

# 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5次審查會議紀錄

時間：2019年5月28日(星期二)下午2:00~17:00

地點：高醫附設醫院S棟6樓人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18人；實到：12人；男性：5人；女性：7人；

法定人數：10人；醫療：7人；非醫療：5人；機構內：6人；非機構內：6人

出席委員：黃元冠、胡忠銘、曾申禧、林宜靜、歐盈如、劉佩均、李佳蓉、  
陳芳銘、何佩珊、林東龍、盧柏樑

請假委員：黃志富、吳宜珍、黃釗峰、林增玉、黃志中、王景弘

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：

歐盈如委員：T-高醫-10885、T-高醫-11181

黃志富委員：T-大同-12602、KMUHIRB-F(II)-20180092、  
KMUHIRB-F(II)-20180111、KMUHIRB-F(II)-20160102、  
KMUHIRB-F(I)-20150097、KMUHIRB-F(I)-20170078

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20150100

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

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20190033

列席人員：洪仁宇(郭家佑代)、藍政哲(林聖堯代)、林昆德、洪志興、陳思嘉(蔡  
宜純醫師)、黃柏穎、許美智、吳懿真

執行秘書：林宜靜

會議紀錄：鄭貿純

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 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)	9	9				
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	11	11				
期中報告	29	29				
結案/提前中止報告	4	4				

2. 2019/4/25 修訂完成之標準作業程序(sop)，2019/5/20 起開始施行。

Sop 3.3 嚴重不良事件 SAE\_UP\_監測與通報

Sop 3.4 不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置

2. 本次審核案件

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 7 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 3 件
變更案 4 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 2 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 5 件
嚴重不遵從事件案 4 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 17 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 53 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-11181	有關 tislelizumab (BGB-A317) 併用化放療隨後給予 tislelizumab 單藥療法使用於新診斷、局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌受試者的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
一般案	2	T-高醫-10885	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性	
一般案	3	T-大同-12602	SGLT-2 抑制劑治療改善銀髮族非酒精性肝臟疾病及阿茲海默症的臨床研究	
特殊族群	4	6815	母親塑化劑曝露對兒過敏疾病影響之生物標記研究	
基因相關	5	13504	慢性腎臟病和第 2 型糖尿病肥胖與腸道微生物相之交互作用	
基因相關	6	13485	開發可早期診斷及預後預測的技術與分子標記，以做為未來開發新治療策略或藥物的基礎捕捉嵌合 HLA 之腦外泌體奈米晶片開發及其分子剖繪並應用於腦功能診斷與預後評估	
基因相關	7	13861	使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色	
特殊族群	8	13621	高中職體育班學生之運動營養知識、態度、行為之調查	
特殊族群	9	13163	阿茲海默症的飲食行為問題	
特殊族群	10	13541	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討	延 6/14(IA)

### 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-111810	送審案件類別	一般臨床試驗案(C-IRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	有關 tislelizumab (BGB-A317) 併用化放療隨後給予 tislelizumab 單藥療法使用於新診斷、局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌受試者的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-10885	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	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性		
決議	因研究團隊需再確認研究內容，本案本次不進行投票決議，延至下次會議審查		

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-大同-12602	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	衛生福利部
計畫名稱	SGLT-2 抑制劑治療改善銀髮族非酒精性肝臟疾病及阿茲海默症的臨床研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 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/REC 案號	T-6815	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	母親塑化劑曝露對兒過敏疾病影響之生物標記研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-13504	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	國衛院、高醫大
計畫名稱	慢性腎臟病和第 2 型糖尿病肥胖與腸道微生物相之交互作用		
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	6		
IRB/REC 案號	T-13485	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	捕捉嵌合 HLA 之腦外泌體奈米晶片開發及其分子剖繪並應用於腦功能診斷與預後評估		
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-13861	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	使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色		
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**  
**【初審會議紀錄】**

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-13621	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	高中職體育班學生之運動營養知識、態度、行為之調查		
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	9		
IRB/REC 案號	T-13163	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	大同醫院
計畫名稱	阿茲海默症的飲食行為問題		
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

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)-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 2019/4/25 CTMC 稽核結果	除管
2.	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
3.	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
4.	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
5.	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	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。	申請人已回覆-附件 試驗偏差 追蹤回覆 -5	除管

		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			
6.	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>2019/3/26 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此案屬「試驗違規 (Violation)」</li> <li>2. 本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重性」，請修正。</li> <li>3. 後續有關禁用藥物提醒系統，本會將再提行政會議討論。</li> </ol> <p>20190403 行政會議決議：</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請歐執秘提醒並確認藥局定期更新系統相關資訊。</li> <li>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。</li> <li>3. 於四方會議上提出討論。</li> </ol> <p>2019/4/30 決議：</p> <p>本案嚴重性仍維持「嚴重性」，請修正。</p>	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-6	除管
7.	KMUHIRB-F(II)-20160089	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性	<p>2019/4/30 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 請說明不同分層受試者所使用藥物劑量是否有差異，已釐清是否會對受試者造成危害。</li> <li>2. 針對通報內容屬人為疏失，請再說明清楚。</li> </ol>	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-7	除管
8.	KMUHIRB-F(II)-20180106	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	<p>2019/4/30 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此案屬「試驗違規 (Violation)」</li> <li>2. 本案對受試者的影響嚴重性為「嚴重 1 件」、「輕微 3 件」。</li> <li>3. 本案收案僅 3 人，已發生 4</li> </ol>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/5/22)	續管

		<p><math>\beta</math>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</p>	<p>次不遵從事件，頻率過高，請 CTMC 加強稽核(3 個月)。</p>		
9.	KMUHIRB-F(II)-20180092	<p>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</p>	<p>2019/4/30 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/5/22)</p>	<p>續管</p>
10.	KMUHIRB-2013-10-02(II)	<p>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>	<p>2019/4/30 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此案屬「試驗違規 (Violation)」</li> <li>2. 本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。</li> </ol>	<p>申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-10</p>	<p>本案未依計畫書執行步驟，恐會增加受試者風險，仍屬嚴重性，請修改。</p>



2、通報案件，共 9 案(27 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180092	<b>計畫編號</b>	GS-US-389-2025
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/4/23 廠商來函【保醫字第 1080423003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 108/4/29 廠商來函【保醫字第 1080429007 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170047	<b>計畫編號</b>	2215-CL-0302
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/4/26 廠商來函【百字(108)第 243 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170108	<b>計畫編號</b>	PRAN-16-52
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/4/22 廠商來函【CPCR2019-045】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。 2. 請研究團隊說明資訊系統設立禁用藥物清單是否已設置完成。		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150028	<b>計畫編號</b>	D5881C00004
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	108/5/2 廠商來函【昆字第 1080399 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 15 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否  處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。 2. 請 CTMC 加強稽核(3 個月)並於稽核，並提醒研究團隊(含計畫主持人/共協同主持人/研究人員…等)留意 SAE 通報流程及時效。		

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048	<b>計畫編號</b>	CA209274
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/5/8 廠商來函【昆字第 1080145 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150100	<b>計畫編號</b>	ONO-4538-24/BMS CA209473
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/5/8 廠商來函【台灣立力科字第 2019071 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170133	<b>計畫編號</b>	TW-TV005-001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/4/29 廠商來函【CPCR2019-051】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 108/5/7 廠商來函【CPCR2019-056】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	<p><b>【CPCR2019-051】</b></p> 是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.疫苗施打錯誤(受試者 S5026/ S5024)，問題類型應為「嚴重性」，請修正通報表。 2.疫苗施打錯誤(受試者 S5026/ S5024)應屬病安事件，提醒研究團隊應通報院內病安事件。 3.受試者 S5030 採取 PRNT、GTP、AIA 之試驗檢體目的為何？未採檢就施打試驗疫苗是否會影響試驗進行及受試者安全？請說明。 <p><b>【CPCR2019-056】</b></p> 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2014-12-03(II)	<b>計畫編號</b>	CLCZ696D2301
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/5/8 廠商來函【諾醫字第 LCZ-D-2301-1080508-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

9	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180008	<b>計畫編號</b>	EFC14875
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/5/15 廠商來函【賽研字第 2019139 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

二、變更案-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	變更案
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180064	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170011	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣男性之心功能、性荷爾蒙與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170044	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的劑量範圍試驗，評估 M2951 用於全身紅斑性狼瘡（SLE）受試者的安全性和療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170004	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	自噬作用路徑在攝護腺癌的預後意義：基因學與生物學之研究		
經 費 來 源	科技部		
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 24 案

1、SAE-共 17 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email				
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				
不良反應事件	Subject was brought to Emergency Room on 21Apr2019 because of suffering from left lower leg and foot swelling, heat, reddish and mild tenderness. The left lower leg and foot cellulitis was diagnosed and subject was suggested to hospitalize for future evaluation and treatment.				
受試者編號	S03021				
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
2019/4/24	2019/4/21	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 Cellulitis at Target Ulcer， palpitation 急診入院治療，可能與本身疾病進展有關，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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？存疑</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	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 21				
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	intermittent fever was noted since 4/16. The highest body temperature was up to 39.6°C. In recent 2~3 days, general weakness was noted. Associated symptom including still poor appetite, chilliness, cough, mild dyspnea, anal pain(related to hemorrhoid), deterioration of back rash(since 4/16), rhinorrhea, hiccup with anterior chest area pain(related to hiccup for 3~5 days). He denied chest pain, muscle soreness, bone pain, abdominal pain, diarrhea, nausea, vomiting, dysuria, lower legs edema. Due to the above condition, he was brought to our hospital for help. In our ER (emergency room), his initial vital sign showed BT: 39.7 °C; HR: 136 bpm; RR: 18 pm; BP: 124/86 mmHg; SpO2: 95 %. Chest x-ray showed bilaterally increased infiltration and right upper lung infiltration. 12 Lead EKG showed no specific ST-T change. Lab Data showed anemia(Hemoglobin:7.6), thrombocytopenia(platelet:10000), slightly pyuria, elevated CRP (C-reactive protein) (197), renal function deterioration, hyponatremia. Culture data was collected, and antibiotics of cefepime were prescribed. Transfusion of platelet was performed, and IVF (intravenous fluid) supplement was performed in the ER (emergency room). Then he was arranged of admission for further management. In our Ward, we kept antibiotics of Cefepime use.				
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
2019/5/3	2019/4/23		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 pneumonia 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"> <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	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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				
不良反應事件	受試者 071 於 2018 年 9 月 7 日住院，診斷為疾病進展引起的敗血症，受試者於 2018 年 9 月 19 日出院。依據試驗計畫書規定，因為疾病進展(Progressed Disease)造成的住院事件不需要通報試驗委託者，因此此事件不須通報試驗委託者。				
受試者編號	71				
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	2018/9/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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敗血症入院治療，可能與疾病進展有關。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	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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				
不良反應事件	受試者 071 於 2018 年 8 月 22 日住院，診斷為疾病進展引起的腹部腫脹，受試者於 2018 年 9 月 1 日出院。依據試驗計畫書規定，因為疾病進展(Progressed Disease)造成的住院事件不需要通報試驗委託者，因此此事件不須通報試驗委託者。				
受試者編號	71				
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
2019/4/24	2018/8/22		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/4/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Abdominal fullness 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	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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	因尿液檢驗發現血尿數月，故門診建議入院治療，目前病況穩定，經醫師評估後 2019/4/11 出院，門診追蹤。				
受試者編號	7375				
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
2019/5/8	2019/4/1		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因血尿數月住院治療。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"> <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	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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	因病情需要，此次住院做膀胱切切除術，目前病況穩定，經醫師評估後 2019/4/23 出院，門診追蹤。				
受試者編號	7375				
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
2019/5/8	2019/4/17	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因做膀胱切切除術住院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
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	因排尿困難數周，故門診建議入院治療，目前病況穩定，經醫師評估後 2019/4/1 出院，門診追蹤。				
受試者編號	7324				
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
2019/5/8	2019/3/27		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因排尿困難入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
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	因外院大腸鏡檢查，發現惡性腫瘤故入院治療，目前病況穩定，經醫師評估後 2019/4/12 出院，門診追蹤。				
受試者編號	7337				
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
2019/5/8	2019/4/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/8 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因大腸鏡檢查，發現惡性腫瘤入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/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	存查				



序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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	After admission,the operation capsule plication and reattachment via bio anchor and 1.5mm k-wire protection were done smoothly on 02Apr2019.There was no complication noted in the following days.Under stable condition,he was discharged on 04Apr2019.				
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
2019/5/10	2019/4/2	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/14 審查委員/專家：</p> <p>病人因右拇指掌指背側囊撕脫傷入院。此次為通報院內不良事件為第 1 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	存查				

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 22				
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	Lower limbs weakness since admission and bed-ridden in the hospital Left-hand tremor and mild weakness for 2-3 days Poor sleep last night --> Lowen 1# ST --> after breakfast in the morning(about 10:00), he became drowsiness and could not wake up, and progressive left arm weakness --> Lab data: improved hypercalcemia, no other abnormality --> brian CT: suspect ischemic stroke at MCA territory 2019-05-04Imaging findings : CT of Head: Faint hypodense lesions in the subcortical white matter of the right frontal-temporoparietal lobes, corona radiate, and lenticular nucleus. Consider acute infarction.				
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
2019/5/7	2019/5/6	initial	非預期	不相關	延長病人住院時間
審 查 意 見	<p>2019/5/14 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 stroke 延長病人住院時間。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"> <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	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email				
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				
不良反應事件	Investigator update Subject (S03-021-020) joined CSTC1 for Diabetic Foot Ulcer study of signing ICF on 15Mar2019 and randomized on 22Mar2019 under CSTC1/placebo treatment. She was brought to Emergency Room of 高雄市立旗津醫院 on 21Apr2019 because of suffering from left lower leg and foot swelling, heat, reddish and mild tenderness, low grade fever and mild chills. The left lower leg and foot cellulitis was diagnosed and subject was suggested to hospitalize for future evaluation and treatment. Subject S03-020-021 had early terminated from the CSTC1 for Diabetic Foot Ulcer study on 23Apr2019. After admission, keep wound care with SSD covering, and antibiotics treatment for disease control. Due to no fever, wound partial healing and left lower leg cellulitis got improving, discharge was arranged on 01May2019 and OPD (Outpatient Department) follow up.				
受試者編號	S03-021-020				
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
2019/5/10	2019/4/21	follow up1	非預期	不太可能 相關	需住院或延長 住院之併發症
審 查 意 見	<p>2019/5/16 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Cellulitis at Target Ulcer 入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	12				
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腕關節壞死，先前已感染控制且先將左側壞死之腕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 日進行暫時性腕關節摘除及置入永久性腕骨人工關節手術，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
2019/3/15	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腕關節摘除及置入永久性腕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？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？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	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 32				
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用				
不良反應事件	Left vocal polyp				
受試者編號	4768001014				
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
2019/5/17	2019/4/22		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/20 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因左聲帶息肉(Left vocal polyp)住院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，但建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
計 畫 名 稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗				
不良反應事件	4/28 因左側肢體無力、頭暈、雙眼視力模糊，至急診經醫師評估後住院，5/3 病況穩定，醫師評估後予出院門診追蹤。				
受試者編號	85744				
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
2019/5/17	2019/4/28		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/20 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因左側肢體無力、頭暈、雙眼視力模糊，至急診經醫師評估後住院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，但建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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				
不良反應事件	4/28 因左側肢體無力、頭暈、雙眼視力模糊，至急診經醫師評估後住院，5/3 病況穩定，醫師評估後予出院門診追蹤。				
受試者編號	85744				
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
2019/5/17	2019/4/28		非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/20 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因左側肢體無力、頭暈、雙眼視力模糊，至急診經醫師評估後住院。已進行審閱完畢，無法認定相關性，但建議密切觀察並入會核備/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	存查				

序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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				
不良反應事件	<p>受試者於 05/Oct/2017 診斷為急性骨髓性白血性疾病,於 05/Oct/2017 開始加入 M16-043 試驗案,</p> <p>投與試驗藥品 Venetoclax 或安慰劑合併低劑量 Ara-C 化療。</p> <p>受試者因為右側腰痛已經 12 小時，所以在 2019/3/7 進急診就醫。病人的腹部與雙側下肢的電腦斷層結果顯示腰肌部分有異常之氣體生成，證實為腰肌膿瘍，於是給予抗生素及輸血小板。2019/3/8 清晨，病人的意識改變，脈搏變慢，立即給予心肺復甦術，插管，EPINEPHRINE，BICARBONATE 後有自主的循環。後來病人發生敗血性休克，給予 NOREPINEPHRINE 急救。病人白血球數上升，貧血惡化，急性腎損傷造成高血鉀，肝功能受損。病情惡化於 3/8 日院內過世。</p>				
受 試 者 編 號	58101				
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
2019/5/17	2019/3/7		非預期	不太可能 相關	死亡 2019/3/8
審 查 意 見	<p>2019/5/17 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因高燒入院治療。已進行審閱完畢，無法認定相關性，但建議密切觀察並入會核備/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	存查				



序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20180256 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究				
不良反應事件	Diarrhea, suspect side effects caused by Afinitor(Everolimus), rule out colitis. Subject was admitted to general internal medicine ward for survey and management on 27-Apr-2019. Due to subject's status stable and lab data improved well. Subject discharged from hospital on 06-May-2019.				
受試者編號	1148004				
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
2019/5/16	2019/4/27	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/5/17 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Diarrhea 入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察並入會核備/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	存查				

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 7 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/4/29 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20170131	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	廠商 2019/04/30 臨床試驗安全性通報報查
3	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 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2019/04/29 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20180120	一項在晚期實體腫瘤患者中以免疫療法併用化學放射療法的第一期多中心試驗(CLOVER)	廠商 2019/5/8 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/5/10 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20180038	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	廠商 2019/5/14 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20180106	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	廠商 2019/5/14 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 8 案(新案 1 件、修正案 7 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-13544
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布
計畫編號	CTQJ230A12001
經費來源	廠商
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
無	
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/05/17	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
計畫主持人	鍾飲文醫師		
共/協同主持人	洪仁宇、楊志仁、李政萱、蔡英明、郭家佑		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
<b>主任委員審查意見</b>			
無			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/05/21			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
計畫主持人	劉益昌醫師		
共/協同主持人	蕭惠樺、蔡郁棻、王慧晶、蘇裕傑、杜政勳、林明慧		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/05/21			

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 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
計畫主持人	黃書彬醫師		
共/協同主持人	李政學、李永進、李香瑩、耿俊閔、黃俊農、黃琮懿、尹莘玲		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/05/21			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
計畫主持人	莊萬龍醫師		
共/協同主持人	余明隆、黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃釗峰、黃駿逸		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/05/21			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
計畫主持人	吳文權醫師		
共/協同主持人	劉沛綱、張祐誠、李佳玲、吳弘鈞、鄭凱駿、高子恩、林憲忠、林佳靜		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	計畫編號	19157
主任委員審查意見			
無			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/5/27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
計畫主持人	侯明鋒醫師		
共/協同主持人	陳芳銘、歐陽賦、甘蓉瑜、莊捷翰、巫承哲、楊曉芳		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
<b>主任委員審查意見</b>			
無			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/5/27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
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		
計畫主持人	莊萬龍醫師		
共/協同主持人	余明隆、戴嘉言、黃志富、葉明倫、黃釗峰、黃駿逸		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	計畫編號	GS-US-320-4018
<b>主任委員審查意見</b>			
無			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/5/27			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160089
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
備 註	2019 年 5 月 17 日廠商檢送檢送臨床試驗結果報告 (試驗開始截至 48 週)，內容包含全球受試者完成 48 週治療期間之主要成果分析，供貴會審查。
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 5 件；持續審查 0 件；變更案 0 件；提前中止/結案 1 件。共 6 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190153	從人類膽汁檢體做膽道癌之分子分析	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190154	一階段以人工真皮處理困難縫合的複雜性撕脫傷口	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190155	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估(資料庫分析 II)	醫藥品查驗中心
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190156	甲狀腺神經監測病患接受影像式插管系統置放肌電圖氣管內管之成效-病例回顧	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190157	針對局部侵犯性大腸癌使用術前放射治療合併 FOLFOX 化學治療的臨床結果	高醫附院
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20170163	心房纖維顫動(AF)病患對預防中風治療之滿意度評估 - 比較傳統口服抗凝血劑(OAC)與新型口服抗凝血劑(NOAC)的影響	台塑生醫科技股份有限公司

決議：同意備查

**捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過**

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-E XEMPT(II)-20190024	發展促進實習醫學生服務酒藥癮患者臨床核心能力課程	科技部

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 共 0 案**

**拾、臨時動議：無**

**拾壹、散會：下午 時 17：00 分**