

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020年第二人體試驗審查委員會第2次審查會議議程

時間：2020年2月25日（星期二）下午2：00～17:00

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：13 人；男性：5 人；女性：8 人；

法定人數：10 人；醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：4 人

出席委員：黃志富、歐盈如、林宜靜、胡忠銘、賴秋蓮、黃志中、李佳蓉、林增玉、劉珮均、陳芳銘

請假委員：曾申禧、黃釗峰、林東龍、吳宜珍、盧柏樑、王景弘、黃元冠、何佩珊

審查(替代)委員：李世仰、蘇富敏、金繼春

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

黃志富委員：T-高醫-18461、KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-20140122

黃釗峰委員：T-高醫-18461、KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-20140122

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(I)-20180100

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20170060、KMUHIRB-F(II)-20180121、  
KMUHIRB-2014-08-03(I)、KMUHIRB-F(II)-20190048、  
KMUHIRB-95-11-01

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097、T-高醫-15322

林宜靜委員：KMUHIRB-F(I)-20180100

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20170045、KMUHIRB-F(II)-20180095

歐盈如委員：KMUHIRB-F(II)-20150098、T-15661、T18461

列席人員：邱世欣、蔡政宇、黃駿逸、柯志鴻

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：鄭賢純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2019 年第二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	1	1				
新案(含複審)	5	4	1			
變更案	13	13				
持續審查	14	14				
結案/提前中止報告	4	4				

2.本次審核案件

新案 9 件 (醫療器材新案 0 件 C-IRB(主)新案 0 件)	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 4 件	變更案 11 件 (含追認案等)
持續審查案 9 件	結案/提前中止案 1 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 13 件
嚴重不遵從事件案 0 件	SAE 13 件	安全性通報 22 件	
共 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 9 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	15661	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	14:15
一般案	2	18073	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制	14:30
一般案	3	18201	Vitamin D 對於 ulipristal acetate 抑制人類子宮肌瘤生長的協同作用及對 UPA 所造成之內膜增生之保護作用	延至 3/13(I-A)
一般案	4	18461	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	15:00
特殊族群	5	17807	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉	15:15
特殊族群	6	17683	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式	15:30
特殊族群	7	18682	口腔運動對精神障礙者之口腔、身體與認知機能及口腔相關生活品質促進成效	代報
基因相關	8	17982	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力	代報
基因相關	9	18102	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點	代報

**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-15661	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%) A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
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 流水編號	T-高醫-18073	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	探討全部/磷酸化 Tau 蛋白藉由 PKA/GSK3/Tau 訊號路徑與常壓性水腦症病患的調控機制		
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-18461	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(成大醫院發起)
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
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-17807	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	整合神經心理荷爾蒙機轉探究經期前情緒障礙症之發炎機轉		
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。		

**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-17683	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	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
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-18682	送審案件類別	特殊族群 (急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	口腔運動對精神障礙者之口腔、身體與認知機能及口腔相關生活品質促進成效		
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	8		
IRB/REC 案號	T-17982	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	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力		
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	9		
IRB/REC 案號	T-18102	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	探討在糖尿病高糖環境下傷口癒合不良和紫外線 B 誘導的皮膚癌之研究：Sox2 為必要的共同點		
決議	1.修正後重新送審。 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 2 案

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-15182	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)
計畫名稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
決議	1.修正後複審。 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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-15322	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
決議	1.修正後複審。 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。		

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 17 案

#### 1、追蹤案件，共 10 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)-20180057	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於盛行區撲滅 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	<p>2019/11/26 決議： 【通報 E-V-08 未依計畫執行】</p> <p>1.患者於每次回診時就應確認無誤後再給予下次試驗藥品，為何會等到最後才核對應歸還藥瓶及剩餘藥物，應為研究團隊執行疏失，請再說明。</p> <p>2.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。</p> <p>2019/12/24 決議：</p> <p>1.建議應於受試者回診前一天電話提醒攜帶藥瓶及剩餘藥物。</p> <p>2.提醒研究團隊，若受試者每次回診已發現有不遵從事件，則應立即通報，不應至稽核或累積多案再一起通報。</p>	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	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	<p>2019/12/24 決議： 【CPCR2019-159】5215-0013</p> <p>1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</p> <p>2.在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研究團隊擬出改善方案。</p> <p>【CPCR2019-171】5215-0018</p> <p>1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</p> <p>2.在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研究團隊擬出改善方案。</p> <p>2020/1/21 決議： 受試者為院內住院而使用到禁用藥物，仍應屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。(請執秘協助了解是否有困難之處)</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/2/18)	續管
3.	KMUHIRB-F(II)-20180119	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	<p>2019/12/24 決議： 【大字第 10803032 號】</p> <p>1.本案本次不進行決議。</p> <p>2.請修改「五、處理程序及結果」，所填內通報事件不符。</p> <p>【大字第 10803035 號】</p> <p>1.本案應屬試驗偏差—受試者</p>	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	除管



			<p>因故縮短返診追蹤的間距，請修改通報表。</p> <p><b>【大字第 10803036 號】</b></p> <p>1.本案本次不進行決議。</p> <p>2.請說明 EOT 為何？</p> <p>3.請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？</p>		
4.	KMUHIRB-F(II)-20180111	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	<p>2020/1/21 決議：</p> <p>本案問題類型應為「嚴重性」，請修正通報表。</p>	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	除管
5.	KMUHIRB-F(II)-20180013	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	<p>2020/1/21 決議：</p> <p><b>【受試者 100393】</b></p> <p>請說明受試者因試驗藥物產生副作用為何？試驗團隊是否有對受試者進行後續追蹤？</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/2/18)	續管
6.	KMUHIRB-F(II)-20180077	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性	<p>2020/1/21 決議：</p> <p>1.請說明遺失的 40 顆藥物是受試者應服用但未服用、或是剩餘藥物？</p> <p>2.若為未服用藥物，對受試者是否會產生影響？請說明。</p>	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-6)	除管
7.	KMUHIRB-F(II)-20180119	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	<p>2020/1/21 決議：</p> <p>請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/2/18)	續管
8.	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	<p>2020/1/21 決議：</p> <p>1.本案雖然受試者最後確認未懷孕，但因執行步驟疏失仍應為嚴重性，請修正通報表。</p> <p>2.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</p>	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-8)	除管
9.	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及	<p>2020/1/21 決議：</p> <p>1.本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。</p> <p>2.受試者肝功能異常卻未停</p>	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/2/18)	續管

		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	藥，屬嚴重性，請修正通報表。		
10.	KMUHIRB-S V(II)-2017006 5	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Co bicistat/Emtricit abine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究	2020/1/21 決議： 1.請釐清受試者該次未執行的檢測是屬於部分項目還是全部檢驗項目？ 2.未執行相關檢驗對受試者是否會產生影響？後續是否有再進行追蹤？請說明。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-10)	除管

2、通報案件，共 7 案(13 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170060	<b>計畫編號</b>	AFT-05/ ABCSG 42/ BIG 14-03		
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商		
	<b>協同主持人</b>					
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>備註</b>	109/1/9 廠商來函【第 2020006 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：_____				

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150071	<b>計畫編號</b>	CT-P10 3.4		
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商		
	<b>協同主持人</b>					
	<b>計畫名稱</b>	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				
	<b>備註</b>	108/12/17 廠商來函【法蘇字第 559311801-88 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： 是； 否

是否為持續事件： 是； 否

是否為病安事件： 是 (是否已通報? 是； 否)；  
 否

處置方式：

同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測

暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。

終止該計畫進行

額外處置：\_\_\_\_\_

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>協同主持人</b>			
	<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>	109/1/21 廠商來函【保醫字第 1090121002 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(本案為院外診所就醫所開立之禁用藥物) <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)-20150098	<b>計畫編號</b>	THR-1442-C-476
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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 hexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用		
	<b>備註</b>	107/12/7 廠商來函【科字第 1838014 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3 件。 109/1/23 廠商來函【科字第 2027001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 109/1/27 廠商來函【科字第 2027002 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：_____			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190035	<b>計畫編號</b>	GLPG1690-CL-303
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
	<b>備註</b>	109/1/22 廠商來函【法蘇字第 833971801-040 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 type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180121	<b>計畫編號</b>	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	109/2/3 廠商來函【保醫字第 1090203003 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 type="checkbox"/> 額外處置：_____			

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-E(II)-20190030	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	自籌
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探討:屏東縣萬巒鄉為例		
	<b>備註</b>	109/1/8 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input 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 type="checkbox"/> 否</p> <p>(上方勾選處，經主持人依據本次會議決議回覆後，下次審查會判斷)</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>■ 額外處置：</p> <p>1. 針對本案抽審 1/10 之受試者同意書，確認與本會核准文件內容是否一致以及簽署日期是否在核准日期之後。</p> <p>2. 不遵從事件通報表—試驗委託者，本案應為”無”，請更正。</p> <p>3. 本案下次會議再審。</p>		

二、變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	4		
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190020	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧型腦波訊號分析在神經疾患的臨床意義探討		
經費來源	院際合作		
決議	核准		

三、持續審查-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肌少症老人之「活力律動經絡拳」介入措施發展及跨國應用成效比較		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048	送審案件類別	持續審查
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	分散式高強度間歇訓練對人體表現與認知功能的影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因為輔助變項來探討抽菸、脂蛋白膽固醇與氣喘相關之孟德爾隨機分配研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170046	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係		
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 13 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180106 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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				
不良反應事件	Asthma with acute exacerbation, cause right pneumonia 2020/1/11 Visited ER subject came to ER (emergency room) due to fever attack for 2 days. intermittent. associated with cough, rhinorrhoea, sorethroat, mild dyspnea, bone soreness, weakness. Hemoptysis noted at ER (emergency room) stay. some tingled blood with sputum. for one time. little amount.				
受試者編號	E7407006				
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
2020/1/12	2020/1/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/16 審查委員/專家：</p> <p>病人本身有氣喘本次因肺炎引起氣喘急性發作住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，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"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 11				
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				
不良反應事件	<p>He has regular opd followup at our cardiovascular and endocrine OPD (Outpatient Department). His baseline ADL was fully independent.</p> <p>He was just admitted to Geriatric ward due to right diabetic foot with ulcer, complicated with right lower leg cellulitis.</p> <p>This time, he presented with right lower leg tenderness and pain for several days. He denied trauma injury, chillness, nausea or vomiting, shortness of breath, dysuria, polyphagia, polyuria or weight loss. He went to our CV (cardiovascular) ward where right lower limb PAOD (peripheral arterial occlusive disease) was impressed. This time he was admitted for right foot angiography.</p>				
受試者編號	158000800010				
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	非預期	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>病人因右下腳周邊動脈閉塞住院。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	同意計畫繼續執行				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 12				
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				
不良反應事件	After admission, general survey was done. Angioplasty for superficial femoral artery in-stent with 5 x 80 mm balloon was smoothly performed on 1/10. We keep wound care. Under relatively stable condition, he was discharged 2020.1.10 and OPD (Outpatient Department) follow up.				
受試者編號	158000800010				
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
2020/1/15	2020/1/9	follow up1	非預期	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>病人因周圍動脈閉塞性疾病住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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>He had just finished first cycle therapy with Stivarga and FOLFIRI during 2019/12/31~2019/01/02. He was discharged on 2019/01/02. However, constipation was noted since 1/2, and abdominal pain over epigastric was noted since 1/3, and may migrated to low abdomen occasionally. Nausea with vomiting also noted after oral food intake on 1/3. He denied fever/chillness, diarrhea, bloody/tarry stool. Due to above condition, he came to our ER (emergency room) today for help.</p> <p>At ER (emergency room), physical examination showed soft and flat abdomen without tenderness. Lab data showed leukocytosis(18330) with left shift, elevated CRP (C-reactive protein)(262.5e) and elevated bilirubin level(direct/total: 0.73/1.92). Intra-abdomen infection was impressed and he was admitted to our ward for further management.</p>				
受試者編號	S026				
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
2020/1/15	2020/1/4	initial	非預期	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>病人因腹腔內感染住院。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	同意計畫繼續執行				



序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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>general weakness and poor appetite oral pain after chemotherapy since 1/5(last discharge). He denied fever, chest pain, abdominal pain, nausea or vomiting and diarrhea. He was brought to our ER (emergency room) for help. The lab data showed neutropenia with elevated CRP level, and he had use Filgrastim(GCSF) after last discharge, under the impression of neutropenia post chemotherapy, he was admitted for further treatment.</p>				
受 試 者 編 號	S021				
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
2020/1/15	2020/1/10	initial	預期	很可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為結腸腺癌此次因結腸腺癌轉移至直腸乙狀結腸交界處住院。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"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題 7				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 109 年 1 月 6 日，病人主訴間歇性頭痛數天，自行服用止痛藥症狀未改善，109 年 1 月 6 日至本院急診，予以安排腦部電腦斷層檢查及會診神經內科，經檢查評估無異常發現，初步診斷為偏頭痛並建議止痛藥物使用，雖移植手臂並無排斥現象，但仍謹慎處理，予以安排住院。住院期間並無移植後相關併發症，經保守治療且抽血評估整體肝腎器官，常規血液檢查正常，免疫抑制劑亦在正常範圍之內，病患症狀緩解。病人已穩定於 109 年 1 月 8 日出院，移植手臂處並無發生排斥等副作用，之後於門診持續追蹤與檢查。				
受試者編號	UE-005				
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	2020/1/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/23 審查委員/專家：</p> <p>病人本身手移植此次因間歇性頭痛住院。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"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題 31				
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	subject complain leg edema and pain for 5days,旗山醫院 ER, follow EKG: Cardiac arrhythmia, lab data(Albumin: 2.6g/dL、BNP:1163pg/mL) transfer to KMUH ER on 19FEB2019, medication treatment, discharged on 21FEB2019 and OPD follow up.				
受試者編號	4768001011				
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
2020/1/31	2018/2/19	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/1/23 審查委員/專家：</p> <p>病人因腿水腫和疼痛住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估為心律不整引起之症狀雖為非預期但應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190100 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響				
不良反應事件	<p>According to herself, the acute onset of left face and left lower limb numbness (lateral side) is noted since 2/1 morning, with mild improving course. Associated symptom includes headache, twitching pain over occipital area, migrating. She also complains about chronic cough without sputum for several years, asthma was told by chest doctor. There was no fever, trauma history, vertigo/dizziness, blurred vision, diplopia, dyspnea, dysarthria, dysphagia, tinnitus, focal weakness, nausea/vomiting, unsteady gait, flank pain, radiation pain, urinary incontinence, or stool incontinence. Due to problems above, she went to our ER (emergency room) for help.</p> <p>At ER (emergency room), the vital sign showed blood pressure: 149/82 mmHg, pulse rate: 72/minute, respiratory rate: 18/minute, body temperature: 36.5°C. Lab data revealed no specific finding. EKG (electrocardiogram) revealed sinus rhythm. CXR (chest X-ray) revealed infiltration over bilateral lower lobe, as prior finding on 2019/9/24 and 2020/1/22. Brain CT (computed tomography) revealed no ICH (intracranial hemorrhage/hematoma) or obvious mass lesion. Due to the above, she is admitted to our ward for further survey and management.</p>				
受 試 者 編 號	62561001006				
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
2020/2/3	2020/2/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/6 審查委員/專家：</p> <p>病人此次懷疑腦腔栓塞入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190100 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響				
不良反應事件	After admission, we kept current medication from OPD (Outpatient Department) for underlying disease. Self-paid Plavix (due to allergy to NSAID (nonsteroidal anti-inflammatory drug)) was prescribed for secondary stroke prevention. Brain MRI (magnetic resonance image) was arranged to confirm diagnosis and showed no acute infarction or hemorrhage. Holter scan was arranged to check cardiac status. NCV (nerve conduction velocity) was also arranged to rule out peripheral nerve lesion, which revealed left Peroneus n. axonal neuropathy. ABI(ankle-brachial index) was arranged. Her neurological condition was stable under current treatment. Under relative stable condition, discharge is arranged 2020/2/7 with OPD (Outpatient Department) follow up.				
受 試 者 編 號	62561001006				
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
2020/2/10	2020/2/1	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/12 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Lumbosacral spondylotic radiculopathy 住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190008 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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				
不良反應事件	<p>This is a 15-year-old boy ,he was found lying with consciousness loss on the aisle at home around 00:30, and fine limbs tremor was noted by EMT (emergency medical technician) while arriving. He was sent to Min-Sheng hospital ER (emergency room), and GCS (Glasgow Coma Scale) was E1V1M4 while arriving there, and his consciousness became clear later and complained occipital pain and lower limbs weakness. However, he could not remember what happened after 10:00 on 01/16 , and brain CT (computed tomography) at Min-Sheng hospital showed no obvious intracranial mass or bleeding. Chest xray there showed unremarkable finding.</p> <p>He had 2-3 times of febrile convulsion in the period of 1-3 years old, and had 2 similar episodes like today (consciousness loss) when he was in the Sixth grade primary school and Middle school student respectively.</p> <p>After admission, we arranged EEG (electroencephalogram) for him, and no definite evidence of cortical dysfunction was noted. Thus, we arranged vedio EEG (electroencephalogram) on 01/20. No seizure was noted after admission, and his occipital headache was improved gradually. Under the stable condition, he was discharged on 1/21.</p>				
受 試 者 編 號	11854001				
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
2020/1/30	2020/1/17	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/6 審查委員/專家：</p> <p>病人此次癲癇發作入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190046 嚴重不良事件及非預期問題 9				
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	After admission, Nirapanib was hold and blood transfusion with 2 packs RBC(red blood cell) was given on 2019/12/15 and 2019/12/16. We had closely monitor his vital sign and Hb level(2019/12/16 Hb:8.4 g/dl and 2019/12/17 Hb:11.0 g/dl).There was no fever, inflammation noted during admission.Patient also had some nausea,vomiting and dizziness,so give medication treatment for him. Under stable condition, the patient went to discharged on 2019/12/18 with regular out patient department follow up.				
受試者編號	210150				
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
2019/12/27	2019/12/14	initial	預期	很可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/12 審查委員/專家：</p> <p>病人因貧血入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告及第 1 追蹤報告，經評估應為預期：記載於計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書/受試者說明書，已進行審閱完畢，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？可能相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？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	同意計畫繼續執行				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 78				
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	個案為慢性洗腎病患，2019/12/29 起家屬發現個案出現意識混亂及胃口不佳狀態，於 12/31 送至小港 ER，腦部 CT 顯示有硬腦膜下出血，至 SICU 觀察，1/3 轉至腦外病房；期間 AV shunt 不通，安置鼠蹊導管提供洗腎用；中耳炎及外耳傷口使用藥物；陰道出血婦科照會與血小板低下相關；CXR 及 ECG 顯示懷疑 NSTEMI(心肌梗塞)；雙腳趾慢性傷口建議行右 2 趾截肢手術；1/7 檢測 Hb 由之前 9.7 降至 6.2g/dL 給予輸血；因 1/7 洗腎時 BP 及 HR 下降，家屬簽署 DNR 放棄急救，於病房宣告死亡，死亡診斷為心肌梗塞。				
受試者編號	E-K-05				
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
2020/2/8	2019/12/31	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/2/12 審查委員/專家：</p> <p>受試者此為血液透析病人因硬腦膜下出血/心肌梗塞入院 治療住院後死亡。此為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗相關性無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <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	同意計畫繼續執行				



序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190032 嚴重不良事件及非預期問題 5				
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	病患來診為腹部腫塊/腹脹,急性中樞重度疼痛(8-10),疼痛指數 8 分,食慾差 mild SOB (shortness of breath), poor appetite, progressive abdominal distension				
受試者編號	S025				
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
2020/2/10	2020/1/31	initial	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/12 審查委員/專家：</p> <p>病人因呼吸困難，腹水入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應為預期：記載於計畫書/主持人手冊/仿單、受試者同意書中，已進行審閱完畢，與試驗無法認定相關性建議入會核備/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？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	同意計畫繼續執行				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 22 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F (II)-2017010 8	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	廠商 2020/1/20 臨床試驗安全 性通報報查
2	KMUHIRB-F (II)-2016011 8	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/01/30 臨 床試驗安全 性通報報查
3	KMUHIRB-F (II)-2019002 4	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)	廠商 2020/02/03 臨 床試驗安全 性通報報查
4	KMUHIRB-F (II)-2015002 8	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	廠商 2020/02/06 臨 床試驗安全 性通報報查
5	KMUHIRB-F (II)-2015002 8	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	廠商 2020/02/06 臨 床試驗安全 性通報報查
6	KMUHIRB-F (II)-2015002 8	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	廠商 2020/02/12 臨 床試驗安全 性通報報查
7	KMUHIRB-F (II)-2018001 3	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	廠商 2020/02/12 臨 床試驗安全 性通報報查
8	KMUHIRB-2 013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/02/12 臨 床試驗安全 性通報報查
9	KMUHIRB-F (II)-2017002 9	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估	廠商 2020/2/12 臨床試驗安全 性通報報查
10	KMUHIRB-F (II)-2019002 4	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)	廠商 2020/2/13 臨床試驗安全 性通報報查
11	KMUHIRB-F (II)-2017005 1	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2020/2/13 臨床試驗安全 性通報報查
12	KMUHIRB-2 014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2020/02/13 臨 床試驗安全 性通報報查

13	KMUHIRB-2011-09-05(II)	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	廠商 2020/2/13 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-F(II)-20150098	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	廠商 2020/2/14 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-F(II)-20160075	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	廠商 2020/2/14 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2020/2/17 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/2/17 臨床試驗安全性通報報查
18	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2020/2/17 臨床試驗安全性通報報查
19	KMUHIRB-F(II)-20170086	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗	廠商 2020/2/18 臨床試驗安全性通報報查
20	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2020/02/18 臨床試驗安全性通報報查
21	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2020/02/19 臨床試驗安全性通報報查
22	KMUHIRB-F(II)-20160040	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	廠商 2019/12/18 臨床試驗安全性通報報查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 0 件、修正案 4 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	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073	計畫編號	CO39303
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-2-20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-2-20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-2-20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180095	計畫編號	I6T-MC-AMBG
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-2-20			

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	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
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)-20190008		
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		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020 年 1 月 13 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：增加 exclusion criteria 的說明事項		
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 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 10 件；持續審 11 件；變更案 7 件；提前中止 1 件；結案 3 件。

1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190371	利用生理時鐘和生物恆定性相關生物指標研發輪班制人員睡眠健康失調的預警系統	高雄醫學大學
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190372	探討雷射針灸與艾灸對乳癌肢端腫脹與麻木的療效：前趨性研究	高醫附院
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190373	第 2 型糖尿病病人使用胰島素注射之自我管理、相關情緒困擾與血糖控制成效相關因素探討	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190374	建立電腦輔助內視鏡診斷糜爛性食道炎、巴雷斯特食道症及早期食道腺癌之模式	高醫附院
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190375	B 型肝炎及 C 型肝炎帶原者中 D 型肝炎分子流行病學—正常族群及高危險族群研究	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20190376	應用超譜頻技術與智能化內視鏡影像系統診斷食道癌前病變和早期食道癌	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20190377	高頻胸壁振盪治療於顱內出血術後病人之安全性及成效分析	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200003	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估	受託研究機構 CRO: 台塑生醫科技股份有限公司 委託公司：羅氏大藥廠股份有限公司
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200004	兒童多元資料整合與死亡脈絡研究計畫	衛生福利部國民健康署
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200005	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	科技部

1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20170077	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的 轉譯醫學研究	國家衛生 研究院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190114	探討色素性疾病患者治療前後的生活品質	自籌
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190040	褪黑激素對於三陰性乳癌化療藥物致敏性可行性探 討	科技部
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180051	探討玻尿酸及其結合蛋白與裂解酶之交互作用，在 黃病毒科病毒感染症的病生理角色，並以動物模式 及臨床試驗評估調控玻尿酸藥物的療效	自籌
6	持續 審查	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
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190084	HAI-2、prostaticin 及 matrilysin 調控登革及茲卡病毒 複製及其作為疾病嚴重程度標記之研究	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190091	研究 MRC2 在胃癌生成過程中的分子機轉:從臨床 至基礎的剖析	科技部
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190086	絲胺酸-294 磷酸化 FOXO3a 於乳癌之角色探討	科技部
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190023	病歷回顧-分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品 質及存活率	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20190112	建立老年人用藥相關風險預測模型	科技部
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II)- 20190030	嚼食檳榔者對口腔保健知識、態度及行為之探討: 屏東縣萬巒鄉為例	自籌
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活 品質研究	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190187	比較持續使用 Prolia® 與每週使用 Alendronate 在 6 個亞太地區國家：一項前瞻性觀察性研究	艾昆緯股 份有限公 司
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190086	絲胺酸-294 磷酸化 FOXO3a 於乳癌之角色探討	科技部
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190141	口腔衛生教育應用保護動機理論於臨床實務對病人 口腔照護行為、牙周狀況及生活品質之成效	科技部

6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190024	右心重塑的影響在主動脈狹窄合併肺高壓的病	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180302	探討胸腔物理治療對肺部感染病人住院天數、再入院率之影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190094	探討數位牙體技術發展對牙體技術人員工作滿意度之影響	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180101	陰溝腸桿菌群對 Carbapenem 抗藥性的機轉研究與臨床特性分析	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190097	探討細胞因子誘導的殺傷細胞聯合免疫檢查點阻斷劑對三陰性乳癌治療的可行性	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180072	建構測力板結合 Kinect 影像感測器的平衡感評估系統	科技部

決議：同意備查

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-2020000 3	農業從業人口與卵巢癌死亡率關係之研究	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-2020000 4	空氣汙染中細懸浮微粒之長期暴露對於肺癌和肝癌死亡率之研究	國衛院

決議：同意備查

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