

# 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 8 次審查會議紀錄

時間：2019 年 8 月 9 日（星期五）中午 12：00

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：11 人；法定人數：8 人；

男性：5 人；女性：6 人；醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、林武震

洪信嘉、劉珮均、金繼春、蘇富敏、吳政毅

請假委員：蕭惠樺、黃旻儀、曾育裕

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：T-高醫-13941、KMUHIRB-2012-07-05(II)、KMUHIRB-2013-10-01(I)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(II)-20170051、

KMUHIRB-F(I)-20180051

列席人員：林宗憲(朱志生代)、吳相儀、武香君

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3. 財務之利益衝突：

(1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

(3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。

(5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 7 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	6	5		1		
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)修正	3	3				
新案複審	0	0				
持續審查	29	29				
變更案	11	11				
結案/提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 3 件 (含追認 0 案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 0 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 10 件
變更案 20 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 5 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 15 件	未預期待問題案 0 件
討論案 1 件			
共 62 件			

3. 2019/7/24 修訂完成之標準作業程序(sop)，2019/9/1 起開始施行

SOP 1.3\_人體試驗審查委員會的組成 2019.00

SOP 1.4\_隱私、保密和利益衝突與迴避管理 2019.00

SOP 1.5\_委員及行政人員教育訓練 2019.00

SOP 1.6\_科學審查及其他專家受試者代表之諮詢 2019.00

SOP 1.7\_研究倫理諮詢與輔導作業 2019.00

SOP 2.1\_計畫書送審管理 2019.00

SOP 2.8\_追蹤(持續)審查 2019.00

SOP 3.4\_不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置-V2019.01

SOP 4.1\_計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理教育訓練 2019.00

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 4 案 (其中 1 案延至下次會期再審)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	13941	降血脂藥物 PCSK9 抑制劑單獨使用或合併 Statin 類藥物後對於臨床動脈硬化心血管疾病患者體內陰電性低密度脂蛋白膽固醇血漿濃度的影響	
特殊及易受傷害族群案	2	15064	邁向心盛－翻轉正向心理學課程及開發「三件好事」手機 APP 之成效	
特殊及易受傷害族群案	3	14881	人類免疫缺乏病毒感染生活品質及其相關因子調查	
一般案	--	14982	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)	主持人告知不克出席，欲延至下次會議再審。

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-13941	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(台灣安進公司僅提供針劑)
計畫名稱	降血脂藥物 PCSK9 抑制劑單獨使用或合併 Statin 類藥物後對於臨床動脈硬化心血管疾病患者體內陰電性低密度脂蛋白膽固醇血漿濃度的影響		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	2		
IRB/REC 案號	T-15064	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	邁向心盛－翻轉正向心理學課程及開發「三件好事」手機 APP 之成效		
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	3		
IRB/REC 案號	T-14881	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	人類免疫缺乏病毒感染者生活品質及其相關因子調查		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決議	不通過。 因計畫名稱變更幅度太大，與原計畫名稱無法連結，請另以新案重新申請。		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 6 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)-20170105	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	2019/7/5 決議： 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管

2、通報案件，共 5 案(10 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170090	<b>計畫編號</b>	PCYC-1141-CA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/7/11 廠商來函【法蘇字第 717931801-049 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(I)-20170122	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	衛福部
	<b>計畫名稱</b>	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
	<b>備註</b>	計畫主持人通報不遵從事件【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(I)-20170103	<b>計畫編號</b>	IPI-003
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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 ※持續收案中		
	<b>備註</b>	108/7/23 廠商來函【CPCR2019-097】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。		
	<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(請研究團隊務必落實對受試者的返診追蹤，減少相關不遵從事件發生) <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：_____		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170078	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-4018
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/7/18 廠商來函【保醫字第 1080718007 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/7/26 廠商來函【保醫字第 1080726004 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(建議研究團隊縮短對受試者的追蹤的區間，減少相關不遵從事件發生) <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：_____		

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180019	<b>計畫編號</b>	56136379HPB2001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/7/29 廠商來函【(108)台嬌研字第 501 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 ※已結束收案		
	<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.不遵從事件通報表，本院收案人數 8 人、進行中 5 人、退出 2 人，請確認此數據是否正確。</p> <p>2.發現日期與通報日期，請確認填寫是否正確。</p>		



二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180052	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子		
經 費 來 源	自籌(小港醫院福利金)		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180125	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對重度 A 型血友病患者出血發作、輸注第八凝血因子(Factor VIII)和病患通報結果的前瞻性非介入性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180066	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	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、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染受試者，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		
決 議	核准		

序 號	8		
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	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160064	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	廣域型低能量雷射治療對退化性膝關節炎病患之效益		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190080	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送審案件類別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190022	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳 癌復發評 估與早期檢測之平台		
經 費 來 源	永齡健康基金會		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190014	送 審 案 件 類 別	變 更 案
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		
經 費 來 源	國衛院、高醫大		
決 議	核准		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180058	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題		
經費來源	衛福部、國衛院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180021	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	使用次世代基因檢測方式探討人類白血球抗原基因多變性與各項抗結核藥物治療導致之藥物不良反應		
經 費 來 源	高醫附院		
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)-20180014	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗，評估 OIF/ $\beta$ -TCP 用於開放性脛骨骨折需植骨病患之最適劑量與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送 審 案 件 類 別	結案報告
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		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 28 案

1、SAE-共 15 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>Cholangiocarcinoma with lung metastasis, cT3N1M1 stage IV, 2019/3/8 Explain the clinical trial of TCOG_T3217 and sign ICF. 2019/3/11 registration 2019/3/12 first cycle of study chemotherapy with SLOG C1D1 2019/3/21 Severe mucositis with bleeding, increased sputum production, dysuria also noted, thus she came to 台東基督教醫院 Hematology OPD for help. Lab. data and PE show febrile neutropenia, admission for IV antibiotics and G-CSF injection.</p> <p>After admission, empirical antibiotics of Tapimycin was used during 2019/3/21-3/22. G-CSF injection was used. Due to difficult oral intake or NG tube insertion, PRN with Nutriflex 70/240 was supplied since 2019/3/21. Septic shock developed soon, the patient was transferred to ICU on 2019/3/22. IV fluid supply and inotropic agents (norepinephrine) was used. Empirical antibiotics was shifted to Imipenem and Vancomycin during 2019/3/22-3/26. Critical condition was informed to family, they decided to signed DNR permit. Blood transfusion was done for pancytopenia. The urine culture reported Enterobacter cloacae &amp; Escherichia coli. and the blood ANC was increasing gradually. The serum K level was monitored. Sudden bradycardia then asystole occurred. The patient was expired at 2019/03/26 17:55.</p>				
受試者編號	T3217-005-001				
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
2019/7/15	2019/3/21		非預期	不太可能 相關	死亡 2019/3/26
審 查 意 見	<p>2019/7/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因 septic shock 住院後死亡。此次為通報院內嚴重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？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> </ol>				

	<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)? 否</p> <p>6. 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>
<p><b>決 議</b></p>	<p>存查</p>

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 60				
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	This 70-year-old female patient has thyroid nodule was found >10. Thyroid echo and aspiration was performed. The cytologic(2018/5/10) descriptions showed follicular cell hyperplasia with cell atypia. Therefore she was referred to our Outpatient Department for arrange operation. 1. Hypodense nodular lesions in the left thyroid lobe. And small hypodense lesion in the right lobe and isthmus can not be ruled out. Calcified lesions in the both thyroid lobes and extends into left upper mediastinum 2. Small nodule in the left upper lobe of lung. 3. Suggestive of minimal right ethmoid and maxillary sinusitis. Under the impression of thyroid nodule, the patient was admitted for surgical intervention and further management.				
受試者編號	I090				
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
2019/7/22	2019/2/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因單側頸部淋巴結住院手術。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，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？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	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 61				
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 patient suffered from chest tightness for more than 30minutes at 5/14 afternoon.He went to cardiovascular OPD as follow up at 5/14.However, extremely temperature change was noted between in-door and out-door and induced his discomfort when leaving the hospital.he was then taken to our ER for help.At ER,Chest plain film presented with unremarkable finding. Clexane and dual anti-platelet was loaded under impression of non-ST-segment elevation myocardial infarction. Under the impression of non ST elevation myocardial infarction ,he was admitted to MICU for further evaluation and management.				
受試者編號	I084				
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
2019/7/22	2019/5/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Chest tightness 住院。此次為通報院內嚴重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>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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 62				
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 patient feel intermittent poor appetite and general weakness in recent weeks. Routine regular follow-up at outpatient department showed hemoglobin level and renal function decline in recent months. In addition,previous abdominal computer tomography showed mildly dilated left ureteropelvic junction without distended bladder and previor esophagogastroduodenoscopy showed Reflux esophagitis.Thus malignancy and lower gastrointestinal bleeding could not be rule out. Chornic kidney disease stage 5 progress to end stage renal disease in recent days may due to anemia or other cause.However the patient and his family refused to received hemodialysis.Due to above problem,the patient was admitted to our ward for further examination and treatment.				
受試者編號	I060				
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
2019/7/22	2019/4/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因 General weakness and poor appetite 住院。此次為通報院內嚴重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>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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 63				
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>This time,he suffered from progressive conscious disturbance in recent 1 week.With impression of suspect septic encephalopathy related delirium and pneumonia, antibiotic with brosym was given.Besides, electrolyte was also corrected.For further hospice care, he was admitted to our ward.After admission to hospice ward,Follow up laboratory data showed improvement in CRP.Patient's consciousness was fluctuating with notable delirium on afternoon of 06/28 for which haldol 0.5 ampoule IM injection was given.With clinical condition deterioration, we informed family the poor condition, due to terminal status.And we keep pre-dying care.We set ECG,which showed asystole.Therefore, we made sure the death,and record the ECG data.We declared the patient expired at 15:31 on 2019/7/2.</p>				
受試者編號	I060				
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
2019/7/22	2019/6/23	initial	非預期	不相關	死亡 2019/7/2
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：            病人因 Progressive conscious change 住院後死亡。此次為通報院內嚴重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。            25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關            26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期            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            28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是            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            30. 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</p>				
決 議	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 64				
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 his statement, he suffered from unstable angina on 06/11. So he came to ED (emergency department) for help and OPD followed up was arranged. Then on 06/27 OPD, catheterization was suggested for lesion survey. Due to above episodes, he was admitted for further management. After admission, pre-coronary angiography examination was done. After the procedure, we kept present medical treatment and risk factors control for the patient. Under the stable condition, he was discharged on 2019/07/02 and arrange outpatient department follow up.				
受試者編號	I067				
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
2019/7/22	2019/6/30	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因 unstable angina 住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估安排 catheterization 無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/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)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 65				
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	This time, according to her daughter and son, tarry stool had been noted since 6/6. Other associated symptoms included fever up to 38.1 Celsius on 6/7, cough with sputum and urine sediments. Her daughter denied abdominal pain, nausea or vomiting, coffee-ground or bloody vomitus, bloody stool, gross hematuria, chills, decreased appetite, shortness of breath, turbid urine appearance or skin lesions. Due to the above reasons, she was brought to the emergency department for help on 6/7, where laboratory data showed severe anemia. EGD on 6/7 revealed duodenal giant ulcer. Urine analysis showed pyuria and bacteria. Under the impression of UGI bleeding and URI, she was admitted to our ward for further evaluation and management.				
受試者編號	I151				
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
2019/7/22	2019/6/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因 tarry stool 住院。此次為通報院內嚴重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>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> <p>42. 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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>ER:07/26/2019 23:12</p> <p>Chief Complaint : vomitting noted for 4 days after chemotherapy, Abdominal pain.</p> <p>vital sign:BP 145 / 105 mmHg HR : 122 次/分 RR : 16 次/分 BT : 36.9°C SpO2 : 98%</p> <p>07/26-07/31 empirical antibiotics with ertapenem use</p> <p>07/31/2019 BT: 37 °C ; HR: 91 bpm; RR: 20 cpm; BP: 148/112 mmHg; SpO2: 99 %;</p> <p>CRP 61.36--&gt;24.98, fever(-), Abdomen soft and flat, no tenderness, vomitting recovering,</p> <p>condition stable then discharge. OPD F/U.</p>				
受試者編號	T3217-005-002				
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
2019/8/1	2019/7/26	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因嘔吐、肺部積水、肺部感染住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估可能相關性，建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>45. 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>46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>47. 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>48. 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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法				
不良反應事件	受試者於 7 月 24 日家屬代訴呼吸困難、心跳很快，前往屏東醫院急診。急診醫師表示懷疑為腸胃炎導致之 septic shock 及心衰竭、胸部 X 光顯示肺水腫。受試者於下午五點左右過世，相關診療資料尚未取得，僅為家屬口述，一旦獲知將盡速通報貴會。				
受試者編號	158102-101				
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
2019/7/30	2019/7/24	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/7/31 審查委員/專家：</p> <p>病人因 septic shock 住院 並危及生命後死亡。此次為通報院內嚴重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>49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>51. 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>52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>53. 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>54. 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	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗				
不良反應事件	<p>After admitted, we arrange brain CT + C-T spine MR and consulted the neurology doctor on 7/5. Neurosurgeon suggested operation, and the patient and family member agreed. The patient received the operation of T7-T9 laminectomy + epidural tumor removal + C-arm on 2019/07/09. The patient was sent to ICU for post operation care. After the operation, we let him try weaning and then extubation was done smoothly. We had informed family and patient of progression of the disease and suggest further treatment. We let him transfer to general ward on 07/11. The pathology revealed on 07/12 showing metastatic carcinoma, compatible with hepatocellular carcinoma. There was no fever, nausea, vomiting during these periods. The wound was relative clean without oozing. We removed the hamovac on 07/14 smoothly. The patient improved his clinical condition and diet with day by. After discussion with the GI doctor, the patient was transferred to GI ward for further care and management on 2019/7/26.</p>				
受試者編號	1580005-00002				
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
2019/7/29	2019/7/4		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/30 審查委員/專家：</p> <p>病人因 gait unstable 住院。此次為通報院內不良事件為第 1 追蹤報告。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>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>57. 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>58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>59. 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>60. 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	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190050 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化				
不良反應事件	<p>該病人於 20190727 中午 11:30 給予咖啡因起始劑量 20mg/kg。因之後有明顯自喘，呼吸中止情形改善。故於 20190727 15:00 拔管，使用非侵入性正壓呼吸器。拔管後兩個小時內的生命徵象為正常。但於 20190727 18:30 發生一次呼吸中止，當時給予刺激即有回復心跳。但之後出現頻繁呼吸中止，故於 20190727 19:30 再度插管。插管後心跳並未回升，於 20190727 20:14 開始 CPR。除了給予正壓換氣及胸外按壓，並給予 epinephrine 0.01mg 靜脈注射共 14 次。病人於 20190727 21:15 心跳為每分鐘 57 次，於 20190727 21:20 逐漸上升大於每分鐘 60 次。於 20190727 22:00 心跳已達每分鐘 80-90 次。於 20190727 22:52 給予 dopamine 2mcg/kg/min 連續注射。之後心跳血壓回復至正常。</p>				
受試者編號	NICU-咖啡因-201901 P003				
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
2019/7/29	2019/7/27	initial	非預期	不太可能 相關	危及生命
審 查 意 見	<p>2019/7/30 審查委員/專家： 病人因心搏過緩 住院 並危及生命。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估雖無法認定相關性，但建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 63. 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 64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 65. 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 66. 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</p>				
決 議	存查				

序 號	12				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用				
不良反應事件	受試者因 Rectal Adenocarcinoma 於 2019/6/10 第一次入院治療,2019/6/16 出院,排定 2019/7/1 再次入院進行第二次化療,當天電話通知回院時,家屬告知病人已自殺身亡,未清楚說明哪一天,死亡日期可能為 2019/6/17~2019/6/30 之間.				
受試者編號	S014				
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
2019/7/23	2019/7/1	initial	非預期	不相關	死亡
審查意見	<p>2019/7/27 審查委員/專家：</p> <p>病人因受試者自殺死亡。此次為通報院內嚴重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？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	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	After admission ,we prescirbed empirical antibiotics with tazocin for UTI (urinary tract infection) and prednisolone + colchine for suspecting gout. However the fever was subsided and joints pain were also improved. So we shifted tazocin to cefe. We kept antibiotics for a full course. But the hypokalemia was noted , we gave him potassiums supplement. After the supplement was given , the potassiums level was improved. Due to relatively stable condition, we arrange discharge and OPD (Outpatient Department) follow-up.				
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
2019/7/24	2019/7/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/25 審查委員/專家：</p> <p>病人因尿路感染、多關節疼痛住院。此次為通報院內嚴重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>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180127 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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)				
不良反應事件	<p>The patient has been diagnosed with bladder cancer.</p> <p>He had undergone surgery of therapeutic Port A catheter implantation on 9 Apr 2019.</p> <p>The patient complained of right subclavian port wound since 16/JUL/2019, wound pain in surrounding area and mild oozing were also noticed, no redness, no heat, no pus. The patient denied trauma event recently. The patient also denied upper respiratory symptoms, gastrointestinal symptoms, fever, urinary symptoms. Due to above problems, we consulted thoracic surgery doctors and admission was arranged.</p> <p>During hospitalization (18/Jul/2019-20/Jul/2019), pre-operative assessment was carefully performed and no contraindication including coagulopathy was noted. Operation with Right chest wall debridement and port removal on 19/Jul/2019 was performed. The patient tolerated whole procedure well without complication. Antibiotic with Cefazolin (1g/Vial) 1 Vial Q8h (2019/07/18-2019/07/20). The post operative course was smooth. Wound healed well without fluid discharge. The patient was discharged on 20/Jul/2019 under a relative stable condition and outpatient department follow-up was suggested.</p>				
受試者編號	E7406003				
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
2019/7/23	2019/7/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/25 審查委員/專家：</p> <p>病人因右鎖骨下靜脈口裝置暴露住院手術調整。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>相關附件</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>				



	審查結果：建議同意核備/存查
決 議	存查

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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				
不良反應事件	subject suffered chest pain at 3:30.He take NTG 2# did not improve,so he went to 屏基醫院 ER on 4JUN2019.EKG:sinus rhytum,give Aspirin.CAG was done:Normal left main ,CAD-3VD.After condition stable discharge on 10Jun2019.and Follow up on KMUH CV OPD.				
受試者編號	15800010005				
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
2019/6/14	2019/6/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因胸痛住院進一步治療。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估不太可能相關，建議密切觀察。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				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2019/7/17 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20150097	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	廠商 2019/07/19 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20170078	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	廠商 2019/7/22 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 2019/07/31 臨床試驗安全性通報報查
5	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 2019/08/01 臨床試驗安全性通報報查
6	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 2019/08/01 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20190008	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	廠商 2019/08/01 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2019/08/02 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-20190033	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	廠商 2019/08/02 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-20170019	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC) 相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗	廠商 2019/8/2 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspaterecept (ACE-536)相較於安慰劑的療	廠商 2019/08/05 臨床試驗安全性通報報查

		效與安全性	
12	KMUHIRB-F(I)-20190010	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)	廠商 2019/8/6 臨床試驗安全性通報報查
13	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 2019/8/5 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 1 案(新案 1 件、修正案 0 件)

<b>案件類別</b>	■ C-IRB(副審) 新案 1
<b>IRB 編號</b>	T-高醫-14601
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究
<b>計畫編號</b>	56021927PCR3011
<b>經費來源</b>	廠商
<b>主任委員決議</b>	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/08/09	

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 8 月 1 日廠商檢送此致主持人信函主要是釐清 M14-728 計畫書變更 3 中關於通報嚴重不良反應事件(SAE)之內容，說明所有符合嚴重程度且明確與疾病進程相關的不良事件，不論有或沒有致死結果，都必須在 24 小時內透過快速程序通報和記錄於電子資料摘取(EDC)系統。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 8 月 4 日廠商檢送本試驗最新 IDMC 安全性監測討論結果信件；版本: 10th Jul 2019。 IDMC 委員審閱及評估 21January2019~14April2019 期間之安全性資料後，告知可繼續執行本試驗。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160075
計 畫 名 稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 31 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。  檢送台灣愛康恩研究有限公司知本公文和調查報告(以下稱「摘要報告」)副本，供貴 IRB 審閱。該摘要報告列出愛康恩對下列事項的內部調查細節。 本次調查的原因事實為：愛康恩公司從參與本試驗的研究單位收到的文件發現某些不一致之處，確切的文件是高雄醫學大學(研究單位 3007)的：(1) 試驗計畫書 PAV8 和 9 變更案人委會變更案申請表(簽名首頁)，簽署日期為 23Oct2018。 該位負責送審的臨床試驗法規專員未重新送回高醫研究團隊修正，而是修改送審表格上的送審類型，再將醫師的簽名影本黏貼至修改後正確的文件。經愛康恩公司內部偵訊後，愛康恩公司接受臨床試驗法規專員(以下稱「SSUA」)(據信為該文件的偽造者)未將偽造文件提交貴 IRB 審查的說法。

	<p>愛康恩公司對本事件進行全面性調查後，確認此事件不侵害任何受試者的安全和權利。此外，敝公司希望向貴 IRB 確認，愛康恩公司已通知主要試驗主持人(於愛康恩公司調查後)，並確認此事件為一獨立事件，僅涉及愛康恩 SSU 團隊中單一成員的不當行為。</p> <p>愛康恩研究公司為此造成貴院、對人體試驗倫理委員會和試驗醫師暨團隊造成的不便深感抱歉。敝公司致力於持續流程改善，並且承諾提供所有資源來確保人員的管理暨品質監測上獲得監督，以避免出現相同事件。</p>
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-2012-07-05(II)
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑和 Ezetimibe 對照、多中心的研究，評估在具有原發性高膽固醇血症以及混合性血脂異常受試者中，結合 Statin 治療的 AMG145 對低密度脂蛋白膽固醇的安全性、耐受性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 18 廠商檢送臨床試驗成果報告備查。(2016-12-9 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150090
計 畫 名 稱	一項對同時受到第 1 或 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示的研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 18 廠商檢送臨床試驗成果報告備查。(2019-4-12 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160043
計 畫 名 稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 6 月 5 廠商檢送臨床試驗成果報告備查。(2018-7-13 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I)
計 畫 名 稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 7 月 18 廠商檢送臨床試驗成果報告備查。(2018-8-10 結案通過)
決 議	同意備查

## 陸、備查事項

### 一、專案進口申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg，2000 顆	非小細胞肺癌	第 1080203614 號
2	Lysodren	500mg/Tablet，共 1460 顆	腎上腺皮質癌	第 1080203720 號
3	Aethoxysklerol®	1%,2ml/ampoule 100 ampoules， 3%,2ml/ampoule 50 ampoules，共 150 ampoule	靜脈瘤、靜脈曲張及血管瘤	第 1080203791 號
4	Lorlatinib	25mg，2000 顆	非小細胞肺癌	第 1080203845 號
5	Ruxolitinib	5mg/tablet，540 顆	refractory AML(M7)	第 1080206017 號
6	Iloprost	1095 Amp/years	心房中隔缺損第一型合併 續發性肺動脈高血壓 APAH-CHD(Eisenmenger syndrome)WHO functional class III	第 1080203904 號

決議： 同意存查

### 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



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 16 件；持續審查 7 件；變更案 5 件；提前中止 0 件；結案 6 件。共 18 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190215	單一醫學中心松果區病灶 14 年臨床經驗	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190216	癌症疾病平台-領域專家對自然語言處理結果校對驗證	衛福部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190217	第二型術中乳房整型術合併術中放射線治療用於接受部分乳房切除的乳癌患者之安全性分析	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190218	整合、激勵與團隊表現之差異：台灣家庭醫師整合性照護計畫	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190219	肌少症與腹腔及骨盆腔惡性腫瘤預後之相關性研究	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190220	使用 Elbasvir ( EBR ) / grazoprevir ( GZR ) 用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190221	比較 dexmedetomidine 及 propofol 在成年病患接受軟式支氣管鏡檢查鎮靜之成效-病例回顧	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190222	血管張力素受體腦啡肽酶抑制劑使用時機與心臟衰竭之相關性研究	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190223	虛擬數位化 OSCE 之建置、執行與鑑定	試驗委託廠商
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190224	Delafloxacin 對台灣分離抗藥革蘭氏陰性和革蘭氏陽性病原體之體外抗菌活性評估	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190225	探討醫院安寧團隊居家照護模式與社區安寧居家照護模式之醫療利用差異	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190226	以 Abbott Alinity m HCV (08N50) 檢測其血中 C 型肝炎病毒量相關研究	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20190227	胃幽門螺旋桿菌藥物使用與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20190228	全身振動訓練對乳癌術後影響	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20190229	南部某區域醫院住院病患失智症篩檢初探	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20190230	探討幹細胞分子 CD133 及 CD44 在胃	高醫大

			腸道基質瘤的表現與意義	病理學科
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190169	中醫人工智慧醫療診斷之體質與自動化舌象分析初探	高醫附院
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高醫附院
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌
5	行政變更	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部
1	持續審查	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180242	國人環境因子暴露對成人健康之影響	教育部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170189	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180306	探討使用 Varenicline 於嚼食檳榔的吸菸者之戒菸效果	高醫附院
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180230	三高體感體適能運動(室內單車)對三高病患的體適能及精神健康之相關性研究	高雄市政府衛生局
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	高醫附院 感染科
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180059	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌病人生活品質	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180299	心肌灌注掃描檢查相關參數和冠狀動脈疾病的相關性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180248	探討牙周炎患者臨床治療過程之牙周健康指數與細胞激素的變化，以及體外實驗之天然物抑菌作用。	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180266	乳房異常鈣化接受乳房切片之醫療資源使用分析	聖功醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20180246	公文導入電子線上簽核之效益及滿意度調查研究—以南部某醫學中心為例	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20180016	探討骨髓增殖性腫瘤患者其流行病學、臨床症狀、服藥遵從性、生活品質與預後	高醫附院

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	經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20190035	探討疝氣修補術病人醫療資源耗用及醫療療效之長期縱貫性研究	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 2 時 10 分