

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3次審查會議紀錄

時間：2020年3月31日（星期二）下午2：00～16：26

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：8 人；非醫療：5 人；機構內：9 人；非機構內：4 人

出席委員：黃志富、林宜靜、胡忠銘、曾申禧、賴秋蓮、林東龍、黃志中、吳宜珍、李佳蓉、林增玉、劉嫻均、何佩珊、陳芳銘

請假委員：王景弘、黃元冠、歐盈如、盧柏樑、黃釗峰

審查(替代)委員：無

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-19185、T-高醫-19101、KMUHIRB-F(II)-20180118、
KMUHIRB-F(II)-20170131、KMUHIRB-F(II)-20190086、
KMUHIRB-F(I)-20190093、KMUHIRB-F(II)-20160102

黃釗峰委員：T-高醫-19185、T-高醫-19101、KMUHIRB-F(II)-20170131、
KMUHIRB-F(II)-20190086、KMUHIRB-F(I)-20190093、
KMUHIRB-F(II)-20160102

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(I)-20190112

陳芳銘委員：KMUHIRB-2014-04-02(II)

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20170116、KMUHIRB-F(I)-20170016、
KMUHIRB-F(I)-20180093、T-19001

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20170098

觀摩委員：林龍昌(請假)、劉信良、陳秀珊、張鈺珊、謝慧敏、陳彥文

列席人員：汪硯雲、阮雍順、吳登強^(代)、黃釗峰^(代)、林俊祐^(代)、藍政哲、葉佩文^(代)、鄭孟軒^(代)、
林龍昌、賴昱宏、柯志鴻、黃駿逸^(代)

執行秘書：林宜靜

會議紀錄：鄭貿純

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：

1.2020 年第二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
C-IRB(副)新案	0					
新案(含複審)	8	7		1		
變更案	11	11				
持續審查	9	9				
結案/提前中止報告	1	1				

2.本次審核案件

新案 11 件 (醫療器材新案 0 件 C-IRB(主)新案 1 件)	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 6 件	變更案 13 件 (含追認案等)
持續審查案 11 件	結案/提前中止案 9 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 1 件
嚴重不遵從事件案 13 件	SAE 17 件	安全性通報 17 件	
共 98 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	18544	探討鈣基骨替代物誘導人類脂肪間質細胞分化成骨細胞以及增進骨癒合的能力	
一般案	2	17321	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	
一般案	3	19001	微菌相平台的建立協助大腸直腸腫瘤的診斷與治療並評估導入腸道菌株移植及 silymarin 治療之臨床前與臨床試驗	
一般案	4	19185	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學	
基因相關	5	18156	嚴重登革熱和登革熱血管通透性症候群的機制和治療之多方面研究	
基因相關	6	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	取消
特殊族群	7	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	
特殊族群	8	17361	1HP 與 3HP 處方用於潛伏結核感染治療之完成率、安全性、生物標記與保護效力	
特殊族群	9	17845	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性	
特殊族群	10	18041	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查	
特殊族群	11	18164	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險: 整合精神病理與資料分析	
CIRB 主審	12	19101	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	

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-高醫大-18544	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
共/協同主持人			
計畫名稱	探討鈣基骨替代物誘導人類脂肪間質細胞分化成骨細胞以及增進骨癒合的能力		
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-高醫大-17321	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估		
決議	1.修正後重新送審。		

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-19001	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
共/協同主持人			
計畫名稱	微菌相平台的建立協助大腸直腸腫瘤的診斷與治療並評估導入腸道菌株移植及 silymarin 治療之臨床前與臨床試驗		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-19185	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-18156	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	嚴重登革熱和登革熱血管通透性症候群的機制和治療之多方面研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-17222	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	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		
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-17361	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	疾病管制署
共/協同主持人			
計畫名稱	1HP 與 3HP 處方用於潛伏結核感染治療之完成率、安全性、生物標記與保護效力		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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-17845	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	以量化腦波人工智慧分析早期預測抗癲癇藥物於兒童癲癇的有效性		
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。		

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	10		
IRB/REC 案號	T-18041	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查		
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	11		
IRB/REC 案號	T-18164	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	運用運動感知器篩檢與模擬診斷遊戲成癮風險:整合精神病理與資料分析		
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 流水編號	T-高醫-19101	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、 共識決議事項

一、 試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 案

1、 追蹤案件，共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F (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	2019/12/24 決議： 【CPCR2019-159】 5215-0013 1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。 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。 【CPCR2019-171】 5215-0018 1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。 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。 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)	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	KMUHIRB-F (II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於	2020/1/21 決議： 【受試者 100393】請說明受試者因	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管

		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	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？		
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	2020/1/21 決議： 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？	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	1.續管 2.建議受試者仍應補完成心臟超音波，已確認是否真的對受試者沒有造成危害，不應以其它檢驗結果推論對受試者沒有安全疑慮。
4.	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 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	2020/1/21 決議： 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。 2.受試者肝功能異常卻未停藥，屬嚴重性，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	除管 (同意維持原通報內容)
5.	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	2020/2/25 決議： 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。 2.不遵從事件通報	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5) ※針對第 1 點，ICF 重新抽審經執行秘書於 2020/3/26 審核通過	除管 (本案為輕微/非持續/非病安事件)

			表—試驗委託者，本案應為”無”，請更正。 3.本案下次會議再審。		
--	--	--	-------------------------------------	--	--

2、通報案件，共 6 案(14 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 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 596641802-095 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 109/1/14 廠商來函【法蘇字第 596641802-110 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	<p>【法蘇字第 596641802-095 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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：_____</p> <p>【法蘇字第 596641802-110 號】</p> <p>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</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(提醒研究團隊應重新簽署受試者同意書) <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：_____</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	109/2/14 廠商來函【大字第 10903002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】2 件、【試驗偏差(Deviation)】3 件，共 5 件。 ※持續收案中		
	審查結果	<p>【受試者因故縮短返診追蹤的間距—S803、S808、S809 未依計畫執行—S811】</p> <p>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</p> <p>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：_____</p> <p>【未依計畫執行—S801】</p> <p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是；<input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.建議受試者仍應補完成心臟超音波，已確認是否真的對受試者沒有造成危害，不應以其它檢驗結果推論對受試者沒有安全疑慮。 2.不遵從事件通報表第 5 點，受試者編號應為 S801，請更正。</p>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	計畫編號	PRAN-16-52
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	109/3/2 廠商來函【CPCR2020-022】，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 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：不遵從通報表事件描述中日期”2020/12/17”，應為誤植，請更正。		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	計畫編號	TW-TV005-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	備註	109/2/24 廠商來函【CPCR2020-018】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/2/24 廠商來函【CPCR2020-023】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※以結束收案		
	審查結果	【CPCR2020-018】 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：_____		
	【CPCR2020-023】 是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否			

	<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 checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(本事件不影響受試者安全) <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
--	--

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	109/2/24 廠商來函【法蘇字第 833971801-020 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	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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：_____</p>		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	計畫編號	42756493BLC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	109/3/6 廠商來函【(109)台嬌研字第 155 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	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 否</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><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：不遵從事件通報問題類型勾選「受試者重複違反研究要求—服藥依從性不符合試驗要求」，與事件描述受試者僅有 1 天忘記服藥有些矛盾，請釐清後修正。</p>			

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行 政 變 更)
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	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180024	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	生長抑素受體與多巴胺受體所形成二聚體在腦下垂體腺瘤的相關連性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	骨質疏鬆症患者導入牙周病治療之長期追蹤成效評估與性別差異分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全基因體定型探討亞洲族群巴金森氏病之動作與非動作症狀之異質性與基因變異性之關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之成效:手機軟體開發與成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	塑化劑暴露對人類樹突細胞功能影響之機制研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	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、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190052	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170083	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估 tropifexor (LJN452)使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、三階段、適應性設計、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098	送審案件類別	結案報告
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180019	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190022	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	比較肌電圖生物回饋肌力訓練和傳統肌力訓練在增進上肢肌力之效果		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190055	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	兩種不同阻力訓練對大學生之運動與學習表現的影響		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170009	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	嚴肅遊戲於口腔醫學教育的應用—以「牙科模擬診間」為例		
經費來源	教育部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 17 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180119 嚴重不良事件及非預期問題 2				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	根據劃書 v4.2，受試者於每個 cycle 領取 48 顆試驗藥物 Chidamide/安慰劑，以及 30 顆合併治療用藥 Aromasin，且每個 cycle 為 28 天。受試者 S810 於 2019/08/27 進行 C2D1 並完成領藥，且安排於 2019/09/24 進行 C3D1。然而，受試者於 2019/09/10 電話告知試驗團隊，表示自己遺失了目前所有的剩餘藥物(包含 Chidamide/安慰劑及 Aromasin)。試驗團隊立即安排受試者於隔日之 2019/09/11 回院領取新一批之藥物。先前已報為 PD4，IRB 審查後建議改報非預期事件，故重新進行通報。				
受試者編號	S810				
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	2020/9/11	initial	非預期	不相關	試驗團隊即時安排受試者回院領取不足之藥物。
審 查 意 見	<p>2020/2/20 審查委員/專家：</p> <p>因受試者試驗藥物遺失，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，試驗團隊即時安排受試者回院領取不足之藥物，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	同意計畫繼續執行				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 79				
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	個案於 2019/10/20 起出現左臉腫脹情況，10/21 至急診就診並轉入病房處置，診斷為右臉蜂窩性組織炎，經抗生素治療後於 10/30 改善後出院。				
受試者編號	E-D-04				
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
2020/2/25	2020/10/20	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>病人因左臉蜂窩性組織炎入院 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	同意計畫繼續執行				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 80				
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	個案曾於 2019 年 11 月因肺炎住院，2019 年 12 月改善出院後，於洗腎中心仍有呼吸喘及洗腎管路不順暢等問題，家屬傾向不積極處理，於 2020/1/26 因心肺衰竭於安養中心死亡。				
受試者編號	E-K-02				
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
2020/2/25	2020/1/26	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。未積極治療致死亡，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"> 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	同意計畫繼續執行				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUIRIB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 81				
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	個案於停藥 3 個月時(2019/11/27), 追蹤腹部超音波發現疑似 2.2cm 肝腫瘤, 安排 12/5 轉至高醫肝膽內科進一步檢查, 但個案自行前往高雄長庚就醫, 1/13 abd CT 診斷 HCC, 2/4 行 liver aspiration 確診 HCC, 待申請健保醫材, 將進行射頻燒灼術 (Radiofrequency Ablation Therapy)RFA 治療。				
受試者編號	E-G-07				
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
2020/2/25	2020/1/13	initial	非預期	不相關	重大醫療事件: 肝癌
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家:</p> <p>病人因肝癌入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告, 經評估與試驗相關性無法認定已進行審閱完畢, 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	同意計畫繼續執行				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 82				
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	個案夜間發燒數日，加上 2019/12/25 洗腎過程中血壓偏低，至大同醫院急診就診，CRP: 124.88 mg/dL 偏高，胸部 X 光顯示雙側下肺浸潤，懷疑有感染，建議入院治療。入院後針對可能的發炎狀況(如腹瀉，褥瘡及腳趾壞疽)使用抗生素吉局部藥膏控制，於 2020/01/09 感染狀況改善後出院。				
受試者編號	E-C-04				
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
2020/2/25	2019/12/25	follow up1	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>病人因血壓低及發燒入院 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，症狀已解除已進行審閱完畢，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	同意計畫繼續執行				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 83				
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	2019/11/27 早晨個案在家中跌倒，家屬發現個案左側無力，說話不清疑似中風，送至海總經評估安排住院。在院治療及復健後，2020/01/20 改善後出院，轉至安養中心。				
受試者編號	E-G-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
2020/2/25	2019/11/27	follow up1	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>病人因腦中風入院 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	同意計畫繼續執行				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111 嚴重不良事件及非預期問題 2				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	This 39 year-old male was dead on 18Dec2019.He has underlying disease of chronic hepatitis B,myocardial infarction,Hypertention and Hyperlipidemia history.According to subject's family,subject dead on arrival of hospital and the cause was unknown.They carried out an autopsy and the final report will be released around Feb2020.Cause of death will be updated at that time.				
受 試 者 編 號	ES0111				
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
2020/2/25	2019/12/18	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/3/2 審查委員/專家：</p> <p>受試者為患有慢性 B 型肝炎，心肌梗塞，高血壓和高脂血症的病史。患者在醫院到達時死亡。此為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估為心臟驟停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> <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	同意計畫繼續執行				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 13				
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	Low back pain over left side off and on without radiation for years, aggravated these 2 weeks with claudcation,2020/2/19 compression fracture of T12 s/p Vertebroplasty.				
受試者編號	1.5800080001e+011				
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
2020/3/9	2020/2/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/11 審查委員/專家：</p> <p>因受試者左側腰背疼痛多年最近因壓縮性骨折住院進行 T12 壓縮性骨折椎體成形術，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	同意計畫繼續執行				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 84				
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	此洗腎個案因發燒至 40 度,咳嗽,無力,至急診求診,CRP 升高,X-ray 顯示心臟肥大伴肺水腫,EKG 顯示心肌梗塞,轉 CCU;另身體評估發現左臂瘻管腫脹發紅,於 2020/1/10 已安排開刀移除,抗生素使用,1/23 改善後出院.				
受試者編號	E-L-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
2020/3/10	2019/12/29	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/12 審查委員/專家：</p> <p>病人為洗腎個案因發燒至 40 度,咳嗽,無力,至急診求診因左臂瘻管腫脹發紅安排開刀移除入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗相關性無法認定已進行審閱完畢，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	同意計畫繼續執行				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 85				
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	此洗腎個案因左腳疼痛,周邊動脈阻塞(PAOD),入院 2/6 行 PTA(經皮血管內血管成形術),術後出現發燒及 CRP 升高,直至 2/27 感染改善;2020/3/5 重新植入人工瘻管(原洗腎瘻管因感染於 1/10 移除),目前持續觀察中				
受試者編號	E-L-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
2020/3/10	2020/2/2	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/12 審查委員/專家：</p> <p>病人為此洗腎個案因左腳疼痛,周邊動脈阻塞(PAOD),入院進行 PTA(經皮血管內血管成形術)入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告,經評估與試驗相關性無法認定已進行審閱完畢,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	同意計畫繼續執行				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 86				
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	此洗腎個案因左腳底傷口癒合差,紅腫,冰冷,安排 2020/03/04 入院阮綜合,清創後因壞死面積大,將於 2020/03/11 截肢至腳踝,續追蹤				
受試者編號	E-H-04				
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
2020/3/10	2020/3/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/12 審查委員/專家：</p> <p>病人為洗腎個案因左腳底傷口癒合差,入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估與試驗相關性無法認定已進行審閱完畢，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	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 87				
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	此為洗腎個案,數月前開始常感到呼吸喘,2020/02/05 症狀加劇,入院成大進行心導管檢查,診斷為冠狀動脈粥狀硬化及心肌病變,預計申請心臟輔助節律器,目前已出院待申請通過再通知入院.				
受試者編號	E-N-02				
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
2020/3/13	2020/2/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>此患者因心臟衰竭住院。此為嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥物相關性無法認定，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	同意計畫繼續執行				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 88				
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	此為洗腎個案,2020/03/05 在家中跌倒撞到頭部,送至奇美醫院,經檢查頭部有輕微血腫,意識清楚,醫囑住院觀察,於 2020/03/11 無異狀准予出院返家.				
受試者編號	E-P-02				
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
2020/3/13	2020/3/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>此患者個案為洗腎病患因頭部撞傷住院。此為嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥物相關性無法認定，已出院。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	同意計畫繼續執行				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 89				
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	個案為洗腎病患,於 2020.02.08 感覺虛弱疲倦不適,WBC 高至 1 萬 4 千多,洗腎室建議入院,診斷為肺炎,2020/2/12 改善後出院,目前已無症狀.				
受試者編號	E-Q-10				
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
2020/3/13	2020/2/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>此患者個案為洗腎病患因肺炎住院。此為嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥物相關性無法認定，已出院。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	同意計畫繼續執行				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 1				
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效				
不良反應事件	<p>This patient lives at home and his baseline activity of daily life was independently. Neither Foley nor NG (nasogastric) tube were used. According to his statement, he suffered from massive bloody vomitus since this morning. Due to above reasons, he went to our Emergency department for help at 03/12.</p> <p>In our Emergency department, Glasgow Coma Scale (E4V5M6) was noted and vital sign revealed body temperature (37.3°C), heart rate (95/min), respiratory rate (22/min), blood pressure (99/80mmHg). Laboratory data showed anemia(HB=8.0), elevated lactate and CRP level, poor liver function tests. PRBC (packed red blood cells) transfusion, Pantoloc, and Glypressin were given. GI (gastrointestinal) doctor suggested EGD but the patient refused. Due to the above, he was admitted to MICU for further treatment.</p>				
受試者編號	L004				
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
2020/3/13	2020/3/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/17 審查委員/專家：</p> <p>此為原發性肝惡性腫瘤患者因食道靜脈瘤出血住院。此為嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥物相關性無法認定，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	同意計畫繼續執行				

序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	受試者 ES0111 於 2019.12.18 不明原因死亡，解剖報告於 2020.03.16 由家屬得知，死亡原因為心臟明顯嚴重纖維化心臟肥大導致，與試驗藥物及研究無關。				
受試者編號	ES0111				
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
2020/3/24	2019/12/18	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/3/25 審查委員/專家：</p> <p>病人因心臟明顯嚴重纖維化心臟肥大死亡，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經後續評估與試驗無相關性，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	同意計畫繼續執行				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題 13				
計 畫 名 稱					
不良反應事件	Low back pain over left side off and on without radiation for years, aggravated these 2 weeks with claudcation,2020/2/19 compression fracture of T12 s/p Vertebroplasty.				
受 試 者 編 號	1.5800080001e+011				
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
2020/3/9	2020/2/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/3/11 審查委員/專家：</p> <p>因受試者左側腰背疼痛多年最近因壓縮性骨折住院進行 T12 壓縮性骨折椎體成形術，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	同意計畫繼續執行				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20190086	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學	廠商 2020/02/21 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20150028	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 2020/03/02 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20150028	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 2020/03/02 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20190100	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	廠商 2020/3/3 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20190024	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 2020/03/06 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20180118	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	廠商 2020/3/9 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2020/03/10 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20190035	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	廠商 2020/3/12 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑 (Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2020/3/19 臨床試驗安全性通報報查
0	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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 2020/03/20 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20150070	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	廠商 2020/03/23 臨床試驗安全性通報報查
12	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	廠商 2020/03/23 臨床試驗安全性通報報查

		較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	
13	KMUHIRB-F(II)-20170047	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/3/23 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	廠商 2020/03/25 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-F(II)-20180123	一項隨機分配、雙盲、安慰劑 對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎性腸道疾病的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	廠商 2020/3/25 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商 2020/3/26 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-2014-03-02(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 2020/3/26 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-共案(新案 0 件、修正案 6 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	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
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			
2020-3-24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
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			
2020-3-24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	計畫編號	2215-CL-0104
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/03/19			

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、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180093	計畫編號	I6T-MC-AMAN
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			
/2020-3-27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
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			
/2020-3-27			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	計畫編號	E2609-G000-302
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			
/2020-3-27			

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-F(II)-20180094	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究		
經 費 來 源	社團法人中華民國糖尿病衛教學會		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
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)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 3 月 12 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> Protocol Administrative Change Letter (PACL #4)_31-January2020:此信函主要是對計畫書 C0371002,version 13 December 2018: a.在章節 1.3. Schedule of Activities (SoA)對 FIX Infusion 及 IP Infusion1 補充敘述，主要是提供合理的 FIX 劑量誤差範圍及對輸液前實驗室數據提供澄清說明。b.在 Section 5.1, 5.2, 5.3, 6.5.2, 8,9.1, 9.3, 9.4.1, 9.5 及 10.1.3 對內容有不協調的部分，新增解釋使說明更詳及刪除不適用之語句。3.依據 Ethics Committee for the State of Berlin 的要求添加 Section10.11.2. 德國附錄，以澄清說明，內容如信函所述。 由於輝瑞公司認為此變更非實質性，不會影響試驗參與者的安全性，身心健康或試驗的科學價值，或試驗的進行或管理，或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性，暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 Protocol Administrative Change Letter (PACL #5)_21-February-2020:此信函主要是對計畫書 C0371002,version 13 December 2018:在章節 1.3.Schedule of Activities (SoA)及章節 8.2.2. Vital Signs，提到'口溫'的部分修正為"體溫"，以提供更多的靈活性及不同機構有不同的身體溫度評估方法。澄清計畫書中的不一致之處並提供行政的更改。 由於輝瑞公司認為此變更非實質性，不會影響試驗參與者的安全性，身心健康或試驗的科學價值，或試驗的進行或管理，或試驗中使用的任何研究用藥品的質量或安全性，暫不修正試驗計畫書，未來計畫書有顯著變化更新版本時，此信函所描述的內容將被納入修正的計畫書中，再另提變更案審查。本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。 補充修正有關 C0371002 PACL #3_13-December-2019 試驗廠商信函，已於其他事項/暫停案通報審查 1 送出審查，因於申請書事件描述此信函主要是對計畫書 C0371002,version 27 June2019 勘誤，應為此信函主要是對計畫書 C0371002,version 13 December 2018，特以此次其他事項通報補充說明，更正敘述，以上說明，懇請委員會同意備查。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180118
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
備 註	2020 年 3 月 23 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 試驗委託廠商近期釋出計畫書澄清信函(Re: Protocol Clarification Memo - Survival Follow-Up Visit/Call Window & Lost to Follow-up Definition, Date: February 5, 2020)，針對存活追蹤回診/電聯追蹤時程/失去追蹤之定義進一步說明。因目前計畫書尚未明定存活追蹤之時程彈性區間，故特此說明正負一週是可以允許的，此將納入下一次計畫書變更時一同更新。
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190112
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 3 月 12 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 由於同試驗藥品的其他試驗案中發現到新的安全訊號，該問題可能改變本試驗案的風險效益評估。為求慎重，國外試驗團隊決議本案暫時停止收納受試者。本案台灣及全球均尚未納入受試者。俟試驗團隊完成最終評估將提供進一步資訊至貴會審查。
決 議	備查通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170131
計 畫 名 稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 3 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查(2019/8/9 結案)。
決 議	備查通過

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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020. 3. 12	KMUHIRB-SV(I)-20140135	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果	H. 人體試驗委員會之同意函已逾有效期限，且未送期中報告申請計劃展延。 1) 連續 2 年未繳交期中報告，無核准之 IRB 同意函(試驗團隊之缺失)。 a. 近期轉成 PTMS 後，2020. 03. 11 繳交 2018 之期中報告，尚未入 IRB 會議審查。 b. 尚未繳交 2019 之期中報告。

決議: 持續追蹤案件進度，並於相關審查通過前不得執行計畫。

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 31 件；持續審查 27 件；變更案 8 件；提前中止 2 件；結案 17 件。

1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190393	高雄市民眾參與運動課程後身體組成與體適能之影響	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	高醫附院
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190395	台灣婦女利用乳癌篩檢之分析探討	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190396	探討順丁烯二酸於台灣急性腎損傷的腳色與其致病機轉-粒線體	高醫大/大同醫院
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20190397	社區高齡者體適能運動的介入新模式，對高齡者堅持身體活動及功能體適能增進的影響為何？	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20190398	TRPM2 與 TRPM6 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20190399	變色牙齒的顏色變化研究	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20190400	難治型癲癇患者的睡眠結構分析	自籌/科技部
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20190401	某醫學中心高齡肺炎個案使用胸腔物理治療成效探討	自籌/科技部

10	新案	KMUHIRB-E(II)-20190402	以全國多中心註冊系統建立慢性 C 型肝炎患者接受小分子抗病毒藥物治療肝癌發生預測模式	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20190403	鼻沖洗液中胞外體 Mucin 5AC 在鼻息肉生成的角色	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20190404	以次世代測序探討非酒精性脂肪性肝炎訊息調控之上下游基因陣列概況	科技部
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20190405	血中絕對定量微核糖核酸與非侵入性標記在病毒肝炎治療後肝纖維化與早期肝癌支持向量機預測模型建構	科技部
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20190406	三維列印導板在手術及非手術性根管治療的應用	科技部
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20190407	漸進式發展與檢測具高通量及低汙堵複合結構之血液透析膜	科技部
16	新案	KMUHIRB-E(II)-20190408	不同腎功能於多次注射含釷顯影劑後腦部 T1 加權的磁振造影影像之變化	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(II)-20190409	糖尿病病患的疾病治療,管理與預後的性別差異	科技部
18	新案	KMUHIRB-E(II)-20190410	B 型肝炎病毒或 C 型肝炎病毒與登革熱病毒的相互干擾與臨床影響之研究	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(II)-20190411	末期病人臨終照護之主動式臨床倫理諮詢跨領域團隊教育	科技部
20	新案	KMUHIRB-E(II)-20200018	表現類似多發性骨髓瘤之復發性邊緣性淋巴瘤患者案例報告	自籌 /Self-financing
21	新案	KMUHIRB-E(II)-20200019	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	國衛院、高醫大
22	新案	KMUHIRB-E(II)-20200020	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成糖尿病惡化之影響	科技部
23	新案	KMUHIRB-E(II)-20200021	使用 Kinect 攝影機進行人工關節置換病患之步態分析	大同醫院
24	新案	KMUHIRB-E(II)-20200022	通過檢測表皮生長因子受體 (EGFR) 的表現來評估使用口服 Fluoropyrimidine(氟嘧啶)藥物當作節律維持性療法對於接受根除性切除手術與輔助性益樂鉑(Oxaliplatin)為基礎之化學治療後的第三期大腸直腸癌病患的存活影響	高醫附院
25	新案	KMUHIRB-E(II)-20200023	急性心肌缺氧於 A 型急性主動脈剝離之臨床表現與預後	自籌 /Self-financing

26	新案	KMUHIRB-E(II)-20200024	建立臨床資料庫分析頭頸部腫瘤個案世代之預後因子	高醫附院
27	新案	KMUHIRB-E(II)-20200025	探討內臟脂肪指數在成年人與動脈粥狀硬化心血管疾病風險與代謝症候群的關聯性	自籌 /Self-financing
28	新案	KMUHIRB-E(II)-20200026	葛瑞夫茲氏病病人之全甲狀腺切除術應由有經驗的術者施行	自籌 /Self-financing
29	新案	KMUHIRB-E(II)-20200027	使用中藥治療心臟疾病的流行病學研究調查	台南新樓醫院
30	新案	KMUHIRB-E(II)-20200028	台灣南部空氣污染與呼吸道疾病之醫療資源耗用探討	自籌 /Self-financing
31	新案	KMUHIRB-E(II)-20200029	飲食型態生物指標, 腸道微生物群及智慧營養諮詢介入對糖尿病腎病發展之影響	科技部/Ministry Of Science and Technology
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180010	自律神經系統在人體之測量	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190155	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土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(資料庫分析II)	醫藥品查驗中心
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
4	持續審查	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
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預後之效益	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190144	不同手術固定方式對脊髓性肌肉萎縮症側彎病人的預後影響，病例回溯性研究	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190131	物質使用對頭頸癌患者發生食道腫瘤影響的研究	科技部
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190113	大學技擊與射箭運動員壓力反應與腸道微生物菌相之相關研究	科技部
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190108	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶	國家衛生研究院

10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190077	腹腔熱化療相較於傳統化療對於大腸直腸癌併 腹膜轉移之成本效用：系統性回顧及統合分析	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180136	細胞質內的 RAD51 對乳癌進展的功能性研究	高雄醫學 大學
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多 中心研究	台大醫院
13	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190098	心肌梗塞疾患的皮膚交感神經活性	科技部
15	持續 審查	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
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190115	探討糖尿病與失智症、心臟衰竭、睡眠呼吸中 止症關係	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能，發展口 乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促 進之方法	科技部
18	持續 審查	KMUH-IRB-2 0120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預 測藥物療效之角色	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
19	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170020	感控型智慧鞋墊之設計與開發	科技部
20	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180120	慢性腎臟病暨末期腎臟病病人疾病知識認知與 自我照顧行為對臨床預後的影響及介入性衛教 之成效分析	科技部
21	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190099	骨鬆肌少症潛在危險因子之探討及健康促進計 畫之推動	科技部
22	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190163	過敏性嚴重氣喘台灣回溯性本土研究： omalizumab 治療對於高 IgE 和嗜酸性白血球數 目都高的病患療效分析	自籌
23	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190162	過敏性嚴重氣喘台灣本土研究：Anti-IgE 治療 對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效 分析	自籌

24	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本 土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
25	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180140	腎臟替代療法決策輔助工具對慢性腎臟疾病患 者的成效	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
26	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190132	探討發炎性皮膚疾病患者的嗜中性白血球胞外 網之誘發情形	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
27	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170085	PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉 及治療策略	科技部
1	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180256	PARACHUTE: Pazopanib 治療各種狀況晚期腎 細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一 項前瞻性、非介入性、觀察性研究	台灣諾華 股份有限 公司 /Novartis (Taiwan) Co., Ltd.
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20170175	護理人員睡眠自我管理成效—以行動裝置應用 程式為介入措施	科技部
3	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評 估	自籌
4	實質 變更	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
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190216	癌症疾病平台-領域專家對自然語言處理結果校 對驗證	衛生福利 部
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190179	人工智慧技術應用於預防與預測重大心臟不良 事件 (MACE)導致猝死之研究。	高雄醫學 大學
7	實質 變更	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
8	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180065	代謝因子與組織脂質沉積對於心臟重塑的角色	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院

1	結案	KMUHIRB-E(II)-20190119	FAK 作為三陰性乳癌患者轉移與預後生物標記的可行性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180271	23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗在 75 歲以上老人之成本效益分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20180262	外科住院醫師招募的加強策略	衛生福利部
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180090	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20180062	中風患者電動代步車駕駛表現之量表發展	高雄市立大同醫院
6	結案	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
7	結案	KMUHIRB-E(D)-20190158	以病例回顧的方式探討自發性氣胸患者接受手術治療的預後分析	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(D)-20190106	以人工智慧分析亞健康族群身體協調性	王詹樣公益信託
9	結案	KMUHIRB-E(D)-20180130	探討牙科焦慮與口腔狀況對日常生活之影響	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(D)-20180104	檢測 isotretinoin 及其代謝物於人體中濃度之研究	科技部
11	結案	KMUHIRB-E(D)-20180071	以病例回顧方式探討自發性氣縱膈的臨床表徵，治療，及預後	自籌
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20170233	開發一套能早期檢測帕金森氏症患者的現代質譜分析平台	中山高醫邁頂計畫
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20180147	Hendrich II 在成人加護病房之運用初探～以南部某醫學中心為例	自籌
14	結案	KMUHIRB-E(D)-20170093	應用脂質體學與蛋白質體學方法探討紅斑性狼瘡病人早發性動脈粥樣硬化致病機制之角色	科技部
15	結案	KMUHIRB-E(D)-20190016	合併對立反抗疾患症狀對於 ADHD 家長親職汙名化和對求醫之影響研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
16	結案	KMUHIRB-E(D)-20190069	以事業經營模式觀點探討醫療體系發展	高雄醫學大學附設中和紀念

				醫院
17	結案	KMUHIRB-E(D)-20190079	大學生約會暴力、社會支持與身心症狀之相關性研究	高雄醫學大學
1	提前中止	KMUHIRB-E(D)-20180099	以土地利用迴歸模式及熱點分析探討空氣污染物對呼吸道健康及發炎反應之影響	高雄醫學大學
2	提前中止	KMUHIRB-E(D)-20170119	分析 SPARC 在晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌症患者中病理機制:具潛力為新穎之預後追蹤標的	科技部

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-20200007	空巢期婚姻使用非暴力溝通與夫妻感情、幸福感關係之探討	自籌

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會