

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020 年第一人體試驗審查委員會(A 組)第 1 次審查會議紀錄

時間：2020 年 1 月 3 日（星期五）中午 12：00~14：37

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：8 人；

男性：7 人；女性：6 人；醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、黃旻儀、李世仰、林武震、曾育裕
洪信嘉、金繼春、蘇富敏、蕭惠樺、吳政毅、曹貽雯

請假委員：劉珮均

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20190011、KMUHIRB-2011-12-04(I)

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20180079、KMUHIRB-F(II)-20150071、KMUHIRB-F(I)-20190007、
KMUHIRB-F(II)-20190022

吳政毅委員：T-高醫-16362

列席人員：蔡怡珺、吳登強、余維泰、劉秀月、林龍昌

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1)支薪之顧問
- (2)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5)我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2019 年第一人體試驗審查委員會第 12 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	2	2				
新案(含複審)	8	8				
C-IRB(副)修正案	3	3				
修正案	15	15				
持續審查案	15	15				
結案/提前中止報告	6	6				

2.本次審核案件

新案 8 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 4 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 13 件
變更案 12 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 5 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 5 件
嚴重不遵從事件案 9 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 12 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 69 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案(一般案 3 案、基因相關 2 案、特殊族群 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般審	1.	T-大同 -16321	虛擬實境之應用於中風病人其平衡及步態的影響	
一般審	2.	T-高醫 -16362	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗	
一般審	3.	T-高醫 -17462	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	
特殊族群	4.	15241	進階口腔照護對臥床有鼻胃管住民的口腔環境改善成效	
特殊族群	5.	15923	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估	
基因相關	6.	17284	類風濕性關節炎之 GADD45B、FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因之甲基化和 mRNA 的表達	

基因相關	7.	17561	介白素-1 受體與突發性聽力障礙關係之研究	
------	----	-------	-----------------------	--

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-16321	送審案件類別	一般臨床試驗案	
計畫主持人		經費來源	自籌	
計畫名稱	虛擬實境之應用於中風病人其平衡及步態的影響			
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 進行追蹤並繳交持續審查報告。			

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-16362	送審案件類別	一般臨床試驗案	
計畫主持人		經費來源	自籌	
計畫名稱	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗			
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。			

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 流水編號	T-高醫-17462	送審案件類別	一般臨床試驗案	
計畫主持人		經費來源	自籌	
計畫名稱	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記			
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 年進行追蹤並繳交持續審查報告。			

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	5			
IRB/REC 案號	T-15923	送審案件類別	特殊族群	
計畫主持人		經費來源	高醫附院	
計畫名稱	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估			
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-17284	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	類風濕性關節炎之 GADD45B、FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因之甲基化和 mRNA 的表達		
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	7		
IRB/REC 案號	T-17561	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	介白素-1 受體與突發性聽力障礙關係之研究		
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(I)-20190055	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	2019/9/6 決議： 1.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。(108/10/4 除管) 2.計畫主持人應進行教育訓練(3 個月內 3 小時)	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20170103	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	2019/10/4 決議： 1.計畫主持人接受 GCP 教育訓練(3 個月內 6 小時)。 2.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。 3.請 IRB 同仁與 GCRC 確認臨床試驗登錄資料是否三院一致(大同醫療資訊系統可跳出該病患為臨床試驗病人之提醒視窗)→已於 2019/11/8 審查會議報告	尚未收到回覆(回覆截止日 2020/1/17)	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法(不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌(NSCLC)第一線治療之療效與安全性(MAGELLAN)	2019/11/8 決議： 1.請說明此通報事件為系統設定問題或是人為操作問題？ 2.請加強人員訓練，此事件關乎受事者安全，若再次發生，本會將予以終止案件處分。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	除管

4.	KMUHIRB-F(I)-20190062	比較克立欣口服藥物及克立欣注射液在合併立汎黴素膠囊及易復癆錠時對於肺部鳥分枝桿菌感染之療效及副作用評估	2019/12/6 決議： 通報原因填寫過於簡略，無法判定責任歸屬及對受試者產生之影響，請再針對事件發生人/事/時/地/物詳細說明	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-4)	1.請具體說明抽血 20C.C. 要作何種檢驗內容，對受試者安全性影響為何？ 2.本案應為試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。
5.	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	2019/12/6 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-5)	除管

2、通報案件，共 6 案 (14 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180079	計畫編號	T3217
	計畫主持人		經費來源	財團法人國家衛生研究院
	計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG) 或 gemctiabine 和 cisplatin (GC) 作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
	備註	108/12/12 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 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[研究團隊之後續處置得宜，並已完成(已確認受試者之血小板已於輸血後回升，另加強試驗團隊對試驗流程的了解)] <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)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	108/12/13 廠商來函【昆字第 1081178 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究人員留意研究執行品質。		

3	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
	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	108/12/17 廠商來函【保醫字第 1081217002 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	計畫編號	CC-90001-IPF-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	108/12/18 廠商來函【昆字第 1081200 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		

二、變更案-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190067	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF 1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
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	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 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	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高齡糖尿病患者跌倒：危險因子及整合性多因子介入成效之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
-----------	---	--	--

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	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、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494) 對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	射干麻黃湯藥物動力學及體外抗病毒效果		
經費來源	自籌(腎臟照護基金)		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190034	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	結案報告
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		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190063	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	結合巫毒帶與功能性動作應用於膝關節對成年男性運動員在關節活動角度、動態平衡、本體感覺與肌肉力量之立即影響		
經費來源	中山高醫合作研究計畫		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160014	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	含大豆異黃酮乳霜在皮膚的保濕之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 23 案

1、SAE-共 12 案

序 號	1				
I R B 編號	KMUIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 32				
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	病患於 20191004 因發燒至本院急診，經診治後住院治療。經相關檢查診斷為 Neutropenic fever, focus to be determined, rule out hospital acquired pneumonia, 開始抗生素使用 .20191030 因病況穩定無感染情形,辦理出院.				
受試者編號	16700961				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/12/11	2019/10/4		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/13 審查委員/專家：</p> <p>病人 咳嗽發燒住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，因病情進展(PD)退出試驗.此為退出試驗後追蹤,經評估應無相關性，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"> 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	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 33				
計 畫 名 稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	病患於 20191004 因發燒至本院急診，經診治後住院治療。經相關檢查診斷為 Sepsis, focus on intraabdominal infection (bacterial translocation during NJ (nasojunal) tube placement), 開始抗生素使用。20191030 因病況穩定無感染情形，辦理出院				
受試者編號	16700961				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/12/11	2019/10/4		12:00:00 AM	不相關	延長病人住院時間
審 查 意 見	<p>2019/12/13 審查委員/專家：</p> <p>病人咳嗽發燒住院。此次為因病情進展(PD)退出試驗後追蹤，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"> 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	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>This 82-year-old female patient has underlying diseases of . Pancreatic body-tail cancer(adenocarcinoma), pT2N0M0,STAGE : 1B (AJCC08,2019/10/04) - status post 1st course of GSL (Gemcitabine, leucovorin, and S-1) on 2019/11/19</p> <p>This time, she was found fever up to 39.1'C and RLL (right lower lobe) infiltration on chest radiograph when visiting Doctor 陳立宗's OPD on 2019/12/3. Associated symptoms include sorethroat, nausea but no vomiting incidence, cough with whitish sputum, dizziness in upright position, and general weakness. She denied dyspnea, chest pain/tightness, headache, or rhinorrhea. Family mentioned recent diarrhea episode and body weight loss (3 kilograms) for 2 weeks after her latest chemotherapy with GSL on 2019/11/19. Poor appetite was experienced in fear of causing diarrhea. Therefore, Transcolon and megestrol were prescribed. Under the impression of pneumonia, she was admitted to our ward for further infection survey and management on 2019/12/4.Under Tazocin 1.5 vail Q6H (12/4~ Day7) and Trancolon 2#TID, less coughing frequency, better appetite and spirit, no more diarrhea, yellow stool passage12/09, no fever, CRP 4.12. So we restart chemotherapy of GSL on 12/10.</p>				
受試者編號	T1217-005-004				
IRB 接獲日期	發生日期	IRB 接獲日期	發生日期	IRB 接獲日期	發生日期
2019/12/10	2019/12/4	2019/12/10	2019/12/4	2019/12/10	2019/12/4
審 查 意 見	<p>2019/12/13 審查委員/專家：</p> <p>病人 肺炎發燒住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估可能有相關性，主持人已將試驗藥物劑量降低，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？可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？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	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180021 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性				
不良反應事件	This patieient is a case of DLBCL post treatment. Then disease progress on 2019/10 post 1st R-COP on 2019/11/11. Leukopenia and disease rapid progression was found. Due to left neck mass enlarged with pain, she came to emergency department for further evaluation and rescue treatment.				
受試者編號	10709				
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
2019/12/11	2019/12/10		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>受試者已結束試驗治療，目前於追蹤期。此次因左頸部腫痛住院。此次為通報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> <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	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性				
不良反應事件	subject has chronic with sputum for 1 year.Pul TB post treatment on MK 94 year and Bronchiectasis history.Due to subject hemoptysis since 11/6 afternoon,for future treatment admission on 11/6.(ses attachment file please)				
受試者編號	15800010017				
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
2019/12/6	2019/11/6		12:00:00 AM	不太可能相 關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>受試者支氣管擴張住院治療穩定後出院。此次為通報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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 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	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效				
不良反應事件	受試者 881501 於 14Dec2019 開始有發燒 38.0 以上並伴隨有咳嗽情形，家屬有先帶至診所求治，但未改善，於 18Dec2019 因症狀未減緩故帶至本院門診求治，抽血檢查 CRP:221.80mg/L，經醫師評估後建議住院治療。				
受試者編號	881501				
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
2019/12/19	2019/12/18		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>受試者支氣管肺炎住院治療。此次為通報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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 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	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 95				
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	病人未回門診，致電家屬，家屬敘述病人於 8/18 在睡夢中離世。				
受試者編號	I108				
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
2019/12/19	2019/8/18		12:00:00 AM	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，病人在家死亡。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"> 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	存查				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 96				
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	3 days ago, she had acute onset of dizziness around 22:00,also with nausea/vomitting and diarrhea and hypertension(BP: 212/107).Brain CT on 9/7 showed:Suspect recent infarct in the left cerebellar hemisphere, so she came back to our OPD on 9/9 and admission was suggested.After admission, she had only intermittent dizziness, which improved under Diphenidol 1# BID . N/S hydration with 500cc/day was given with stroke survey(brain MRI,holter,carotid and transcranial sono) and we kept Aspirin + dipyridamole TID.No apparent focal neurologic signs were noticed, except for impaired tendem gait. Brain MRI was done and showed 1.Aging and degeneration change of brain with small vessle disease.2.Diffuse arteriosclerotic change of intracranial arteries.3.Dolicoectasia of bilateral Vertebrobasilar artery and right MCA M1.She was then discharged under stable condition on 9/12 and will undergo carotid sonography and TCD after going back to OPD.				
受 試 者 編 號	I092				
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
2019/12/19	2019/9/7		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，病人頭暈住院治療。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"> 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	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 97				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>According to his family's statement, he suffered from hematuria for 2 days. But he denied fever, abdominal pain, diarrhea, vomiting, cough, dyspnea. So he came to our ER for help. At ED, vital sign was BP 145 / 67 mmHg HR : 59 次/分 RR : 18 次/分 BT : 35.9°C SpO2 : 100% . Urine analysis showed no hematuria and pyuria. Lab data showed elevated CRP level up to 105 mg/L. Abdomen CT was arranged revealed APN. Due to above reasons, he was admitted to our ward for further survey and treatment. After admission, the empirical antibiotics with Invanz was prescribed. After the treatment, the symptoms of fever, dysuria and flank tenderness were improved. The lab data showed improved leukocytosis, and declined CRP. The urine culture showed no growth. The general condition was improved. Due to the stable conduction, the patient was discharged on 2019/10/15</p>				
受試者編號	I029				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/12/19	2019/10/10	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家： 此案為觀察性試驗，病人急性腎盂腎炎住院治療。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"> 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	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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	His hepatitis C was under regular follow up. Abdominal computed tomography done on 2019/09/25 revealed a nodular lesion with suspicious early washout in the S7 of liver. Differential diagnosis includes: hepatocellular carcinoma. Fine needle aspiration was performed on 2019/10/29, and pathology report was negative for malignant cells. Magnetic resonance imaging was arranged, and the report said consider hepatocellular carcinoma exophyte from S7 of the liver. Operation was suggested and well explained to the patient.				
受試者編號	429648				
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
2019/12/18	2019/12/15	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>受試者因肝細胞癌住院治療。此次為通報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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 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	存查				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(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				
不良反應事件	Subject suffered from chest tightness with cold sweating and pending faint on 18Aug2019.She visit emergency room for help.First,Nitroglycerin 3 tablets was taken for symptom relief on 18Aug2019.A computerized tomography (CT) coronary angiogram and Doppler echo were performed on 20Aug2019.The reports show no particular finding and symptom was improved.She was discharged on 20Aug2019.				
受試者編號	3076-4947				
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
2019/12/19	2019/8/18	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>受試者因胸痛住院治療後緩解。此次為通報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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 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	存查				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>This 70 year-old female with history of pancreatic cancer with liver metastasis, stage IV. Under chemotherapy of GSL(Gemzar, Tegafur+Oteracil+Gimeracil, Leucovorin calcium) Q2week since 2019/7/23, and very nice tumor regression after GSL treatment.</p> <p>This time, due to fever and tea color urine since 12/08, and blood bilirubin increased on 12/10, oral form antibiotics with CRAVIT 500mg PO QD was added on 12/10 OPD. 12/13 She was admitted to GI ward for further evaluation and management. She denied cough, rhinorrhea, sore throat, chest discomfort, abdominal pain, nausea/vomiting, diarrhea, dysuria.</p> <p>After admission, general survey was done. General condition and lab. data improved after antibiotics used. We arranged her of chemotherapy (Cycle 10: GSL(Gemzar, Tegafur+Oteracil+Gimeracil, Leucovorin calcium) started on 2019/12/17.</p> <p>Due to relative stable condition, she was discharged on 12/18.</p>				
受試者編號	T1217-005-001				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/12/20	2019/12/16		12:00:00 AM	可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身為胰臟癌病人因發燒及血液膽紅素升高住院治療。此次為通報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> <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	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	廠商 2019/12/10 臨床試驗安全性通報報查
2	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 2019/12/11 臨床試驗安全性通報報查

3	KMUHIRB-F(I)-20150079	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	廠商 2019/12/11 臨床試驗安全性通報報查
4	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≤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 2019/12/12 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20190082	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。	廠商 2019/12/13 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2019/12/17 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20190090	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性	廠商 2019/12/23 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2019/12/25 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2019/12/26 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-20170102	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性	廠商 2019/12/27 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20170099	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	廠商 2019/12/29 臨床試驗安全性通報報查

4、未預期事件—共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 1 案、修正案 4 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-17402
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗
計畫編號	M14-239
經費來源	廠商

主任委員決議

核准 依本案風險程度，每1年繳交期中報告

主任委員簽章/日期

2019/12/29

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
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2019-12-20：通過。 經審閱，變更理由明確，且書寫詳細，並不影響受試者權益，建議通過。			
【審查委員/專家 2】 2019-12-23：通過。 本次申請變更內容包含：新增及刪減研究團隊人員、增加問卷評估、新增安全性資訊、新增中央實驗室及改變 PK 實驗室、文法及文句小修改等，變更內容不增加受試者風險，建議通過。			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/23			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190022	計畫編號	ACT15320
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/21			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/31			

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	計畫編號	CA209722
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/31			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-17181	送 審 案 件 類 別	JIRB 追認案(19-005-T-1)新案
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	同意備查		

三、其他事項-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160004		
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心試驗，於腕關節或膝關節骨關節炎的受試者皮下注射 tanezumab 長期安全性與療效研究		
經 費 來 源	廠商		
備 註	108 年 12 月 20 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/10/31 提前中止報告通過)		
決 議	備查通過		

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 10 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Relefact® (Gonadorelin) LH-RH 0.1mg	0.1mg/ml/amp, 10amps/pack, 2 年共 600 支	腦下垂體分泌機能異常或中樞性性早熟	第 1080207049 號
2	Humira (Adalimumab)	40mg/eow/sc, 共 28 支	腸道貝西氏症	第 1080207105 號
3	Humira (Adalimumab)	40mg/eow/sc, 共 26 支	雙眼葡萄膜炎	第 1080603067 號
4	Metalite Capsules	250mg/cap, 共 66 瓶。	威爾森氏症	第 1080207194 號
5	Metalite Capsules	250mg/cap, 1460 顆, 共 15 瓶。	威爾森氏症	第 1080207247 號
6	Relefact® (Gonadorelin) LH-RH	0.1mg/ml/amp, 10amps/pack, 2 年共 150 支	腦下垂體分泌失能症或中樞性性早熟	第 1080403163 號
7	Fibro-Vein™	3%, 2ml/Ampoule, 共 10 ampoules	靜脈曲張	第 1080206935 號
8	Mercaptopurine	50mg/tab, 共五萬顆。	白血病	第 1080207421 號
9	STERITALC® (talc)	4g/vial 與 with cannula 3g/vial, 共 100 組	惡性肋膜積水、 氣胸	第 1080207353 號
10	onasemnogene abeparvovec-xioi	共 3 組	脊髓肌肉萎縮症	第 1080207597 號

決議：備查通過

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	2019/12/4	KMUHIRB-F(I)-20170103	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	II. 相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。(試驗團隊造成之缺失) IRB 補充：2019/12/24 變更案通過新增研究人員(藍凡軒)1 名

決議：備查通過

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 5 件；變更案 3 件；提前中止 0 件；結案 2 件。共 23 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20190323	應用 Bronfenbrenner 之生態系統理論探究臺灣大專生約會暴力之影響因素	科技部
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190324	活體肝臟移植術後氣管膽管瘻管之成功治療：病例報告	自籌
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20190325	攝護腺肥大和腹股溝疝氣的相關性	自籌
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20190326	開發血液循環腫瘤細胞與循環腫瘤 DNA 之液態生物檢體平台於多發性骨髓癌並探討與骨髓細胞之差異性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 / 科技部/
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20190327	台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手術的長期追蹤研究-回溯性研究	泌尿科醫學會
7	新案	KMUHIRB-E (I)-20190328	顯微重建手術之皮瓣的成功率探討	高醫附院
8	新案	KMUHIRB-E (I)-20190329	治療輕度及中度的阿茲海默症之成本效益	高醫附院、大同醫院
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20190330	在臉部手術中自體脂肪移植的效果及追蹤分析	自籌
10	新案	KMUHIRB-E (I)-20190331	住院醫師勞基法適用後對病人照護品質的影響	高醫附院
11	新案	KMUHIRB-E (I)-20190332	輕量化醫療輔助用移位機人因工程評估	自籌
12	新案	KMUHIRB-E (I)-20190333	比較 Secukinumab 與 Ustekinumab 用於中、重度乾癬治療之成本效益分析	自籌
13	新案	KMUHIRB-E (I)-20190334	可信任專業活動(EPA)之教與學：結合影像民族誌、質性訪談與問卷開發之質、量化整合性研究	科技部
14	新案	KMUHIRB-E (I)-20190335	急診對肺結核的診斷因子分析	自籌
15	新案	KMUHIRB-E (I)-20190336	利用雙重標靶蛋白激酶和表觀遺傳酶做為乳腺癌合成致死性的抗癌策略	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20180014	深度對雙重作業表現效率的影響	Office of Naval Research, USA
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180004	台北捷運系統通車對平均餘命、死亡率與心臟病住院風險之影響	科技部
3	持續審查	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
4	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗	科技部
5	持續	KMUHIRB-E	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查	科技部

	審查	(I)-20180234	暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	
1	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190067	以手機做為中風病人上肢功能訓練輔具之滿意度及療效分析	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190073	開發新穎與快速篩檢多樣生物檢體中新型口服抗凝血藥物濃度之臨床應用研究	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190173	利用微動作分析技術發展巴金森氏病患者之早期診斷與照護軟體	科技部
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20180344	對酒癮肺膿瘍患者提供一個有效藥物治療	自籌
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20190111	抗結核病藥物導致骨髓增生異常症候群：一位治療成功案例報告	自籌

決議：備查通過

捌、免審核備案：共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

- 一、PTMS 系統更新- 6.8.1 版委員線上審查表功能說明，相關資料電子檔已於 2019/12/16 MAIL 至各位委員信箱。

拾壹、散會：下午 14 時 37 分