

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019年第一人體試驗審查委員會(A組)第5次審查會議紀錄

時間：2019年5月10日(星期五)中午12:00~15:23

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14人；實到：12人；法定人數：8人；

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

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、林武震、曾育裕
洪信嘉、劉佩均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏

請假委員：陳昭儒(公假)、吳政毅

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(I)-20160097、
KMUHIRB-F(II)-20150098、KMUHIRB-2014-12-03(II)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20170047、KMUHIRB-2014-06-03(II)、
KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(I)-20180068、
KMUHIRB-F(I)-20180040

列席人員：陳惠媚、郭藍遠、譚俊祥、林冠伶、蘇文碩、羅凱暘

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1)支薪之顧問
- (2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5)我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1. 2019 年第一人體試驗審查委員會第 4 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	0	0				
新案(含複審)	14	12	1	1		
C-IRB(副)修正案	7	7				
修正案	21					
期中報告	30					
結案/提前中止報告	24					

備註：新案-修正後複審(T-10982)經委員複審通過，排入今日(5/10)審查會議

新案-修正後重新送審(T-13201)已入 4/19 審查會議通過

2. 本次審核案件

新案 6 件 (含追認案 0 件、醫療器材研 究新案 0 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 5 件
新案複審 1 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 16 件	變更案 19 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件 0 案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件 8 案 (Violation) 13 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 7 件	未預期問題案 0 件	討論案 0 件
共 73 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(一般案 2 案、基因相關 1 案、特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般計畫	1.	T-高醫 -12066	體外低能量震波對應力性尿失禁之療效	
一般計畫	2.	T-高醫大 -12139	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發— 提供腎臟疾病患者血液透析中使用	
基因相關	3.	13303	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病 之動作與非動作症狀之異質性與基因變異 性之關聯	

特殊族群	4.	12644	康復之家精神障礙者理財素養訓練團體之歷程與成效初探	研究團隊無法列席，延至6月會議
特殊族群	5.	12721	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究	研究團隊無法列席，延至5/17會議
特殊族群	6.	12343	中高齡智能障礙者體適能測驗的調整應用之可行性與信度檢驗	
特殊族群	7.	12801	使用魏氏成人智力量表、明尼蘇達多向人格測驗、困擾量表偵測偽思覺失調症	
特殊族群	8.	12884	提升國小學童及教職人員之健康體位識能計畫	

**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-12066	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	體外低能量震波對應力性尿失禁之療效		
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-12139	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	智慧化神經肌肉功能精準提昇裝置開發—提供腎臟疾病患者血液透析中使用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】**

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-13303	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	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		

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-12343	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	中高齡智能障礙者體適能測驗的調整應用之可行性與信度檢驗		
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-12801	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	使用魏氏成人智力量表、明尼蘇達多向人格測驗、困擾量表偵測偽思覺失調症		
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-12884	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	提升國小學童及教職人員之健康體位識能計畫		
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1案

序號	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-10982	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	低劑量窄波紫外光 B 使用於穩定型白斑患者之光照治療：一個非劣性隨機對照試驗		
2019/4/12 決議	1.修正後複審。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		
2019/5/10 決議	核准		

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 10 案

1、追蹤案件，共 1 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20180102	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處 (GEJ) 腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	2019/4/12 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屬「嚴重」(應確認受試者符合納入條件才收案，否則就應修正計畫書)，請更正通報表。 3. 計畫主持人須接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/7/25)	續管

2、通報案件，共 9 案 (14 件)

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180332	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa®用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效		
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. 不影響受試者安全性 4. 同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送審案件類別	試驗違規(Violation)
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		
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(I)-20150045	送審案件類別	持續性不遵從事件
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「持續性不遵從事件」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「持續事件」。 3.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
通報件數	5 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.本案發生服藥順從性不佳頻率過高，請計畫主持人再說明。 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(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 ※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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
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(I)-20150012	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件 ※已結束收案		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
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		
通 報 件 數	2 件 ※全球暫停收案：由於試驗案藥物(Vilaprisan)於動物試驗中有新安全性發現，計畫進行中依據暫時性措施進行(有通報其他事項，入20181218會議備查)		
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-F(I)-20170011	送審案件類別	試驗違規(Violation)
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
審查意見及決議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重」。 3.不影響受試者安全。 4.同意上述意見並存查：10 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	變更案
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究 中老年社區世代之輕度行為障礙與輕度認知功能障礙之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	老年肌少症下肢神經肌肉運動單元肌電生理特徵及其對於不同運動介入之肌肉神經適應策略之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-99-01-01(I)	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180010	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	低能量體外震波對應力性尿失禁與過動性膀胱之治療效益		
經 費 來 源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180047	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與		

	Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以代謝體及基因學探討纖維肌痛症的病生理機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 16 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170024	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	無。僅贊助醫療器材		

決	議	核准
---	---	----

序	號	2	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區高關懷老人初篩量表暨照顧服務模式之建置與成效評量		
經費來源	無		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180048	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	4	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
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		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糞便基因檢測在臺灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之		

	可行性研究
經費來源	廠商
決議	核准

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180004	送審案件類別	持續審查
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係		
經費來源	院際合作計畫		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經費來源	申請中		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用量化腦波與深度學習於注意力不足過動症之診斷輔助與療效評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180027	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	不同劑量以及不同給藥途徑之傳明酸，對開心手術之凝血功能的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170026	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	發揮強項邁向幸福：青少年幸福感量表編製與信效度驗證		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌		

	患者
經費來源	廠商
決議	核准

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180028	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	牡丹皮、天門冬萃取物 (P s. Ac. Lotion)在減輕女性臉部皮膚暗沈之研究		
經費來源	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院研究計畫		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160022	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討陰電性脂蛋白在原發性常壓性水腦症致病機轉所扮演的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180089	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項合併使用 REGN2810 (抗 PD-1 抗體)、Ipilimumab (抗 CTLA-4 抗體)，及含鉑雙效化療作為第一線治療晚期或轉移性非小細胞肺癌患者之腫瘤表現程度 PD-L1<50%的隨機分配、第 3 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 11 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email		
計畫名稱	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 抗原陽性之慢性 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		
不良反應事件	Subject just discharged for right foot chronic ulceration and cellulitis post debridement on 2019/02/25. According to patient's statement, right foot chronic ulcerative wound poor healing was noted and regular outpatient follow up. However, the wound pain aggravating with right foot swelling and erythema, local heat and tenderness in recently. At our plastic surgery outpatient, right diabetes foot with hyperkeratosis skin, maceration with discharge was noted. Under the impression of right foot chronic ulceration and cellulitis, subject admitted on		

	16Apr2019 for further wound management.				
受試者編號	3076-5028				
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
2019/4/22	2019/4/16	initial	非預期	存疑	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2019/4/26 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Right foot cellulitis 入院治療。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？存疑 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	2				
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email				
計畫名稱	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 抗原陽性之慢性 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				
不良反應事件	<p>Subject suffered from right foot wound and progress to ulceraion since 15Feb2019. She came to emergancy room of Siaogang hospital for help on 18Feb2019,the foot X-ray show no obvious bony seatraction.</p> <p>On 19Feb2019,the blood exams show WBC:8540/uL,CRP:62.8mg/L.</p> <p>Under the impression of right foot chronic ulceraion and cellulitis,she was admitted for further care and treatment.</p> <p>During hospitalization,wound care with Fusidic Acid given, soaking foot, debridement on 20Feb2109. Unasyn used for infection controlled during 19-25Feb2019. Due to no fever and wound infection is improved. She discharged on 25Feb2019 and follow up out patient visit.</p>				
受試者編號	3076-5028				
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
2019/4/22	2019/4/16	follow up1	非預期	存疑	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2019/4/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Right 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>				

	<p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？存疑</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	存查

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗				
不良反應事件	This patient suffered from right flank and low back pain since 2019/4/21, nausea with vomiting when pain. Medications use and observation in ER. Suggest admitted to ward for further evaluation and treatment.				
受 試 者 編 號	1256-001				
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
2019/4/22	2019/4/20	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/24 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 right flank 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>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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)？否</p> <p>18. 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	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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	2019/4/4 After admission, we kept monitoring his blood pressure and no hypotension episode was noted and the urine amount became more. Several relative low blood sugar episodes were noted and no symptoms, so we adjusted his oral antidiabetes agent. The lab data showed				

	improving renal function and anemia(Hb9.7->9.3), stool routine showed occult blood +/- . We will keep monitoring his clinical condition and adjust his medication. During 4/7-4/13, his hypotension and renal function improved, but dyspnea was complain. We suspect fluid overload, and rasilol and spironolactone was given. Hypokalemia was noted on 4/12, we supply K+ for him. His dyspnea was improved. Both knee pain was also complained and elevated CRP was noted. Anemia was noted, and RBC 1U was transfused. We suspect gout attack because neither elevated WBC nor fever was noted. We adjusted gout medication, hypertension and DM medication as well. His knee pain improved. We'll follow up laboratory data, monitor his condition, and keep current treatment. Under stable condition, he was discharged for OPD follow-up on 2019/4/16.				
受試者編號	E7411001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/4/22	2019/4/16		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Congestive heart failure ， Hypokalemia ， Chronic kidney disease with acute exacerbatio ， Anemia 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> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</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)？否</p> <p>24. 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	存查				

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079 嚴重不良事件及非預期問題通報 15
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
不良反應事件	His ADL (activities of daily living) is totally independent. This time, he suffered from lower abdominal pain since 2019/3/7. At first, RLQ (right lower quadrant) pain was noted since 3/7. Then, he came to our ER (emergency room) for help on 3/8. Laboratory data revealed leukocytosis and CRP (C-reactive protein) level elevated. Abdominal CT (computed tomography) was done, which revealed acute appendicitis with swelling of the appendix and periappendiceal fat plane infiltration. GS (general surgeon) was consulted and urgent surgery was suggested. Then, he received appendectomy on 2019/3/8. Surgery was smooth and no complication was found. After surgery, he was admitted to our ward for post-operation treatment on 2019/3/11

受試者編號	610020002				
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
2019/4/16	2019/3/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/4/24 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 RLQ (right lower quadrant) pain 入院，經治療已出院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</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？否</p> <p>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>29. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>30. 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	存查				

序號	6				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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>This 63 years old female with Pancreatic adenocarcinoma, grade 2 cT4N0M1 under chemotherapy with SLOG (last time : 4/2). This time, come for fever with chillness for 2 days, vaginal bloody discharge were also noted. After admission, we keep antibiotics used for suspect intra-abdominal infection. We hold TS-1(Tegafur & Gimeracil & Oteracil) due to acute infection. Due to abdominal fullness, we prescribed primperan 1 vial Q8H, and her symptoms improved. Bed side abdominal echo showed CBD (common bile duct) dilatation but no IHD (Intrahepatic duct) dilatation. She also complained intermittent vaginal bleeding. We consulted Obstetrics and Gynecology and showed no obvious lesion. Due to persistent abdominal pain, we titrated up Morphine to Q4H (every 4 hours). We change primperan IV (intravenous) form to oral form. No fever episode noted. So we arrange chemotherapy with Gemzar + Oxaliplatin + TS-1(Tegafur/ Gimeracil/ Oteracil) on 4/22. There was no nausea vomiting but dizziness side effect after chemotherapy. Due to her stable condition, she will discharge today and outpatient department follow up.</p>				
受試者編號	T5217-005-005				
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
2019/4/29	2019/4/14	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/3 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 intra-abdominal infection 入院治療。已進行審閱完畢，無法認定</p>				

	<p>相關性，建議密切觀察並入會核備/存查。</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>33. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>35. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>36. 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	存查

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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	<p>General weakness for one day, he suffered from cough with rhinorrhea since 2019/4/26. Associated symptoms were dizziness, decreased urine output. He claimed that he had low back pain and had gone to LMD for help a week ago. Oral type and injection unknown medication were prescribed .</p> <p>He visited LMD on 2019/4/27 and soon refer to our ER due to hypotension. He also mentioned that he had SBP around 80mmHg on 4/26 but he still took anti-hypertensive medications.at our emergency room, vital signs showed: Blood Pressure:80/44 mmHg; Heart Rate : 69 beats per minutes; Respiratory Rate : 16 cycle per minutes; Body Temperature : 36.5 °C; SpO2 : 98% and clear consciousness. Lab data revealed normocytic anemia, chronic kidney disease with acute exacerbation and metabolic acidosis. Chest X-ray showed bilateral lung field mild infiltrate and electrocardiogram showed normal sinus rhythm. Massive intravenous hydration was given at emergency room. The tentative diagnosis was as below: shock, chronic kidney disease with acute exacerbation.</p> <p>Unger the impression of shock, suspect medications related, he was admitted to MICU for further treatments.</p>				
受 試 者 編 號	E7411001				
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
2019/4/29	2019/4/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/3 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 septic shock 入院治療。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> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <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>				

	42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180056	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	廠商 2019/04/25 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20150079	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 降低主要血管阻塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/4/18 臨床試驗安全性通報報查
3	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 2019/5/6 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20180064	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2019/05/02 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 案、修正案 5 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	計畫編號	CLCZ696D2301
決 議			
■ 核准			

主任委員簽章/日期

2019.05.03 代

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	計畫編號	Brigatinib-3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/05/02			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/05/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	計畫編號	M16-298

決議
<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期
20190509

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
20190509			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170037
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) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 5 月 3 日廠商檢送廠商通知信(根據期中分析結果，不符預期而中止此案)至本會備查。</p> <p>廠商通知信函大意：</p> <p>根據 STELLAR 3 第 48 週期中分析結果，並沒有達到 Primary Endpoint - 有無使用試驗藥物的部分受試者，對 fibrosis 改善 ≥ 1 stage 並無惡化 NASH 之情形，沒有顯著差異。而使用試驗藥物和安慰劑，在 Secondary End Points 也沒有顯著差異。但沒有任何顯著安全性警訊。因此根據計畫書定義之範圍，Gilead 將因為藥物效果不顯著，而中止此項試驗。</p> <p>請聯絡所有在本試驗的受試者，請他們立即停止服用藥物。並於服用最後一劑藥物後的 30 天內，做最後的回診，完成最後的試驗程序，包含安全性評估。我們希望所有最後回診於 31 May 2019 前完成。</p> <p>試驗藥物分配及試驗的檢體分析結果，在 database lock 之後，預計將會在七月至八</p>

	<p>月釋出。試驗團隊會視最後一位受試者做最後回診的時間，來評估確定的日期並希望能像 STELLAR 4 一樣加快釋出時間。</p> <p>Gilead 已經籌畫了給研究人員參與的線上會議日程，來說明任何您可能會想問關於這項決定和試驗過程的問題，請接受邀請參與任何一個 Gilead 提出的會議時間。</p> <p>我在這裡代表 Gilead 感謝參與本試驗之受試者及他/她的家人。本試驗之實驗數據和 STELLAR 4 一樣，會帶給我們很多關於 NASH 的知識，而對於幫助我們探索此疾病之其他治療方式是無價的。我們希望致上最高的感謝，感謝您及您的試驗團隊對於本試驗的努力及貢獻，您的付出是非常傑出的，我們也期待未來再繼續與您合作！請您協助將此通知信繳交至 IRB/LEC。</p>
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190010
計 畫 名 稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法（不論是否搭配化療）做為第四期非小細胞肺癌（NSCLC）第一線治療之療效與安全性（MAGELLAN）
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 4 月 24 日廠商檢送試驗通知信函至本會備查。</p> <p>試驗委託者阿斯特捷利康發現本試驗其中一項試驗藥物 Danvatirsen(AZD9150)的相關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 數據統整作業異常，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，且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)仍為目前已知 Danvatirsen(AZD9150)試驗藥物最重要的風險，另與目前的 danvatirsen 主持人手冊 (Edition Number 8, Date 6 April 2018)資訊相比，雖其發生頻率上升，但已確認風險減輕及毒性管理指南不變。整體來說，風險利益比維持不變。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仍將會依循最新版本的計畫書與受試者同意書執行。</p> <p>另上述事件將以(M)AZ 臨字第 2019073 號函同步通報衛生福利部。</p> <p>本次通報所附文件如下：</p> <p>(1)AZD9150 Serious Breach Letter to Investigator and Site Staff：04-April-2019</p> <p>(2)AZD9150 Serious Breach Cover Letter：04-April-2019</p>
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150061
計 畫 名 稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 5 月 6 日廠商檢送試驗通知信函至本會備查。 受託研究機構變更通知函(台灣愛恩希科研股份有限公司→台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)
決 議	備查通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150061
計 畫 名 稱	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 5 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/1/30 結案通過)
決 議	備查通過

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	Carmuther 100	100mg/vial, 共 6 支	惡性淋巴瘤	第 1080202240 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 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 13 件；持續審查 12 件；變更案 3 件；提前中止 0 件；結案 6 件。共 34 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子:混	科技部

		(I)-20190129	合性研究設計	
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190130	注意力不足過動症兒童青少年之家長親職汙名化之多層面相關因子研究	高醫奇美 合作計畫
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20190131	物質使用對頭頸癌患者發生食道腫瘤影響的研究	科技部
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20190132	探討發炎性皮膚疾病患者的嗜中性白血球胞外網之誘發情形	高醫附院
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20190133	使用非侵入性診斷方法評估乾癬病人皮膚形態學及生理學變化	高醫附院
6	新案	KMUHIRB-E (I)-20190134	合併吸入型類固醇及長效型支氣管擴張劑對於氣喘治療之臨床回溯型研究：大同醫院之經驗	大同醫院
7	新案	KMUHIRB-E (I)-20190135	以病歷回顧方式分析使用負壓傷口照護在植皮術後傷口癒合的成效	自籌
8	新案	KMUHIRB-E (I)-20190136	自體脂肪移植在會陰部年輕化手術的效果追蹤的分析	自籌
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20190137	抗生素給藥時間對於腹膜炎預後之影響及葡萄糖腹膜透析液濃度對於腹膜透析患者預後之影響	自籌
10	新案	KMUHIRB-E (I)-20190138	錐形束計算機斷層掃描(CBCT) 對顴骨嵴骨厚度的三維測量	自籌
11	新案	KMUHIRB-E (I)-20190139	STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
12	新案	KMUHIRB-E (I)-20190140	對脊椎曲度研究及資料庫的建立	工業技術 研究院
13	新案	KMUHIRB-E (I)-20190141	口腔衛生教育應用保護動機理論與行動及應對計畫於臨床實務對病人口腔照護行為、牙周狀況及生活品質之成效:健康風險評估、模型介入與結果評價	科技部
1	實質 變更	KMUHIRB-E (II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細胞免疫治療之效果與機制	科技部
2	行政 變更	KMUHIRB-E (II)-20180185	使用酪胺酸激酶抑制劑標靶藥物之非小細胞肺癌病人發生腦轉移後有無接受全腦放射線治療之存活比較	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
3	實質 變更	KMUHIRB-E (I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟	財團法人 醫藥品查

			疾病照護管理方案介入之經濟評估	驗中心
1	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20170127	探討新蛋白質表現與轉移性大腸癌病人接受 治療的預後相關性	科技部
2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產 物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
3	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180084	Chlorhexidine 在重症病人的影響	高雄市立 大同醫院
4	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180108	糖尿病婦女角色緊張與疾病控制：量表發展至 徑路模式建構	科技部
5	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與 個案調查評估(資料庫)	勞動部勞 動及職業 安全研究 所
6	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基 因型分析	自籌
7	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180201	探討局部晚期直腸癌病患於術前接受單獨同 步放射及化學治療或合併 PEP503 前後其腫瘤 相關免疫反應的變化情形	智擎生技 製藥股份 有限公司
8	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20170008	Ceruloplasmin 於肺癌病理角色及相關表觀基 因調節之探討	科技部
9	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180189	血液透析大數據資料應用	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20170114	探討甲狀腺手術中的喉返神經解剖學變異性 與神經監測表面電極訊號之臨床意義	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180074	老人髖部骨折合併帕金森症病人術後短期療 效和健康資源使用	自籌
12	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20160060	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物 製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說 明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有 效性及安全性。	艾昆緯股 份有限公 司
1	結案	KMUHIRB-E (II)-20180145	COPD 病人執行肺部復原治療成效分析	高雄市立 小港醫院
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20180112	慢性 C 型肝炎基因型 1b 無 NS5A 抗病毒藥株 患者接受 12 週 daclatasvir, asunaprevir 合併 ribavirin 療程治療療效及安全性影響相關之研 究	自籌

3	結案	KMUHIRB-E (I)-20180109	鉕雅銘雷射對於婦女生殖泌尿道功能改善之 相關性研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
4	結案	KMUHIRB-E (I)-20180057	探討砷在誘導泌尿道上皮細胞癌能量代謝及 腫瘤發展之影響	自籌
5	結案	KMUHIRB-E (II)-20170065	台灣地區斜頸症之回溯性研究：臨床特徵、肉 毒桿菌素治療及病因之探討	自籌
6	結案	KMUHIRB-E (I)-20150287	合併使用血清生物標記與糞便潛血反應於大 腸直腸癌的篩檢效益	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 3 件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	計劃經 費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190020	腎結石合併憂鬱症其健康相關生活品質與醫療 資源利用之探討-以 NHANES 資料庫為例	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190021	器官移植接受者的口腔狀況與預後之關聯性 - 衛生資料庫分析	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190022	運用陰性對照評估干擾因素控制策略的表現	科技部

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

一、有關受試者無法簽名以蓋手印方式，另有見證人簽名及日期，受試者欄位是否仍須簽上日期？

決議：

- 1.已執行案件先請計畫主持人說明實際狀況回覆予稽核單位即可。。
- 2.本會將再修正受試者同意書表格，增加「若受試者無法簽署日期，同見證人簽署日期」欄位勾選。

拾壹、散會：下午 15 時 23 分