

# 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 9 次審查會議紀錄

時間：2019 年 9 月 24 日（星期二）下午 2：00～2：47

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18 人；實到：11 人；男性：4 人；女性：7 人；

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

出席委員：賴秋蓮、胡忠銘、黃志中、曾申禧、林東龍、劉珮均

盧柏樑、李佳蓉、林增玉、何佩珊

請假委員：歐盈如、林宜靜、王景弘、黃釗峰、黃元冠

陳芳銘、吳宜珍、黃志富

審查(替代)委員：陳昭儒

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：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(I)-20190093、

KMUHIRB-F(II)-20190024、KMUHIRB-G(I)-20160015

吳宜珍：KMUHIRB-F(II)-20180123

盧柏樑：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(I)-20150080

陳芳銘：KMUHIRB-G(II)-20180018

黃釗峰：KMUHIRB-F(I)-20190093、KMUHIRB-F(II)-20190024、

KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-G(I)-20160015

列席人員：張乃仁

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	延至下次 會期再審
C-IRB(副)新案	0	0				
新案(含複審)	6	3	1			2
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	7	7				
持續審查	13	13				
結案/提前中止報告	8	8				

2. 本次審核案件

新案 1 件 (含追認 0 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)修正 0 案	持續審查案 7 件
變更案 7 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 3 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 6 件
嚴重不遵從事件案 1 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 23 件	未預期問題案 0 件
共 47 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共1案

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-高醫大-15742	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部大專生研究計畫
共/協同主持人	NA		
計畫名稱	巫毒帶結合功能性動作應用於膝關節對成年大學生在主動關節活動角度、靜態平衡、單腳跳躍與落地穩定性之立即影響		
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。		

### 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 10 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-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
2.	KMUHIRB-F(II)-20180106	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta_2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	2019/8/27 決議： 【E7407001/E7407002】 請說明受試者完成檢體抽血時間為？是否會影響研究結果？	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
3.	KMUHIRB-F(II)-20170133	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	2019/8/27 決議： 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)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/26)	續管

2、通報案件，共 7 案(12 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180015	<b>計畫編號</b>	CAIN457K2340
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
	<b>備註</b>	108/6/21 廠商來函【諾醫字第 AIN-K-2340-1080621-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	<p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否                      是否為持續事件：<input 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：</p> <p>1.本案可能對受試者安全造成危害，應屬嚴重事件，請修正通報表。                      2.請計畫主持人說明，受試者如繼續接受試驗治療，將如何保障受試者安全。                      3.將事件轉知臨床試驗中心，廠商的部分，因已違反收案原則，但仍進行收案，萬一發生任何狀況，對於受試者的補救及賠償措施為何？合約書內是否有載明相關規範？                      4.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。</p>		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-G(II)-20180018	<b>計畫編號</b>	QCR18001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/8/20 廠商來函【華鼎(108)字第 51 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>	<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 type="checkbox"/>額外處置：_____</p>		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180092	<b>計畫編號</b>	GS-US-389-2025
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
	<b>備註</b>	108/8/27 廠商來函【保醫字第 1080827003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4	<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>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>	108/8/26 廠商來函【CPCR2019-119】，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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請研究團隊加強內部教育訓練，避免再發生相同事件。</u>		

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170108	<b>計畫編號</b>	PRAN-16-52
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
	<b>備註</b>	108/8/26 廠商來函【CPCR2019-120】，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：_____		

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-2013-11-07(II)	<b>計畫編號</b>	PEP503-RC-1001
	<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		
	<b>備註</b>	108/8/28 廠商來函【智擎(臨)字第 190017 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>建議研究團隊應於院內醫療系統設立相關資訊，避免再發生相同事件。</u>		



7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170015	<b>計畫編號</b>	D1699C00001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/9/4 廠商來函【(D)AZ 臨字第 2019050 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>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. 受試者 E7408525 案件，通報表錯別字過多，請修正。</p> <p>2. 本案收案 28 人、退出 0 人，但受試者 E7408525 拒絕填寫問卷及後續評估，是否已退出試驗，請說明。</p>		

二、變更案-共7案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於16歲至80歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經費來源	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	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、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	變更案
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	核准		

三、持續審查-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、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 $\geq 18$ 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病且帶有 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		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180123	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180101	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	使用泰陞防水不沾黏傷口敷料及術後敷料對於關節周圍骨折術後傷口照護效益及減少傷口併發症效果評估之前瞻性隨機開放之對照研究		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗		
經 費 來 源			
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170044	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 3 案

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-04(II)	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170029	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	高雄市原住民區住民與戶籍人口的就醫型態分析與流行病學調查		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160015	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療達到亞太肝病學會停藥標準比較及預測停藥後反應之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 23 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 25				
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	<p>He was just discharged from our ward on 08/12 for sepsis, focus on left left pre-auricular area folliculitis. However, after discharge, high spiking fever with chills up to 39°C was noticed with new skin redness and swelling over right scalp area. Cough with whitish sputum was the same as his baseline. He denied abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, dysuria, joint pain. There was no specific travel/contact/cluster history. Due to above reasons, he came to our emergent department for help.</p> <p>At emergent department, initial vital signs were: Consciousness: alert, Glasgow Coma Scale: E4V5M6, body temperature: 39.4 °C; heart rate: 114 beats per minute; respiratory rate: 16 cycles per minute; blood pressure: 134/70 mmHg; pulse oximeter oxygen saturation: 95 %. Physical examination revealed right scalp redness and swelling. Laboratory data showed pancytopenia, elevated C-reactive protein( 136 mg/L).Dermatologist was consulted and right scalp carbuncle was suspected. Empiric antibiotics with Tazocin was added on and he is admitted for further care and follow up.</p>				
受試者編號	52150013				
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
2019/8/23	2019/8/17	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	存查				



序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 23				
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 2019/6/26 開始出現感冒症狀(頭痛、咳嗽、無發燒及其他不適)，7/1 個案例行洗腎時出現呼吸困難、發燒等症狀，由新高醫院洗腎室轉診高醫急診，診斷為肺炎和急性呼吸衰竭接受氣管內管插管、呼吸器支持及藥物治療，入加護病房繼續抗生素等治療，7/9 移除氣管內管，改用低流量氧氣，7/17 轉出至普通病房，於 8/10 病情改善准予出院門診追蹤，8/15 返診胸腔科，有輕度咳嗽				
受試者編號	E-T-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
2019/8/26	2019/7/1	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性呼吸衰竭併高碳酸血症。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？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	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 24				
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	個案因長期洗腎，導致副甲狀腺機能亢進，於 8/13 安排於榮總進行副甲狀腺切除手術併移植於左鎖骨下皮下組織，於 8/17 出院，目前恢復良好。				
受試者編號	E-L-03				
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
2019/8/26	2019/8/13		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因副甲狀腺切除手術入院手術。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> <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	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 25				
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 2-3 月前開始出現左下牙齦腫脹，曾至診所求診治療但無改善，於 8/6 轉診至本院，行組織切片，病理顯示為鱗狀細胞癌與真菌感染(squamous cell carcinoma and fungal infection)，診斷為右下齒齦癌(left lower gom cancer)，cT2/4aN0M0 stage II/Iva，8/26 入院預進行手術。				
受試者編號	E-D-04				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/8/27	2019/8/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因左下齒齦癌入院手術。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> <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	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 26				
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	個案因透析管路功能不佳而且這兩天也有意識改變，因此由透析室轉入急診室，經一系列檢查，診斷為敗血症併敗血性休克以及下肢傷口感染，接受抗生素治療，但因病況嚴重且預後不佳，病人有表達意願不再積極治療，安寧團隊收案，也不再接受血液透析，目前仍接受抗生素治療住院中。				
受 試 者 編 號	E-F-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
2019/8/29	2019/8/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血性休克住院。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> <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	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
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	<p>Study drug has discontinued due to worsening of underlying disease which not associated with this vent, subject has conducted 30days follow-up on 31-Jul-2019, and started new anti-cancer therapy on 01-Aug-2019. Subject was discharged on 02-Aug-2019 with stable condition.</p> <p>本次追蹤報告 1 因通報給廠商後即被通知更改描述及補充更多資訊,因此及時再通報一份 SAE 追蹤報告 2, 進一步通報追蹤報告 1 及 2 至貴院 IRB,敬請鑒察</p>				
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
2019/8/28	2019/7/20	follow up1	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因體重減輕入院。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> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>30. 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(II)-20160111 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
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	<p>Updated event onset day to 20Jul2019.</p> <p>As per protocol, prostate cancer is underlying disease and this hospitalized event was due to weight loss for further management, thus event term of initial reporting [worsening of prostate cancer] has updated to weight loss. Nutrition supply has given as treatment of weight loss. Subject was discharged on 02-Aug-2019 with stable condition.</p> <p>concomitant medications the patient was taking up to 30 days prior to the event onset has been updated on section of Other Relevant Concomitant Medications. Onset day also updated to 20/Jul/2019 in compliance with date the event first met SAE criteria.</p>				
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
2019/8/28	2019/7/20	follow up2	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家：</p> <p>病人因體重減輕入院。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> <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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 35				
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>After admission, we gave aspirin 100mg QD (once daily) and dipyridamole 25mg 1tab TID (three times a day), adequate hydration, control BP control &lt; 220/120 mmHg. We arrange serial exam: Brain MRI(magnetic resonance image) showed acute infarction in left pons, TCD(transcranial Doppler)/ECD(extracranial doppler), Holter's scan.</p> <p>chest X ray showed RUL (right upper lobe) nodule, we arrange chest CT (computed tomography) for further survey. chest CT (computed tomography) on 8/12 showed a solid nodule in the right upper lobe of the lung and bronchitis in the right upper lobe of the lung. Probably Mycobacterium tuberculosis (TB) infection. consult infection department for evaluation, suggest transfer to isolation ward and collect sputum acid fast stain*3. No fever, no cough, no body weight loss recently. The result of 3* AFS (acid-fast stain) showed all negative, bronchoscopy arranged on 8/19 for sputum collection and tissue biopsy if available. The result of Bronchoscopy collected sputum showed acid fast stain negative, PCR (polymerase chain reaction)negative. Due to relative stable condition, he discharge on21AUG2019 and chest OPD (Outpatient Department) follow up.</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
2019/8/28	2019/8/5	follow up1	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/8/29 審查委員/專家： 病人因急性缺血性中風入院。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> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 26				
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	<p>This time, he presented with fever with chills for one day. Associating symptoms included carbuncle in right temporal area. Now, he has been under ganciclovir 250 mg TID (three times a day) and topical antibiotic with fusidic acid. No apparent pus formation, but local swelling with erythma was noted. He denied dyspnea, cough with sputum, abdominal pain, diarrhea, dysuria, urinary urgency, and urinary frequency. As mentioned above, he visited our emergency room. At emergency room, the conscious level reveal E4V5M6. The vital sign show [2019/08/28 10:00-10:30] BT (body temperature) : 38.1 °C; HR (heart rate) : 115 bpm; RR (respiratory rate ) : 18 cpm; BP (blood pressure) : 120/73 mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 99 %;. The lab data neutropenia and elevation of CRP (C-reactive protein) reveal The chest X-ray reveal bilateral increasing infiltrating in bilateral lower lobe, but no apparent pneumonia patchy was noted. The EKG revealed sinus rhythm. Under impression of neutropenia fever, the empirical antibiotic with brosym 4 g was administered. So, he is admitted to our ward for further survey and treatment and follow up lab data.</p>				
受 試 者 編 號	52150013				
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
2019/9/4	2019/8/28	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/5 審查委員/專家： 病人因 Febrile neutropenia 住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估可能有關聯性 建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。 43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關 44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期 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 46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 48. 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	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 27				
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	<p>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 Follow up 1 報告，詳如附件 請予以查核。</p> <p>Follow up information received on 19-Aug-2019.</p> <p>The stop date of the event fever was on 12-Aug-2019, and the patient was discharged from hospital on the same day.</p> <p>Additional medical history included gastro-esophageal reflux disease on 04-Jun-2019, edema limbs on 02-Jul-2019, pustular rash of back neck since 23-Jul-2019, left hydronephrosis on Jun-2019 and occipital abscess and infection on Jun-2019.</p> <p>Company comment: In this follow up event outcome was reported as recovered and patient's medical history was updated. Causality for study medication and azacitidine remains unchanged.</p>				
受 試 者 編 號	52150013				
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
2019/9/4	2019/8/1	follow up2	非預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒住院。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> <p>49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</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	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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				
不良反應事件	SUBJECT SUFFERED FROM ACUTE ONSET OF LEFT FACIAL PALSY AND SLURRED SPEECH SINCE 30AUG2019,WITH ASSOCIATION SYMPTOMS INCLUDING LEFT FACIAL PALSY, BILATERAL SOLE NUMBNESS FOR SEVERAL YEARS, CHOCKING ONCE TWO DAYS AGO, FINGERS AND TOES NUMBNESS FOR 4-5 YEARS, AND LEFT TINNITUS FOR SEVERAL YEARS.DUE TO PROBLEMS ABOVE, HE WENT TO ER (EMERGENCY ROOM) FOR HELP ON 2SEP2019.LAB DATA REVEALED ABNORMAL RENAL FUNCTION.EKG (ELECTROCARDIOGRAM) REVEALED SINUS RHYTHM.BRAIN CT (COMPUTED TOMOGRAPHY) REVEALED NO HEMORRHAGE,BILATERAL HYPODENSE LESION, SUSPECTED OLD LACUNAR INFARCTION.UNDER THE IMPRESSION OF ACUTE ISCHEMIC STROKE,HE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR FURTHER SURVEY AND MANAGEMENT.				
受試者編號	3076-56815				
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	2019/9/2	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>病人因急性缺血性中風住院。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，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	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180119 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	受試者 S805 於 23-May-2019 簽署 ICF 並於 11-Jun-2019 開始使用試驗用藥。此受試者於 29-Aug-2019 晚間因 urinary tract infection fever 至高醫急診,ANC 數值 909/mm3,並於 30-Aug-2019 住院接受 urinary tract infection fever 治療,於 02-Sep-2019 出院。				
受試者編號	S805				
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	2019/8/30	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>病人因泌尿道感染發燒住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定關聯性 建議密切觀察，已進行審閱，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</p> <p>62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>66. 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	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗				
不良反應事件	He received regular treatment at our outpatient department for androgen deprivation therapy and Xgeva for bone metastases. Because of castration resistant status, he received clinical trial therapy (abiraterone + prednisolone versus add-on Niraparib) since early August-2019. He also received Xgeva on Aug-21-2019. However, he felt general weakness and illness and return to our clinic earlier. Hypocalcemia was suspected because of the side effect of Xgeva, we check the serum free calcium and hypocalcemia was noted (3.37md/dL) and he was admitted to our ward for calcium supplement and further survey.				
受 試 者 編 號	110279				
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
2019/9/4	2019/8/29	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>1.病人因低鈣血症住院。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。 2.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>2019/09/16 通報試驗偏差</p> <p>67. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>68. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>69. 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>70. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>71. 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>72. 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(II)-20170132 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止				
不良反應事件	<p>該病人於 2018/09/12 中午開始給予咖啡因起始劑量 20mg/kg。之後每天常規給予咖啡因劑量 3.4mg/kg，之後有明顯自喘，呼吸中止情形改善。但於 2018/09/16 晚間，其左腿出現腫脹潮紅，懷疑為深部靜脈栓塞(deep vein thrombosis)，緊急將左腿之週邊置入中央靜脈導管移除，然而左腿腫脹仍無改善。病人之心搏及呼吸情形在此之後愈來愈不穩定。在 2018/09/18 02:25 又再度發生心搏過緩、血氧下降之情形，故給予插管治療。插管後雖心跳有回升，但於 2018/09/18 06:58、07:08 仍又發生心搏過緩，除了給予正壓換氣及胸外按壓，給予 epinephrine 0.01mg 靜脈注射。因有休克情形也給予 dopamine 2mcg/kg/min 連續注射，病人仍未有改善。該病人於 2018/09/18 08:42 宣布死亡。</p>				
受試者編號	KMUHIRB-20171101 Caffenie 008				
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
2019/9/4	2018/9/12	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/5 審查委員/專家：</p> <p>1.病人為早產兒因心搏過緩，經急救後死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估病人初始之狀況即不穩定，無法認定與本試驗藥物相關，已進行審閱，建議入會核備/存查。 2.本通報 SAE 事件發生日期為 2018/9/18，通報者通報 IRB 日期為 2019 年 9 月，屬於延遲通報，請通報試驗偏差</p> <p>73. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>74. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>75. 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>76. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>77. 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>78. 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	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170132 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止				
不良反應事件	<p>該病人於 2018/11/21 中午開始給予咖啡因起始劑量 20mg/kg。之後每天常規給予咖啡因劑量 5mg/kg，病人仍有呼吸中止之現象，故於 2018/11/23 調整咖啡因劑量至 10mg/kg。因病況仍不穩定，於 2018/11/27 之抽血報告顯示發炎指數 c 反應蛋白(CRP)有大幅上升，血液細菌培養顯示為具廣泛性抗藥性之大腸桿菌。雖經抗生素治療，病人仍出現休克、瀰漫性血管內凝血 (Disseminated Intravascular Coagulation) 及腎損傷(acute kidney injury)併全身水腫，故以 Rasitol pump, Dopamin pump, Dobutamine pump 治療。於 2018/12/10 腦部超音波顯示左側四度腦室內出血、右側三度腦室內出血。於 2018/12/11 21:20 發生心搏過緩、血氧下降之情形，除了給予正壓換氣及胸外按壓，並給予 epinephrine (1:10000, 0.1ml/kg/dose every 3 minutes)，病人仍於 2018/12/11 22:33 宣布死亡。</p>				
受試者編號	KMUHIRB-20171101 Caffenie 015				
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
2019/9/4	2018/12/11	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/5 審查委員/專家：  1.病人為早產兒因心搏過緩，經急救後死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估病人初始之狀況即不穩定，無法認定與本試驗藥物相關，已進行審閱，建議入會核備/存查。 2.本通報 SAE 事件發生日期為 2018/12/11，通報者通報 IRB 日期為 2019 年 9 月，屬於延遲通報，請通報試驗偏差  2019/09/16 通報試驗偏差  79. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關  80. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期  81. 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  82. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是  83. 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  84. 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	16				
I R B 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
不良反應事件	該受試者因 Congestive heart failure、Influenza A infection、Acute kidney injury、Recent NSTEMI and af (atrial fibrillation)。Desaturation and bradycardia were noted gradually. The patient and his family confirmed DNR (do not resuscitate) with all refusal. Asystole was noted at 2019/07/10 03:42. We then declared his death.				
受試者編號	KMUH012				
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
2019/9/6	2019/7/10	initial	非預期	不相關	死亡
審查意見	<p>2019/9/10 審查委員/專家：</p> <p>病人受試者死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，本研究為登錄研究經評估不太可能相關，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>85. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>86. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>87. 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>88. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>89. 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>90. 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	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 27				
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 2019/09/04 早上開始有胸痛症狀合併輻射痛至背後，之後仍然接受血液透析，胸痛症狀有些許緩解，然而透析結束回家後，胸痛症狀又持續出現並伴隨冒冷汗，因此個案隨即至成功大學附設醫院急診就醫，經過緊急的檢查和處置，診斷為急性心肌梗塞 (NSTEMI)，心臟內科醫師即時評估啟動緊急心導管，並將個案轉入加護病房照護，目前個案仍住院治療中。				
受試者編號	E-Q-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
2019/9/12	2019/9/4	initial	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>病人因急性心肌梗塞住院。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，建議入會核備/存查。</p> <p>91. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>92. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>93. 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>94. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>95. 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>96. 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	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 28				
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 2019/09/04 車禍，造成大腿及膝蓋受傷，入院安泰醫院進行手術，目前仍住院恢復中				
受試者編號	E-S-02				
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
2019/9/12	2019/9/4		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>病人因車禍住院。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，建議入會核備/存查。</p> <p>97. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>98. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>99. 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>100. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>101. 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>102. 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	19				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 29				
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	2019.8.6 因解黑便數日入安泰醫院處置，8/11 病人自行離院，但於 8/14 再次因同樣症狀入院治療，於 8/19 改善出院，追蹤至今狀況穩定。				
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
2019/9/13	2019/8/6	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>病人因上消化道出血住院。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>103. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>104. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>105. 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>106. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>107. 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>108. 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	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 30				
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	個案因下肢傷口難癒合，疑似下肢血管阻塞所致，曾於 7/26 入院安泰處置，待病情穩定出院於門診追蹤，但傷口並未完全改善，因此轉診高雄榮總，於 9/3 通知入院處理血管阻塞問題，目前仍住院中。				
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
2019/9/13	2019/7/25	follow up I	非預期	不相關	延長病人住院時間
審 查 意 見	<p>2019/9/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因疑下肢血管阻塞致傷口困難癒合住院。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>109. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>110. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>111. 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>112. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>113. 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>114. 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	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 31				
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	個案因下肢困難癒合傷口於東港安泰醫院住院(7/25 入院)，住院突然發生胸口悶痛以及呼吸困難，疑似急性心肌梗塞，因此於 8/6 轉診至高雄榮民總醫院接受心導管檢查治療(in-stent re-stenosis post balloon dilatation)，因病情穩定於 8/13 出院。				
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
2019/9/13	2019/8/6	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性冠心症住院。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> <p>115. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>116. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>117. 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>118. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>119. 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>120. 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	22				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究				
不良反應事件	<p>2019/9/9:Fever than came to ER, diagnosis was rule out neutropenic fever, Recto-sigmoid adenocarcinoma with liver ,lung metastasis and Cachexia.</p> <p>2019/9/9: Transferred to ICU, diagnosis was neutropenic fever, intraabdominal infection, URI (upper respiratory tract infection), UTI (urinary tract infection)</p> <p>2019/9/10: GCS (Glasgow Coma Scale): E2VEM3,</p> <p>1.Mottled skin suggested poor perfusion over lower limbs</p> <p>2.might be related to the usage of dual line vasopressors</p> <p>3.Oligouria and progressed metabolic acidosis suggested progressed shock status</p> <p>4.criteria for CVVH (continuous veno-venous hemofiltration) is not met due to poor outcome</p>				
受試者編號	S016				
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	2019/9/10	initial	預期	可能相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因癌症轉移惡化住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應與疾病本身進展相關，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>121. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>122. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>123. 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>124. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>125. 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>126. 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	23				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 32				
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	個案因透析管路功能不佳而且這兩天也有意識改變，因此由透析室轉入急診室，經一系列檢查，診斷為敗血症併敗血性休克以及下肢傷口感染，接受抗生素治療，但因病況嚴重且預後不佳，病人有表達意願不再積極治療，安寧團隊收案，也不再接受血液透析，因病情惡化，於 2019/08/30 死亡。				
受 試 者 編 號	E-F-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
2019/9/13	2019/8/26	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血性休克住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估由於病人退出試驗並拒絕進一步治療後死亡，無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>127. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>128. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>129. 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>130. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>131. 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>132. 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 0 案

八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 0 案 (新案 0 件、變更案 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	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190024	計畫編號	MK-7902-002 (E7080-G000-311)
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019-9-23			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	計畫編號	D5134C00003
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019-9-23			

### 二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 9 月 16 日廠商檢送廠商通知信函，內容如下：</p> <p>有關 2019/4/2 通報貴會之試驗偏差案 1，受試者 100191 於 2018 年 11 月 2 日入案並且接受 pembrolizumab 治療。臨床上認定 2017/7 月至 2018/8 月的化療療程為同一線之化學治療。然與國外廠商試驗團隊確認後，本案只要確認疾病進展後的用藥均應被視為下一線治療，因受試者於 2018/7/17 影像學診斷出現疾病進展(progression of disease)，而後於 2018/8/17~8/18 又完成一次 cisplatin + Gemzar 的化學治療，雖臨床上屬於同一線療法，然而依本試驗案之規定，受試者已用過第二線治療，不符合納入條件。此案已於 2019/4/30 由貴會審核通過。</p> <p>更新：國外試驗團隊於 2019/8/30 重新審閱此案件，並於 2019/9/9 確認受試者 2017/7 月至 2018/8 月的的化療療程應為同一線之化學治療，2018/8/17~8/18 完成的 cisplatin + Gemzar 非第二線療程。因此符合本案納入條件，不視為試驗偏離。</p> <p>由於此試驗偏差案目前已審核通過，無法撤案，因此由其他事項通報做此一說明。</p>
決 議	同意備查



**陸、備查事項：**

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 3 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。

**2019/8/28 行政會議決議：**9 月份審查會議前如仍未變更完成，請計畫主持人列席/書面說明。

**2019/9/6 與 GCRC 合約承辦人確認，**合約已完成變更(計畫主持人/經費)。

**決議：**存查

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2019/9/18	KMUHIRB-F (II)-20180104	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	➤ 2019.09.11 稽核時發現，該試驗計劃之受試者 201701600010 6M follow up visit 因檢體運送至美國時，在美國留存等待清關時發生儲存溫度異常

**決議：**存查，團隊會再向本會通報試驗偏差

**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 0 件； 持續審查 2 件； 變更案 2 件； 提前中止 0 件； 結案 3 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術合併次世代定序探討胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	自籌
2	實質變更	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	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170052	角色學習經驗與角色知覺對教學醫院主治醫師之臨床教師角色演出的影響	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170269	探討門診就醫老人之衰弱與營養不良及跌倒風險的調查	高醫附院
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180264	探討媒體曝光與醫師門診量之研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會 下午 2：47