

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(B組)第9次審查會議紀錄

時間：2019年9月20日(星期五)下午12:00~13:59

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

出席委員：陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、曹貽雯

請假委員：戴玫瑰、黃書鴻、江秀珠、陳美杏

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20160067、KMUHIRB-F(II)-20180062

黃旻儀委員：KMUHIRB-2013-11-07(II)

列席人員：蕭世宏^(代)、盧柏樑、孫國清、柯薰貴、郭宜瑾^(代)

執行秘書：陳昭儒

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 B 組第 8 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	6				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	9	9				
變更案	10	10				
結案/提前中止案	5	5				

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 1 件	C-IRB(副)修正 5 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 12 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 10 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 8 件	未預期待問題案 0 件
討論案 1 件			
共 58 件			

參、 討論表決事項

一、 新案-共 4 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	14521	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性	13:30
一般案	2	15222	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM± COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體	12:45
一般案	3	15963	比較不同劑量的 Nalbuphine 與 Tramadol 用於治療麻醉後顫抖的功效	13:00
特殊族群	4	12601	基本護理學擬真教學	13:15

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-大同-14521	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
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-15222	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第3期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO-β-LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
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 15963	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	比較不同劑量的 Nalbuphine 與 Tramadol 用於治療麻醉後顫抖的功効		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-12601	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	基本護理學擬真教學		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

新案-複審案-共 0 案

二、討論案-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	13581	送審案件類別	簡審-新案 (本次會議轉一般)
計畫名稱	心衰竭併肺水腫: 快速增加血管擴張劑取代大量利尿劑使用對預後的影		
經費來源	自籌		
備 註	經委員審查認為：本研究屬超過最低風險，非回溯性研究，應以一般案送審，並設置DSMP，提委員會討論。		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 3 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-2013-12-02(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	2019/8/16 決議： 本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/8/30)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20170100	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	2019/8/16 決議： 本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170037	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效	2019/8/16 決議： 本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3	除管

2、通報案件，共 6 案(10 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	計畫編號	PTC124-GD-041-DMD
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	108/9/2 廠商來函【美捷(108)字第 0901 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190038	計畫編號	18150N
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據－台灣人的研究 (TREVIDA)		
	備註	108/9/6 廠商來函【臨研字第 108090601 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	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	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	108/8/26 廠商來函【法蘇字第 721851802-047 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 4 件。 ※持續收案中		
審查結果	<p>【車馬費提供/檢體不當保存】</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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：<u>請研究團隊加強對本案研究人員教育訓練。</u></p> <p>【158102-101 調降用藥劑量】</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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：<u>請研究團隊加強對本案研究人員教育訓練。</u></p>			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
	備註	108/9/6 廠商來函【(108)台矯研字第 613 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※已結束收案		
	審查結果	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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
	備註	108/9/6 廠商來函【保醫字第 1080906004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113	計畫編號	KMUH-HIQ-002
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	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		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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)		
經費來源	澳大利亞健康和醫學研究會		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
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	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170024	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較 Audicor AM、DxPatch 及例行性心臟功能檢查對於乳癌患者治療期間心臟毒性檢出效果		
經費來源	無。僅贊助醫療器材		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180054	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
經 費 來 源	科室經費		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180083	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	智能手臂整合術中導航輔助系統提升腦與顱顏手術精準度		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	10		
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	通過		

序 號	11		
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	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	通過		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190050	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討非酒精性脂肪肝病之致病機轉並探討非侵入性檢查和生物標誌用於診斷非酒精性脂肪肝病之可行性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	野生型RAS 基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線 Cetuximab 治療中產生 RAS 抗藥性基因突變之多中心研究		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180074	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180078	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運動課程介入對產後婦女身心理之效益評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180062	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和瘙癢之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170132	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190030	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	阿茲海默症的飲食行為問題		
經費來源	大同醫院		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150043	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	利用胃液檢體直接檢測及分析幽門螺旋桿菌之抗藥性及宿主 CYP2C19 基因型		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150094	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	後預防性治療時代血友病患急性關節出血治療模式對關節病變的影響暨探尋臨床實用性血友病關節病變生物指標之研究		
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 21 案

1、SAE-共 8 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 80				
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	Gradually bradycardia with hypotension noticed since this evening, and we informed his family about very poor prognosis and critical status, they understood and asked declared at hospital. Bedside EKG monitor showed flat rhythm with asystole at 01:10 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. Therefore, we declared this patient expire at 01:10,2019/08/12.				
受試者編號	I020				
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
2019/9/3	2019/8/1	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/4 審查委員/專家：</p> <p>病人因慢性腎病急性發作致敗血症住院後死亡。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"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

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 81				
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>He suffered from chest tight with mild dyspnea since this early morning.he was sent to our ED for help.Initial vital sign showed tachycardia and then BP dropped was noted.Further abdominal CT was done and showed abdominal aortic aneurysm,Cardiovascular doctor was consulted and further operation was suggested.At 1700 of day(8/6),we found his right leg ecchymosis,pale and cold than left leg.Lower extremity CTA was arranged(8/6)and revealed that right common iliac artery oblitations. Embolectomy with endarterectomy and bypass surgery were done at 8/7.On 8/8,His right leg temperature was as warm as left leg,but skin blisters with cutaneous ischemic change was noted at whole right leg.Plastic surgeon was consulted and informed that possibility of compartment syndrome,reperfusion syndrome and necessary of fasciotomy,perhaps high grade amputation.After discussion with family member,patient family well know about patient current condition,risk and their treatment option,family refused any kind of surgical intervention and signed DNR.We would keep CVVH and follow occlusion condition.patient desaturation with hypotension.patient Expired at 11:03 08/12.</p>				
受 試 者 編 號	I061				
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
2019/9/3	2019/8/5	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/4 審查委員/專家： 病人因腹主動脈瘤破裂住院。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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

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 82				
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>After admission, We kept titrating up the dosage of furosemide but renal function just kept declining. Due to progressive azotemia and uremic syndrome, first hemodialysis was done on 2019/07/23, We also consulted CVS for shunt creation for future preparation, but postponed so far due to elevation of liver enzymes. General condition was stable with regular hemodialysis, but weaning was still possible. Moreover, left femoral hemocath occlusion during hemodialysis on 8/8, even post over guidewire double lumen replacement. Hence, left femoral hemocath was removed and right internal jugular vein hemocath was inserted. Gallian scan was arranged for further evaluation on 8/22, and revealing non-specific findings. Besides, patient agreed to have colonoscopy for evaluation, which was arranged on 8/22, and internal hemorrhoid was impressed. We had well informed patient and family about these report results, and we suggested follow up. her weakness kept improving. Due to relatively stable condition, she was discharged and arranged OPD follow up.</p>				
受 試 者 編 號	I069				
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
2019/9/3	2019/7/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/4 審查委員/專家：</p> <p>病人因需血液透析(Hemodialysis)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"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	Subject has underlying disease of gallbladder stone. Occasional epigastric discomfort was statement by subject. Discuss with subject, laparoscopic cholecystectomy arranged on 02Sep2019. He was hospitalized for surgery on 01Sep2019. Laparoscopic cholecystectomy performed on 02Sep2019 and the condition was stable now.				
受試者編號	3076-1178				
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
2019/9/3	2019/9/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因膽囊結石住院開刀。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無關聯性 建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	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 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性				
不良反應事件	受試者 2011003 於 2019 年 8 月 20 日進行 Open Label Dose 19 Day 1 之返診時，告知院內試驗團隊曾於 2019 年 08 月 10 日至 12 日因腸胃炎於外院住院。經試驗主持人判定與試驗藥品及試驗相關程序不相關，且不需調整試驗藥品之劑量。				
受試者編號	2011003				
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
2019/9/5	2019/8/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃炎於外院住院。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"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

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 10				
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	According to himself,he suffered from falling down from staircases (about 50cm high) and had his head hit about 2 weeks ago. He denied initial loss of consciousness . He did icepacking himself and pain gradually improved ; however , chronic pain still persistent . Acute onute of left arm weekness ocured on 20/Aug/2019,he denied deviated gait, numbness, diplopia, drop feet .weakness gradually recovered after taking rest .Then he went to Kaohsiung chang gung memorial hospital Emergency department for medical assistance.Right parietal burr hole subdural liquefied hematoma drainage on 27/Aug/2019 and remove Vacuum ball on 31/Aug/2019.Discharge with outpatient departient follow up.				
受 試 者 編 號	3076-15				
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
2019/9/5	2019/8/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/9 審查委員/專家：</p> <p>病人因跌倒撞到頭部，排檢發現頭部有血腫患者接受手術住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無關聯性 建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019.The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. Follow up abdominal CT showed suspect liver laceration with subcapsule hematoma on 2019/MAY/03. Thus, the patient was admitted to our Surgical Intensive Care Unit for further care and management. The patient received Open reduction and internal fixation of Right olecranon fracture and left hand 3rd metacarpal fracture on 2019/MAY/04. Adequate pain control and IVF (intravenous fluid) were given. Follow up laboratory data showed improving course and no bleeding tendency. Under relative stable condition, the patient was transferred to ordinary ward for further care and management on 2019/MAY/05. At our ordinary ward, we made her try soft diet, and there is no nausea or vomiting after diet intake. After few-day observation, there is no any discomfort. We arranged her discharge on 2019/MAY/08 and follow up at our Outpatient Department. The patient came to clinical visit without immobilization on 2019/SEP/10.The sub-investigator assessed that the fracture was asymptomatic and recovered.				
受 試 者 編 號	8493				
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
2019/9/11	2019/5/3	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因骨折住院。此次為通報院內不良事件為為初始報告，無法認定相關性。及第 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"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	<p>SUBJECT HAS UNDERLYING DISEASE OF GALLBLADDER STONE.OCCASIONAL EPIGASTRIC DISCOMFORT WAS STATEMENT BY SUBJECT.DISCUSS WITH SUBJECT,LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY ARRANGED ON 02SEP2019.</p> <p>HE WAS HOSPITALIZED FOR SURGERY ON 01SEP2019.LAPAROSCOPIC CHOLECYSTECTOMY PERFORMED ON 02SEP2019.</p> <p>AFTER OPERATION,THERE WAS NO NAUSEA AND VOMITING HAPPENED.MILD FEVER AND WOUND PAIN WAS NOTED,KEPT FOLLOWING CLINICAL STATUS AND APPROPRIATE PAIN CONTROL FOR SUBJECT.DUE TO CONDITION STABLE,SUBJECT WAS DISCHARGED ON 04SEP2019.</p>				
受試者編號	3076-1178				
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
2019/9/12	2019/9/1	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因膽囊結石住院。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"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

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)-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 2019/9/4 臨床試驗 安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 \leq 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2019/09/05 臨床試驗 安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20190081	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 \leq 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 劑量為 4E13 vg/kg 的療效與安全性	廠商 2019/09/05 臨床試驗 安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20190027	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/09/05 臨床試驗 安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20190031	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	廠商 2019/09/05 臨床試驗 安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170130	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	廠商 2019/9/6 臨床試驗 安全性通報報查
7	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 降低主要血管堵塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/09/09 臨床試驗 安全性通報報查
8	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 降低主要血管堵塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/09/09 臨床試驗 安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-20180129	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	廠商 2019/09/10 臨床試驗 安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2019/9/11 臨床試驗 安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2019/9/11 臨床試驗 安全性通報報查
12	KMUHIRB-98-06-02(I)	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果	廠商 2019/9/11 臨床試驗 安全性通報報查
13	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 2019/9/11 臨床試驗 安全性通報報查

八、實地訪視-無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-14641
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性
計畫編號	208090
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	
2019/09/10	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 \leq 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案已由審查委員審查通過，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/10			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過，不增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/10			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案已由審查委員審查通過，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/17			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案已經由審查委員審查通過，不影響受試者權益及風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/17			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不影響受試者權益			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/09/17			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查(JIRB 追 認)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查(JIRB 追 認)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查(JIRB 追 認)
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121
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	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134
計 畫 名 稱	IB Memo_13Aug2019:說明根據國際醫藥法規協合組織(ICH)規範，產品團隊對現行主持人手冊(IB)版本為 PF-06947387 (aztreonam avibactam ATM-AVI)issue date AUG 2018 進行了年度審查，確定此時不需要更新。可繼續使用現行版本的主持人手冊(IB)，直至另行通知。
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190086
計 畫 名 稱	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

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 - 無

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 15 件；持續審查 8 件；變更案 7 件；提前中止 0 件；結案 4 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) -20190246	回溯性研究-利用紋理分析探討肺癌在放射治療療程中腫瘤組織的變化	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20190247	侵入性念珠菌感染之抗藥性、治療指引遵從率及死亡率分析	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20190248	感染不動桿菌病患之臨床表現與微生物學特性	北榮
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20190249	失智症整合照護對於延緩失智嚴重進展的成效	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20190250	社群媒體於病態性肥胖患者接受減重手術個案管理的運用	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20190251	探討泌尿道上皮細胞癌晝夜節律蛋白 PER2 之表達與臨床病理的相關性	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20190252	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	台灣百靈佳 殷格翰股份 有限公司
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20190253	藥物治療用於大腸直腸癌轉移性肝癌之利用與成本效益分析	衛福部
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20190254	術中神經監測輔助甲狀腺手術後長期主觀音聲及吞嚥分析	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20190255	接受人工膝關節置換術病人之整合性照護成效探討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20190256	內視鏡盲腸影像自動上傳暨電腦輔助判別系統之建立	高醫附院
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20190257	奇異變形桿菌抗藥性及分子流行病學及臨床治療療效之研究	科技部
13	新案	KMUHIRB-E(I)	四肢血壓，四肢血壓差，以及踝肱指數測量儀器之相	自籌

		-20190258	關參數在心肌梗塞病患之關聯性研究	
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20190259	AI 輔助之口內齶齒與牙周病變之初步診斷	高醫附院
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20190260	體顯性多囊腎心血管併發症世代研究	自籌
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	自籌
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全研究所
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20180220	探討陰電性脂蛋白經醣基修飾作用之生合成機轉	科技部
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
6	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20190236	臨床護理人員心電圖電子書之應用及成效評估	台灣基督長老教會新樓 醫療財團法人麻豆新樓醫院
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20190179	人工智慧技術應用於預防與預測重大心臟不良事件 (MACE) 導致猝死之研究。	高醫附院、國立中山大學
1	持續 審查	KMUH-IRB-20 110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部
2	持續 審查	KMUH-IRB-E(I) I)-20150189	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗 (ALAFOS)	艾昆緯股份有限公司
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180217	人員生物劑量染色體變異評估技術	行政院原子能委員會核能研究所
4	持續	KMUHIRB-E(I)	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮癌的角	自籌

	審查	-20180288	色	
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170156	跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品質、臨床疾病及死亡之衝擊	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180279	探討胞外泌體內 DANCR 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國家衛生 研究院
1	結案	KMUHIRB-E(II) -20170237	外科患者手術後介入肺部復原運動及非侵襲呼吸器 (NIPPV) 之成效分析	自籌
2	結案	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
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20180253	居家使用型之中風後痙攣動態手部支架	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20180239	經絡穴位刺激對手術後疤痕組織的影響評估-先驅性研究	自籌

決議： 同意備查

捌、免審核備案 - 無

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議：

一、近期接獲研究團隊反應，因研究人員經常變動，如無法及時將研究人員變更完成送審，導致稽核時列為重大缺失，應如何處理？

決議：只要團隊內仍有符合規範之人員(含共/協同主持人、研究人員)，則不會暫停該案執行，但仍請盡快完成人員異動變更。

拾壹、散會：13 時 59 分