

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 2 次審查會議紀錄

時間：2020 年 2 月 7 日（星期五）中午 12：00~14：57

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：6 人；女性：7 人；醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、陳昭儒、黃旻儀、李世仰、林武震、曹貽雯

洪信嘉、劉珮均、金繼春、蘇富敏、蕭惠樺、吳政毅

請假委員：曾育裕

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：

蕭惠樺委員：T-高醫-17843、KMUHIRB-F(I)-20160031、KMUHIRB-F(I)-20190012、
KMUHIRB-F(II)-20170108、KMUHIRB-F(II)-20150019

列席人員：陳嘉炘、蔡季君、葉信志、洪仁宇(李政萱代)、楊育昇、黃曉靈、周汎浩

執行秘書：黃旻儀

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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會第 1 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	1	1				
新案(含複審)	8	8				
C-IRB(副)修正案	4	4				
修正案	12	12				
持續審查案	13	13				
結案/提前中止報告	5	5				

2.本次審核案件

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 1 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 39 件
變更案 16 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 13 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 3 件
嚴重不遵從事件案 11 件	本院 SUSAR0 件	SAE 案 5 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 99 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案(一般案 6 案、基因相關 1 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-高醫 -16503	物理因子對中風患者其骸骨肌腱之效益	
一般審	2.	T-高醫 -17943	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善	
一般審	3.	T-高醫 -17843	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子。	
一般審	4.	T-高醫 -18149	評估細胞 PTRF 在尿路上皮癌進展的作用以及外泌體 PTRF 作為尿路上皮癌生物標誌物的潛在角色	
一般審	5.	T-高醫 -18321	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究	
一般審	6.	T-高醫大 -16683	穿戴式中風患者手部痙攣抑制器之開發與驗證	
特殊族群	7.	10405	高雄市六歲以下兒童齲齒與母親口腔健康識能及行為的相關性	
特殊族群	8.	17703	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值	

基因相關	9.	17661	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉	
------	----	-------	-----------------------------	--

**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-16503	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	物理因子對中風患者其髓骨肌腱之效益		
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 流水編號	T-高醫-17943	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
計畫名稱	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善		
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-17843	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(申請中)
計畫名稱	探討造成登革熱陽性的血液相關疾病病人抗體分泌細胞(ASCs)減少的因子		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-18149	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
計畫名稱	評估細胞 PTRF 在尿路上皮癌進展的作用以及外泌體 PTRF 作為尿路上皮癌生物標誌物的潛在角色		
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 流水編號	T-高醫-18321	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	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究		
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	6		
IRB 流水編號	T-高醫大-16683	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
計畫名稱	穿戴式中風患者手部痙攣抑制器之開發與驗證		
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	7		
IRB/REC 案號	T-10405	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	高雄市六歲以下兒童齶齒與母親口腔健康識能及行為的相關性		
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。		

序號	8		
IRB/REC 案號	T-17703	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
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。		

序號	9		
IRB/REC 案號	T-17661	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	探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉		
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 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(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	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	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 2020/1/3 決議： 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20190053	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)	2020/1/3 決議： 【57908 抽血困難】 1.發生試驗為抽血困難，但處理程序卻以教育訓練進行改善，要如何改善？ 【57908 檢體運送未在時間內完成】 1.通報表第五點處理程序與本案不相關，請確認填寫內容是否正確。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	除管

2、通報案件，共 8 案（14 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	計畫編號	PP06489
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
	備註	109/1/6 廠商來函【科字第 2034002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】1 件，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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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	109/1/2 廠商來函【(109)台嬌研字第 010 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/1/21 廠商來函【(109)台嬌研字第 052 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	計畫編號	PP06490
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN)之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
	備註	109/1/6 廠商來函【科字第 2034003 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	計畫編號	B7451014
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療		
	備註	108/12/16 廠商來函【愛康字第 108121601 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/12/16 廠商來函【愛康字第 108121602 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 108/12/16 廠商來函【愛康字第 108121603 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	計畫編號	ACE-536-B-THAL-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	109/1/20 廠商來函【法蘇字第 553801801-040 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)-20170116	計畫編號	ONO-4538-50 / CA209648
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	109/1/10 廠商來函【昆字第 1090028 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】1 件及【試驗違規 (Violation)】1 件，共 2 件。 ※已結束收案		
	審查結果	【試驗違規 (Violation)—未依計畫執行】 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：_____		

【試驗偏差 (Deviation)—SAE 未即時通報】				
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				

	<p>■額外處置：請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3小時相關 GCP 訓練課程)。</p>
--	--------------------------------------------------

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	109/1/17 廠商來函【昆字第 1090062 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080	計畫編號	IOP-CT-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
	備註	109/1/21 廠商來函【百字(109)第 042 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 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：請研究團隊說明本試驗偏差之具體改善方案，以避免類似事件再發生。 <u>生。</u>		

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180107	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性和療效性之 52 週開放性延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	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、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a (一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC) 和醫師所選治療之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	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、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
經費來源	中研院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180070	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	建立多中心智慧型兒童癲癇腦波大數據收集與分析平台		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180080	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	運用深度學習神經網路輔助臨床醫師診斷無異常放電腦波之癲癇兒童		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190002	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	應用量化腦波與深度學習建立注意力不足過動症藥物療效評估之精準客觀量化生物標記		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180014	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 39 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查

計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高濃度血小板血漿 PRP 應用於婦科手術止血及傷口修護之效果評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	妙利散對於大腸癌肉瘤的臨床效果		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	富含血小板血漿對膀胱功能之影響		

經費來源	自籌(利用臨床現有醫療儀器進行研究)		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	成年前期性取向少數者的內化反同態度和隱微侵犯經歷：量性調查、紮根理論研究和介入研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
----	----	--	--

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190038	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腫瘤與骨髓細胞透過 exosome 媒介之交互作用於肺癌轉移之角色探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第2b期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE)的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190036	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以低能量體外震波治療糖尿型膀胱過動症-療效最優化之研究：從動物模式到臨床應用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120032	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180038	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查

計畫名稱	分析由次世代定序技術和生物資訊發現的基因與小分子核糖核酸		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用次世代定序技術和生物資訊找出綠茶兒茶素影響膀胱癌細胞凋亡的重要基因		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚免疫抑制的影響:建立最有效的紫外線 B 光照治療模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 IL-37 在頭頸部鱗狀上皮細胞癌之癌化與化療預後之機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180068	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	學齡前自閉症候群幼童接受交互注意力訓練療程後至兒童期之發展追蹤研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180079	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160070	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究			
經費來源	科技部、高醫附院			
決議	核准			

序	號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風			

	險因子分析
經費來源	自籌
決議	核准

序號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併精神疾病患者盛行率、醫療資源耗用、死亡率及相關因子探討-I		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	穴位按摩於術後復原及心率變異之成效		
經費來源	科技部、院際合作、院內計畫、基金會…等有經費補助案		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190084	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	白蛋白尿作為預測透析前的慢性腎臟病患者下肢活動能力下降指標之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180004	送審案件類別	結案報告

計畫名稱	LUCY - Lynparza 乳癌真實世界實用性，臨床有效性和安全性研究 一項以奧拉帕尼 (Olaparib) 單藥療法治療有生殖細胞或體細胞 BRCA1/2 變異的人類表皮生長因子受體 2 陰性 (HER2-ve) 轉移性乳癌患者的第 IIIb 期、單組、開放標記多中心的研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	百瑞精鼎國際股份有限公司		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190014	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	精神科用藥(Quetiapine)之血中濃度檢測技術開發		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170036	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	LICAM 及 FBN1 和腎細胞癌病理角色及相關表觀基因調節之探討		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160035	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	應用肝腫瘤抽吸檢查剩餘檢體探討腫瘤幹細胞特性及其與病人預後之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	長照機構失智住民、家屬及其機構照顧者預立醫囑現況及影響因素探討與因應策略發展		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190028	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	提升國小學童及教職人員之健康體位識能計畫		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190036	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	急重症護理人員留任意願及其預測因子之探討		
經費來源	台灣護理學會		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	青少年愛滋病防治教育介入成效之探討		
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-共 17 案

1、SAE-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUIRB-F(I)-20180079 嚴重不良事件及非預期問題 4		
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		
不良反應事件	<p>This 70-year-old female with a history of S4 cholangiocarcinoma, pT1aN0, status post hand assisted Laparoscopic segment 4 partial hepatectomy was performed on 2018/10/15. Recurrent cholangiocarcinoma at S2, S6, T2N1M1, stage IV. Start the clinical trial of T3217 on 2019/8/28, post Cycle 5 chemotherapy with SLOG.</p> <p>This time, she complains about abdominal fullness, poor appetite and vomiting since last therapy(on 2020/01/03). Thus, she went to ER (emergency room)for help. Laboratory data showed liver function impairment, urine routine showed Bacteria 4+. Due to the problem, she got admission for further treatment. After admission, we gave antibiotic (Cefazolin) to control infection and nutrition support, pain control treatment. Under a period of medical treatment her condition was stable. Her body temperature between :37.9 -36.7 °C there was no fever, jaundice, peritonitis, and dyspnea during hospitalization.</p> <p>Due to the patient's clinical condition relative stable, the patient was discharged from our ward on 2020/01/12 and OPD (Outpatient Department) follow-up.</p>		

受試者編號	T3217-005-004				
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
2020/1/14	2020/1/9	initial	12:00:00 AM	可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/1/16 審查委員/專家：</p> <p>病人尿路感染住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估為預期但應與試驗藥品相關性不大，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？不太可能相關 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	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 15				
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
不良反應事件	This time according to her statement, she suffered from right lower foot swelling and pain for several days. Associated symptoms including fever, right foot redness and heat. She denied headache, cough, sputum, chest pain, nasuea/vomiting, orthopnea, paroxysmal nocturnal dyspnea, diaphoresis, abdominal pain, tarry stool, constipation/diarrhea, poor appetite, dysuria, burning sensation, urine frequency, decrease urine amount. Due to the reason above, she came to our emergency department for help on 1/09 where lab data showing elevated CRP level and hypokalemia. Brosym was given for infection treatment. KCL was also administered. Due to the above, she was admitted for further treatment.				
受試者編號	E7411021				
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
2020/1/10	2020/1/9	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因右下足蜂窩織炎住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估雖為非預期但應與試驗藥品相關性不大，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	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題 12				
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	According to the patient, he lived at home and his daily baseline is totally independent. He just discharge from our cardiovascular ward on 2019/12/05 because of ST segment elevation myocardial infarction and two vessel coronary artery disease status post percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent x1 to left circumflex coronary artery. And he will receive percutaneous coronary intervention for right coronary artery lesion later.				
受試者編號	15800010022				
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
2020/1/17	2020/1/16	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身具心血管疾病此次因冠狀動脈疾病住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估雖為非預期但應與試驗藥品相關性不大，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	4				
I R B 編 號	KMUIHIB-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	5				
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				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-2 0180064	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 2020/01/08 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-2 0190132	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗	廠商 2020/01/08 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-2 0170060	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性(HR+)/第二型人類表皮生長因子受體(HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗	廠商 2020/01/08 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-2 0180022	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	廠商 2020/01/08 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-2014-0 3-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2020/1/9 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-2 0150079	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 2020/01/13 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-2 0150079	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 2020/01/13 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-2 0150097	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	廠商 2020/01/14 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-2 0150034	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A, 抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN+PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB	廠商 2020/1/15 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I)-2 0170100	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	廠商 2020/1/20 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-2 0180049	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)	廠商 2020/1/21 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-2014-0 8-03(I)	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 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用	廠商 2020/01/30 臨床試驗安全性通報報查

	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	
--	----------------------------------------------	--

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 3 案(新案 2 案、修正案 1 案)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-13364
計畫名稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性
計畫編號	3151-201-008
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/01/29	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-17944
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究
計畫編號	64091742PCR0002
經費來源	廠商
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	
2020/01/21	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180064	計畫編號	ONO-4538-38
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/01/22			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 1 案

序	號	1
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20160013
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性	
經費來源	廠商	
備註	109 年 01 月 14 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/4/12 結案報告通過)	
決議	備查通過	

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Lorlatinib	25mg/Tab，2000 顆	非小細胞肺癌	第 1090200038 號
2	Relefact® (Gonadorelin) LH-RH	0.1mg/ml/amp, 10amps/pack，2 年共 200 支	腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查	第 1080603469 號
3	Mercaptopurine	50mg/tab，5 萬顆。	白血病	第 1090200271 號
4	Iloprost	0.5Amp/次，3Amp/6 次/天，095Amp/year	先天性心臟病 (ASD II)續發 WHO functional class IV 肺動脈高 血壓與肺栓塞	第 1090200381 號
5	Meladinine 0.1% Solution for local application	24mL/bottle，100 瓶	需光化學療法	第 1090200232 號
6	Nelarabine injection	250mg/50mL； 50ml/vial，共 288 支	T 細胞型淋巴瘤、 T 細胞型急性淋巴 性白血病	第 1080200369 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 0 案

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 5 件；持續審查 12 件；變更案 11 件；提前中止 11 件；結案 1 件。共 40 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20190364	有限生理資訊下應用人工智慧技術之深度生成對抗網路於預測泛可黴素初次用量	自籌
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20190365	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益-資料庫分析	醫藥品查驗中心
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20190366	頸椎退化性疾病以嘴角感覺異常表現之個案報告	自籌
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20190368	糞便移植能增強局部進行期直腸癌病人的化學放射治療療效及減輕腹瀉之副作用—動物實驗探討	高雄市立大同醫院
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180292	長期追蹤病態性肥胖病患接受胃繞道手術後減重成效與相關共病改善與併發症	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190034	探討金屬之易感受基因以及與氧化壓力和慢性疾病相關的基因-金屬交互作用	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190058	口腔癌化過程中檳榔成份對微環境免疫細胞的影響	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180333	以病歷回顧方式分析負壓傷口照護在皮膚癌切除術後傷口癒合的成效	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190005	以傳統動作分析及無標記式 3D 攝影機分析運動軸心全人工膝關節置換之病患功能性數據	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190006	探討醫學生復原力、挫折容忍力與幸福感之關聯性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
9	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190014	進展性甲狀腺癌治療過程的臨床表現、影像、實驗室檢查之觀察性研究	自籌
10	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190015	觀察人工網膜進行骨盆重建手術於不同術式臨床表現之比較	自籌
11	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190044	以錐束電腦斷層評估正顎手術病患術後硬組織及軟組織之改變量之相關性	科技部
12	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190054	子宮頸癌患者接受放射線治療後的腫瘤標記變化與預後之關聯性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估	醫藥品查驗中心
2	實質	KMUHIRB-E	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性	衛生福利部

	變更	(I)-20180301	研究(資料庫分析)	
3	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	科技部
4	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌
5	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190304	探討吞嚥篩檢工具與生理指標相關性	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	科技部
7	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20190299	探討糖尿病病人藥物醫囑性對大小血管病變之影響 子計畫一：探討病人醫囑性透過問卷調查腎病變之影響 子計畫二：探討病人醫囑性透過問卷調查神經病變之影響 子計畫三：探討病人醫囑性透過問卷調查中風之影響 子計畫四：探討病人醫囑性透過問卷調查心臟血管疾病之影響 子計畫五：探討病人醫囑性透過問卷調查眼底病變之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	行政變更	KMUHIRB-E (I)-20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	科技部
9	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20180240	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌
10	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190011	牙科門診中牙齒變異盛行率及特徵之探討：牙科放射線攝影及錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	自籌
11	行政變更	KMUHIRB-E (II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20180035	檳榔成分在口腔癌化過程中對微環境免疫細胞的影響	衛生福利部
2	結案	KMUHIRB-E (II)-20190062	醫事人員個人完美主義、自我效能與其拖延行為及創新行為相關性之研究	自籌
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20180108	糖尿病婦女角色緊張與疾病控制：量表發展至徑路模式建構	科技部
4	結案	KMUHIRB-E (I)-20170028	以基模導向科技化評量用於訓練醫師臨床思辨能力之施行成效	科技部
5	結案	KMUHIRB-E (I)-20180026	延胡索酸水合酶訊息傳導路徑對肺癌進展的影響	科技部
6	結案	KMUHIRB-E (I)-20180088	探討心理因素與急性術後疼痛之關係：疼痛災難化之中介效果	高雄醫學大學
7	結案	KMUHIRB-E (I)-20180129	30 秒及 60 秒動態伸展結合暖身運動對成人下肢爆發力及敏捷度的影響。	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

8	結案	KMUHIRB-E (I)-20190065	指紋款肌能系貼布不同的貼法對於小腿後肌 群延遲性肌肉痠痛之效益	自籌
9	結案	KMUHIRB-E (I)-20190138	錐形束計算機斷層掃描 (CBCT) 對顳骨嵴骨 厚度的三維測量	自籌
10	結案	KMUHIRB-E (II)-20190026	NUCB2 蛋白在上泌尿上皮癌的致癌機轉	科技部
11	結案	KMUHIRB-E (II)-20190061	用以分辨大腸直腸癌患者在接受根治性手術 治療後孤立性肺結節的臨床病理學變量	自籌
1	提前 中止	KMUHIRB-E (I)-20190021	比較正常與第二型糖尿病角質細胞分子表現 差異	科技部

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：無

拾壹、散會：下午 14 時 57 分