

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(B 組)第 10 次審查會議紀錄

時間：2020 年 10 月 16 日（星期五）上午 12 時

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

應到：13 人；實到：11 人；男性：5 人；女性：6 人

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

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、曹貽雯、葉麗華、
黃志中、黃旻儀、陳彥文、王耀廣、陳昭儒(請假)、黃書鴻(請假)

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-2013-08-04(II)

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20200090

列席人員：李美月、黃曉靈

觀摩委員：楊奕馨

執行秘書：陳彥文(主持)、黃旻儀、王耀廣

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會第 9 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	5	5				
C-IRB(副)修正	4	4				
持續審查案	10	10				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	3	3				

2.本次審核案件

新案 3 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 4 件
變更案 14 件	持續審查案 12 件	結案/提前中止案 2 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 5 件	安全性通報 5 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 3 件
共 48 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案 (一般案 2 案、基因相關 0 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫-22022	針對第二型糖尿病 (T2DM) 成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗	
特殊族群	2	22682	移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效	
一般審	3	T-高醫-22605	以韋立得(Tenofvir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)	

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/REC 案號	T-高醫-22022	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	針對第二型糖尿病 (T2DM) 成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
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	2		
IRB/REC 案號	T-22682	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大、國立中山大學
計畫名稱	移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效		
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。		

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-22605	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商部份贊助藥品(吉利亞醫藥有限公司)+自籌
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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 8 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	KMUHIR B-F(I)-201 90142	魚類萃取物於 促毛髮生長之 效用	2020/8/14 決議： 請主持人三個月內 應接受 GCP 再教 育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/11/13)	續管
2	KMUHIR B-F(I)-201 90138	一項第 3 期、 開放式、多中 心、長期研究， 研究 PF-06651600 對患有圓禿之 成人與青少年 參與者的安全 性與療效	2020/8/14 決議： 【試驗違規 (Violation)】 請研究護理師三個 月內應接受 GCP 再教育課程(3 小時 相關 GCP 訓練課 程)。	申請人已回覆 及說明	除管
3	KMUHIR B-F(I)-201 80079	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	2020/9/18 決議： 1.本案應屬試驗違 規→未依計畫執 行，敬請修正。 2.本案恐會增加受 試者風險，應屬嚴 重事件，敬請修 正。 3.請計畫主持人及 研究人員再教育訓 練(3 個月內 6 小 時)。	申請人已回覆 及說明	除管
4	KMUHIR B-F(I)-201 80072	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	2020/9/18 決議： 1.本案恐會增加受 試者風險，應屬嚴 重事件，敬請修 正。 2.請計畫主持人及 研究人員再教育訓 練(3 個月內 6 小 時)。	申請人已回覆 及說明	除管
5	KMUHIR B-F(I)-201 80019	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	2020/9/18 決議： 1.受試者是在本院 或院外開立禁用藥 物？說明後提會討 論。	申請人已回覆 及說明	1.除管 2.本案為 輕微/非 持續/非 病安事

	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	2. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。		件，同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
--	---	-----------------------------	--	-------------------

2、通報案件，共 3 案（4 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 109/9/29 廠商來函【昆字第 1090938 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		
	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(未影響受試者安全) <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-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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 109/10/7 廠商來函【保醫字第 1091007005 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。		
	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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.本案為試驗違規，與通報表內容填寫試驗偏差不一致，請更正。 2.請團隊應留意減少相關事件再發生。		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
	備註	※持續收案中(已先暫停收案) 109/10/14 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	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 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：本案請先暫停執行(含原已收案之受試者皆應暫停)，待通報衛福部 後再依決議執行(若同意繼續執行，須重新簽署受試者同意書)。		

二、變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、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)-20200090	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190124	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180094	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
經 費 來 源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經 費 來 源	國家實驗研究院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190052	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200023	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	追蹤神經退化性疾病個案之決策模式及對應神經結構與功能變化		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200123	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 IB 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIA 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
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	核准		

三、持續審查-共 12 案

序 號	1		
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	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190140	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190052	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以學習動機為中介變項探討教學法對學習成效之影響：翻轉教學於變態心理學課程之實踐為例		
經 費 來 源	教育部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

四、結案報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190003	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	生產球運動對待產婦女生產滿意度之成效		
經 費 來 源	小港醫院		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 10 案

1、SAE-共 5 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110			
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			
受試者編號者	23	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	7/31/2020	initial	Patients suffered from conscious disturbance after dialysis. He was transferred to emergency room. At ER, CPR was arranged and emergent catheterization was processed. The result revealed Non-ST elevation myocardial infarction, complicated with cardiogenic shock- s/p IABP support on 2020.07.31. However, he suffered Cardiac arrest.	死亡
審查意見	2020/10/12： 一、本件不良事件係為受試者 023 於 2020/7/31 Initial 入院，入院症狀為 conscious disturbance after dialysis，病患於出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/3 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過			
決 議	存查			

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110		

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			
受試者編號者	163	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	7/19/2020	initial	Admitted to ER on 7/19. She was entered with OCHA. And expired then.	死亡
審查意見	2020/10/12： 一、本件不良事件係為受試者 163 於 2020/7/19 Initial 入院，入院症狀為 OCHA(expired)，病患於 2020/7/19 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/7/20 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過			
決議	存查			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110			
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			
受試者編號者	28	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	7/13/2020	initial	Acute respiratory failure. Admitted and antibiotics treatment. However, general condition progressed and expired.	死亡
審查意見	2020/10/12： 一、本件不良事件係為受試者 068 於 2020/7/13 Initial 入院，入院症狀 Acute respiratory failure，病患於 2020/7/13 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/7/14 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過			
決議	存查			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110			
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			
受試者編號者	43	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	5/11/2020	initial	His conscious was acute changed. He was brought to KMTTH emergency room for help. He has associated	死亡

			<p>symptoms and signs included headache, choke, but denied having nausea/vomit, unsteady gait, seizure, EOM limitation, diplopia, hearing impairment, tinnitus, ptosis. In ER, he GCS (Glasgow Coma Scale) E1V1M2, also fever to 38.9 degree was noted. The lab. data showed elevated WBC= 12500uL, CRP= 35.92 mg/L, BNP= 3187.2 pg/mL and the blood culture x 2 sets were collected. The brain CT showed 1)interval enlargement of the hyperdense mass in the left aspect of pons, left cerebellar peduncle and left cerebellar hemisphere. 2)An old infarction in the right cerebellar hemisphere. We discussion clinical condition and supportive treatment was suggested. The patient family agree and the DNR was signed. After admission, with medical treatment, he was still expired on 5/11.</p>	
審查意見	<p>2020/10/12 : 一、本件不良事件係為受試者 043 於 2020/5/11 Initial 入院，入院症狀 conscious was acute changed，病患於 2020/5/11 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/5/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p>			
決議	存查			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受試者編號者	I134	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
10/12/2020	6/7/2020	initial	<p>He suffered from chest tightness and dyspnea for 2-3 days. Associated symptoms included orthopnea, increased body weight in recent days (3 kilogram within 3 days), bilateral lower limbs edema, decreased urine output and shortness of breath on exertion. Due to mentioned above, he was then brought to our emergency department for help. Laboratory study showed marked elevation of BNP, mild elevation of CRP, liver enzyme and Troponin-I and renal function</p>	導致病人住院

			impairment. Electrocardiogram revealed no ST-T change and first degree atrioventricular block. Chest X-ray disclosed cardiomegaly with hilar engorgement. Symptom relief with intravenous Rasitol were prescribed. Under the tentative diagnosis of heart failure with borderline ejection fraction with acute exacerbation, cute on chronic kidney disease, favor cardiorenal syndrome related, he was admitted for further management.	
審查意見	10/12/2020	一、本件不良事件係為受試者 I134 於 2020/6/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute decopensated heart failure, suspect poor diet control related，病患於 2020/6/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/7 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫(整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究)不相關。 二、建議通過		
決議	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/10/7 臨床試驗安全性通報備查 (02Aug2019 - 01Aug2020)
2	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 2020/10/7 臨床試驗 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-2014-11-02(I)	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異	廠商 2020/10/8 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2020/10/10 臨床試驗安全性通報備查 (10_01-Aug-2019 to 31-Jul-2020)
5	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較	廠商 2020/10/12 臨床試驗安全性通報備查

		Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	
--	--	--	--

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/12			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	計畫編號	OP-1PC111-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/14			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/15			

二、其他事項-共 3 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性
經費來源	廠商
備註	2020 年 10 月 8 日廠商檢送成果報告備查(2020/5/15 結案)
決議	備查通過

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經費來源	廠商
備註	2020 年 9 月 26 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 本計畫由於廠商發現 drug impurity，於 2020/09/10 發布立即暫停此試驗案 (4658-402)Part 1 所有受試者藥物治療直到廠商重新提供新藥品，附上完整廠商說明信函。
決議	備查通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經費來源	廠商
備註	<p>2020 年 10 月 7 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 試驗委託者於 2020 年 9 月 30 日釋出暫緩給藥之後續追蹤信函#1，該信函主要在說明截至目前為止最新調查結果，內容簡述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在 200mg/kg 的給藥劑量，不純物 F 及 H 有超過毒理確認範圍的可能，故在 sponsor 完成最新的毒理試驗前，將不會開始 200mg/kg 的給藥 2.在 100mg/kg 的給藥劑量，試驗藥品在第 9-12 個月後不純物 H 的含量將有超過毒理確認範圍的可能，故供應 100mg/kg 給藥劑量的試驗藥物架儲期將會由 30 個月下修至 6 個月，直到最新毒理研究結果出爐。 3.目前供應的臨床試驗批次為 007A17、060A18 及 008D19。試驗委託者於今年 9 月得到的實驗數據顯示，批次 007A17 在第 30 個月不純物 H 含量超過毒理試驗確認範圍。 4.截至目前為止全球共 4 位受試者接受試驗藥品，貴院受試者在 7 月 13、20 及 27 日所接受之試驗藥物批次為 007A17，且給藥之時間點接近第 30 個月架儲期，故貴院受試者有暴露在不純物 H 含量超過毒理確認範圍的可能。然而由於不純物 H 為藥品主成分 eteplirsen 的結構類似物，目前尚未有任何與此不純物相關的安全事件通報。4 位受試者目前亦無嚴重不良事件或與試驗藥品相關的不良事件通報，試驗委託者將會持續追蹤所有受試者之不良事件至最後一劑給藥後 28 天。
決議	備查通過

陸、備查事項：

一、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	2020/10/7	KMUHIRB-F(I)-20170020	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者	<p>1.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離/偏差)。</p> <p>(1)未依照衛福部(107.07.09 發文)核准版本執行研究計畫(如附件一)：1.說明第二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：(一)試驗計畫書:第一版 107 年 6 月 18 日(二)受試者同意書:第一版 107 年 5 月 21 日，稽核發現收案使用計畫書 第三版 1080722 及受試者同意書：第三版 2019 年 07 月 22 日之版本(附件二)，亦違反第三、本試驗.....，如醫院核准之計畫與本部核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並核准後始可執行，經稽核發現，試驗團隊未曾繳交期中報告及未向衛福部申請變更(試驗團隊之缺失)。</p> <p>(2)試驗團隊於本院 IRB 申請變更未向衛福部申請變更逕行收案，其收案之所有個案，違反其規定(試驗團隊之缺失)。</p> <p>2.人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。</p> <p>(1)同意函已逾有效期限(2020/08/09)</p> <p>(2)IRB 之 PTMS 系統繳交期中報告之期限誤植為一年(2021/02/09)造成 PTMS 系統未發送信件通知，IRB 單位之缺失及試驗團隊造成之缺失</p> <p>➤ IRB 補充：</p> <p>1. 系統確實為行政疏失誤植為 2021/2/9(正確應為 2020/8/9)，目前已更正且持續審查報告已於 2020/10/12 送審中(8/9 至 10/7 未收新個案)。</p> <p>2. 本案已通報不遵從事件，排入本次會期。</p>

決議：依不遵從事件通報 3 決議辦理。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

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 4 件；持續審查 2 件；變更案 6 件；提前中止 1 件；結案 3 件。共 16 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200305	精神病與失智症主要照顧者認知執行功能與家庭復原力相關與比較	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200306	在不同平面下執行仰臥起坐和下蹲運動對核心肌群和下肢肌群活化的影響	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200307	代謝症候群患者從事身體活動對生活品質與醫療資源利用之影響	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200308	探討不同運動模式對高齡者之執行功能及自主神經活性的立即影響	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160145	探討 SPINK1 表現與自嗜作用在大腸直腸癌之放射線抗性與藥物抗藥性機制	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190370	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究	和百靈佳殷格翰股份有限公司
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200102	從運動心流探討幸福感與相關變項之關係、「間歇訓練心發現」對護理人員之實施成效	自籌
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200277	探索新穎標靶基因 HS6ST2 在肺鱗狀細胞癌的發展	自籌
5	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200297	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	衛生福利部
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190205	導入醫病共享決策於慢性腎臟病患者治療決策影響因素之探討	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190416	腸道微生物菌相與運動後心率恢復調節之相關性研究	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20190286	皮膚癌患者治療之效果評估	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20190298	短暫性全面失憶的流行病學研究	高雄市立小港醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20180227	評估抗凝血用藥藥師門診的影響	高雄醫學大學

				附設中 和紀念 醫院
--	--	--	--	------------------

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 2 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-2 0200016	注意力不足過動症兒童青少年的家長在新型冠狀病毒疾病流行期間之親子互動困難、精神健康和社會支持研究	高醫附院
2	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-2 0200018	台灣民眾接受 COVID-19 預防疫苗注射的意願和相關因子研究	高醫附院

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 13 時 19 分