

**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7次審查會議紀錄**

時間：2019年7月5日（星期五）中午12:00~14:58

地點：高醫附院S棟6樓會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14人；實到：14人；法定人數：8人；

男性：7人；女性：7人；醫療：9人；非醫療：5人；機構內：8人；非機構內：6人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、林武震、劉姵均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、蘇富敏

請假委員：無

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(II)-20170015、KMUHIRB-F(I)-20160097  
KMUHIRB-F(I)-20180082

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20170117、KMUHIRB-F(I)-20190007  
KMUHIRB-F(I)-20160017、KMUHIRB-F(I)-20180068  
KMUHIRB-F(I)-20180072、KMUHIRB-F(II)-20180017  
KMUHIRB-F(II)-20150019、T-高醫-13488

列席人員：林昆德、李美月、朱志生(柯良胤老師<sup>(代)</sup>)、楊淵韓(黃玲鈞醫師<sup>(代)</sup>)、余維泰

執行秘書：陳昭儒

行政秘書：許淳雅、吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純

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 年第一人體試驗審查委員會第 6 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重審	不核准	撤案
新案	12	11 (1 件 PI 申請延期)				
C-IRB(主)新案	3	3				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)修正	5	5				
新案複審	0	0				
持續審查	40	40				
變更案	24	24				
結案/提前中止案	1	1				

## 2.本次審核案件

新案 6 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 3 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 30 件
變更案 16 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 7 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 1 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 13 件	未預期間題案 0 件
討論案 0 件			
共 78 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	13503	新一代降血糖藥物鈉葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑對台灣糖尿病病患慢性併發症之防治	
一般案	2	14762	探討甲狀腺癌使用甲狀腺素患者骨質密度和身體組成分析檢查與其使用骨鬆用藥治療效果	
基因相關	3	12134	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係	
基因相關	4	13262	探討肌源性微型核酸 133a 在肝癌扮演的角色	
特殊族群	5	13481	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記	
特殊族群	6	14263	以腦電圖之人工智慧分析建構並解譯人腦活動圖與連結網路	

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-13503	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	新一代降血糖藥物鈉葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑對台灣糖尿病病患慢性併發症之防治		
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-14762	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	探討甲狀腺癌使用甲狀腺素患者骨質密度和身體組成分析檢查與其使用骨鬆用藥治療效果		
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-12134	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討台灣人血小板活化因子乙醯水解酵素及細胞接受器的變異與心血管疾病關係		
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	4		
IRB/REC 案號	T-13262	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	探討肌源性微型核酸 133a 在肝癌扮演的角色		
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	5		
IRB/REC 案號	T-13481	送審案件類別	特殊族群 (急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	發展阿茲海默式失智症病人成年子女的整合性生物標記		
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-14263	送審案件類別	特殊族群 (急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以腦電圖之人工智慧分析建構並解譯人腦活動圖與連結網路		
決議	1.修正後重新送審。 2.本案請改送一般案審查。		

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 1 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 1 案(4 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170105	<b>計畫編號</b>	PTC124-GD-041-DMD
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
	<b>備註</b>	108/6/24 廠商來函【美捷(108)字第 0609 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 ※持續收案中		
<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/>是；<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/>是；<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>額外處置：</p> <p>1.請試驗團隊協助釐清，若不更改劑量，是否會影響受試者安全？若不會影響，也請試驗團隊後續需多加留意；若會影響，請提出修正案更改劑量，而非在調整劑量前諮詢 Medical Monitor，因試驗案執行應是遵照計畫書。</p>			

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
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		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用肝腫瘤抽吸檢查剩餘檢體探討腫瘤幹細胞特性及其與病人預後之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為鑑別和致病性生物標記的生物學意義		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	提升國小學童及教職人員之健康體位識能計畫		
經費來源	衛福部		
決議	核准		



序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUH-IRB-950005	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；（2）感染慢性 B 型肝炎病毒患者（3）慢性 B 型肝炎患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 30 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170080	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之適用性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170094	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180065	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究		
計 畫 主 持 人	徐旭亮醫師		
共/協同主持人	尤慧玲、郭明澤、陳俊良		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道正常菌株移植與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-07-03(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180095	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20120032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為鑑別和致病性生物標記的生物學意義		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別肺癌併器官轉移之小分子核糖核酸和其影響基因研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	106 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」需求說明書		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	檳榔使用疾患之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
經費來源	衛福部、教育部		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香煙之暴露評估-空氣清淨機介入研究		
經費來源	高醫大、小港醫院		
決議	核准		

序 號	26		
I R B 編號	KMUH-IRB-990392	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		



四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170087	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	台灣過敏疾病之室內環境汙染物的生物監測		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160048	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	巨噬細胞極化與血管收縮素轉化酶基因對阿茲海默症與中風患者大腦白質的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160027	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	國內 12 歲以下兒童隨年齡接受復健治療診次的變化情形		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170069	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	高齡者口腔機能對營養、身心功能、口腔健康相關生活品質之相關性與影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170089	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	互動式電子書融入大學重症護理專業課程之學習:教材設計應用及成果評值		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180030	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	在健康逆境中成功老化：精神障礙者之人口老化對口腔機能、營養與身體功能之影響與促進		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180061	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	桌上遊戲對身心障礙機構住民之口腔衛生教育介入成效:先驅性研究		
經 費 來 源	自籌		
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 20 案

1、SAE - 共 13 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 47				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>According to the patient, he had one episode of hypoglycemia with symptoms as drowsy and weakness at 4/12 after using laxative for pre-colonoscopy prepare. The patient followed up at outer hospital for his renal function, and found poor renal function noted recently. Therefore they referred the patient to our nephro OPD. At nephro OPD, BUN 74, creatinine 3.57. CXR without remarkable pneumonia patch. The patient denied fever, no cough, no sputum, no dysuria, no diarrhea. Due to the above mentioned, the patient was admitted to our ward for further survey and treatment. His renal function improved after intravenous hydration with his own oral intake. Then, family hoped for colonoscopy evaluation this time, and via gastroenterologist consultation, colonoscopy was finished on 5/2 and revealed tubular adenoma. Unfortunately, new fever episode was noted at morning on 5/14. Chest x ray showed increased bilateral infiltration especially at left lower lobe. We shifted antibiotics to tienam since 5/14. We also consulted chest department for pneumonia care. So he was transferred to chest department. After transferred to chest ward, we kept tienam using and rasitol. The following up chest X ray showed improving and fever subsided. We discharged him on 5/24 and arranged OPD follow up.</p>				
受試者編號	I029				
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
2019/6/13	2019/4/24	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/25 審查委員/專家： 病人因 hospital-acquired pneumonia. Chronic kidney disease with acute exacerbation 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，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	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 48				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	After transferred to Infectious Disease service, His thrombocytopenia also improved despite of linezolid use. His spirit gradually improved so we consulted Rehabilitation for de-conditioning. Follow-up data showed delined uric acid and recovery of renal function, however, anemia was noted on 4/12. We discontinued zyvox and shifted to tigecycline for suspecting side effect of myelosuppression. However, generalized skin rash developed on 4/15 with recurrent arthritis. We discontinued all four-combined regimes first but the skin rash progressed. So we discontinued and tigecycline and diflucan too. We re-challenged anti-tuberculous drugs with INH and EMB since 4/23, 4/24 and then added rifampin since 4/25. No new skin rash and joint pain was noted. His fever recurred after discontinuation of hydrocortisone. So we added prednisolone 5mg/bid then he remained stable and afebrile. Then he is discharged on 4/26 with OPD follow-up.				
受試者編號	I139				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/3/19	2019/2/27	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/25 審查委員/專家：</p> <p>病人因 miliary nodules in both lung 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，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	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 49				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to her statement, she suffered from dyspnea for 4-5 days. Associated symptoms: palpitation, dyspnea on exertion, poor appetite, nausea, cough, yellowish sputum, mild chest pain. She denied abdominal pain, urine amount decrease, Orthopnea, bilateral lower leg edema, vomiting, black stool, cold sweating, fever, chills. She went to 旗津 CV OPD for help. Under the impression of congestive heart failure with acute exacerbation, af (atrial fibrillation), she was admission for further evaluation and management.				
受試者編號	I031				
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
2019/3/19	2019/5/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/25 審查委員/專家：</p> <p>病人因 congestive heart failure with acute exacerbation 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	存查				

序 號	4				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 25				
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				
不良反應事件	病患於 20190408 因 Disease progression 退出試驗,此為退出試驗後追蹤.病患於 20190425 至本院 17ES 病房住院,預行後續化療.但入院後因發燒,疑似肺炎,使用抗生素治療後狀況緩解.但因食道腫瘤病情惡化,經醫療團隊與病人及家屬討論後,於 20190508 轉至本院安寧病房行支持性療法.病患於 20190607 開始出現低血氧情形,經與家屬討論後行瀕死照護.後於 20190613 病人出現心跳停止,經心電圖判定後院宣於 2019/06/13 14:43 死亡.				
受試者編號	16700471				
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
2019/6/21	2019/6/13		非預期	不相關	死亡 2019/6/13 食道惡性腫瘤併肺轉移惡化
審查意見	<p>2019/6/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Disease progression 退出試驗。此次為通報院內不良事件為第 1 追蹤報告，病人已因病情惡化死亡，應無關聯性，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	存查				

序 號	5				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 26				
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				
不良反應事件	病患為食道癌新發個案,於 20190510 入院,後於 20190513 簽署本試驗同意書.20190602 因吞嚥硬餅乾造成食道腫瘤出血,予輸血併藥物使用.20190603 因發燒,經相關檢查診斷為肺炎,開始抗生素使用.20190613 因病況穩定無感染情形,辦理出院.				
受試者編號	16700961				
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
2019/6/21	2019/6/2	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/6/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因吞嚥硬餅乾造成食道腫瘤出血住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，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	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計 畫 名 稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	The study subjects had chest discomfort since October 15,2018.He was diagnosed with hypertension at the clinic and was prescribed medication.He had chest discomfort even after taking the medication and was hospitalized for examination on Novmber 8,2018.On November 9,2018 coronary arteriography was performed and diagonal 90-951 stenosis was confirmed Prug-eluting stent was inserted during coronary angiogram procedure.He was discnarged on November 12,2018 Without complications after procedure.				
受試者編號	8462-04				
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
2019/5/3	2018/11/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/27 審查委員/專家：</p> <p>病人因心絞痛住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	存查				



序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性				
不良反應事件	更新受試者 1000-013 出院資訊 請予以備查。The patient wa sadmitted for surgical intervention for suspected left ureter cancer. After admission, preoperative survey and anesthesia consultation were done.On operation day, 2019/1/4 ,we performed left nephroureterectomy + bladder cuff excision + para-aorticlymph node dissection smoothly. Prophylactic antibiotic was administered. Foley catheter insertion with continuous bladder irrigation was applied. After the surgery,we kept wound care,administered adequate nutrition supplement and prescribed medication for pain control and symptomatic relief.The patient can tolerate liquid and soft diet gradually.We encourage patient to increase water consumption and food intake if he can tolerate.No postoperative fever was noted. The patient has no specific complaint except wound pain.				
受試者編號	1000-013				
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
2019/7/2	2019/1/2	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/27 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Left upper third ureter urothelial carcinoma, high grad,pT2 住院。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？<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	存查				

序 號	8				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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	The patient was diagnosed with general weakness/inability, end stage renal disease, a history of hyperkalemia or hypokalemia, blood potassium 2.0, dizziness, and the renal physician transferred to the emergency department.				
受試者編號	E7411001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/6/27	2021/1/6		非預期	不相關	需作處置以防永久性傷害
審查意見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Hypokalemia 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，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	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 50				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	The 59 year-old man had the history of 1.atrial fibrillation was found since 民國 98 年 2.status post coronary angiography revealed no coronary stenosis on 民國 98 年.He went to Kaohsiung Veterans General Hospital where coronary angiography was done which revealed no coronary stenosis on 民國 98 年.At that time, cardiac arrhythmia was found and medication treatment.Then he went to our cardiovascular clinic and kept medication treatment.This time,he felt progressive shortness of breath,chest tightness and palpitation during sitting or walk for 3-4 months.He also felt bilateral both eyes blurring.He received holter EKG on 20180810 which revealed 1.atrial flutter-fibrillation with ventricular rate 53-174/min and mean 84/min2.no ventricular premature contraction 3.the longest R-R interval was 1.94 sec 4.non-specific ST-T changes.Treadmill was also arranged on 2018/09/19 revealed negative.Then arrange cardioversion for atrial fibrillation treatment.Therefore,he was admitted to our ward for further evaluation and treatment.				
受試者編號	I130				
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
2019/6/28	2018/11/20	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Chronic atrial fibrillation 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與本次試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 51				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	Due to the patient's statement, the patient suffered from shortness of breath for 3 days. The patient came to our OPD for follow up and transferred to our ER. At our ER, physical exam showed stable vital signs and clear consciousness. EKG showed NSR. CXR showed bilateral pleural effusion. Lab data showed normocytic anemia, CKD with AE. Due to above reason, the patient was admitted for further care.				
受試者編號	I120				
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
2019/6/28	2019/2/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 CKD (chronic kidney disease) and CHF (congestive heart failure) with AE (acute exacerbation) 急診住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與本次試驗相關性不大，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	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 52				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to the patient's statement,he suffered from general weakness and dyspnea for more than 1 week.Then, the patient came to our OPD for follow up on 4/3 and transferred to our ER due to shock status.At our ER,Lab data revealed normocytic anemia,CKD with acute exacerbation and elevated lactate.Chest X-ray showed Cardiomegaly,engorgement of bilateral pulmonary hilae and electrocardiogram showed normal sinus rhythm.Massive intravenous hydration was given at emergency room.The tentative diagnosis was as below: shock,CKD with acute exacerbation. Due to reason mentioned above, he was admitted to our ward for further evaluation and management.				
受試者編號	I120				
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
2019/6/28	2019/4/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 shock, chronic kidney disease with acute exacerbation.Hypokalemia 急診住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與本次試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 53				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He just admitted to our nephrology ward during 2019/4/4-2019/4/16 due to hypotension and CKD with AE. After discharge, deteriorated renal function were noted again upon nephrology OPD visit on 2019/4/23. However, he suffered from cough with rhinorrhea since 4/26. 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. He visited LMD (local medical doctor) on 4/27 and soon refer to our ER due to hypotension. Under the impression of shock, suspect medications related, he was admitted to MICU (Medical Intensive Care Unit) for further treatments.				
受試者編號	I120				
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
2019/6/28	2019/4/27	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Shock 急診住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與本次試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 54				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	a case of CKD,CHF follow at our OPD (Outpatient Department).K 2 was found and refered to our ER.no chest pain/chest tightness.no dizziness, no headache.no vomiting, no diarrhea.				
受試者編號	I120				
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
2019/6/28	2019/6/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 hypokalemia,Chronic kidney disease, stage 急診住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與疾病有較大相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></p> <p>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></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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></p> <p>6. 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	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 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/5/16 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2019/05/16 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20180074	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	廠商 2019/5/24 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2019/5/23 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2019/5/31 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20180067	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	廠商 2019/6/3 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2019/5/30 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案



伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、修正案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T-高醫-13488
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。
計畫編號	ACE-536-LTFU-001
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2019/07/03	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-14485
計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50%或以上的成年人和青少年圓禿(AA) 受試者中的療效和安全性
計畫編號	B7981015
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2019/07/04	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案已經審查委員審查通過，不增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/7/3			

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180123	<b>計畫編號</b>	GS-US-418-4279
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/7/3			

<b>案件類別</b>	■C-IRB(副審) 修正案 3	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170110	<b>計畫編號</b>	BP39405
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本修正案已經審查委員審查通過，不增加試驗風險			
<b>決議</b>			
■ 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/7/4			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170035
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 6 月 26 日廠商檢送計劃書澄清信函 ASCEND-ND protocol amendment 3_ASCEND-D_protocol amendment 3_external memo_year 2 clarification, 16Dec2018。 旨在解釋依計畫書設計額外回診的需求是基於現有返診所蒐集的資訊決定。在計畫書第 12.6 節(附錄 6)要求，當劑量調整前 12 週需每 4 週回診一次，而在計畫書中亦提及若劑量有改變時，除了 scheduled visit 外需要在 4 週後安排 HgB Check Visit 直到 12 週。其中“前 12 週”的要求與計畫每 4 週監測 HemoCue Hgb 直到 12 週的要求重疊。因此，第 12.6 節(附錄 6)footnote 1 第 2 條內提及的”前 12 週”敘述是不需要的。試驗委託者將於下次計畫書變更時更正此敘述
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 1 日廠商檢送主持人信函；版本: IDMC Letter dated 12Jun2019。為通知主持人，本試驗之 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)依循計畫書之設計於 31May2019 完成分析，並決議試驗可繼續執行
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 6 月 26 日廠商檢送計畫書澄清信函 ASCEND-ND protocol amendment 3_ASCEND-ND_protocol amendment 3_external memo_year 2 clarification。 旨在解釋依計畫書設計額外回診的需求是基於現有返診所蒐集的資訊決定。在計畫書第 12.6 節(附錄 6)要求，當劑量調整前 12 週需每 4 週回診一次，而在計畫書中亦提及若劑量有改變時，除了 scheduled visit 外需要在 4 週後安排 HgB Check Visit 直到 12 週。其中“前 12 週”的要求與計畫每 4 週監測 HemoCue Hgb 直到 12 週的要求重疊。因此，第 12.6 節(附錄 6)footnote 1 第 2 條內提及的”前 12 週”敘述是不需要的。試驗委託者將於下次計畫書變更時更正此敘述
決 議	備查通過

## 陸、備查事項：

### 一、專案進口申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lysodren	500mg/Tablet，共 6000 顆	腎上腺皮質癌	第 1080203009 號
2	Metalite Capsules	250mg/cap，共 1460 顆 (15 瓶)	威爾森氏症	第 1080203088 號
3	皮膚試劑 European Standarnd (S-1000) 一組、The Cutaneous Adverse Drug Reaction Series (CAD-1000) 一組及貼膚試劑藥盤 IQ chambers (IQ-100)五盒(100 片/盒，10 盤/片)		接觸性皮膚炎與職業性皮膚病	第 1080203030 號
4	ZEVALIN	ZEVALIN kit(內含 ZEVALIN antibody 3ml+Acetate Buffer 3ml+Formulation Buffer 10ml+Empty Reaction Vial 10ml)，共 3 kit；Yttrium-90 共 3 支。	非何杰金氏淋巴瘤	第 1080203167 號
5	ADI-PEG 20	106IU/m2(18mg/m2)，共 72 支	淋巴瘤	第 1080203136 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 2 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/4/18	KMUHIRB-F(I)-20170048	PRP (富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響	<p>➤ 其他缺失：</p> <p>此試驗計畫執行區域應有合格之實驗室，例如 P1 或 P2 等及或經由血庫操作血液分離過程要符合相關規範的要求，以避免血液制劑受到環境汙染，以符合規定，提至 IRB 協助處理</p>

決議：請計畫主持人說明本案在執行 PRR 治療過程的適切性及是否有符合相關規範。

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2019/6/6	KMUHIRB-SV(I)-20160055	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效	問卷內容還有受試者提供 LINE 及留下電話號碼，故此提至 IRB，後續追蹤(附件)

決議：因問卷首頁說明內容有「全部資料都採不記名方式」之敘述，故後方請受試者留 LINE 及電話資訊並不洽當，請計畫主持人提交變更案，刪除問卷首頁「全部資料都採不記名方式」之敘述或移除請受試者留 LINE 及電話資訊之欄位。

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 8 件；變更案 4 件；提前中止 0 件；結案 9 件。共 34 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190189	環境化學物質和慢性發炎在慢性腎臟病病人的相互作用	高醫附院
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190190	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
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190191	探討 ARID1A-HDAC6-KRAS 軸在卵巢腫瘤癌化所扮演的角色	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190192	開發與應用穿戴式科技 e 化輔助訓練系統於桌球技能學習	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190193	Polar V800 在高齡者心率變異度的有效性和可靠性	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190194	探討患有第二型糖尿病之肥胖父母親生活型態介入對其子女肥胖相關的危險因子之影響	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190195	職業病高風險勞工世代追蹤調查與個案調查評估(個案調查)	勞動部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190196	藉由卷積神經網路的深度學習來做內視鏡自動影像/錄像偵測大腸息肉	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190197	幽門螺旋桿菌根除與周邊動脈疾病的健保資料庫分析	無
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190198	運用推拉繫住力理論探討醫療從業人員對於線上與行動病人安全通報之轉換意圖	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190199	後乘式居家電動移位行動輔具開發計畫：場域驗證	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190200	以 LigaSure 及 clamp-and-tie 之止血技術執行甲狀腺手術之併發症比較	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20190201	U 型舌骨下帶狀肌瓣應用於困難的甲狀腺手術	高醫附院
1	行政變更	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	國家衛生研究院
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	高雄醫學大學

3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190052	中文化第四版米隆多軸臨床量表之信效度研究—以台灣健康成人為例	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190106	以人工智慧分析亞健康族群身體協調性	大同醫院金齡書坊及高雄市各社區發展協會
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180216	糖尿病患低血糖原因之觀察性研究	自籌
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180256	PARACHUTE：Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、非介入性、觀察性研究	台灣諾華股份有限公司
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180227	評估抗凝血用藥藥師門診的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160066	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究:呼吸道體積容量以及上下顎的解剖構造	自籌
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170191	台灣的特發性肺纖維化族群(IPF)之非介入性研究	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180181	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術探討醣基化作用在合併化療與放射線治療大腸直腸癌之效果評估：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180060	乳房異常鈣化微創切片之成本效益評估	聖功醫院
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170171	潛伏性結核感染之宿主因素與治療反應評估	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170171	新上市流感病毒核酸快速檢測系統之效能	自籌

		I)-20180218	評估	
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180345	探討醫院投入企業社會責任影響財務績效之因素	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170180	心理團體合併神經回饋對體重管理之療效	自籌
6	結案	KMUH-IRB-20110391	數種糞便潛血檢驗和大腸直腸病灶的相關性	自籌
7	結案	KMUH-IRB-980370	影響慢性 B 型肝炎藥物治療病毒反應之病毒學及宿主影響因子及治療反應長期生活品質滿意度之研究	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20170042	新型運動模式：水上瑜珈對於核心肌力、能量消耗及專注力之影響	科技部
9	結案	KMUH-IRB-980368	長效甲型干擾素合併 ribavirin 治療慢性 C 型肝炎之病毒反應:病毒及宿主影響因子及治療反應長期生活品質滿意度之研究	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-EXE MPT(I)-20190031	外傷照護之科學入世:運用多目標決策、空間及網絡分析建置外傷照護學習型系統	科技部
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190032	台灣肺動脈高壓病人流行病學及內科藥物治療效果評估.	高醫大
3	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190033	探討運動強度與健康老化之關係暨生活品質之狀態	自籌

決議：同意備查

**玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無**

**拾、臨時動議 - 無**

**拾壹、散會：下午 14 時 58 分**