

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第 5 次審查會議紀錄

時間：2020 年 5 月 15 日（星期五）下午 12:00 ~ 14:15

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、曹貽雯、
黃書鴻、陳彥文

請假委員：江秀珠、陳美杏

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：

迴避委員：陳昭儒委員 KMUHIRB-G(I)-20190023

列席人員：戴任恭、吳汶蘭、戴嘉言、蔡英美、陳怡真、洪志興

執行秘書：陳昭儒

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3. 財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1. 2020 年第一人體試驗審查委員會第 4 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	10	9				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	10	10				
變更案	7	7				
結案/提前中止案	10	10				

※新案 1 件特殊族群案件—(16281)，延至 4/28 審查會議

2. 本次審核案件

新案 12 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 3 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 14 件 (含追認案等)
變更案 14 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 8 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 6 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 15 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 76 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 12 案(一般案 8 案、基因相關 2 案、特殊族群 2 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -19301	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	
一般案	2	T-高醫大 -18501	不同拔罐壓力值對軟組織張力特性及身體功能表現的影響	
一般案	3	T-高醫 -19865	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗	
一般案	4	T-高醫 -18071	探討腫瘤微環境細胞外泌體主導子宮內膜異位症癌化的機制與治療	
一般案	5	T-高醫 -18075	運用次世代定序技術和生物資訊探查內膜異位症惡性轉化之卵巢癌相關基因變異	
特殊族群	6	17763	透明質酸介導的運動因子受體(RHAMM, CD168) 在高氧/脂多糖造成新生兒肺損傷所扮演的機轉與角色	
特殊族群	7	19121	空氣中與呼氣中新型冠狀病毒濃度定量	已撤案，本次不討論
基因相關	8	13003	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1a 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性	
基因相關	9	19406	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA	
一般案	10	T-小港 -18025	類黃酮可能是防治塑化劑相關兒童過敏疾病之解藥	
一般案	11	T-高醫 -18076	卵巢癌中 E2F6 作為競爭性內源 RNA 及轉錄抑制蛋白以逃避免疫系統的研究	
一般案	12	T-高醫 -18077	子宮內膜異位症相關卵巢癌 KRAS 突變腫瘤與巨噬細胞極化之交互作用	

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-19301	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	中華民國心臟學會
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫		

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	2		
IRB 流水編號	T-高醫大-18501	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
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-19865	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	在慢性B型肝炎感染的患者中評估HLX10(作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體)療效及安全性的探索性試驗		

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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-18071	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	探討腫瘤微環境細胞外泌體主導子宮內膜異位症癌化的機制與治療		
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-18075	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	運用次世代定序技術和生物資訊探查內膜異位症惡性轉化之卵巢癌相關基因變異		
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/REC 案號	T-17763	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	透明質酸介導的運動因子受體(RHAMM, CD168) 在高氧/脂多糖造成新生兒肺損傷所扮演的機轉與角色		
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-13003	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	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性		
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	9		
IRB/REC 案號	T-19406	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA		
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 流水編號	T-小港-18025	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	類黃酮可能是防治塑化劑相關兒童過敏疾病之解藥		

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	11		
IRB 流水編號	T-高醫-18076	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	卵巢癌中 E2F6 作為競爭性內源 RNA 及轉錄抑制蛋白以逃避免疫系統的研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-18077	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	子宮內膜異位症相關卵巢癌 KRAS 突變腫瘤與巨噬細胞極化之交互作用		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180007	送 審 案 件 類 別	基因相關-持續審查報告
計 畫 名 稱	糖酵解反應路徑和膜聯蛋白 A 相關蛋白過度表現與口腔潛在惡性病變癌化、口腔癌發生與預後之相關性探討		
經 費 來 源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 否		
備 註	1.持續審查報告送審中，因受試者同意書簽署內容不完整(受試者拒絕提供地址與連絡電話)，經執秘稽核時發現並要求修正。 2.計畫主持人回覆因已完成收案，不會再次接觸受試者，雖可由病歷資料由研究團隊成員自行補填相關資料，但此行為是否會違反受試者意願? 3.經執秘建議入會討論。		
決 議	1.為保護受試者，研究須有連絡方式才能於發生狀況時即時通知該受試者。故收案人員應現場詢問是否同意代填相關連絡資訊，取得同意後協助完成內容填寫，在由受試者確認後親筆簽名。若受試者堅持不願意提供相關連絡資訊，則應放棄收案。 2.建議於 IRB-SOP 中重新檢視受試者同意書的簽署方式與規範。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

1、追蹤案件，共 1 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-E(I)-20180332	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效	2020/3/20 決議： 請研究護理師三個月內應再接受 GCP 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 2020/6/12)	續管

2、通報案件，共 4 案 (7 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	計畫編號	UBP-A209-HIV
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/3/23 廠商來函【華鼎(109)字第 013 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		

審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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)-20180031	計畫編號	63623872FLZ3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
	備註	※持續收案中 109/4/28 廠商來函【昆字第 1090393 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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)-20190001	計畫編號	PP06489
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
	備註	※已結束收案 109/5/4 廠商來函【科字第 2034007 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。		

	(VIALE-T)
經費來源	廠商
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送審案件類別	變更案
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	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200042	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	口健漱口水對口腔抑菌之效果
經費來源	廠商
決議	核准

序號	8		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-20140118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190010	送審案件類別	變更案
計畫名稱	應用社區健康工作者(Lay Health Advisors, LHA)社區介入策略模式於原住民社區老年族群口腔衛生教育之成效評價		

經費來源	國衛院
決議	核准

三、持續審查-共 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	持續審查
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	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	SGLT-2 抑制劑治療改善銀髮族非酒精性肝臟疾病及阿茲海默症的臨床研究		
經費來源	衛生福利部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180058	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	老年肌少症下肢神經肌肉運動單元肌電生理特徵及其對於不同運動介入之肌肉神經適應策略之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
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-20140118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
經費來源	永齡健康基金會		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同程度的妊娠高血糖對婦女周產期之影響以及周產期健康促進活動介入措施對不同程度的妊娠高血糖婦女身心社會功能及其子女發展之成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用社區健康工作者(Lay Health Advisors, LHA)社區介入策略模式於原住民社區老年族群口腔衛生教育之成效評價		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190034	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	注意力不足過動症青少年非自殺的自我傷害的個人和環境相關因素研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190023	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫 1：Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫 2：非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究		
經 費 來 源	衛福部、科技部		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180034	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	比較添加 Dexamethasone 在 0.25% Ropivacaine 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在鎖骨上臂神經叢神經阻滯的效果		
經 費 來 源	自籌(科室經費)		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170067	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	腫瘤微環境對乳癌進展的影響:分子機轉、標靶驗證及精準醫療		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180052	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子		
經 費 來 源	自籌(小港醫院福利金)		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	老年或年長者與小於 50 歲思覺失調症身體意象及身體疾病自我覺察之社區個案研究		
經 費 來 源	衛福部		
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-共 18 案

1、SAE-共 15 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 117				
計 畫 名 稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者				
不良反應事件	This time, fever upto 39 degree was noted 2~3 days. Other associated symptoms included chillness, general muscle and bone soreness, cough with yellowish sputum, urine amount decreased, chest tightness when inspiration. So he came to our ER for further treatment. At ER, Lab data showed influenza A positive and elevated CRP. Vein gas showed respiratory acidosis + metabolic alkalosis. CXR showed right lower lung infiltration increased. He was admitted to our ward for further treatment due to Influenza A infection with secondary pneumonia. After admission, CXR showed bilateral lung nodules so we will arrange contrast chest CT for survey the lesion on 1/22. CRP declined (100->8). Contrast chest CT showed Symmetric ground glass opacity and opacification in the both lungs, suspect infectious/inflammation process. Due to improved condition, he was discharged on 1/22. He will have Chest OPD follow-up for symmetric ground glass opacity lesion.				
受試者編號	I084				
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
2020/4/24	2020/1/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I084 於 2020/01/16 Initial 入院，入院原因為 Sepsis, focus on influenza A & right lower lung pneumonia，於 2020 年 1 月 22 出院。可疑藥品不適用。計畫主持人於 2020 年 4 月 21 獲知，於 4 月 24 通報 IRB。本件不良反應事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	存查				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 118				

計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者				
不良反應事件	According to his statement, exertional dyspnea was noted about 6 months ago and progressed gradually (爬 4 樓會喘進展到爬 2 樓就會喘). Due to above problems, he went to our CV OPD for help and cardiac sonography showed: left ventricular systolic dysfunction, severe aortic stenosis, mild mitral regurgitation. Because of progression dyspnea on exertion and moderate to severe aortic stenosis, he was referred to our CVS OPD for further management. Thus he was admitted to our ward under impression of severe aortic stenosis and Chronic heart failure for further evaluation and management. After admission, we arranged Cardiac catheterization for further survey and showed: LAD (left anterior descending coronary artery) 70% stenosis post Drug-eluting stent x1; Moderate Aortic stenosis and suggested arranged cardiac sonography again for aortic stenosis evaluation. Due to stable condition and not indicated of aortic valve replacement, he was discharged and on our OPD follow up.				
受試者編號	I169				
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
2020/4/24	2020/2/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I169 於 2020/02/25 發生 Moderate aortic stenosis，於 2020/02/26 進行 Cardiac catheterization，受試者於 2020/02/28 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/17 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</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	存查				

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 119
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
不良反應事件	He is admitted due to fever, favor UTI related; favor CKD with disorientaion. At our

	ER ,HD was arranged,currently.Breath sound of stridor with obvious wheezing was also noted. EKG revealed VPC and T-wave inversion at precordial leads.CXR revealed pulmonary congestion.Due to suspected GI bleeding, Self-paid PPI was prescribed and EGD were suggested.After fully discussed with CVS; Anesthesiology; and the patient, surgery of Permcath implantation will be arranged on 04/03 with general anesthesia.Ticagrelor and aspirin were not stopped according to anesthesiologist doctor's advice.Highly risk of unstoppable bleeding was explained clearly to the patient, and they agreed.The patient complained about gastrointestinal discomfort during this week, favor GI bleeding related.Self-paid Esomeprazole and Sucralfate was prescribed, with mild improvement, however, the patient still refused gastroenteroscopy. Due to relative stable condition, he will be discharged today.				
受試者編號	I169				
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
2020/4/24	2020/3/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I169 於 2020/03/23 發生 Sepsis, UTI and suspect pneumonia，受試者於 2020/04/11 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/17 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</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	存查				

序號	4
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 120
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
不良反應事件	The patient suffered from progressive dyspnea for 3 days.Due to progressive dyspnea at night,the patient was brought to our ER for help.PE revealed bilateral breath sounds crackles and wheezing.Chest X-ray revealed pulmonary congestion with right lower lung infiltration and pleural effusion.Laboratory data showed normocytic anemia,elevated BNP,borderline elevated CRP,impaired renal function, metabolic acidosis in blood gas.Antibiotics as Ceftriaxone was given at ER for suspected

	pneumonia.Under the impression of respiratory failure and congestive heart failure, oxygen supply as NRM,Rasitol and NTG pump was given ,and then this patient admitted to our CCU for further evaluation and treatment.Under relatie stable condition, he was thus transferred to ordinary ward 11/14 for further evaluation and management.He was then able to discharged and followed up at nephrology and CV department for further treatment.				
受試者編號	I149				
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
2020/4/24	2019/11/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I149 於 2019/11/09 發生 Acute decompensated heart failure, NYHA III, with preserved ejection fraction (58%)，受試者於 2019/11/14 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/22 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過</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	存查				

序號	5
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 121
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
不良反應事件	He suffered from dyspnea for several days and felt the symptom progressed on 1/22. Associated symptoms were orthopnea, dyspnea on exertion, and decreased urine amount.He was then sent to our ER for help.At ER,EKG showed aVR ST elevation, lead I, II, aVf, V4~V6 ST depression and T wave inversion.Chest X-ray showed pulmonary edema.Laboratory data revealed anemia, elevated B-type natriuretic peptide,hyperkalemia, elevated liver enzymes and metabolic acidosis. Cardiovascular specialist was consulted for suspect ACS and Heart failure with AE was impressed.Therefore, nephrologist was consulted for emergent hemodialysis.He received emergent HD on 1/22 via right femoral hemocath with ultrafiltration 2.4kg.The sypmtoms of dyspnea was improving. Under the impression of CHF with

	AE and CKD with AE ,he was admitted to our ward for further evaluation and management.After admission, HD was arrange.we arrange discharge today, discuss about future HD center and arrange OPD follow up for further drug modification.				
受試者編號	I149				
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
2020/4/24	2020/1/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I149 於 2020/01/22 發生 Heart failure with acute exacerbation，於 2020/02/26 進行 Cardiac catheterization，受試者於 2020/01/29 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/22 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>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	存查				

序號	6
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 122
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者
不良反應事件	<p>He suffered from dyspnea for several days and felt the symptom progressed on 1/22. Associated symptoms were orthopnea, dyspnea on exertion, and decreased urine amount.He was then sent to our ER for help.At ER,EKG showed aVR ST elevation, lead I, II, aVf, V4~V6 ST depression and T wave inversion.Chest X-ray showed pulmonary edema.Laboratory data revealed anemia, elevated B-type natriuretic peptide,hyperkalemia, elevated liver enzymes and metabolic acidosis. Cardiovascular specialist was consulted for suspect ACS and Heart failure with AE was impressed.Therefore, nephrologist was consulted for emergent hemodialysis.He received emergent HD on 1/22 via right femoral hemocath with ultrafiltration 2.4kg.The symptoms of dyspnea was improving. Under the impression of CHF with AE and CKD with AE ,he was admitted to our ward for further evaluation and management.After admission, HD was arrange.we arrange discharge today, discuss about future HD center and arrange OPD follow up for further drug modification.</p>

受試者編號	I149				
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
2020/4/24	2020/1/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 I149 於 2020/01/22 發生 Heart failure with acute exacerbation，於 2020/02/26 進行 Cardiac catheterization，受試者於 2020/01/29 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/22 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>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	存查				

序號	7				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113 嚴重不良事件及非預期問題 123				
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者				
不良反應事件	<p>Tracing back to his history, he was hospitalizaed at our general medicine ward during 2020/1/3-1/9 for CKD with AE and AVF creation on 1/9. However, dyspnea with progression was noted on 1/22. Emergent hemodialysis on 1/22 via right femoral hemocath with ultrafiltration 2.4kg was done on ER. He was admitted for further treatent. Since then he received HD regularly via right femoral hemocath, but wound blood oozing was noted. He then regularly follow-up at Dr. 蔡's OPD. This time, he was admitted to our ward for permcath catheter impalntation on 2/10. After admitted to our ward, we perform pre-operation evaluation. However, double lumen incision site bleeding was noted, so we removed it on 2/11 and transfused 2U pack RBC and minirin infusion for bleeding. Bleeding stop after management. Patient received permcath implantation via right internal jugular vein on 2/11 and received HD well on 2/12. Due to the relatively stable condition, he was discharged and OPDfollow-up was arranged.</p>				
受試者編號	I149				
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

2020/4/24	2020/2/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2020/5/5 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 I149 於 2020/02/10 發生 End-stage renal disease with uremic coagulopathy，受試者於 2020/02/12 出院。受試者於 2020/4/24 退出試驗。可疑藥物不適用，計畫主持人於 2020/04/22 通報，並於 2020/04/24 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過 37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 39. 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 40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 41. 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 42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決 議	存查				

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 7				
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	After admission,the general survey arranged,and surgical intervention of L3-5 right anf L4-5 left hemilaminectomy L4-5 right discectomy L3-4 Rocker and L4-5 DIAM stabilization Microscope SSEP C-arm was performed on 20Feb2020.After operation,the wound was clear and dry.Antibiotic with Cefa,Topcef and Soonmelt used for prevent of wound infection.Muscle stretch exercise prevent falling down,on back brace,discharge care with wound care was educated.Due to general condition stable and no complication was noted.The subject was discharged on 27Feb2020 and transferred to out-patient department for follow up.				
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
2020/4/10	2020/2/19	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2020/5/5 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 3076-1307 於 2020/2/19 Follow up 1，入院為 spondylolisthesis，病患已於 2020/02/27 出院，可疑藥物為 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2020/2/19 通報，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過 43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期				

	<p>45. 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>46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>47. 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>48. 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>
<p>決 議</p>	<p>存查</p>

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題 8				
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	SUBJECT SUFFERED FROM RIGHT HAND NUMBNESS AND PAIN AFTER TRAUMA INJURY SINCE MAY2019.SUBJECT RECEIVED CONSERVATIVE TREATMENT BUT PAIN STILL COMPLAINED.SHE VISIT OUT-PATIENT FOR HELP AND CARPAL TUNNEL SYNDROME WAS DIAGNOSED.SHE ADMISSION ON 19-20OCT2019 AND OPERATION WAS PERFORMED ON 19OCT2019.				
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
2020/4/10	2019/10/19	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-1307 於 2019/10/19 initial 入院，入院為 Carpal tunnel syndrome，病患於 2019/10/20 出院，可疑藥物為 Tenofovir alafenamide，計畫主持人於 2020/04/10 通報，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過</p> <p>49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>51. 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>52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>53. 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>54. 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	存查				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題 14				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性				
不良反應事件	<p>Subject was ST-segment elevation myocardial infarction , Triple-vessel disease, status post primary percutaneous coronary intervention over Right coronary artery with bare metal stent x1 2019/09/29。This times, he suffered from chest tightness for 2 weeks with the pattern of onset: intermittent, character: dullness, location: anterior chest, duration of 3~5 minutes, radiation:none, relieving factor: resting or spontaneous, aggravating factor: intermittent, frequency: intermittent, associated symptoms/signs: chest pain(+),Therefore, he was admitted to our ward for further evaluation and treatment on 3/19. coronary angiography & percutaneous coronary intervention was performed and it showed triple vessel coronary artery disease, status-post percutaneous coronary intervention with Drug-eluting stentx1 in left circumflex artery On 3/20.</p> <p>After percutaneous coronary intervention, we kept dual anti-platelet agents with Aspirin 100 milligram 1tablet once daily plus brilinta 90 milligram 1 tablet twice daily and kept outpatient department medications and risk factors controlfor the patient. Therefore, he was discharge with stable clinical condition and cardiovascular outpatient department follow-up On 3/21.</p>				
受試者編號	15800010019.00				
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
2020/3/30	2020/3/19	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良反應事件係為受試者 15800010019 於 2020/03/19 入院，因 Triple vessel coronary artery disease 導致住院，可疑藥品不適用，併用藥物為 Aspirin (Acetylsalicylic acid)(Bokey 100mg)、Ticagrelor(BRILINTA 90mg*高*)、Propranolol(Inderal 10mg (Propranolol))、Empagliflozin+Metformin(JARDIANCE DUO*複方*)、Ato</p> <p>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>57. 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>58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>59. 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>60. 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
決 議	存查

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079 嚴重不良事件及非預期問題 2				
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 had suffered from traffic accident and felt extremely pain over his right thigh and left wrist.He was sent to our emergency room where x-ray examination was 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.The subject decided to receive open reduction and internal fixation for the fracture.ORIF of left distal radius fracture and ORIF of right femoral shaft segmental fracture were performed on 12FEB2020.Blood transfusion with Fresh frozen plasma 4U and Packed RBC 4U were administered during surgery.Packed RBC transfusions were also performed on 13FEB2020, 14FEB2020 and 16FEB2020(3U, 4U and 2U respectively).Factor IX concentrates were administered every 12 hours to maintain the hemostasis.The subject's condition was stable after operation and he was transferred to Pediatric hematology ward on 24FEB2020,and kept Factor IX concentrates administered every 12 hours.Due to his condition stable and symptom relief,the subject was discharged on 05Mar2020 and OPD follow up.				
受試者編號	10309001.00				
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
2020/4/10	2020/2/11	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 10309001 於 2020/2/11 follow up 1，入院為 left distal radius fracture and right femoral shaft segmental fracture，病患於 2020/03/05 出院，可疑藥物為 PF-06838435，計畫主持人於 2020/2/12 通報，處理方式經研究團隊討論及 sponsor 同意，視受試者狀況延後打藥，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <p>61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>63. 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>64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>65. 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>66. 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	存查
-----	----

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I) 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效				
不良反應事件	受試者 881501 於 14Dec2019 開始有發燒 38.0 以上並伴隨有咳嗽情形，家屬有先帶至診所求治，但未改善，於 18Dec2019 因症狀未減緩故帶至本院門診求治，抽血檢查 CRP:221.80mg/L，經醫師評估後建議住院治療。於住院期間，受試者接受 Curam, zithromax 治療，23Dec2019 抽血檢查 CRP 降至 19.14mg/L，且症狀改善，經醫師評估後於 23Dec2019 出院及後續門診追蹤。				
受試者編號	881501.00				
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
2020/4/9	2019/12/18	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 881501 於 2019/12/18 follow up 1，20191214 入院 bronchopneumonia，病患於 2019/12/23 出院，可疑藥物為 N9-GP，計畫主持人於 2019/12/18 通報，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <p>67. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>68. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>69. 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>70. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>71. 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>72. 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	存查				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170100 嚴重不良事件及非預期問題 7				
計 畫 名 稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗				
不良反應事件	After admitted our ward, we keep target therapy with Tarceva 150mg QD (once daily) and left pigtail drainage, follow chest X-ray, which showed mild left pneumothorax, change to chest bottle usage. Due to bone metastasis, we consulted Dentalology for Xgeva. We also consult cardiovascular specialist for suspect pericardial effusion, and showed very small amount pericardial effusion on 3/23, no indication for pericardiocentesis, arranged cardiac echo showed Normal LV (left				

	ventricle) systolic function (LVEF: 60.04%). Perform Brain MRI (magnetic resonance image) for repeated lung cancer staging, which showed Highly suspecting for infiltrative bone metastases in left parietal calvarium with abutting pachymeningeal irritation. We arranged frist VEGF (vascular endothelial growth factor) with Avastin 300mg (self paid) on 2020/04/01, combite target therapy with Tarceva use.				
受試者編號	300507.00				
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
2020/4/10	2020/3/21	initial	疾病病程變化	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/5 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 300507 於 2020/03/21 發生 Left pleural effusion，受試者於 2020/04/08 出院。計畫主持人於 2020/04/09 通報，並於 2020/04/10 通報 IRB。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過</p> <p>73. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>74. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>75. 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>76. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>77. 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>78. 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	存查				

序 號	14				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題 35				
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				
不良反應事件	個案於 2020/3/25 斷層掃描發現雙側鼠蹊淋巴結節並左側有腫大情形,於 2020/3/31 入本院 18ES 病房 62-2 床並於 2020/4/1 進行 Bilateral inguinal lymph node removal 術式,後因病情穩定於 2020/4/2 出院並門診追蹤.				
受試者編號	16700197.00				
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
2020/4/13	2020/3/31	initial	病情變化有腫瘤轉移可能	不相關	導致病人住院
審查意見	2020/5/5 審查委員/專家：				

	<p>一、本件不良事件係為受試者 016700197 於 2020/03/31 Initial 入院，主訴於 2020 年 04 月 01 日接受進行 Bilateral inguinal lymph node removal 術式，可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020 年 04 月 08 日獲知並為通報，已於 2020 年 4 月 02 日出院。本件不良事件係非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過。</p> <p>79. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>80. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>81. 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>82. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>83. 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>84. 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	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 3 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170100	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	廠商 2020/5/6 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2020/5/7 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗 (LEAP-011)	廠商 2020/5/11 臨床試驗安全性通報備查

七、實地訪視—無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 2 件、修正案 3 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-19423
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效
計畫編號	21124
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/05/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-19804
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
計畫編號	TP0006
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/05/12	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/05/11			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.JIRB 追認通過(2020 年 4 月 21 日聯人函字第 20200051 號) 2 有效期限至 2020 年 10 月 17 日 3.文件齊全。		

決 議	備查通過
-----	------

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.JIRB 追認通過(2020年3月23日聯人函字第20200043號) 2.展延試驗期限至2021/12/31 3.文件齊全。		
決 議	備查通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.JIRB 追認通過(2020年4月27日聯人函字第20200052號) 2.新增協同主持人(陳冠巨、林奕廷) 3.新增研究人員(邱新萍/林靜宜) 4.文件齊全。		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共4案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-09-02(II)		
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020年5月4日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 因應 COVID-19 疫情，試驗贊助廠商 Pfizer 釋出廠商通知信函，告知試驗中心於 試驗期間針對疫情可採取的相關應對措施，該廠商通知信函無影響試驗受試者 之權益，試驗安全性也並未改變。		
決 議	備查通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124		
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: $\leq C \leq 2\%$)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: $\leq C \leq 1\%$)，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
備註	<p>2020 年 5 月 9 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>1. 計畫書行政變更信函#10：Protocol Administrative Change Letter (PACL#10) dated 09 April 2020：此信函主要是對計畫書 C0371004 version 27 June 2019 提出澄清說明，為因應目前 COVID-19 的全球大流行，以及對公共衛生持續的關注，試驗團隊將闡明在 COVID-19 大流行期間，對研究程序提供明確的替代解決方案。如果受試者無法到醫院進行基準訪視，這允許遠端通過電話或視頻聯繫方式繼續進行基線/第 1 天訪視，並在篩選訪視期間簽署資訊及聯繫授權書使用智慧型手機提醒應用程式及電子日誌，內容如信函所列。</p> <p>由於此更改不被視為實質性，輝瑞公司認為對試驗參與者的安全沒有直接影響，目前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。</p> <p>2. 檢附以下兩封試驗團隊通知文件：</p> <p>-C0371002_COVID19_TemporaryRecruitmentPause_DIL_ImpactedSites_March 24：因受到全球 COVID-19 大流行影響，試驗委託者 Pfizer 於 2020 年 03 月 24 日宣佈暫停本試驗案篩選以及收案三週，並以文件通知試驗主持人。試驗委託者預計於三週後再次評估全球疫情狀況，以決定是否繼續暫停或是恢復篩選及收案。</p> <p>- C0371002_COVID19_TemporaryRecruitmentPause_DIL_ImpactedSites_April 06：於 2020 年 04 月 06 日，試驗委託者評估台灣之疫情狀況後，決定恢復台灣之篩選及收案，並以文件通知試驗主持人。</p>
決議	備查通過

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性
經費來源	廠商
備註	<p>2020 年 5 月 11 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p><u>第一份函</u></p> <p>一.B7451015 Protocol Administrative Change Letter_FINAL v1.0_10Mar2020 計畫書行政變更說明函(PACL):本函為文字澄清以減低潛在誤解並使呈述與母試驗（本延伸性試驗之前的試驗）措辭保持一致，不會變更計畫書之實質內容。</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section 7.2.1 Monitoring and Discontinuation Criteria:說明若受試者在試驗期間有反覆自殺意念行為者，必須終止試驗並接受治療； • Section 7.6.1 Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS):依 investigator 判斷，受試者必須是被允許繼續試驗或以 MHP 行風險評估得知繼續試驗是否安全； • Appendix 11. Exclusion Criteria from the Qualifying Parent Studies Which

Remain Applicable to the Long-Term Extension Study:受試者必須通過進行 MHP 評估

- Figure 1 糾正編輯上的錯誤，此項已變更於計畫書 PA8 中；
- Section 6.1.1 印刷錯誤糾正；
- Section 6.1.9.印刷錯誤糾正；
- Section 7.2.4:受試者需要每年進行 Tuberculosis 檢測；
- Section 9.4: 台灣未執行 B7451012 故不再此贅述此項目。

第二、三份函

二. Cover letter_B7451015_Protocol Deviation Alert Letter Contraception

13Mar2020 三.B7451015 Protocol Deviation Alert Letter Contraception 13Mar2020
多國多中心試驗偏離通報(PDAL)：於國外試驗中心發生一位受試者參與計畫書編號 B7451015 因未遵循計畫書要求，持續及正確地使用高度有效的避孕措施而導致懷孕。已主動通知台灣試驗主持人此項國外試驗偏差事件。

第四、五、六份函，此三份與 COVID-19 相關

四：B745_Abroctinib_AtopicDermatitis_JADE_CoViD-19 JADE Program
Guidance for

Investigators_09Mar2020

因疫情廠商提供準則

- a) 受試者及試驗人員遵守當地規定
- b) 試驗人員應提醒受試者有 AE 請告知，包括但不限可能 CoViD-19 症狀
- c) 若受試者無法至試驗機構參加現場訪問：
 - 應進行遠程安全評估，若有新 AE 記錄在現場病歷
 - 若實驗室數據存有臨床上異常，包括計畫書中說明的監測或停藥門檻應通過 CRA 或直接通知廠商。該數據應記錄在病歷並在 CRF 中輸入數據
 - 若無法進行當地實驗室檢測，該機構應通過 CRA 或直接通知廠商討論受試者暫停或永久停試驗藥物
- d) 受試者需先完成實驗室檢測才可再取得試驗藥物，若試驗藥物用完又無法執行檢測，直到能執行實驗室檢測前必須先暫停藥物。若暫停藥物超過計畫書允許時間則應永久停藥
- e) 僅在當地法規適用時，若受試者適合繼續參與試驗，但無法前往試驗機構獲得新藥物，則可使用快遞提供。但必須先與廠商確認，並需要記錄監管鏈、溫度控制等，並且有受試者口頭同意記錄
- f) 試驗主持人如欲納入新受試者，應在受試者的母試驗最終訪視前與廠商討論，並確定符合以下最低標準
 - 符合 B741015 納入排除資格標準
 - 可在母試驗最終訪視接受實驗室檢測
 - 可以執行本試驗第 2，4 週實驗室檢測

五：SARS CoV-2 (004) Final Abrocitinib_12Mar2020

COVID-19 對參與作用於免疫系統功能試驗藥物臨床試驗受試者的潛在影響。廠商正追蹤 COVID-19 疫情及相關文件以評估哪些患者最有可能出現併發症及預後不良，亦回顧 SARS 和 MERS 文獻以確定感染過程中免疫抑制/調節可能有什麼作用，目前尚無數據表明服用免疫抑制藥物者具有發生 COVID-19 併發症高危險情形。當前的數據尚不足以提供說明接受 JAK 抑制劑治療的患者可能會患上嚴重且潛在的致命感染，包括病毒感染。

六：Letter from Rod MacKenzie to Investigator and Site Staff_23Mar2020

本函致 PI 及其研究團隊。廠商暫停三週招募受試者，唯沒有其他治療選擇者例

	<p>外，但日本韓國中國不停止收案。廠商將提供 study-specific guidance 予試驗團隊。廠商並暫停了試驗前評估及 SIV 執行以減輕 PI 負擔。廠商同仁亦被要求勿親訪試驗機構。廠商提出計畫可能與 BioNTech 合作開發潛在的 mRNA 冠狀病毒疫苗。</p> <p><u>第七、八、九份函，此三份與本試驗 B7451015 及與 COVID-19 相關</u></p> <p>七：B7451015_COVID-19 Follow-up Investigator Letter to Rod MacKenzies letter 24Mar2020 廠商通知本試驗不受試驗暫停招募三週的決定，可繼續執行</p> <p>八：B7451015 Protocol Administrative Change Letter_COVID19_FINAL_26Mar2020 針對第四函之準則，廠商提供計畫書行政變更說明函(PACL)，本函內容涵蓋於上述第四函中</p> <p>九：B7451015 Further Instructions for Local Laboratory Tests_FINAL_02Apr2020 本試驗的 hs-CRP 檢測對 PI、試驗人員及廠商試驗人員均為盲性。請不要以當地實驗室進行該檢測，因可能揭盲，此將為試驗偏差。若因 COVID-19 無法執行 hs-CRP 檢測，仍需通報試驗偏差。另，無法在中央實驗室檢測的其他項目請在當地執行，任何錯過的監測將為試驗偏差。</p>
決議	備查通過

序號	4
IRB 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	<p>2020 年 5 月 7 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>A. 多國多中心試驗偏離通報信函(PDAL)：</p> <p>1) B745_Cover Letter for Program Level PDAL_13Mar2020 國外試驗中心發生一位受試者參與計畫書編號 B7451015 因未遵循計畫書要求，持續及正確地使用高度有效的避孕措施而導致懷孕。此項試驗偏離已主動通知相同試驗藥物的進行中試驗，包括計畫書編號 B7451014 等的試驗主持人此項國外試驗偏差事件。</p> <p>2) B745_PDAL_13Mar2020 於國外試驗中心發生一位受試者參與計畫書編號 B7451015 因未遵循計畫書要求，持續及正確地使用高度有效的避孕措施而導致懷孕。因此試驗偏差直接造成了懷孕中接觸試驗藥物 (exposure during pregnancy, EDP)且可能再發生，故試驗委託者 Pfizer 通知相同試驗藥物的進行中試驗的主持人，需確認所有有生育能力的女性受試者受過適當的訓練，遵守計畫書中所述的避孕要求，包括使用選定的避孕方法持續且正確（如果相關）。</p> <p>B. Covid-19 之致主持人信函(Covid-19 DILs)：</p> <p>1) B745_Abrocitinib_AD_JADE CoViD-19 JADE Program Guidance for</p>

	<p>Investigators_09Mar2020_FINAL</p> <p>有鑑於 covid-19 全球爆發，參與 Pfizer JADE 研究 (包括 B7451014) 的受試者有可能無法完成排定的回診，因此試驗團隊提供了正在進行的 JADE 研究的準則，包括受試者及試驗人員應遵照當地衛生主管機關建議的公衛建議及旅行限制，包含和試驗相關的旅行；主持人應提醒受試者如果有任何不良事件，包括但不限於有感染 CoViD-19 的跡象和症狀，例如發燒、咳嗽或呼吸急促，都應通知試驗中心。患者還必須在試驗中心或當地就診，以診斷和/或治療不良事件；受試者無法在排定時間回診的相關措施；領取試驗藥品前必須完成安全性實驗室檢查，否則須暫停用藥至計畫書允許的時間，超過的話則需永久退出；如經主持人及 Pfizer 評估受試者適合繼續用藥但無法回診拿藥，試驗中心可利用可接受的快遞公司將藥品送給受試者，須先與 CRA 確認，相關紀錄亦須留存等。</p> <p>2) SARS CoV-2 Final Abrocitinib_12Mar2020</p> <p>持續的 COVID-19 疫情已促使 Pfizer 考慮該流行病對參與影響免疫系統功能研究藥物臨床試驗的患者的潛在影響。到目前為止，尚無數據表明服用免疫抑制劑的人發生 COVID-19 併發症的風險更高。因此，此時應在每個參與者及其治療醫師/研究者之間確定最佳行動方案。Pfizer 將繼續密切監視該流行病，並在有新信息的情況下通知更新。</p>
<p>決 議</p>	<p>備查通過</p>

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 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 25 件；持續審查 7 件；變更案 5 件；提前中止 1 件；結案 3 件。共 41 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I) -20190428	用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20190439	慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎過去感染病患接受全口服直接作用抗病毒藥物治療後 B 型肝炎核心抗體與表面抗體之長期變化與 B 型肝炎發作風險,與單純 B 型肝炎過去感染患者之比較	科技部

3	新案	KMUHIRB-E(I) -20190440	探討高危險群壓力性損傷病人主動參與壓力性損傷預防之經驗與需求	高醫附 院
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20190441	臨床上需要腹水抽取的病人對血壓影響的觀察性研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20190442	探討結直腸癌個案及其主要照顧者執行造口照護之成效	院內計 畫
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20190443	代謝症候群病人之高陰電性 VLDL 透過 O-連結糖基化 RBP4/STRA6 訊息路徑誘發甲狀腺病變之研究	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20190444	代謝症候群病人之視黃醇結合蛋白亞型誘發糖尿病肌少症之研究	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20190445	運用心智圖法於培育醫學大學教師觀課技術之成效探究	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(I) -20190446	探討基因和甲基化基因與環境因子交互作用造成腎功能下降與尿蛋白惡化之影響	高醫附 院
10	新案	KMUHIRB-E(I) -20200060	建立骨科關節重建中心數位化資訊平台以提升病人就醫成效	高雄市 立大同 醫院院 內研究 計畫
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20200061	屈公病毒感染與類風濕性關節炎	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死亡風險動態因子預測模式	自籌、 科技部
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20200063	對於接受腎臟捐贈摘除手術病人，研究手術後之預後、預測因子、以及手術方式比較	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20200064	Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor、Angiotensin Receptor Blocker 或 β -blocker 對使用 Anthracycline 及 Trastuzumab 的乳癌病人之心臟保護效果。	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20200065	探討臨床護理師對於潛伏結核感染之認知、態度行為	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20200066	COVID-19 疫情期間組織內部溝通機制、溝通效能與組織承諾之相關性研究	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20200067	以整合性科技接受模式物理治療師對於復健排程系統之需求探討	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I)	觀察人工膝節置換手術前後股四頭肌之肌電	自籌

		-20200068	圖變化	
19	新案	KMUHIRB-E(I) -20200069	運用個人化檢驗數據智慧判斷低血糖以達到提早警示之作用	自籌
20	新案	KMUHIRB-E(I) -20200070	台灣轉移性攝護腺癌雄激素剝奪療法藥物經濟評估	自籌
21	新案	KMUHIRB-E(I) -20200071	使用全息希爾伯特腦波頻譜建立阻塞型睡眠呼吸中止症嚴重度及智能退化的多元預測指標	科技部
22	新案	KMUHIRB-E(I) -20200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	自籌
23	新案	KMUHIRB-E(I) -20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌
24	新案	KMUHIRB-E(I) -20200074	一個用雙磷酸鹽治療蘭格罕細胞組織球增生症的病歷報告及文獻回顧	自籌
25	新案	KMUHIRB-E(I) -20200075	營養、口腔衛生行為、抗氧化生物標記與口腔菌相於牙周病治療成效之相關性研究	高雄醫學大學
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180128	血液透析患者之腸道菌叢相關色胺酸代謝產物對認知功能障礙之影響-從臨床認知功能變化,到基礎細胞實驗與動物行為研究	高雄醫學大學 附設中和紀念醫院
2	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170128	以質譜法定量人體中核酸與蛋白質之加成產物並探討其在癌症與糖尿病所扮演的角色	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190105	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響胰島素阻抗與新生糖尿病的區域;運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190167	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌發生率的關聯	科技部
6	持續 審查	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
7	持續	KMUHIRB-E(II)	血液透析大數據資料應用	高雄市 立小港

	審查)-20180189		醫院
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190169	中醫人工智慧醫療診斷之體質與自動化舌象分析初探	高醫暨中山產學合作
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190228	全身振動訓練對乳癌術後影響	自籌
3	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
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180189	血液透析大數據資料應用	高雄市立小港醫院
5	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170056	膝關節傷後大腦皮質活化之改變及介入訓練的效益	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190255	接受人工膝關節置換術病人之整合性照護成效探討	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170272	多發性骨髓瘤病患醫療資源利用與臨床成效分析	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190159	以衛星遙測技術及土地利用回歸模式探討植被覆蓋度及夜市對空氣污染物及呼吸道健康之影響	高雄醫學大學

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過—共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議

一、電話諮詢問題討論：個案報告研究案，本會目前歸類為簡易審查—病歷回溯範圍，但此諮詢個案為一例收案對象是 HIV 患者且為已死亡個案，是否適用簡審且可免除受試者同意書？

案為一例收案對象是 HIV 患者且為已死亡個案，是否適用簡審且可免除受試者同意書？

決議：收案對象為 HIV 患者，需以”特殊族群”類別送審，但可申請免除或改變受試者同意書，唯

須留意受試者隱私保護措施。

拾壹、散會：下午 14 時 15 分