

# 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 8 次審查會議紀錄

時間：2019 年 8 月 27 日（星期二）下午 2：00~4：18

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：黃志中委員<sup>代</sup>

應到：18 人；實到：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

法定人數：10 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內 7 人；非機構內：6 人

出席委員：胡忠銘、黃志中、曾申禧、黃釗峰、歐盈如、劉佩均、林增玉、何佩珊、  
林東龍、王景弘、吳宜珍、李佳蓉、林宜靜

請假委員：賴秋蓮、黃志富、盧柏樑、黃元冠、陳芳銘

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(I)-20170055、  
KMUHIRB-F(I)-20160082、KMUHIRB-F(I)-20190055、  
KMUHIRB-F(II)-20180104、KMUHIRB-G(I)-20170022、  
KMUHIRB-G(II)-20170020

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20170045、KMUHIRB-F(II)-20150100、  
KMUHIRB-F(I)-20160103、KMUHIRB-F(II)-20170137、  
KMUHIRB-F(I)-20150010、KMUHIRB-F(I)-20160001、  
KMUHIRB-F(I)-20180093

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(I)-20180073

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180076、KMUHIRB-99-01-01(I)、  
KMUHIRB-G(I)-20160022

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(I)-20170055、  
KMUHIRB-F(I)-20160082、KMUHIRB-F(II)-20180104、  
KMUHIRB-F(II)-20170137、KMUHIRB-F(I)-20160001、  
KMUHIRB-G(II)-20170020

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097

盧柏樑委員：KMUHIRB-SV(II)-20170056、KMUHIRB-G(I)-20180022

列席人員：楊詠梅、余靜雲、謝碧玲、郭家佑<sup>代</sup>

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 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
C-IRB(副)新案	0	0				
新案(含複審)	5	5				
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	13	13				
持續審查	14	14				
結案/提前中止報告	6	6				

2. 本次審核案件

新案 4 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修 0 案	持續審查案 19 件
變更案 7 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 8 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 4 件
嚴重不遵從事件案 2 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 21 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 61 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6案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	12601	基本護理學擬真教學	延至 9/20(IB)
特殊族群	2	14582	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估：以多元文化健康課程為例	
特殊族群	3	15341	運用團隊導向學習法於精神科護理學課程之成效	
特殊族群- 急件	4	15141	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例	
一般案	5	12136	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於食道病變檢查之比較	延期
基因相關	6	15681	非小細胞肺癌病患腫瘤組織 EGFR 基因突變與液態切片基因突變性相關性之分析	

### 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-14582	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估：以多元文化健康課程為例		
決議	1.修正後複審。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

### 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-15341	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	運用團隊導向學習法於精神科護理學課程之成效		
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	4		
IRB/REC 案號	T-15141	送審案件類別	特殊族群-急件
計畫主持人		經費來源	教育部
共/協同主持人			
計畫名稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
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-15681	送審案件類別	基因相關*
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	非小細胞肺癌病患腫瘤組織 EGFR 基因突變與液態切片基因突變性相關性之分析		
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 11 案

#### 1、追蹤案件，共 5 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)-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	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	KMUHIRB-F(II)-20150028	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)	2019/5/28 決議： 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。	1. CTMC 已於 2019/8/15 稽核。 2. 申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
3.	KMUHIRB-F(II)-20180060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	2019/6/25 決議： (E7408012) 1. 受試者 E7408012 使用禁用藥物對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。 2. 請研究團隊確認是否有提供本案禁用藥物予藥劑部臨床試驗藥局進行建檔及後續處理，以保障受試者用藥安全。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/7/10)	續管
4.	KMUHIRB-2014-05-06(II)	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	2019/7/30 決議： [受試者 P13038 通報案] 本案雖不影響受試者權益，但使用禁用藥物應屬嚴重性，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	除管
5.	KMUHIRB-F(II)-20170117	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	2019/7/30 決議： 請研究團隊協助釐清，1. 受試者急診就醫地點為本院或它院？ 2. 若為本院，此禁用藥物清單是否有提供試驗藥局建檔管理。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5)	除管



3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190035	<b>計畫編號</b>	GLPG1690-CL-303
	<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 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
	<b>備註</b>	108/7/25 廠商來函【法蘇字第 833971801-010 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(研究團隊已通報試驗委託廠商) <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(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>	廠商
	<b>協同主持人</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>	108/8/6 廠商來函【台灣立力科字第 2019108 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(研究團隊已通報試驗委託廠商) <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(II)-20180106	<b>計畫編號</b>	D3250C00065
	<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>	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		
<b>備註</b>	108/7/12 廠商來函【(BR)AZ 臨字第 2019030 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※已結束收案			
<b>審查結果</b>	<p><b>【E7407003】</b></p> <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 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</p> <p>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：_____</p> <p><b>【E7407001/E7407002】</b></p> <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</p> <p>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：<u>請說明受試者完成檢體抽血時間為？是否會影響研究結果？</u></p>			

6	<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>	廠商
	<b>協同主持人</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>	108/8/9 廠商來函【CPCR2019-110】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/8/19 廠商來函【CPCR2019-117】，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 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. 本案不影響受試者安全。 2. 為持續事件，請研究人員接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。			

二、變更案-共 7 案

序 號	1		
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	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	變更案
計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素（Aromasin, exemestane）治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190008	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	建置早產兒與極低體重兒神經發展預測模型		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經 費 來 源	科技部、高醫附院		
決 議	通過		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180096	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	空氣汙染對自律神經活性的影響		
經 費 來 源	校內計畫		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	無		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190055	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180104	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序	號	9	
I R B 編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	麩胱甘肽過氧化酶 3 在突發性聽力障礙之角色探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經	費來源	高醫附院		
決	議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180046	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	高齣齒校園學童口腔保健介入之成效評價		
經	費來源	國立中山大學、高雄醫學大學		
決	議	通過		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經	費來源	高醫附院		
決	議	通過		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20170032	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
經	費來源	高醫附院		
決	議	通過		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20160022	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	利用乳癌患者血液中之循環腫瘤細胞及血漿中之游離 DNA 來發展早期乳癌篩檢及診斷之臨床應用		
經	費來源	合度精密生物科技有限公司		
決	議	通過		

序	號	17		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	持續審查
計	畫名稱	2015 年至 2020 年南台灣 HIV 感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鎖鏈分析		
經	費來源	自籌		
決	議	通過		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180022	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	現行潛伏結核治療處方中，9H 和 4R 兩種處方之使用情形及副作用監測		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		



四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160103	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	長期口服耐適恩錠二度預防高危險 Rockall scores $\geq 6$ 病患消化性潰瘍再發與再出血之療效評估		
經費來源	大學或科部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN $\alpha$ -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染 (基因型 A 或 B) 的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150010	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	ONO-4538 第三期臨床試驗:一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF), 治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160065	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180076	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以 X 光底片偵測術中放射線治療劑量的正確性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-99-01-01(I)	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170038	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討薑黃素是否透過誘發急性骨髓性白血病細胞分化而緩解阿糖胞苷誘發之多重抗藥表型		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 37 案

1、SAE-共 21 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 23				
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	【Subjective】 fever to 38.5°C this morning mild improving of left face swelling and tenderness gum bleeding and some petechia over bilateral legs 【Objective】[2019/08/02 04:30-05:00] BT: 38.5 °C; HR: 74 bpm; RR: 19 cpm; BP: 102/63 mmHg; SpO2: 98 %; Consciousness: alert (E4V5M6) Conjunctiva: not pale Sclera: anicteric Neck: supple, no lymphadenopathy Chest: symmetric movement with respiration Breath sound: bilaterally clear Heart sound: regular heart beat Abdomen: flat; normoactive bowel sound; soft; no muscle guarding; no tenderness; no rebound pain; tympanic to percussion No pitting edema of limbs Skin: redness, swelling, tenderness over left pre-auricular area, focal folliculitis notice, mild improving some petechia over bilateral legs recently				
受試者編號	52150013				
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
2019/8/5	2019/7/31		預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估為預期可能相關，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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？可能相關</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	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
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				
不良反應事件	SUBJECT WAS ARRANGED OF ADMISSION FOR EUS (ENDOSCOPIC ULTRASOUND) ASPIRATION FOR 0.6CM HYPERVASCULAR NODULE IN THE HEAD OF THE PANCREAS ACCIDENTALLY FOUND ON 2019/5/21 ABDOMEN CT (COMPUTED TOMOGRAPHY).AFTER ADMISSION, EUS (ENDOSCOPIC ULTRASOUND) WITH FNA (FINE NEEDLE ASPIRATION(S)) WAS PERFORMED ON 24JUL2019.NO EPIGASTRALGIA AND NO BLACK STOOL WERE NOTED AFTER ENDOSCOPIC MUCOSAL RESSECTION.THEREFORE, UNDER THE IMPRESSION OF RELATIVELY STABLE CONDITION,SUBJECT WAS DISCHARGED ON 25JUL2019 AND ARRANGED OUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW UP.				
受試者編號	3076112-55787				
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	2019/7/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因 懷疑 pancreatic hypervascular nodule 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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因下肢傷口困難癒合，疑似下肢血管阻塞所致，因此於屏東安泰醫院住院接受相關處置。				
受試者編號	E-W-03				
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
2019/7/26	2019/7/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因下肢血管阻塞致傷口困難癒合住院。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> <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	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因突發呼吸困難且症狀逐漸加重約一天的時間而至高醫急診就診，疑似急性肺水腫導致，目前仍在急診待床治療中。				
受試者編號	E-J-03				
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
2019/7/26	2019/7/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因突發呼吸困難急診就診。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？<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(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019/7/23 出現意識不清，被家屬送往台南醫院急診，經檢測血糖高出檢測極限，診斷為 HHS(Hyperosmolar hyperglycemic status)高血糖滲透壓狀態，入院進行治療，目前意識已恢復，血糖值為 300~450 之間。				
受試者編號	E-P-01				
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
2019/7/29	2019/7/23	initial	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>病人因血糖過高住院。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> <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(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019/7/20 午後開始出現高燒>39 度 C，當天曾至旗津醫院 ER 求診，返家後症狀仍持續並伴隨咳嗽黃痰，7/21 再次至 ER 求診，胸部 X ray 顯示有肺浸潤及肺炎徵兆，因此安排入院治療。個案入院後，因社區型肺炎，接受抗生素等治療，因病況改善穩定，於 7/25 出院並繼續使用口服抗生素至完整療程。				
受試者編號	E-U-03				
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
2019/7/30	2019/7/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/31 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒住院。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> <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	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因流感相關症狀仍持續至全身不適，因此於 7/22 至急診待床接受症狀緩解用藥治療，症狀逐漸緩解，但是血壓偏高疑似高血壓急症/危像，因此安排腦部電腦斷層並照會神經內科醫師以釐清是否有腦血管疾病，並且調整血壓用藥，目前並無急性中風證據，持續監測神經學症狀，因血壓(SBP 130+~180+/DBP70+~100+)仍然很高，疑似與透析效率不足有關，或是藥物和近期的流感相關，擬計畫嘗試增加透析脫水量來控制血壓，目前仍住院中治療高血壓。				
受試者編號	E-W-09				
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
2019/7/30	2019/7/22	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/31 審查委員/專家：</p> <p>病人因咳嗽全身不適住院。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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不太可能相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></li> <li>5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 7/30 晚間開始出現發燒畏寒現象，於 7/31 至旗津醫院急診求診，快篩顯示為 A 流陽性，X-Ray 呈現右肺清度浸潤，疑似肺炎，故安排入院觀察治療。				
受試者編號	E-U-01				
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	2019/7/31	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>病人因發燒住院進一步治療。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> <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(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 19				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因解黑便(未知天數)未於今日至透析診所接受常規透析，並轉而到東港安泰醫院接受進一步處置。				
受試者編號	E-W-08				
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
2019/8/7	2019/8/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因上消化道出血住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 20				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案兩週前開始發燒，由台南慈愛養護中心特約醫師給予抗生素治療，治療期間仍間歇性發燒，8/10 洗腎後回到養護中心，持續出現發燒、畏寒及血壓下降狀況，因家屬放棄積極處理，於當日晚間 8 點病逝。				
受 試 者 編 號	E-Q-11				
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
2019/8/12	2019/8/10	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/8/14 審查委員/專家：</p> <p>病人因上消化道出血住院，因病人本身狀況不佳放棄積極治療死亡。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 21				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 7/30 晚間開始出現發燒畏寒現象，於 7/31 至旗津醫院急診求診，快篩顯示為 A 流陽性，X-Ray 呈現右肺清度浸潤，疑似肺炎，故安排入院觀察治療；經治療症狀緩解 8/2 出院，但返家後仍持續發燒，食慾降低，咳嗽有痰伴隨喘與虛弱，因此 8/7 再度返回旗津醫院，痰液培養為 Klebsiella pneumoniae，經抗生素治療發燒與感染跡象已緩解，於 8/19 出院。				
受試者編號	E-U-01				
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
2019/8/21	2019/7/31	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/22 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒，肺炎入院。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> <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	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 22				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因流感相關症狀仍持續至全身不適，因此於 7/22 至急診待床接受症狀緩解用藥治療，症狀逐漸緩解，但是血壓偏高疑似高血壓急症/危像，因此安排腦部電腦斷層並照會神經內科醫師以釐清是否有腦血管疾病，並且調整血壓用藥，目前並無急性中風證據，持續監測神經學症狀，因血壓(SBP 130+~180+/DBP70+~100+)仍然很高，疑似與透析效率不足有關，或是藥物和近期的流感相關，經增加透析脫水量及調整用藥，已控制血壓，於 7/30 出院，8/16 於洗腎中心進行 8 週訪視狀況穩定。				
受試者編號	E-W-09				
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
2019/8/21	2019/7/22	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/22 審查委員/專家：</p> <p>病人因咳嗽全身不適併高血壓入院。此次為通報院內不良事件為第 2 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> <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	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	<p>Subject had watery diarrhea noted on 12Jul2019 without mucous or black or bloody stool. According to the caregiver, no fever, dysuria, chest pain, cough, rhinorrhea, vomiting, pain.</p> <p>She was brought to our ER, vital signs showed: BT:35.9 °C;HR:139 bpm;RR:17 cpm BP: 106/58 mmHg;SpO2 : 100 %. The lab data was collected and mild elevated CRP (C-reactive protein) level. Metabolic acidosis was also noted. Antibiotic ertapenam was given. Besides, buscopan and smecta were also given for abdominal cramping pain. Few times vomiting was noted during ER. The KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed much bowel gas. Subject was admitted to our ward on 15Jul2019.</p> <p>After admission, no diarrhea was noted, and abdominal pain improved; however, no stool passage for 3 days. Thus, we added sennoside, and used kascoal and miyarisian. For the opacity over right middle lung, we discussed with the family, and they already known and refused further survey. For the hypoalbuminemia while no pitting edema, we discussed with the family, and they accepted using self paid albumin and kept encouraging the patient eating. Then the albumin level mild elevated. Under relative stable condition, we arrange discharge on 20Jul2019.</p>				
受 試 者 編 號	82101008				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/8/2	2019/7/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/7 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Acute gastroenteritis 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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150083 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
不良反應事件	此病人於 6/15 開始陸續有發燒情形，並伴隨有咳黃綠色的痰液、流鼻涕、鼻塞、喉嚨痛及眼睛痛。雇來本院急診求治，於急診抽血白血球及 CRP 偏高，並給予抗生素治療。由於這些症狀，此病人將收至住院做後續檢查及治療。				
受試者編號	21				
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	2019/7/22	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 bronchopneumonia 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</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	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180038 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
不良反應事件	<p>Presentation: fever, diarrhea, poor appetite, intermittent lower abdominal pain for 3 weeks.</p> <p>2019/07/29 Visited ER</p> <p>2019/07/29 Abdominal CT:</p> <p>Impression:G</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suspicious acute diverticulitis with rupture of sigmoid colon, extraluminal air and abscess formation in the pelvic cavity, superimposed peritonitis.</li> <li>2. Colon diverticulosis.</li> <li>3. Suspicious an appendicolith at the appendical stump.</li> <li>4. A 2nd portion duodenal diverticulum.</li> <li>5. A left distal ureteral stone.</li> <li>6. Bilateral renal calculi and cysts(simple and complex).</li> <li>7. Suspicious chronic cystitis.</li> <li>8. Gallstones.</li> <li>9. A right middle lobe pulmonary nodule. Suggest follow up.</li> </ol> <p>2019/07/30 Received operation: exploratory laparotomy + Hartmann's procedure</p> <p>2019/07/30 Admission to the Department of Colorectal Surgery</p>				
受 試 者 編 號	E7401001				
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
2019/7/31	2019/7/29	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/1 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Sigmoid colon diverticulitis with perforation and intra-abdominal abscess 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，建議密切觀察已進行審閱完畢，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	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
計 畫 名 稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗				
不良反應事件	Subject recently experienced worsening of bone metastasis and weight loss (7 kg decreased). During OPD on 17Jul2019, investigator has determined to hospitalization for further management. Subject has admitted on 20Jul2019.				
受 試 者 編 號	8860100896				
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	2019/7/17	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>病人因前列腺癌惡化 住院。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> <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	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 19				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因解黑便(未知天數)未於今日至透析診所接受常規透析，並轉而到東港安泰醫院接受進一步處置。				
受試者編號	E-W-08				
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
2019/8/7	2019/8/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因上消化道出血住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	<p>This time she was transferred to ER (emergency room) for admission owing to GI (gastrointestinal) OPD (Outpatient Department) discovered her right pleural effusion suspect with lung mass. Pigtail was cannulated at ER (emergency room) but no adequate amount for cytology. Chest CT (computed tomography) demonstrated Partial atelectasis and probably pneumonia in the LLL with minimal pleural effusion. Therefore bronchoscopy was arranged on 5/13 and pathology reported bronchial epithelial cells, leukocytes. Consequently we will follow up this patient if recurrent pleural effusion formation or highly suspect malignancy that we will repeat bronchoscopy or CT-guide biopsy. Currently the patient though had fever(38.1C) once post bronchoscopy but non-toxic appearance or other discomfort, being able to discharge with oral antibiotic and OPD(out-patient clinic) following up.</p>				
受試者編號	3076-06				
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
2019/7/16	2019/5/6	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/16 審查委員/專家： 病人因呼吸困難及胸痛入院。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> <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	19				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160118 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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	受試者至 2019/5/9 晚上開始腹脹並且發燒,檢查發現發現病情進展惡化且診斷 Neutropenia fever,故醫師建議入院進行治療,入院後予以症狀治療並且輸血,醫師建議居家安寧治療,因狀況穩定,故於 2019/5/17 出院				
受試者編號	125				
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
2019/6/18	2019/5/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/16 審查委員/專家：</p> <p>病人因腹脹並且發燒住院，因病人本身狀況不佳。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應有相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 34				
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	<p>This time, he felt right side weakness with walking deviation to right side since 8/2 afternoon, with mild slurred speech and right mouth angle mild disappearing, he can self doing the life works then. His felt his symptoms progressed since 8/5 and he cannot walk by himself. he was went to our ER (emergency room) . At ER conscious: E4V5M6. Neurologic examination showed right limbs weakness (muscle power:3-4), right central facial palsy. no dysarthria, EOM (extraocular movements) was free. Babinski's: plantarflex/plantarflex. FNF (finger-nose-finger):no dysmetria of left/right limbs.Chest X-ray showed seemed not sufficient inhalation, EKG (electrocardiogram) was sinus rhythm. Brain CT (computed tomography) showed: no ICH (intracranial hemorrhage) and hypodense over left side corona radiata. Under the impression of acute ischemic stroke, he was admitted to our ward for further evaluation and management on 8/6.</p>				
受試者編號	4768001014				
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
2019/8/16	2019/8/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/19 審查委員/專家：</p> <p>病人因左側坐骨神經痛。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 24				
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	通報臨床試驗藥品之院內未預期且判定可能相關之嚴重不良反應，此次為受試者 5215-0013#2019TW019322 Ini 報告，詳如附件 請予以備查。An 80-year-old, male patient diagnosed with AML on 03-Jul-2019, signed informed consent on 16-Jul-2019 for protocol PRAN-16-52: A Phase III, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Randomized Study of Pracinostat in Combination with Azacitidine in Patients >=18 Years with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia unfit for Standard Induction Chemotherapy. The patient was randomized on 30-Jul-2019. The patient received oral blinded study medication according to protocol (60 mg orally daily, thrice weekly, 3 weeks per cycle) on 30-Jul-2019 for AML. Additional study drug azacitidine was administered from 30-Jul-2019 to 31-Jul-2019, 75mg/m <sup>2</sup> , 7 days for each 28-days cycle.				
受 試 者 編 號	52150013				
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
2019/8/20	2019/8/1		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/21 審查委員/專家： 病人因 Fever 入院。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。 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決 議	存查				

## 2、本院發生 SUSAR - 共 0 案

### 3、安全性通報-16 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2019/07/24 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20170045	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	廠商 2019/7/24 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 2019/7/26 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2019/7/29 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide (ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2019/8/2 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20190019	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)	廠商 2019/08/06 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2019/08/08 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20170017	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	廠商 2019/08/12 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170017	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後，去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	廠商 2019/08/12 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合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	廠商 2019/8/14 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20170051	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	廠商 2019/8/14 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20170015	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	廠商 2019/8/16 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-F(II)-20170022	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	廠商 2019/8/16 臨床試驗安全性通報報查



		alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	
14	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2019/8/19 臨床試驗安全性通報報查
15	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 2019/08/20 臨床試驗安全性通報報查
16	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	廠商 2019/08/21 臨床試驗安全性通報報查

決議： 同意備查

八、實地訪視 - 無

## 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、修正案 2 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180093	計畫編號	I6T-MC-AMAN
<b>初審審查意見</b>			
<b>【審查委員/專家 1】</b> 2019-8-13：通過。 相關變更與新增內容維護受試者安全與權益，予以同意。			
<b>【審查委員/專家 2】</b> 2019-8-18：通過。 本次變更案內容為依據試驗進行所獲得之新資訊，更新主持人手冊及受試者同意書中安全性(副作用)訊息部分及同意書中增加相關檢測說明與試驗後檢體處理選擇與資料保密之訊息。變更內容無明顯改變原計畫之風險，建議通過。			
<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>			
2019-8-19			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	計畫編號	OP-103
<b>初審審查意見</b>			
<p><b>【審查委員/專家 1】</b> 2019-8-18：<b>通過</b>。 本次變更案更改計畫主持人，並因改變檢體採集時機與後續保存說明變更各同意書內容，修正部分不增加受試者風險，建議通過。</p> <p><b>【審查委員/專家 2】</b> 2019-8-7：<b>通過</b>。 經審閱，變更部分並無可議之處，且不影響受試者權益，建議通過。</p>			
<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>			
2019-8-19			

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)-20170097
計 畫 名 稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 8 月 16 日廠商檢送廠商通知信函，內容如下： 先前與計畫書 Protocol Amendment 6 一同檢送之受試者同意書 (R2810-ONC-1624_Main ICF_Master V6.0_13Aug2018_Taiwan V7.0_04Oct2018_site KMUH_V4.0_16Jan2019 (Traditional Chinese), 已於 2019 年 7 月 11 日核准), 表 1、試驗程序(第 15-17 頁)中關於"REGN2810 含量"及"對於 REGN2810 的抗體"兩項檢體的採集說明, 未依計畫書 Protocol amendment 6 更新。因為此試驗正在準備新版計畫書及主持人手冊變更送審, 受試者同意書中的試驗程序說明更正將併入此變更送審中。對於已簽屬此版同意書之受試者, 試驗主持人將被要求於受試者下次回診時, 告知其此情形。本試驗將依照已核准之計畫書內容執行。
決 議	本案應進行不遵從事件通報, 屬試驗違規(Violation)、未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等。

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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/6/27	KMUHIRB-F(II)-20170108	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	➤ 該計畫未簽署合約書/委任書 (合約書變更未呈送本院)

2019/7/30 審查會議決議：

1. 本案需待合約修正完成才可再收新的受試者、原已收案之受試者, 為保障其權益, 可繼續進行。

2. 請會議負責執秘確認本案合約書是否已變更完成。

2019/8/27 與 GCRC 合約承辦人確認, 目前尚未完成合約變更。

2019/8/27 決議: 請提入 IRB 行政會議討論相關事件的後續處置建議。

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 2 件；變更案 6 件；提前中止 0 件；結案 1 件。共 14 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190233	DPP-4 抑制劑與類天疱瘡之相關性：病例對照研究	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190234	新進護理人員職場負向行為、情緒調節及心理困擾概念架構之實證研究	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190235	探究高醫附院消化道癌症診斷及治療成果	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190236	臨床護理人員心電圖電子書之應用及成效評估	新樓麻豆醫院
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190237	探討正顎手術患者生活品質滿意度之影響	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180284	初診斷肺癌患者癌症恐懼、情緒調節與情緒困擾之相關性探討	高醫附院
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計畫	自籌
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190129	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子:混合性研究設計	科技部
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190203	組合式外傷護理照護介入併照護互動平台於四肢外傷病人之成效	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180278	內科加護病房綠膿桿菌感染疾病的流行病學和用藥模式評估	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20180158	高齡末期病人家屬選擇病人臨終場所的決策過程	自籌

決議： 同意備查

**捌、免審核備案 - 2 件**

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-20190038	冠狀動脈瘤於台灣流行病學及藥物治療效果評估.	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-20190039	Edoxaban 在活動期癌症合併心房顫動患者之全血管保護效應評估	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：**

1. 教育研究之去辨識化流程，建議提 IRB 行政會議討論(如: 是否建議學校可建立第三方去識別化的流程系統，提供教學研究樣本去辨識化。)(列 2019/8/28 行政會議討論案)

2. 建議 IRB 舉辦教學研究倫理之相關課程(教育訓練)

**拾壹、散會：16 點 18 分**