciousness was clear(E4V5M6). Vital sign showed BT : 36.6 °C; HR:97 bpm 16 cpm; BP: 109/62 mmHg. The lab data disclosed no leukocytosis; mild elevated CRP :9.14mg/L; B-type Natriuretic Peptide: 4423.3 pg/mL. CXR showed right much pleural effusion. Pigtail insertion was done with rasitol use at ER (emergency room). Dyspnea subsided after pleural effusion drainage. Pigtail was removed on 2/24. Cardiac ultrasound and holter scan was also arranged.</p> <p>Cardiac ultrasound on 2/25 showed impaired LV systolic function (EF:47.39%), af Holter scan on 2/25 showed sinus rhythm with intermittent atrial fibrillation and pacemaker rhythms. Due to low-albumin level, abdominal ultrasound was done on 2/27, which showed Chronic liver disease, Gall bladder stone with wall thickening, gall bladder shrinkage. For her bilateral limbs numbness, rehabilitation was consulted, who suggested it was L3 compression fracture related. Back brace use was advised. Nerve conduction velocity was also done on 2/27. With stable condition, she was discharged on 2/27, and follow-up at our OPD.</p>				
受試者編號	heart failure				
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	2019/2/23	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/26 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 heart failure 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ <b>不太可能相關</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	通過				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				

計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有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）				
不良反應事件	She suffered from left foot pain for 2 days before came to ER (emergency room). No visible wound was noted. Associating symptoms including: left foot swelling (+), tenderness (+), tight (+), feeling of warmth (+), At ER, consciousness was clear(E4V5M6). Vital sign showed BT: 36.6 °C ; HR: 60 bpm ; RR: 24 cpm ; BP:181/82 mmHg; SpO2:100 %. The lab data disclosed no leukocytosis ( WBC =7540; Neutrocyte=79.9%; elevated CRP): 65.87mg/L, impaired renal function (BUN=20.7mg/dL and Createnin=1.37mg/dL) and normal range of Uric acid=7.4mg/dL. X-ray revealed no fracture. Under the impression cellulitis, she was admitted to our ward for further survey and treatment.				
受試者編號	82101008				
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	2019/3/15	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/3/26 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Left foot cellulitis 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>7. 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>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？<b>否</b></p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
計 畫 名 稱	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)				
不良反應事件	After admission, under the impression of cellulitis, we prescribed CURAM 0.5 vial Q12H (every 12 hours) for infection control. Cardiac echo and Holter scan were done for her underlying preserved heart failure and valvular disease. Clinical symptoms relieved and lab data revealed CRP (C-reactive protein) level improved (65mg/L->37mg/L). Due to relatively stable condition, she was from our ward and OPD (Outpatient Department) follow up.				
受試者編號	82101008				
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
2019/4/12	2019/3/19	follow up1	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：</p> <p>病人因 Left foot cellulitis 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"> <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	通過				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
計 畫 名 稱	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)				
不良反應事件	<p>The patient visited the ER (emergency room) on 3/22 once again as bilateral lower limb swelling was noticed. She also complained of left foot pain. She denied recent trauma or falling down episode. Initial laboratory data showed mildly elevated CRP (C-reactive protein) level of 13.71 mg/L. Chest PA (posterior-anterior) revealed pulmonary congestion which might be induced by CHF (congestive heart failure). IV (intravenous) form laxis was given at ER. On 3/27, follow-up laboratory data showed CRP (C-reactive protein) level soared to 212 mg/L. Urine routine turned out to be normal. ER team collected blood culture and urine culture; both pending reports. Regarding the above issues, she was admitted to our ward for further evaluation. After admission, laboratory data showed CRP (C-reactive protein) level soared to 212 mg/L on 3/27. However, there were no upper respiratory symptoms or sign of UTI (urinary tract infection) and intra-abdominal infection. Thus, we consulted infection department who suggested that we add on Unasyn 3g Q12H IVP (intravenous push). Left foot cellulitis and gouty arthritis both need to be ruled out. Her uric acid level was 9.3 mg/dL on 4/1. CRP (C-reactive protein) level on the same day dropped to 33.82 mg/L. Under stable condition, she was discharged on 4/2.</p>				
受 試 者 編 號	82101008				
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
2019/4/12	2019/3/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/16 審查委員/專家：  此為初始通報受試者因 Heart Failure 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"> <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	通過				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
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	<p>According to the patient and his son, abdominal fullness had been noted for 1-2 months without fever. Just before he was discharged, mild fever around 37-38°C was noted. After he went home, fever up to 39°C was noted and abdominal fullness and discomfort aggravated. They visited our ER (emergency room) for help. At our ER (emergency room), his vital signs were: BP (blood pressure) 184 / 88 mmHg HR (heart rate) : 125 次/分 RR (respiratory rate) : 18 次/分 (body temperature) : 38.5°C , (pulse oximeter oxygen saturation) : 99% . PE (physical examination) showed: Abdomen: mild distended, pressing tenderness over umbilicus. Abdominal CT (computed tomography) was done and colorectal surgeon was consulted. The impression was appendicitis. However, due to pancytopenia, G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) 300ug + Platelet 2Unit was given before the operation was arranged. The patient received Laparoscopic appendectomy on 3/17. After operation, the patient is admitted to our ward for further care.</p>				
受試者編號	52150012				
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
2019/3/21	2019/3/17	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/22 審查委員/專家：          此為初始通報受試者因 Acute appendicitis 入院手術。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ 不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ 非預期</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？ 否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ 是</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)？ 否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？ 否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
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	<p>This time, he suffered from high spiking fever to 40.2°C for two days (since 3/21 morning). Associated symptoms included painful swelling of external hemorrhoid and mild exertional dyspnea(as the baseline). No anal bleeding or pus was noted then. He denied chills, productive cough, rhinorrhea, sore throat, oral ulcer, abdominal pain, diarrhea/constipation, dysuria, skin rash nor joint swelling. Travel/cluster/contact history were also denied. He was then brought to our ER (emergency room) for help. At triage, fever to 38.8°C was noted with tachycardia to 124 bpm (beats per minute). Other vital signs were stable. DRE (digital rectal examination) showed external hemorrhoid and bleeding was noted at ER (emergency room). Blood test showed neutropenia(absolute neutrophil count:349), anemia, severe thrombocytopenia(3000) and elevated CRP (C-reactive protein):108. Pack RBC (red blood cell) 2 units and single donor platelet 2 units were transfused. Empiric Cefepime and G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) were given since 3/21. Xylmol ointment and supp. were applied. Hemorrhoid bleeding improved thereafter. He was then admitted to our ward for further survey and management.</p>				
受試者編號	52150007				
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
2019/3/21	2019/3/21	initial	非預期	不相關	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 Fever 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"> <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	通過				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
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	<p>According to the patient and his son, abdominal fullness had been noted for 1-2 months without fever. Just before he was discharged, mild fever around 37-38°C was noted. After he went home, fever up to 39°C was noted and abdominal fullness and discomfort aggravated. They visited our ER (emergency room) for help. At our ER (emergency room), his vital signs were: BP (blood pressure) 184 / 88 mmHg, HR (heart rate) : 125 /min RR (respiratory rate ) : 18 /min (body temperature) : 38.5°C, (pulse oximeter oxygen saturation) : 99% . PE (physical examination) showed: Abdomen: mild distended, pressing tenderness over umbilicus. Abdominal CT (computed tomography) was done and the colorectal surgeon was consulted. The impression was appendicitis. However, due to pancytopenia, G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) 300ug + Platelet 2Unit was given before the operation was arranged. The patient received Laparoscopic appendectomy on 3/17. After the operation, the patient is admitted to our ward for further care.</p>				
受試者編號	52150012				
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
2019/4/8	2019/3/17	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Acute appendicitis 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"> <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	通過				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 19				
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	<p>This time, he suffered from high spiking fever to 40.2°C for two days (since 3/21 morning). Associated symptoms included painful swelling of external hemorrhoid and mild exertional dyspnea(as the baseline). No anal bleeding or pus was noted then. He denied chills, productive cough, rhinorrhea, sore throat, oral ulcer, abdominal pain, diarrhea/constipation, dysuria, skin rash nor joint swelling. Travel/cluster/contact history were also denied. He was then brought to our ER (emergency room) for help. At triage, fever to 38.8°C was noted with tachycardia to 124 bpm (beats per minute). Other vital signs were stable. DRE (digital rectal examination) showed external hemorrhoid and bleeding was noted at ER (emergency room). Blood test showed neutropenia(absolute neutrophil count:349), anemia, severe thrombocytopenia(3000) and elevated CRP (C-reactive protein):108. Pack RBC (red blood cell) 2 units and single donor platelet 2 units were transfused. Empiric Cefepime and G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) were given since 3/21. Xylmol ointment and supp. were applied. Hemorrhoid bleeding improved thereafter. He was then admitted to our ward for further survey and management.</p>				
受 試 者 編 號	52150007				
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
2019/4/8	2019/3/21	follow up1	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Neutropenic Fever, suspect anal lesion concomitant with infection-related 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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)？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療，不良反應發生之日期為 108 年 3 月 12 日。病人疑因先前免疫抑制劑、類固醇與抗排斥藥劑量較高導致兩側髖關節壞死，先前已感染控制且先將左側壞死之髖關節及股骨頭摘除並放置暫時性人工關節。此次於 108 年 3 月 11 日入院並於 108 年 3 月 12 日進行暫時性髖關節摘除及置入永久性髖骨人工關節手術，以利未來行動輔助，病人術後穩定並使用合適抗生素及持續使用免疫抑制劑，移植手臂處並無發生排斥等副作用，目前住院持續觀察與追蹤中。				
受試者編號	UE-005				
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
2019/3/25	2019/3/12	initial	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/3/25 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者進行暫時性髖關節摘除及置入永久性髖骨人工關節手術入院後出院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <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>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	通過				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160040 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	受試者(478103)於 2019/03/18 晚間開始有發燒、腹瀉及腹痛情形，2019/03/19 凌晨 03:00 上廁所時，突然意識喪失全身僵直約一分鐘，送至本院急診求治，後經醫師評估建議住院觀察治療。				
受試者編號	478103				
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
2019/3/20	2019/3/19		非預期	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：</p> <p>此為初始通報受試者因 enterocolitis 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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）？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160040 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	受試者(478103)於 2019/03/18 晚間開始有發燒、腹瀉及腹痛情形，2019/03/19 凌晨 03:00 上廁所時，突然意識喪失全身僵直約一分鐘，送至本院急診求治，後經醫師評估建議住院觀察治療，於住院期間接受詳檢與藥物治療，因狀況改善及穩定故於 2019/03/26 出院，現門診追蹤。				
受試者編號	478103				
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	2019/3/19	follow up1	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 infectious colitis 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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）？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性				
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED FROM RIGHT THUMB METACARPO-PHALANGEAL JOINT PAIN FOR 1 YEAR.SOMETIMES,HE CONTROL PAIN WITH ORAL DRUG BUT HAD NOT IMPROVED.UNTIL FEB2019,HE VISIT ORTHOPEDIST FOR HELP.AFTER DISCUSSING WITH DOCTOR,SUBJECT DECIDE SURGERY AND ADMISSION ON 02APR2019.				
受試者編號	57326				
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	2019/4/2	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 ARTICULAR CAPSULE RUPTURE OF RIGHT THUMB 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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</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	通過				

序 號	15				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180038 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計畫名稱	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				
不良反應事件	病患於 2019/3/15 入光雄長安醫院，進行清創手術，於 2019/3/17 出院，共計住院 3 日				
受試者編號	E7401002				
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
2019/4/1	2019/3/15	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/4/9 審查委員/專家：</p> <p>此為初始及追蹤通報受試者因 left buttock cellulitis, carbuncle 入院，後續追蹤已出院。已進行審閱完畢，應無相關性，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	通過				

序 號	16				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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	2019/3/14 到院死亡，經急救後入內科加護病房住院，經多日治療仍未改善，醫師與家屬討論後於 2019/3/28 病危自動出院。				
受試者編號	7368				
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
2019/4/1	2019/3/14	initial	非預期	不太可能相關	死亡，日期：2019/3/28，死亡原因：到院死亡、呼吸性酸中毒、

					高血鉀
審 查 意 見	2019/4/9 審查委員/專家： 此為初始通報受試者因到院死亡，經急救後病危自動出院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。 7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 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				
決 議	通過				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 20				
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	<p>This 78-year-old male was admitted to our ward under the impression of fever suspect pneumonia, pancytopenia suspects AML (acute myeloid leukemia) related. During this week(3/31~4/6), we continued the clinical trial with chemotherapy drug (Pracinostat/Placebo 60mg/m<sup>2</sup> +Azacitidine 75mg/m<sup>2</sup>)(3/25~3/29;4/1~4/2). There is no obvious effect after drugs given. We still titrated Moccasin(Sulfamethoxazole+Trimethoprim) dose from 2#BID-&gt;1#BID for pneumonia prophylaxis (3/11~3/26 3# Q8H; 3/27~ 2# BID;3/30~1# BID). Tazolcin 1.5 vial Q6H was given since 3/29~4/4 due to newly onset fever. Due to improved clinical status, he was scheduled for discharging on this Thursday. However, blood culture and urine culture showed VRE and Klebsiella pneumonia ssp ozaenae respectively on 3/29. Due to above, we consult infection department and several studies were suggest. Daptomycin 1.5g QD (4/3~) and Imipenem+cilastatin 1 vial Q8H since (4/4~) were added for bacteria. We will closely follow up his CBC data and infectious parameter based on his clinical condition.</p>				
受試者編號	52150012				
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
2019/4/15	2019/4/2		非預期	不相關	導致病人住院、延長病人

					住院時間
審 查 意 見	2019/4/18 審查委員/專家： 病人因 Neutropenic Fever, suspect anal lesion concomitant with infection-related 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。 13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ <b>不相關</b> 14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ <b>非預期</b> 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> 16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b> 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> 18. 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>				
決 議	通過				

序 號	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究				
不良反應事件	受試者 3008008 於 2016/8/1 隨機分派至 Paclitaxel，在施打 5 週的試驗藥品後，因疾病惡化而於 2016/9/19 結束治療(end of treatment)，進而進入存活追蹤期。而後，受試者預計於 2016/10/21 接受 Post-study treatment: VP-16+ cisplatin，但於施打化療藥物後，出現 Leucopenia 狀況，因需治療而延長住院。在重新檢視資料後，修改事件開始日期及結果。				
受 試 者 編 號	3008008				
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
2019/4/18	2016/10/31		非預期	不相關	延長病人住院時間
審 查 意 見	2019/4/19 審查委員/專家： 病人因 Leucopenia 入院。此次為通報院內不良事件為第 3 次追蹤報告，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。 19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ <b>不相關</b> 20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ <b>非預期</b> 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> 22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b> 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
決議	通過

2、本院發生 SUSAR - 共 0 案

3、未預期事件 - 共 0 案

4、安全性通報: 共 14 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2014-06-01(II)	一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性	廠商 2019/3/26 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2019/3/25 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-2013-08-01(II)	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。	廠商 2019/3/21 臨床試驗安全性通報報查
4	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
5	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2019/03/21 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20150055	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	廠商 2019/4/10 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、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/3/29 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20150100	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	廠商 2019/04/18 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20180060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	廠商 2019/4/18 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2019/4/19 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2019/4/19 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用	廠商 2019/4/22 臨床試驗安全性通

		Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	報報查
13	KMUHIRB-F(II)-20180118	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學	廠商 2019/04/24 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2019/4/24 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視 - 0 件

### 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
<b>決議</b>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/04/20			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案	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>			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/04/20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019-4-26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	計畫編號	D169CC00001
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019-4-26			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180074	計畫編號	CACZ885T2301
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019-4-26			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 0 案

**陸、備查事項：**

一、專案進口申請案件 - 共 1 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg，2000 顆	非小細胞肺癌末期	第 1080201824 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 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/3/22	KMUHIRB-F (II)-20180039	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發	<p>■ 相關研究人員(如研究生、研究助力/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床相關訓練 9 小時。</p> <p>➤ IRB 補充:20190425 至系統確認，本案已準備送出變更案(新增研究人員)申請。</p>

**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 件；持續審查 21 件；變更案 6 件；提前中止/結案 7 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190119	FAK 作為三陰性乳癌患者轉移與預後生物標記的可行性	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190120	以體適能觀點探討中風後疲勞	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190121	探討腎臟衰竭末期病人腸道菌叢與血中代謝體對心血管疾病的影響	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190122	腫瘤微小衛星體狀態與核酸錯配修復缺陷預	高醫附院

		I)-20190122	測侵犯性胃癌病人施以 FOLFOX4 輔助性化學治療的臨床結果	
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSight™ 系統在急診室的重大創傷患者中進行連續性非侵入式血流動力學監測	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190124	運用「中高齡健康與失能歷程資料庫」來建立失智、失能及生活品質的預測模型	衛生福利部屏東醫院
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190055	修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位症的新療法	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180314	遊戲化設計對醫護人員在休憩期間的情緒經驗影響	新樓醫院麻豆分院
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析三陰性乳癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	衛福部
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180133	功能性腦下垂體瘤:台灣單一醫學中心—10年臨床經驗與分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	持續審查	KMUH-IRB-20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170085	PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉及治療策略	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180044	年輕型腦中風病人憂鬱症狀之初探	高雄市立小港醫院
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180054	近紅外線對免疫調控及皮膚癌促進作用之研究	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180076	虛擬實境輪椅操作平台之開發研究	科技部
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180087	血脂異常與鎊及基因多型性之相關性探討	高雄市立大同醫院
8	持續	KMUHIRB-E(I)-20180087	攝護腺癌病人之生活品質評估	自籌

	審查	I)-20180089		
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180119	慢性C型肝炎基因型1b輕微肝纖維化患者接受8週elbasvir/grazoprevir療程抗病毒藥株演化相關之研究	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180130	探討牙科焦慮與口腔狀況對日常生活之影響	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180139	利用鄰近延伸測定方式的蛋白質晶片去探勘慢性腎臟病病人的心血管疾病之生物標記	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180173	探討新蛋白質與癌症病人接受化學治療及放射線治療的預後相關性	科技部
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180176	以社會生態模型觀點結合開放資料: 探討台灣公共自行車使用、空氣品質、建成環境、社會心理因素之關聯	科技部
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180178	甩手踏步運動對高危險族群的體適能及精神健康之相關性研究	自籌
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170068	應用定量蛋白體學方法探討靜脈曲張的生化性質與生物標記之鑑定	自籌
17	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170076	棒球投手與野手肌肉收縮特性探討及在不穩定肌力訓練下的效應	科技部
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170104	腫瘤微環境中HDGF及GRP78在胃癌幹細胞化之調節及臨床研究	科技部
19	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血糖知識、處理行為和恐懼，以及社會支持和生活品質之成效-實驗性重覆測量研究	科技部
20	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180101	陰溝腸桿菌群對Carbapenem抗藥性的機轉研究與臨床特性分析	科技部
21	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20180304	分析甘露消毒丹藥物動力學試驗結果	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180162	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)	台塑生醫 科技股份 有限公司
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180162	生物製劑對風濕性疾病病人之生活品質及成本效果之影響	自籌

		II)-20170071		
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180175	髖臼窩後壁骨折預後因子的研究	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180122	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:社區銀髮族口腔健康、口腔衛生與口腔機能評估篩檢調查	國家衛生研究院
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180080	MAPK、p38 及 STAT 訊息傳導路徑在早發型及遲發型乾癬的表現	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20170084	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	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)-20190018	罹患早期侵襲性乳管癌的美國中高齡女性患者接受不同治療方式之復發及存活情形	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEM PT(II)-20190019	標靶藥物作為表皮生長因子接受器突變之肺腺癌第一線治療之成效分析	衛福部

決議：同意備查

#### 玖、逾期末繳交之持續審查案件 - 共 0 案

#### 拾、臨時動議

1. 審查委員教育訓練 - 人體研究案不遵從事件及院內病安通報相關事項宣達

(1) 人體研究不遵從事件 SOP 修訂說明：

- 明確定義各項名詞解釋
- 將問題類型(偏差/違規)與事件對病人影響的嚴重性評估分開
- 定義「持續不遵從事件」
- 增列須做院內病安事件的事件類型

(2) 以上修訂內容將經主委核准發行後，於下次審查會開始實行。

#### 拾壹、散會：下午 16 時 40 分