

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 6 次審查會議紀錄

時間：2020 年 6 月 19 日（星期五）下午 12:00 ~ 14:38

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、黃旻儀、曹貽雯、陳彥文

請假委員：林武震、江秀珠、陳美杏、黃書鴻

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082

列席人員：王冠元、顏正賢(蔡英明代)、許弘德、黃曉靈、蘇文碩(鍾宛錚代)、林佩瑾、
陳昱名(侯玟里代)、蔡淳娟

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 5 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	14	13				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	14	14				
變更案	14	14				
結案/提前中止案	8	8				

※新案 1 件特殊族群案件—陳培詩老師(19121)已撤案未討論。

2. 本次審核案件

新案 11 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 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 7 件
變更案 14 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 2 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 10 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 2 件	SAE 案 9 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 59 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(一般案 5 案、基因相關 2 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	18122	衰弱高齡人口居家社區整合型照護平台	
一般案	2	T-高醫-20222	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究	
一般案	3	T-高醫-18821	從剩餘檢體中重新檢測曾參與二期臨床試驗 (UBP-A202-HIV) 受試者的細胞激素及 HIV 病毒儲存窩含量與病歷回溯性研究	因研究團隊無法列席，延至 6/30 審查會議
一般案	4	T-高醫-19844	比較在 0.25% Ropivacaine 中添加 Dexamethasone 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在腰方肌神經阻滯的效果	
一般案	5	T-高醫大-20521	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效	
特殊族群	6	18882	同性妨害性自主案件男性相對人生命經驗及犯罪歷程之現象學研究	
基因相關	7	17981	應用次世代定序於兒童淋巴組織球增生血球吞噬症候群之相關基因變異分析	
基因相關	8	19962	建立乳癌病人基因資訊平台	
特殊族群	9	19824	COVID-19 疫情對牙科急診服務與牙醫師防疫態度之影響	
特殊族群	10	19807	影響重症新生兒氣管內管拔管的因子	
一般案	11	T-高醫大-20144	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究	

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/REC 案號	T-18122	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	衰弱高齡人口居家社區整合型照護平台		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-20222	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫-19844	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	比較在 0.25% Ropivacaine 中添加 Dexamethasone 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在腰方肌神經阻滯的效果		
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-高醫大-20521	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
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-18882	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	同性妨害性自主案件男性相對人生命經驗及犯罪歷程之現象學研究		
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-17981	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	應用次世代定序於兒童淋巴組織球增生血球吞噬症候群之相關基因變異分析		
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	8		
IRB/REC 案號	T-19962	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	建立乳癌病人基因資訊平台		
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-19824	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	COVID-19 疫情對牙科急診服務與牙醫師防疫態度之影響		
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-19807	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	影響重症新生兒氣管內管拔管的因子		
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	11		
IRB 流水編號	T-高醫大-20144	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共1案

序 號	1		
I R B 編 號	T-17989	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	以虛擬互動科技達到臨床實作訓練之精準學習：從理論到場域驗證		
經費來源	科技部		
備 註	經委員審查，認為本案本研究受試者包含輪訓至(主持人及共同主持人)該科之實習醫學生，恐有影響受試者決定參與此研究之自主性，送審類型建議改為「易受傷害族群」。提請審查會議決議。		
決議	1.經主持人說明，本會認為本案為一般例行教學環境下，改以多媒體虛擬實境教學模式進行教學。是每位輪至兒科實習的醫學生，必須參與的訓練。 2.本案可免除受試者同意書，改以「匿名問卷受訪者知情同意說明書」向參與學生說明本研究之目的。 3.同意本案為簡易審查。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 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)。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管

2、通報案件，共 6 案 (10 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/6/5 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】1 件、【試驗偏差(Deviation)】2 件，共 3 件。		
	審查結果	<p>【試驗違規(Violation)】 P207</p> <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> <p>【試驗偏差(Deviation)】 KMU-740/KMU-739</p> <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 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：<u>皆應屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。</u></p>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	計畫編號	CSL112_3001
---	---------------	-----------------------	-------------	-------------

計畫主持人		經費來源	廠商
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		
備註	※持續收案中 109/4/22 廠商來函【科字第 2040002 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/4/22 廠商來函【科字第 2040003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/4/22 廠商來函【科字第 2040004 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
審查結果	<p>【科字第 2040002 號】</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 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： <u>應屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。</u>		
	<p>【科字第 2040003 號】</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： <u>不遵從事件通報表上傳內容有誤，請重新提供，本次會議不討論。</u>		
	<p>【科字第 2040004 號】</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 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： <u>_____</u>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	計畫編號	D5169C00001
	計畫主持人		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	※持續收案中 109/3/30 廠商來函【(A9)AZ 臨字第 2020026 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190011	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	康復之家精神障礙者理財素養訓練團體之歷程與成效初探		
	備註	※已結束收案 109/6/8 計畫主持人通報不遵從事件【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：_____		

二、變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	體外低能量震波對停經後經產婦婦女應力性尿失禁之療效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	PRP(富含血小板血漿) 對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		
經 費 來 源	衛福部/科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
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	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180105	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
經 費 來 源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
經 費 來 源	Biogen		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20190048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置		
經 費 來 源	高雄醫學大學、高醫附院		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	脂肪激素與 HDAC6 啟動子高度甲基化之互動在風濕性關節炎及其共伴肌少症的角色及機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

三、持續審查-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		

經費來源	自籌
決議	核准

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之前瞻性軌跡研究：心血管代謝異常因子群聚與關聯病症之因素路徑結構化分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討微核糖核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎對腎臟功能惡化的衝擊:針對自然病程和不同抗病毒藥物效果的綜合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脂肪激素與 HDAC6 啟動子高度甲基化之互動在風濕性關節炎及其共伴肌少症		

	的角色及機轉
經費來源	科技部
決議	核准

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180064	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190037	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	成年男性街友之生活壓力源及因應策略		
經費來源	自籌		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 18		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
不良反應事件	2020.5.16Normocytic anemia,CKD and chronic heart failure were noted,we suggested the patient to received blood transfusion,but she refused to do and we had informed the risk of low Hb.GI bleeding problem needed to be rule out,we consulted GI doctor and pending for EGD.2020.5.20Syncope was noted once yesterday when she defecation in the restroom. Vasovagal syncope was suspected, besides. Crash injury(bruise) of left ankle when syncope was complained, we consulted Neuro for syncope survey, showing normal vestibular function test,normal swallowing function and normal sensory function.her gas analysis showed metabolic acidosis, suspected related to the pyuria. 2020.5.21,fever episode was noted this morning ,flank pain or change in stool color or quality. There was,however, severe left dorsal foot pain with swelling, heat and reddish and her pulses intact. Under the impression of		

	Cellulitis,we collected blood culture and prescribed Ampicillin + Sulbactam.24Hr Holter later found atrial fibrillation Inderal 0.5# BID was suggested. Under relatively stable condition, she discharged on 2020.5.26 and CV OPD follow-up.				
受試者編號	E7411007				
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
2020/5/28	2020/5/16	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/6/11 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7411007 於 2020-05-16 Follow up1，入院症狀為貧血，入院評估為 Normocytic anemia,CKD and chronic heart failure，病患於 2020/5/26 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020-05-28 通報 IRB。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、已審查完畢，建議通過並入會核備/存查</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>6. 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	2				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082 嚴重不良事件及非預期問題 15				
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	<p>This 69 years old female has underlying disease of</p> <p>The patient has had bilateral deep venous thrombosis for several years. She has developed chronic ulcerations on her left leg. She has had regular follow-up at KMUH cardiovascular surgery clinic. Due to lack of improvement with conservative treatment, the patient requested further treatment for her condition. After discussion of treatment options, the patient opted for surgical removal of varicose veins. She was admitted for pre-operative evaluation and preparation for surgery.</p>				
受試者編號	3076-06				
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
2020/5/22	2020/5/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/5/30 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3076-06 於 2020/5/11 Initial 入院，入院主訴症狀</p>				

	<p>為 varicose veins(靜脈曲張)，病患於 2020/05/14 出院，並於 2020/05/19 至心臟外科門診追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/5/19 獲知並於 2020/5/22 通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件患者患有雙側深靜脈血栓已有數年，她的左腿有慢性潰瘍。此次因患者要求進一步治療改善狀況，選擇手術切除靜脈曲張而住院。與本計畫相關性不大。 三、已進行審閱，核准通過，</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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190090 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計 畫 名 稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性				
不良反應事件	死亡				
受試者編號	158-002-006				
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
2020/5/15	2020/5/14	initial	預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/5/30 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158-002-006 於 2020/5/14 Initial 入院，入院主訴症狀為肺炎惡化，病患於 2020/05/14 死亡。計畫主持人於 2020/05/14 獲知並通報。 二、可疑藥品不適用。本件不良事件屬預期，預期原因為此案試驗對象為 HAP/VAP 之嚴重感染重症病人，依流行病學資料，有 30-50% 的病人將死亡。 三、已進行審閱，建議通過，並建議入會核備/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？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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079 嚴重不良事件及非預期問題 5				
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗				
不良反應事件	This 66-year-old female has Intrahepatic cholangiocarcinoma with multiple peritoneal tumor seedings ,laparoscopic right hepatectomy + cholecystectomy on 2018/04 -2020/04 multiple peritoneal tumor seedings, T0N0M1,Tumor encases SMA (superior mesenteric artery) -C1D1 Gemzar +cisplatin on 2020/04/28				
受試者編號	T3217-005-005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/5/21	2020/5/13	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 T3217-005-005 於：2020-05-13 Initial 入院，入院主訴症狀為 abdominal infection，病患於 2020/05/20 出院。計畫主持人於 2020-05-14 獲知並於 2020/05/20 通報。本件不良事件屬預期，於受試者同意書中有說明，且與本計畫可能相關。二、可疑藥品 Gemcitabin / Cisplatin，為臨床試驗藥物之一，病患於 2020/04/28 施打試驗化療藥物，2020/05/13 出現全身皮疹、發燒 39°C、腹瀉 4 次，隨即入院治</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？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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 6				
計 畫 名 稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	<p>(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(於 2020/02/05 停止)。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，疑似心衰竭以及右側肺肋膜積水。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。受試者於 2020/02/05 死亡。本次追蹤報告主要目的為修正事件名稱，經後續釐清現有資訊，事件名稱應為 Heart failure(先前為 Hepatocellular carcinoma)，故予以修正。試驗團隊於 2020/05/21 更新資訊並且同步知會廠商。</p>				
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
2020/5/27	2020/1/24	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610040014-AE3 於 2020/05/21 Follow up 1。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，病患於 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(於 2020/02/05 停止)。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，疑似心衰竭以及右側肺肋膜積水。受試者於 2020/02/05 死亡。本次追蹤報告主</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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題 7				
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 610040005-AE6)受試者 610040005 為肝細胞癌患者，加入臨床試驗 19244，於 2019/08/29 開始使用試驗藥品 Stivarga。試驗團隊於 2020/03/05 獲知受試者因全身性水腫以及呼吸急促等症狀於 2020/02/25 至急診求助。檢驗顯示腎功能不佳，診斷為 Acute kidney injury，安排 2020/02/26 入院接受藥物治療。住院期間腎功能仍持續惡化。於 2020/02/27 家屬預立不施行心肺復甦術意願書 (DNR)。最終受試者因 Acute kidney injury 於 2020/02/29 死亡。試驗藥品 Stivarga 於 2020/02/29 停止使用。試驗主持人根據試驗計畫書標準判定不良事件與試驗藥品 Stivarga 為不相關。本次追蹤通報主要目的為修正 action taken。經試驗團隊確認現有資訊，於 2020/05/21 修正個案報告表 action taken 資訊，並同步知會廠商。確認事件或問題之處置為 Stivarga withdrawn; remedial drug therapy。				
受試者編號	610040005-AE6				
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
2020/5/27	2020/2/25	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/2 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 610040005-AE6，此次通報於 2020/05/21 Follow up 1。試驗團隊於 2020/03/05 獲知受試者因全身性水腫以及呼吸急促等症狀於 2020/02/25 至急診求助。檢驗顯示腎功能不佳，診斷為 Acute kidney injury，安排 2020/02/26 入院接受藥物治療。住院期間腎功能仍持續惡化。最終受試者因 Acute kidney injury 於 2020/02/29 死亡。 二、可疑藥品為 Stivarga，但無法判定與 Acute kidney injury</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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題 10				
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019.The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. The patient received Open reduction and internal fixation of Right olecranon fracture and left hand 3rd metacarpal fracture on 2019/MAY/04. After observation, the patient discharged on 2019/MAY/08 and follow up at our Outpatient Department. The orthopedist suggested recently that the patient arrange remove implant (right elbow and left hand), so admitted for further surgery on 2020/JUN/02.				
受試者編號	8493				
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
2020/6/2	2020/5/3	follow up4	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/6/16 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為 follow up 4 ，受試者 8493 於 2019/05/03 入院，入院症狀為骨折，病患於 2019/05/08 出院，並持續於門診追蹤情況。此次 2020/06/02 再入院，原因為骨科醫生安排患者入院接受手術治療。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/02 獲知並通報。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，並核備/存查</p> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>42. 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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 20				
計 畫 名 稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
不良反應事件	According to herself, she suffered from left 5th toe wound for 1 month. So she came to our OPD (Outpatient Department) for help. PE (physical examination) showed left 5th toe tendon and bone exposure, necrotic tissue, local tenderness, swelling edema. Deu to above problem, she was admitted to our ward for further care.				
受試者編號	N/A				
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
2020/6/10	2020/6/8	initial	非預期	不相關	
審 查 意 見	<p>2020/6/16 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7411027 於 2020/6/8 Initial 入院，入院症狀為 peripheral arterial occlusive disease(left 5th toe)，病患持續住院治療中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/6/10 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，並入會核備/存查</p> <p>43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <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>				
決 議	存查				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190090 嚴重不良事件及非預期問題 4				
計 畫 名 稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性				
不良反應事件	死亡				
受試者編號	158-002-009				
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
2020/6/10	2020/6/9	initial	預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/6/16 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 158-002-009 於 2020/6/9 Initial 入院，入院症狀為受試者肺炎惡化，病患於 2020/6/09 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/06/09 獲知並通報。二、本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關，試驗對象為 HAP/VAP 之嚴重感染重症病人，屬於病情惡化導致死亡。三、建議通過，並入會核備/存查</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？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				

2、本院發生 SUSAR-共 2 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190015 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗				
不良反應事件	受試者因 CK-MB 數值過高，安排住院做心導管檢查，已於 2020/03/06 通報廠商 SAE 事件。廠商 2020/04/09 通知此 SAE 事件應為 SUSAR，故修改事件為非預期及更新試驗因果關係，並附上通報 TFDA 之相關文件				
受試者編號	886001-007				
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	2020/4/9	follow up1	非預期	確定相關	導致病人住院
審 查 意 見	2020/6/16 審查委員/專家：				

	<p>一、本件不良事件係為 Follow up1，受試者因 CK-MB 數值過高，安排住院做心導管檢查，已於 2020/03/06 通報廠商 SAE 事件。廠商 2020/04/09 通知此 SAE 事件應為 SUSAR，故修改事件為非預期及更新試驗因果關係 二、建議通過，入會核備/存查</p> <p>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？確定相關</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> <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)-20190015 嚴重不良事件及非預期問題 7				
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) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗				
不良反應事件	廠商 2020/04/09 通知此 SAE 事件應為 SUSAR，故修改事件為非預期及更新試驗因果關係，於 2020/06/09 收到廠商提供 TFDA FU-1 通報之相關文件。				
受試者編號	300507				
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
2020/6/11	2020/6/9	follow up2	預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/6/16 審查委員/專家：</p> <p>一、受試者 886001-007 因 CK-MB 數值過高，安排住院做心導管檢查，已於 2020/03/06 通報廠商 SAE 事件。廠商 2020/04/09 通知此 SAE 事件應為 SUSAR，故修改事件為非預期及更新試驗因果關係。可疑藥品:BGB-A317 / Placebo (Code not broken) 二、此次為 follow up 2，團隊於 2020/06/09 收到廠商提供 TFDA FU-1 通報之相關文件 三、建議通過</p> <p>61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？確定相關</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				

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 10 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/06/01 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2020/06/04 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗, 評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療) 做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2020/6/5 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2020/6/8 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190094	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型	廠商 2020/06/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗, 評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量 ≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者, 使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性	廠商 2020/06/11 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190027	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/06/12 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20190028	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/06/12 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190031	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	廠商 2020/06/12 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-2014-08-03(I)	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗, 使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑) 或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	廠商 2020/06/16 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 3 案(新案 0 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117	計畫編號	LT3001-201
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/12			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/WO39391
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	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潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180123	計畫編號	GS-US-418-4279
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/06/16			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071
計 畫 名 稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 6 月 12 日廠商檢送成果報告至本會備查(2020/4/10 結案)。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 6 月 15 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 說明： 此文件之目的為針對現在因 COVID-19 疫情爆發受到交通以及隔離限制而影響的受試者，提供試驗單位及臨床試驗監測專員一份指南。隨著疫情的發展，也可能會再發布更新的指南。 文件內容： 1.若可以的話，讓受試者仍留在本試驗 2.當需要回診時，若受試者無法根據試驗排程所規定的時間回診，請用電話或郵件聯絡他們，並關心他們的健康，然後安排回診的時間點。 備忘錄中提供了一些問題，讓試驗人員透過問題，了解受試者的健康狀態 3.也盡可能地鼓勵受試者，在試驗主持人、試驗單位或地方政府所允許的安全環境下，回診完成試驗所需的檢查程序。
決 議	備查通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200023
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
備 註	2020 年 6 月 12 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： B7841005 Global Protocol Administrative Change Letter_28May2020: 此信函針對計畫書 B7841005; Amendment 3 dated 12-March-2020 做澄清。說明 PT/INR 和 Fibrinogen 只需在 Visit 7 使用試驗藥物前得到檢測結果，再根據結果決定是否要進入積極治療期即可，不需在 Screening visit (Visit 1) 進行檢測。並修改 Protocol 中章節 1.3 Schedule of Activities (SoA)、章節 5.2 排除條件、章節 6.3 進入積極治療期之條件、章節 10.2 Appendix 2 檢驗項目的相關敘述。詳細內容

	<p>如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 章節 1.3: 於 PT/INR 欄位新增說明此結果可以在 Visit 2 至 Visit 7 pre-dose 間任何時間點檢測，再根據結果決定是否進入積極治療期。 2. 章節 5.2: 刪除排除條件 5b. 纖維蛋白原濃度 <LLN 及排除條件 6. 篩選時具有以下實驗室結果定義的凝血活性異常: a. 凝血酶原時間 (PT) >1.25 倍正常值上限。 3. 章節 6.3: 由 "所有受試者進入積極治療期之前須符合之條件", 修改為 "所有受試者使用試驗藥物前須符合之條件", 並新增兩個條件: 用藥前, 纖維蛋白原濃度 <LLN 及用藥前, 凝血酶原時間 (PT) >1.25 倍正常值上限。 4. 章節 10.2: 檢驗項目總表中, 由 other screening tests 中移除 PT/INR, aPTT, Fibrinogen。 <p>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, 故先以 PACL 通知試驗團隊。未來將把此信函中提到之修正納入 Protocol amendment 4 中, 再另提變更案審查。</p>
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 2 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/5/28	KMUHIRB-F(I)-20190039	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	<p>未依照計畫書執行方法執行。</p> <p>■受試者不符合計劃納入/排除條件。(共 1 件) 個案P207於2019/10/16經衛生局轉介至高醫進行潛伏結核治療。個案當下並無主動告知陳舊性肺結核病史，且治療前的CXR檢查結果正常無活動性結核表現。但在服藥第二次後（2019/10/23）經由本研究團隊與其他家屬討論時才發現個案曾於1991/3/11完成old TB管理，不符合收案條件，因此在2019/10/23中斷治療。本次事件在2020/5/28稽核時發現試驗偏差，並於2020/6/1在IRB PTMS系統通報試驗偏差。</p> <p>■其他(共 2 件) 因肺炎疫情影響 RPT 藥物進口而造成國內藥物短缺，研究團隊於 3 月中陸續收到有關處方藥品銜接因應措施的公文，直到 108/3/25 會議決議以轉換處方做為因應。因此個案 KMUH739 及 KMUH 740 在確定無法按原訂治療療程發藥後，分別於 2020/4/10 及 2020/4/13 回診時，與醫</p>

				<p>師討論且決定直接更改治療方針，故中斷追蹤。本次事件在 2020/5/28 稽核時發現試驗偏差，並於 2020/6/1 在 IRB PTMS 系統通報試驗偏差。</p> <p>IRB 補充：已通報不遵從事件，入本次會議審查</p>
--	--	--	--	---

決議：存查。

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
2	2020/6/10	KMUHIRB-F(I)-20200005	新型態下肢活動裝置用於健康族群的功能性表現初探-日常生活移動能力	該案所使用之醫療器材非衛福部核准之臨床試驗計畫名稱(附件)，在未取得之下，使用該醫療器材於109.03.03 開始收案，其受試者共計13 位，經與 IRB 確認該案無衛福部核准函文下進行收案，於 109.06.10 稽核時發現此缺失。(缺失單位:試驗團隊、IRB)

決議：本案為未上市醫材研究案，再跟衛福部釐清，若屬 KMUHIRB-F(I)-20190071 計畫中的一部分，是否仍應需檢送衛福部食藥署審查。

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 16 件；變更案 10 件；提前中止 1 件；結案 7 件。共 59 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190451	腦梗塞後惡性腦水腫: 微蛋白尿與神經原特異烯醇的角色與預測模組的發展	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190452	胸水引流是否影響病人血壓或是呼吸狀況	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200133	整形外科顏面手術常見及可能發生的合併症探討	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200134	以焦點團體探討護理人員參與壓力性損傷預防之照護經驗	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200135	消化道內視鏡臨床資料庫之早期癌人工智慧標誌與診斷	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200136	腮腺手術術中顏面神經外觀完整病患其電生理變化與術後顏面外觀之關聯性研究	高醫附院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200137	透析病人對於新型冠狀病毒疾病(COVID-19)防疫知識、態度和行為遵從性之成效評估	自籌、科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200138	整合式骨質疏鬆症衛教於中老年男性骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改變與生活品質之混合性研究設計	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200139	於罹患葛瑞夫氏症與非毒性甲狀腺良性腫瘤患者行全甲狀腺切除術後低血鈣比較研究	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)	非疫情期間與疫情期間的急診病人就醫形態	自籌

		-20200140	差異分析-以新冠病毒疫情為例	
11	新案	KMUHIRB-E(I) -20200141	COVID-19 影響牙科病患就醫態度之分析	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I) -20200142	情緒性危機回應框架之效果分析：歸因責任、涉入及性別的調節作用	科技部
13	新案	KMUHIRB-E(I) -20200143	使用 Holo-Hilbert spectral analysis 分析原發性顫抖症病患之動作及非動作障礙相關之腦波生物標記和鑑別巴金森病及預測其轉換成輕度認知障礙,阿茲海默失智症,或巴金森病的比率	科技部
14	新案	KMUHIRB-E(I) -20200144	肺癌病人接受化學治療或標靶治療之成效及成本效益分析	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I) -20200145	因應 covid19 大流行牙科防護裝備之再評估	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(I) -20200146	機器學習輔助 IMU 進行功能性檢測動作識別	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I) -20200147	腦梗塞後惡性腦水腫及轉化性腦出血的預測因子分析	自籌
18	新案	KMUHIRB-E(I) -20200148	探討嚴重特殊傳染性肺炎 COVID-19 疫情期間員工健康促進生活型態及其相關影響因素	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(I) -20200149	COVID-19 防疫超前部署與員工行為之關係探討-以南部某醫學中心為例	高醫附院
20	新案	KMUHIRB-E(I) -20200150	新型冠狀病毒的爆發對情緒與行為的影響	高雄醫學大學
21	新案	KMUHIRB-E(I) -20200151	外科手術醫療資源耗用之探討-以肝臟切除手術為例	自籌
22	新案	KMUHIRB-E(I) -20200152	以非接觸的方式經由攝影所得到的光波動圖形與機械學習來偵測心律不整與心血管功能	自籌
23	新案	KMUHIRB-E(I) -20200153	幹細胞與胃癌細胞粒線體轉殖的細胞、類器官、動物實驗與人體組織致病性研究	科技部
24	新案	KMUHIRB-E(I) -20200154	粉碎性指骨骨折經外固定治療的病例回溯性研究	自籌
25	新案	KMUHIRB-E(I) -20190453	糞便移植在直腸癌之治療角色—輔助化學及標靶藥物及副作用減輕—動物實驗探討	高醫附院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部
2	持續	KMUHIRB-E(I)	導入醫病共享決策於慢性腎臟病患者治療決	自籌

	審查	-20190205	策影響因素之探討	
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190210	HDGF/Nucleolin 訊息傳遞在胃幽門螺旋桿菌 所誘發之胃炎與胃細胞癌化的角色	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180230	三高體感體適能運動(室內單車)對三高病患的 體適能及精神健康之相關性研究	高雄市政府衛生局
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良 預後的影響	科技部
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170144	多元症狀對慢性腎臟病人影響-以病人為中心 的世代追蹤研究	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190197	幽門螺旋桿菌根除與周邊動脈疾病的健保資 料庫分析	自籌
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190228	全身振動訓練對乳癌術後影響	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190202	研究輪班期間腦血管調控和代謝在認知功能 障礙中的角色	科技部
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190213	基於數據同化技術之光體積變化描計圖估測 心電圖於智慧型心因性疾病早期預警系統設 計與開發	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統- 以糖尿病全疾病模型為例	國家衛生研究院
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20160082	大學生寬恕量表修訂、信效度驗證及感恩寬恕 介入方案之實施成效	高雄醫學大學
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非 小細胞肺癌之標的	自籌
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查 及黃病毒血清學測試研發	國家衛生研究院
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190214	腦下垂體腫瘤病人術後殘餘症狀困擾與生活 品質之關係	科技部
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司
2	行政	KMUHIRB-E(I)	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的	自籌

	變更	-20180214	分析	
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200050	PSMB5 與泌尿上皮癌致癌機制的探討。	科技部
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180197	Irisin 訊息傳導路徑在糖尿病足的表現	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20160099	利用組織微矩陣協助快速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的	自籌
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200049	術中臨床推理教學導入—以靜脈注輸導管植入手術為例	科技部
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190349	比較 dapagliflozin 及 empagliflozin 在第二型糖尿病人的有效性及安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	國家衛生研究院
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190166	大氣質譜法在現代醫學臨床診斷的創新應用	高雄醫學大學
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190122	腫瘤微小衛星體狀態與核酸錯配修復缺陷預測侵犯性胃癌病人施以 FOLFOX4 輔助性化學治療的臨床結果	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190211	以視網膜光學同調斷層掃瞄自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170195	高齡整合門診對於高齡患者就醫品質的影響	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190199	後乘式居家電動移位行動輔具開發計畫：場域驗證	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190220	使用 Elbasvir (EBR) / grazoprevir (GZR) 用於治療 HCV GT1 感染患者：台灣真實世界觀察研究	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190195	職業病高風險勞工世代追蹤調查與個案調查評估(個案調查)	勞動部勞動及職業安

				全衛生 研究所
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20190190	以病歷回顧方式分析使用負壓傷口照護在植皮術後傷口癒合的成效	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(II))-20170182	比較在結直腸癌患者不同手術方式其腫瘤預後、營養狀態及成本分析之差異	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I) -20190172	智慧型高值化具可塑性之可吸收注射式人工骨系列全製程技術發展計畫	高雄市 立小港 醫院

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—無

拾壹、散會：下午 14 時 38 分