

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3次審查會議議程

時間：2020年3月13日（星期五）中午12:00~15:50

地點：高醫附院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：；醫療：7人；非醫療：6人；機構內：7人；非機構內：6人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、曾育裕

洪信嘉、林武震、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、蘇富敏

請假委員：吳政毅

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097、T-高醫-18342

蕭惠樺委員：KMUHIRB-2014-11-02(I)、KMUHIRB-F(II)-20190148、

KMUHIRB-F(II)-20190144、KMUHIRB-F(II)-20190120、

KMUHIRB-F(II)-20180017、KMUHIRB-F(II)-20170117、

KMUHIRB-2014-06-03(II)、KMUHIRB-2014-03-04(I)、T-高醫-18761

列席人員：蔡忠榮、王照元(李京鐸代)、莊蕙瑜、謝升文、謝依蓓、黃炫迪、顏峰霖、

陳彥旭(林俊祐代)、周緯柏、楊品珍

執行秘書：黃旻儀

行政秘書：許淳雅(請假)、吳珮瑄、陳瑩君、鄭賢純

會議紀錄：陳瑩君

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 2 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
新案	9	9				
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	2	2				
C-IRB(副)修正	1	1				
新案複審	0	0				
持續審查	39	39				
變更案	16	16				
結案/提前中止案	13	13				

2. 本次審核案件(將於會後統計)

新案 14 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 8 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 26 件
變更案 17 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 6 件
嚴重不遵從事件案 15 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 12 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 108 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-18641	建立新的呼吸器脫離模式	
一般案	2	T- 18562 (CIRB 主審)	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	
一般案	3	T-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	
一般案	4	T-16224	以瞬眼反射檢查評估腦中風後的吞嚥障礙	
一般案	5	T-18543	歐洲大腸直腸學會主導之大腸外科手術安全吻合促進計畫	
一般案	6	T-18766	比較內收肌管神經阻斷術與股神經阻斷術對於全人工膝節置換手術後股四頭肌功能與肌電圖之影響: 雙盲性隨機分配對照實驗	
一般案	7	T-18023	『蔬素容』化粧保養品組改善皮膚膚質之研究	
基因相關	8	T-17846	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置	陳昭儒醫師迴避
特殊族群	9	T-17122	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究	
特殊族群	10	T-17222	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制	楊品珍醫師要求延期至 3/31
特殊族群	11	T-17684	罹有自閉症候群的大學生之情緒管理及生活適應研究	
特殊族群	12	T-18063	探討溶血卵磷脂在妊娠糖尿病的致病機轉與治療策略	
基因相關	13	T-18064	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症	
基因相關	14	T-18066	拖尾現象之念珠菌的測量方法、基因表現及臨床意義分析	

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-18641	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)
計畫名稱	建立新的呼吸器脫離模式		
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-18562	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
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。		

**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-182010	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	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		
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-小港-16224	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	以瞬眼反射檢查評估腦中風後的吞嚥障礙		
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-18543	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	歐洲大腸直腸學會主導之大腸外科手術安全吻合促進計畫		
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	6		
IRB 流水編號	T-大同-18766	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	比較內收肌管神經阻斷術與股神經阻斷術對於全人工膝節置換手術後股四頭肌功能與肌電圖之影響: 雙盲性隨機分配對照實驗		
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	7		
IRB 流水編號	T-高醫大-18023	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	『蔬素容』化粧保養品組改善皮膚膚質之研究		
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。		

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-17846	送審案件類別	基因相關(新冠肺炎)
		經費來源	高醫附院
計畫名稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置		
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-17122	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌

計畫名稱	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。

第十案，延期至 2020-3-IRB(II)

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	11		
IRB/REC 案號	T-17684	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	罹有自閉症候群的大學生之情緒管理及生活適應研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

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	12		
IRB/REC 案號	T-18063	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討溶血卵磷脂在妊娠糖尿病的致病機轉與治療策略		
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	13		
IRB/REC 案號	T-18064	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討細胞外基質調控的機制，以治療登革熱重症		
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 2 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)-20170116	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	2020/2/7 決議： 【試驗偏差(Deviation) —SAE 未即時通報】 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)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/5/6)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190080	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	2020/2/7 決議： 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。	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-2)	經確認，檢驗部並不負責提供採集管，與回覆內容有所出入，請再確認相關責任歸屬。

2、通報案件，共 9 案 (21 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
			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	109/2/17 廠商來函【昆字第 1090154 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：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	計畫編號	208090
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
	備註	109/2/10 廠商來函【法蘇字第 782411801-007 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)-20190091	計畫編號	D5169C00001
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
	備註	109/2/10 廠商來函【(A9)AZ 臨字第 2020009 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-2014-11-02(I)	計畫編號	AV001
			經費來源	廠商
	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		
	備註	109/2/12 廠商來函【科字第 2034005 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)-20180126	計畫編號	EGC002
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	109/2/7 廠商來函【璞字第 1090009 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 5 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：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
			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	109/1/21 廠商來函【昆字第 1090079 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 109/3/3 廠商來函【昆字第 1090212 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
			經費來源	廠商
	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		
	備註	108/6/5 廠商來函【法蘇字第 596641804-088 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】2 件及不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件，共 3 件。 109/1/14 廠商來函【法蘇字第 596641804-106 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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（對受試者並未造成危害） <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)-20170099	計畫編號	EP0083
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者（大於等於 16 歲至 80 歲）評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
	備註	109/2/14 廠商來函【百字(109)第 101 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：_____			

9	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
			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	109/2/20 廠商來函【保醫字第 1090220006 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：_____		

二、變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	變更案
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	4	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190120	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第 3 期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送 審 案 件 類 別	變更案
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	通過	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分		

	配、雙盲試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第3期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度B型血友病成人受試者(FIX: ≤ C2%)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體(AAV6)中和抗體陰性之中重度至重度A型血友病成人受試者(FVIII: ≤ C1%)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII)預防性替代療法在一般照護條件下使用至少6個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效的第2/3期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-03(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180041	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	山芙蓉複合萃取物對於重複性陰道感染婦女與停經婦女生殖泌尿道功能之影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
經費來源	科技部		
決議	通過		

三、持續審查-共 26 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex®於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經 費 來 源	科技部		

決	議	通過
---	---	----

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別 持續審查
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	通過	

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190041	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 智慧藥袋夾應用於糖尿病人照護之成效	
經	費	來源 本院院內計畫	
決	議	通過	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV) 治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗	
經	費	來源 廠商	
決	議	通過	

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色	
經	費	來源 科技部	
決	議	通過	

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190029	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 前驅止痛術前使用得術泰®止痛針劑於胸腔鏡手術後早期止痛效果與相關發炎反	

	應探討
經費來源	科技部
決議	通過

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之前瞻性隨機臨床試驗		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腫瘤微環境中糖解重新編製相關微小核糖核酸預測大腸直腸癌病人 oxaliplatin 抗		

	藥性
經費來源	科技部
決議	通過

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討血清中 B 型肝炎病毒前基因組糖核酸是否為慢性 B 型肝炎患者在接受抗病毒藥物治療後預測 B 型肝炎病毒復發之標記		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類固醇受體和突發性聽力障礙預後關係之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	學習成效於不同世代的比較，模式的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180070	送審案件類別	持續審查
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	通過
---	---	----

序	號	26	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網路遊戲疾患之生理、行為、與心理戒斷症狀之整合性研究		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190109	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	TAS-120 用於具有 FGF/FGFR 畸變的晚期實體腫瘤患者的第 1/2 期試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-2012-10-04(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	雷射針灸在肥胖個案的效益評估		
經費來源			
決	議	通過	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180090	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	氣喘病人之室內污染物的生物監控及臨床評估		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150076	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	台灣醫院失智症患者疼痛處置現況		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180027	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	大學生正念量表編制及信效度分析-以南部某大學為例		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

序	號	6	
---	---	---	--

I R B 編號	KMUH-IRB-20140113	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	針對台灣口腔癌前病變惡性轉化開發快速診斷與有效化學預防之整合研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

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 12 案

1、SAE-共 12 案

序 號	1				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079 嚴重不良事件及非預期問題 1				
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C \leq 2%)(BeneGene-2)				
不良反應事件	The subject (10309001)had suffered from traffic accident and felt extremely pain over his right thigh and left wrist. He denied of loss of consciousness during injury. Then he was sent to our emergency room where x-ray examination was arranged. Radiography showed right femoral shaft segmental fracture and fracture of left distal radius. Other associated symptoms/signs including pain and tenderness, swelling, deformity were also noted. After discussion with patient and family, they decided to receive open reduction and internal fixation for the fracture. Therefore the patient was admitted to the ward for surgical intervention.				
受試者編號	10309001				
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
2020/2/12	2020/2/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/2/14 審查委員/專家：</p> <p>病人因左遠端骨折和右股骨折入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，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？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	通過				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190050 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計 畫 名 稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化				
不良反應事件	該病人入院後因陸續有呼吸中止情形，故於 2020/02/15 中午 11:30 開始給予咖啡因起始劑量 20mg/kg，之後每日給予一次咖啡因維持劑量 5mg/kg/dose 並同時持續使用鼻式正壓呼吸治療。使用期間呼吸中止情形有較改善。之後因持續腹圍上升，並於 2020/02/18 21:00 呼吸中止情形惡化及氣體分析 PH:6.99 PCO2:94.5mmHg HCO3:21.9mmol/L，故經評估後給予氣管內插管併人工呼吸器使用及植入動脈導管監測血壓，現生命徵象改善並持續觀察生命徵象。此事件之後血氧回復至正常。				
受試者編號	P011				
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
2020/2/19	2020/2/18	initial	非預期	不相關	危及生命
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家：</p> <p>受試者為有呼吸中止情形病人因呼吸衰竭入院 治療。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，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 4				
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	(SAE 識別號 610040014-AE3)受試者 610040014 為肝細胞癌患者，加入臨床試驗 19244，於 2019/11/01 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2020/02/12 獲知受試者因肝細胞癌併發肝衰竭以及與肝細胞癌相關之食道靜脈曲張出血，於 2020/01/24 住院接受處置。因受試者出血情況，試驗藥品 Stivarga 暫停使用。入院後無出血情況，但檢驗報告顯示肝功能惡化。於 2020/02/04 受試者出現呼吸困難以及血氧飽和濃度下降等狀況。受試者及家屬瞭解其不良的預後，已預立安寧緩和醫療意願書。於 2020/02/05 受試者最終因肝細胞癌死亡。				
受試者編號	610040014-AE3				
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
2020/2/17	2020/1/24	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家：</p> <p>此為肝細胞癌患者因肝功能惡化死亡通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法</p>				

	<p>認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>
決 議	通過

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 106				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>Due to the progressive CKD stage,the left arm AVF creation was arranged on 108/08/05.However, the pateint still refused HD.This time,he suffered from progressive dyspnea for 2 days.Thus he was brought to ER for help.At our ER ,The PE revealed bilateral crackles and wheezing breathing sounds.The lab data showed leukocytosis,anemia,elevated C-reactive protein,impaired renal function,elevated cardiac enzyme.The chest X ray revealed bilateral pneumonia,suspect pulmonary edema.Antibiotics with Ceftriaxone had been prescribed.After admitted to our ward, we kept the empirical antibiotics with Ceftriaxone and Azythromycin for suspect of CAP.Then the respiratory pattern improved gradually and the O2 supplement was also tapering down form simple mask 10L to nasal canula 1L use.We had discussed with the patient and his family about long term care and they might brought the patient to the nursing home with regular HD program.Due to the relatively stable condition, the patient will discharge on 9/25 and advised OPD follow up.</p>				
受 試 者 編 號	I033				
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
2020/2/17	2019/9/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因呼吸窘迫，懷疑與肺炎有關入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>21. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>23. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</p> <p>24. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				

決 議	通過
-----	----

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 107				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>He suffered from Acute onset of right side limbs weakness on 2019/11/07.EKG revealed normal sinus tachycardia.Laboratory data showed normocytic anemia.Chest X-ray showed no obvious pneumonia patch.Brain CT revealed Old infarct at the right lentiform nucleus.NG tube insertion was arranged due to easy-chocking.After admission, we arranged Brain MRI which revealed Acute infarction at the left aspect of the pons.After transferred to our ward, we followed up lab data on 12/12 and showed improving of infection parameter, We also removed left suture wound on 12/12.We didn't use wafarin due to patient cannot regular back to hospital, so we keep plavix and plataal use.There was no fever episode and left tibia wound pus decrease a lot. We followed up lab data on 12/19 showed decrease hemoglobin and pack RBC was transfused. There was no active bleeding signs. Due to relative stable condition, he was discharged today and OPD follow up.</p>				
受試者編號	I033				
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
2020/2/17	2019/11/17	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家： 病人因腦橋左側的急性梗塞入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 27. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 29. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 30. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 108				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>According to his statement, he fell down at home this October, his head and left chest were injured. He did not have conscious loss on that scene. Due to severe chest pain,</p>				

	<p>he was sent to our ED on 2019/10/24, chest x-ray was performed and showed no obvious evidence of ribs fracture and pleural effusion of left lung field, suspect chest contusion related. Persistent painkiller use, pain was subsided. After informed risk to him and his family, he went back to home. But, he suffered from left chest pain for about one week, he visited 國軍高雄總醫院左營分院, chest CT was performed and suspect left empyema, so he was transferred to our emergency department, laboratory data showed CRP increase. Under above reason, he was admitted to Thoracic surgery for further treatment.</p>				
受試者編號	I099				
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
2020/2/17	2019/10/28	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/2/20 審查委員/專家： 病人因左胸腔積液，懷疑外傷後肺擴張不足有關入院治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 33. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 35. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 36. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	通過				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 109				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to his statement, he suffered from chest tightness for 2 years .Ischemic heart disease was impressed.Then coronary angiography was suggested. So he was admitted for further examination.After admission, pre-coronary angiography examination was done. Due to angina pectoris, coronary angiography was performed on 2019/10/24 which showed Left main artery: no significant stenosis.Right coronary artery: Segment 3-4 30% stenosis. Left anterior descending artery: Segment 7-8 30% stenosis. Left circumflex artery: Segment 11,13,15 30% stenosis. After the procedure, we kept anti-platelet agent with Aspirin 100 milligram 1 capsule once daily, outpatient department medications and risk factors control for coronary artery disease and underlying disease. Under the stable condition, he was discharged on 2019/10/25 and arrange outpatient department follow up.				
受試者編號	I154				
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
2020/2/17	2019/10/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因心絞痛入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，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	通過				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題 5				
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 抗原陰性之慢性 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	Patient suffered from both leg pain and numbness about 10 days ago. She visited Armed Forces General Hospital on 11Feb2020 and received analgesics (injection and oral medicine) but in vain. She visited Chi Hsien Spine Hospital for X-ray examination showed the compression of the coccyx. She got admission on 19Feb2020 for preparing of operation.				
受試者編號	3076-1307				
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
2020/2/21	2020/2/19	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家：</p> <p>病人因有腿部疼痛和麻木感入院治療醫院進行 X 射線檢查，發現神經受壓需手術。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	通過				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 110				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She complained progressive exertional dyspnea. Associated symptoms included: nausea, vomiting, orthopnea, dizziness and abdomen discomfort. PE showed left basal crackles. Laboratory data showed hyponatremia, hypocalcemia. Chest radiograph showed no abnormality. Under the impression of hyponatremia, she was admitted to our ward for further care and assessment. After admission, normal saline 500ml IVD QD was prescribed to patient for hyponatremia. Calcium carbonate 500mg 1 Tab TID was prescribed to patient for hypoglycemia. Fractional Excretion of Sodium was about 0.007, which was below 0.01. So extrarenal loss was highly suspected. Electrolyte laboratory data improved and patient denied any discomfort. After health education of more salt intake, under relative stable clinical condition, she MBD on 2019/11/5. And future OPD follow up was arranged.				
受試者編號	I102				
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
2020/2/24	2019/11/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因低鈉血症住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 111				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She had exertional dyspnea with dizziness since 2/10. According to herself, she had coffee ground vomitus once. She also had diarrhea with black for 3~4 days. Due to above reason, she came to our ER for help. At our ER, Physical examination indicated pale conjunctiva. Laboratory data showed anemia, pre-renal azotemia, hyponatremia, hyperkalemia, and stool OB (occult blood) 4+. PPI was prescribed, and medication used for hyperkalemia. PRBC (packed red blood cells) transfusion was prescribed for her. Gastroenterologist was consult, and EGD was performed after correction of hyperkalemia and blood transfusion. EGD was done on 2/12 which showed gastric ulcer (A1, Forrest IIc) at pre-pyloric area, multiple antral erosions with shallow ulcers, and duodenitis. As the result, she was admitted to GI ward for further care. After admission, With improved clinical condition, she was discharged with OPD follow-up.				
受試者編號	I102				
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
2020/2/24	2020/2/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因上消化道出血安排住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 112				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	Ischemic heart disease with positive thallium scan was impressed. Then coronary angiography was suggested. So he was admitted for further examination. After admission, pre-coronary angiography examination was done. Due to ischemic heart disease with positive thallium scan, coronary angiography was performed on 2019/10/04 which showed Left main artery: no stenosis. Right coronary artery: non dominant, Segment 2 50% stenosis. Left anterior descending artery: Segment 7 90-99% stenosis. Left circumflex artery: distal 80% stenosis. Percutaneous coronary intervention with Drug-eluting stentx1 in left anterior descending artery, plain old balloon angioplasty in left circumflex artery was done. Under the stable condition, he was discharged on 2019/10/05 and arrange outpatient department follow up.				
受試者編號	I174				
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
2020/2/24	2019/10/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/27 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，病人冠狀動脈疾病住院治療。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190038 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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)				
不良反應事件	受試者因過去胰臟問題住院，出院前一天向院方請假外出，不幸發生意外(車禍)以致大腿骨斷裂，因此再次住院。與主治醫師、住院期間照護之醫師、個案及其家屬討論後，尊重個案意願及醫師建議繼續維持研究之進行。				
受試者編號	18150N-03-039				
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
	2020/2/12	initial	非預期	不相關	因患者自身過去就存在的狀況而住院後發生意外再次入院
審 查 意 見	<p>2020/3/6 審查委員/專家：</p> <p>因受試者發生意外(車禍)以致大腿骨斷裂，再次住院，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"> 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	通過				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件 - 無

八、實地訪視

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 3 案、修正案 8 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-18761
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性
計畫編號	ATG-019-STL-001
經費來源	廠商
主任委員決議	
■ 核准 ■ 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	
2020/03/06	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-18541
計畫名稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效
計畫編號	TAK-788-3001
經費來源	廠商
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/03/02	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-18342
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞
計畫編號	20901
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
代 2020-3-6	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中,比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190096	計畫編號	OOTR-N016/KBCRN-B-003/ HT-PAB
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	計畫編號	D169CC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	計畫編號	D3250C00065
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/26			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
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 抗原陰性之慢性 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。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	變更案(JIRB 追認)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、其他事項-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087		
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190001
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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190002
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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098
計 畫 名 稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-04(II)
計 畫 名 稱	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150094
計 畫 名 稱	多中心、開放性(A 部分)後進行隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗(B 部分)，針對患有活性軸心型脊椎關節炎(axSpA)的受試者，接受 Certolizumab pegol 200 mg 每 2 週一次(Q2W)或 200 mg 每 4 週一次(Q4W)，相較於安慰劑治療，評估維持緩解的效果
經 費 來 源	廠商

決	議	通過
---	---	----

序	號	8
I R B	編 號	KMUHIRB-98-06-02(I)
計 畫 名 稱	隨機分配，雙盲，安慰劑控制的試驗。針對罹患 HER-2/neu 過度表現或基因放大早期乳癌的女性，在 Trastuzumab 後接受 Neratinib(HKI-272)治療之效果	
經 費 來 源	廠商	
決	議	通過

序	號	9
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20150048
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性	
經 費 來 源	廠商	
決	議	通過

序	號	10
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20150003
計 畫 名 稱	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	
經 費 來 源	廠商	
決	議	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	ADI-PEG 20	106IU/m2(18mg/m2)，共 72 支	淋巴瘤	第 1090200802 號 恩慈藥
2	DEFITELIO	200mg/2.5ml/vial ， 共 100 瓶	移植(HSCT)後 可能併發之肝 靜脈栓塞症	第 1090201012 號
3	間質幹細胞 (mesenchymal stem cell)	4 管 10*10 ⁷ cells	缺血性腦中風	第 1090201155 號
4	IMFINZI	500mg/10mL/Vial ，78 支/人，共 156 支	擴散期 小細胞肺癌	第 1090200961 號 恩慈藥
5	Humira (Adalimumab)	40mg/0.4ml/syring ，共 56 支	化膿性汗腺炎	第 1090201192 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
6	Skyrizi (Risankizumab)	75mg/Syringe , 3 盒(6 支)	斑塊性乾癬	第 1090201154 號 恩慈藥

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/3/4	KMUHIRB-SV(II)-20170064	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統	<p>試驗回診追蹤之頻率次數不符合計畫書規定(提早/延遲)。依照試驗計畫內容應每年追蹤一次(共追蹤4年)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 共有 85 位追蹤期限已到，但未按照計畫內容執行追蹤。(不符合計畫書規定未通報 IRB)。(試驗團隊造成之缺失) 病患無法配合追蹤時間共有 1 位(未通報 IRB)。(受試者造成之缺失) 患者未於安排時間回來共有 9 位(未通報 IRB)。(受試者造成之缺失) <p>以上未按照計畫執行試驗方法造成試驗偏差共有 95 位受試者</p>

決議：請計畫主持人依規範提報試驗偏差並提出書面說明。

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 13 件；持續審查 13 件；變更案 11 件；提前中止 1 件；結案 6 件。共 44 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	臺醫光電科技股份有限公司
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190379	慢性腎臟病,糖尿病,慢性肝炎患者與流感重症,接種疫苗,流感快篩報告與檢驗數值的相關性	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)	老年衰弱病患周邊血管硬化和	科技部

		-20190380	平衡功能相關性研究：一個前瞻性世代追蹤研究	
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20190381	中國牙科病人口腔保健識能、口腔保健態度、行為之探討	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20190382	孕婦使用抗生素對於子代的危害及相關醫療利用研究	科技部
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20190383	探討肝癌衍生生長因子 HDGF 在人類間質幹細胞與幽門螺旋桿菌相關胃癌所扮演之角色	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20190384	探討跨領域照護團隊教學示範會議的師生共學成效	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20200006	登革熱病毒是否會潛伏於泌尿系統	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20200007	康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀之可用性評估	遠鴻生物科技 股份有限公司
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20200008	身心障礙病人的牙齒根管治療是否在全身麻醉下有較大益處？	自籌、高雄醫 學大學中和附 設紀念醫院
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20200009	慢性中風患者心理壓力對能量消耗的影響：探索性研究	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20200010	探討醫院員工組織變革認知、組織承諾、工作不安全感及轉任之關係	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20200011	化學預防藥物在口腔黏膜下纖維化症患者產生二級預防效果之探討。	科技部
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190041	海扶刀治療子宮肌瘤之成效分析	自籌
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190072	解構兒童死亡之差異歸因	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190073	開發新穎與快速篩檢多樣生物檢體 中新型口服抗凝血藥物濃度之臨床 應用研究	科技部

4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190039	人工智慧深度學習輔助大腸直 腸影像檢查	自籌
5	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
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170116	餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部勞動 及職業安全 衛生研究所
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180029	邁向肺阻塞的精準醫療—群集 分析與新穎生物標記探索	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180048	加護病房肺炎之流行病學調查 與預後指標探討	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180074	老人髖部骨折合併帕金森症病 人術後短期療效和健康資源使 用	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知 及自我照顧行為相關性探討以 及對臨床預後的影響	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知 及自我照顧行為相關性探討以 及對臨床預後的影響	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190102	大腦認知功能之解訊在失智症 的探討	科技部
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180100	多媒體低血糖衛教對病人低血 糖知識、處理行為和恐懼，以及 社會支持和生活品質之成效-實 驗性重覆測量研究	科技部
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20180311	探討 Statin 類藥物的使用與非老 年型白內障之相關性	自籌
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20170116	餐飲業勞工之職業病風險評估	勞動部勞動 及職業安全 衛生研究所
3	行政 變更	KMUHIRB-E(II))-20170068	應用定量蛋白體學方法及發炎 反應與中性球胞外陷阱於探討 靜脈曲張的生化性質與生物標 記之鑑定	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
4	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20180320	心臟血管疾病死亡率與使用 Dipeptidyl peptidase 4 抑制劑積 極控制血糖之相關性	自籌

5	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
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌
7	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190287	泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療策略評估	自籌
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	科技部
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20170072	醫院護理人員失智疼痛處置知識量表發展與教育訓練成效評估	科技部
10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人台灣發炎性腸道疾病學會
11	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180070	呼吸器依賴病患預後分析	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190082	以病歷回顧方式分析負壓傷口照護在乳癌切除術後傷口癒合的成效	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20170021	2005~2015年台灣罹患糖尿病病人之疾病死亡原因分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180047	以表觀遺傳相關調控酵素藥物庫做為合併使用臨床用藥的篩選平台	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180041	切換式雙電灑游離質譜法於尿液濫用藥物快速篩檢初步應用探討:以非苯二氮平類安眠藥物及其代謝物為例	科技部
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190074	失智症患者與尿液中塑化劑濃度之關係暨醫療資源耗用分析	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20170173	在糖尿病人降血糖藥物及Aspirin對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190045	台灣婦女利用乳癌篩檢之預後分析	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(I)-20200005	慢性腎臟病不同期別的飲食模式評估	阮綜合醫院

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 3 時 50 分