

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6次審查會議紀錄

時間：2020年6月30日（星期二）下午2：00～3：40

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：12 人；男性：7 人；女性：5 人；

法定人數：10 人；醫療：4 人；非醫療：8 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

出席委員：胡忠銘、曾申禧、賴秋蓮、盧柏樑、林增玉、黃元冠

劉信良、張鈺珊、黃志富、劉姵均、林東龍、陳芳銘

請假委員：李佳蓉、吳宜珍、林宜靜、謝慧敏、林龍昌、陳秀珊

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：KMUHIRB-F(I)-20190119、KMUHIRB-F(II)-20190086、
KMUHIRB-G(I)-20170003、KMUHIRB-G(II)-20170020、
KMUHIRB-SV(II)-20190059

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(I)-20200044、KMUHIRB-SV(II)-20190059、
T-高醫-18821、T-高醫-20082

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160075、KMUHIRB-F(I)-20180093、
KMUHIRB-F(II)-20180095、KMUHIRB-F(I)-20180079、
KMUHIRB-SV(II)-20190059

林龍昌委員：KMUHIRB-SV(II)-20190059

列席人員：陳怡真、吳益嘉、黃崇豪^(代)、蘇偉智^(代)

執行秘書：蘇富敏

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 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	18	18				
變更案	16	16				
持續審查	45	45				
結案/提前中止報告	16	16				

2.本次審核案件

新案 13 件 (醫療器材新案 0 件 C-IRB(主)新案 0 件 延期 1 件)	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 3 件	變更案 18 件 (含追認案等)
持續審查案 19 件	結案/提前中止案 7 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 6 件
嚴重不遵從事件案 0 件	SAE 29 件	安全性通報 23 件	
共 118 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	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	
一般案	2	T-高醫 -20682	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡	
一般案	3	T-高醫 -19703	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者	
一般案	4	T-大同 -20744	攝護腺肥大患者接受攝護腺手術的長期追蹤研究	延至 7/10(IA)
特殊族群	5	20082	人類免疫缺乏病毒感染者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究	
特殊族群	6	20162	以創新烹飪與標準評價後的軟質食物評估高齡者口腔機能程度對軟質食物攝取後口腔狀況之研究	
特殊族群	7	20425	兒虐外展個案分析與研究	
基因相關	8	16822	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制	
基因相關	9	20002	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性 脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制	
基因相關	10	19142	台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫	
基因相關	11	20663	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究	
特殊族群	12	20301	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療	
基因相關	13	18209	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用	

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-18821	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	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		
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-20682	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	YULINK 缺乏經由降低葡萄糖代謝促進乳癌細胞株死亡		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-19703	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	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	5		
IRB/REC 案號	T-20082	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	人類免疫缺乏病毒感染患者中不同病毒量與病毒抗藥性對抗反轉錄病毒治療臨床預後之相關性研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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-20162	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	以創新烹飪與標準評價後的軟質食物評估高齡者口腔機能程度對軟質食物攝取後口腔狀況之研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-20425	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	兒虐外展個案分析與研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-16822	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	中央研究院
計畫名稱	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制		
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	9		
IRB/REC 案號	T-20002	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	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性 脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制		
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	10		
IRB/REC 案號	T-19142	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	台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫		
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/REC 案號	T-20663	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-20301	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	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	13		
IRB/REC 案號	T-18209	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	以單細胞定序研究腹膜透析液中細胞種類與基因表現的臨床應用		
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。		

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 7 案

1、 追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(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？ 2020/3/31 決議： 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。	申請人已回 覆—附件：試 驗偏差追蹤 -1)	除管
2.	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	2020/3/31 決議： 【未依計畫執行—S801】 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。	申請人已回 覆—附件：試 驗偏差追蹤 -2)	除管

2、通報案件，共 5 案(7 件)

1	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	※已結束收案 109/5/12 廠商來函【大字第 10903010 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(II)-20180038	計畫編號	D5180C00007
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
	備註	※已結束收案 109/5/19 廠商來函【(TZ)AZ 臨字第 2020007 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
	備註	※已結束收案 109/6/1 廠商來函【愛康字第 109060102 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 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：_____		

4	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	※持續收案中 109/6/10 廠商來函【法蘇字第 833971801-030 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 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>受試者身體不適是否與研究案相關？若是，是否有通報 SAE？請再協助釐清。</u>		

二、變更案-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第 3 期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200044	送審案件類別	變更案
計畫名稱	嚴重特殊性傳染性肺炎之臨床表現及治療策略的前瞻性觀察性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
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 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	廠商(產學合作)		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	介白素-1 受體與突發性聽力障礙關係之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	類固醇受體和突發性聽力障礙預後關係之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題		
經費來源	衛福部、國衛院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV) 融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經費來源	高醫附院、中研院		
決議	核准		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	遠紅外線治療儀輔助照射產生共振效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送審案件類別	持續審查
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	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUH-IRB-990392	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170048	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	維生素 D 抗前列腺癌之遺傳決定因子		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140135	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
經 費 來 源	高雄醫學大學		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170020	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	探討以干擾素或以直接抗病毒藥物治療 C 型肝炎患者誘發之細胞激素及全基因表現		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經 費 來 源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180022	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	14	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20190017	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 高雄市學齡兒童過敏疾病盛行率的問卷調查	
經	費	來源 自籌	
決	議	核准	

序	號	15	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170102	送審案件類別 持續審查
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	16	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190104	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(I)	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190059	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	體外低能量震波對應力性尿失禁之療效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180025	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	檳榔使用疾患之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
經 費 來 源	衛福部、教育部		
決 議	核准		

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190090	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190086	送 審 案 件 類 別	提前中止
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150034	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN+PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170079	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	評估 3D 列印膝功能性支架對於接受前十字韌帶斷裂患者膝關節的保護作用		
經 費 來 源	高醫工研院產學合作計劃		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190031	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	行動裝置搭配 E 化護理衛教於癌症病童及主要照顧者之成效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160032	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	台灣先天性心臟病續發肺動脈高血壓登錄計劃		
經 費 來 源	台灣兒童心臟學會		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180032	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 29 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-E(II)-20180285 嚴重不良事件及非預期問題 2				
計 畫 名 稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
不良反應事件	<p>After admission, Keppra was prescribed for seizure control. Brain MRI (magnetic resonance image) and EEG (electroencephalogram) were performed. MRI (magnetic resonance image) revealed Increasing foci of multiple small acute infarction in bilateral cerebral and cerebellar hemispheres, pons. EEG (electroencephalogram) revealed diffuse cortical dysfunction. Intermittent high fever was noted after admission. Due to terminal status, the patient was transferred to Hospice ward for further management on 04/28. After transferred to Hospice ward. Recent lab revealed DIC (disseminated intravascular coagulation) and thus we informed poor prognosis to his wife. Morphine 3mg Q8H (every 8 hours) and Dexamethasone QD (once daily) were prescribed for dyspnea. Progressive dyspnea was noted and morphine was titrated to 3mg Q4H (every 4 hours). Gradually deterioration was noted and the patient was discharge due to terminal status on 2020.04.30 01:18. The clinical condition was deteriorating. The blood pressure was unmeasurable. We had discussed with the family about the disposition plan and informed the possible risk. The family decided to let the patient discharge due to terminal stage. Thus, the patient DDT on 2020.04.30 01:18</p>				
受 試 者 編 號	KMUH011				
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
2020/5/20	2020/4/30	follow up4	非預期	不相關	死亡
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035 嚴重不良事件及非預期問題 5				
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				
不良反應事件	After admission, curam and zithromax were used as empiric antibiotics. Solu-medrol was used for Idiopathic pulmonary fibrosis with AE (acute exacerbation). His dyspnea got improved at rest but low saturation was still noted on exertion. We arranged chest CT (computed tomography), cardiac echo and check blood exam include tumor marker, D-dimer to survey other etiology of poor saturation. The chest CT showed idiopathic pulmonary fibrosis in progression. Cardiac echo showed preserved LV (left ventricle) systolic function. In addition, mild elevated SCC (squamous cell carcinoma) and CEA (carcinoembryonic antigen) levels were noted. Bronchoscopy and colonoscopy showed negative for malignancy. After treatment, his oxygenation gradually improved. We advised him to use oxygen at home. He was discharged home on 5/19.				
受試者編號	TWN301004				
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
2020/5/23	2020/5/19	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035 嚴重不良事件及非預期問題 6				
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				
不良反應事件	He was just discharged from our chest ward on 5/19 for Idiopathic pulmonary fibrosis with AE. This event had been reported as the first SAE. Because of severe dyspnea and desaturation, he was taken back to our ER on 5/22. Initial evaluation at ER showed elevated CRP, bilateral lung opacity, and hypoxemia. He was admitted under the diagnosis of IPF with AE.				
受試者編號	TWN301004				
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
2020/5/23	2020/5/22	initial	NA	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 7				
計 畫 名 稱	莊惠月				
不良反應事件	<p>The patient signed inform consent to received Colchicine clinical trial on 2020/02/05 and start Colchicine taking from 2020/2/06.</p> <p>He regularly followed at our hepatobiliary OPD (Outpatient Department) for Hepatocellular carcinoma which was under Colchicine trial since 2020/2/5. This time, he suffered from general weakness for weeks, associated with nausea, vomiting and poor appetite.</p>				
受試者編號	L002				
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	2020/5/20	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 8				
計 畫 名 稱	莊惠月				
不良反應事件	<p>After admission, aminofluid was prescribied for hydration.</p> <p>Bedside sonogram showed right hepatic tumor with mild ascites.</p> <p>The followed lab data revealed stable renal function and improvement of hemoconcentration. There were no problems of oral intake. Intermittent low grade fever without discomfort which subsided after naproxen use, suspected tumor fever. The followed chest X ray showed Enlargement of metastatic nodules in right lower lung and Increase of the number of metastases in the left lower lobe of the lung that was informed to his family. Due to stable condition, he would be discharged and OPD (Outpatient Department) follow-up.</p>				
受試者編號	L002				
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
2020/5/26	2020/5/20	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 9				
計畫主持人	林子堯醫師				
不良反應事件	<p>"He regularly visited hepatobiliary OPD (Outpatient Department) follow up for hepatic carcinoma. This time, according to his statement, he suffered from severe cough and leg edema recently. Associated symptoms and signs included abdominal fullness, cough with sputum, dyspnea, dizziness and poor appetite, fever. He denied chillness, skin rash, headache, rhinorrhea, sore throat, chest pain, nausea, vomiting, diarrhea, constipation, tarry stool, dysuria or urine frequency. He came to our hepatobiliary follow up on 5/25. The chest X ray was done and showed pneumonia over LLL (left lower lobe) lung and bilateral lung metastases. Therefore, he was admitted for further evaluation and management.</p> <p>subject No.:L005 The patient signed informed consent on 2020/3/9 and started Colchicine taking from 2020/03/10.</p>				
受試者編號	L005				
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	2020/5/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	7				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 99				
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	此洗腎個案因左腳周邊動脈阻塞惡化，於 2020/04/13 至整形外科求診，經評估已左腳趾(第五趾)已壞疽，安排入院進行左腳趾截肢；於 4/15 行左小趾截肢，因左下肢血循無法改善，於 4/19 行左膝下截肢術，術後傷口癒合困難併敗血症，經抗生素治療於 5/28 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
2020/6/15	2020/4/14	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	8				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 100				
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	此洗腎個案因右腳週邊循環阻塞，2020/04/16 入院進行血管擴張術以改善右腳下肢循環，於 4/21 狀況穩定後出院。				
受試者編號	E-V-03				
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
2020/6/15	2020/4/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 101				
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	此洗腎個案因右腳週邊循環阻塞惡化，2020/06/12 入院治療。				
受試者編號	E-V-03				
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
2020/6/15	2020/6/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 102				
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	此洗腎個案因洗腎人工瘻管感染，於 2020/5/10 入院安南醫院，經住院處置後於 5/29 改善後出院。				
受試者編號	E-M-13				
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
2020/6/15	2020/5/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 103				
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	此洗腎個案於 2020/5/10 因洗腎瘻管感染入院奇美醫院，經住院處置，於 5/19 改善後出院。				
受試者編號	E-M-09				
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
2020/6/15	2020/5/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 104				
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	此洗腎病人因發燒咳嗽持續兩日，2020/4/13 由洗腎中心建議轉至本院急診，診斷為肺炎收入住院，住院後經抗生素使用，於 4/17 改善後出院。				
受試者編號	E-I-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
2020/6/15	2020/4/13	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 105				
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	此洗腎病人於今年 4 月期間多次胃腸不適腹瀉多次,拒絕就醫,於 2020/5/16 在家中休克送醫不治。				
受試者編號	E-T-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
2020/6/17	2020/5/6	initial	非預期	不相關	死亡
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 106				
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	此洗腎個案有 AMI 病史,因胸悶至高榮就診,2020/02/21 安排入院行 PTCA,裝置 cath 1 支改善血流,穩定後於 2020/02/26 出院。				
受試者編號	E-W-03				
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
2020/6/18	2020/2/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	15				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 107				
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	此洗腎個案有 AMI 病史,曾於今年 2 月因同樣症狀至高榮就診入院行 PTCA 裝置 cath;近期再次因胸悶症狀入院行 PTCA 裝置 cath 2 支,穩定後出院。				
受試者編號	E-W-03				
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
2020/6/18	2020/6/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	16				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 108				
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	此洗腎個案因膽結石發作，入院處置，於 2020/04/16 行膽囊切除術，術後恢復良好，4/21 出院。				
受試者編號	E-W-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
2020/6/18	2020/4/2	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	17				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 109				
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	此洗腎個案入院一周前有間歇性胸悶症狀，伴隨四肢無力疲倦，2020/5/12 因胸痛不適跌倒，至急診意識不佳脈搏微弱，給予 CPR，檢查後有竇性心搏過緩，懷疑高血鉀(K+:5.3 m mol/L)，並伴隨呼吸衰竭，另有腦中風現象，經住院治療後漸有改善，因個案家住旗津，轉至旗津醫院續治療，改善後 5/29 出院。				
受試者編號	E-U-03				
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
2020/6/18	2020/5/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	18				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 110				
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	此洗腎個於 2020/5/8 出現右側無力症狀，至醫院求診，診斷為左腦中風，入院處置後於 5/17 無繼續惡化出院繼續復健中。				
受試者編號	E-Q-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
2020/6/18	2020/5/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	19				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 111				
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	此洗腎患者連續兩日間歇性發燒，伴隨右腳傷口及左臂傷口膿瘍，洗腎中心抽血發炎指數上升，懷疑敗血症，送往急診後轉往感染科病房，目前住院中。				
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
2020/6/18	2020/6/13	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 10				
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>He regularly followed at our hepatobiliary OPD (Outpatient Department) for Hepatocellular carcinoma which was under Colchicine trial since 2020/02/05. This time, he suffered from bilateral leg edema combined with urine decreased and massive ascites. There no fever, chills, chest pain, dyspnea, cough with sputum, abdominal pain, diarrhea, melena, dysuria, decreased urine amount and limbs edema. His lab data revealed impaired renal function, hyponatremia, and bilirubin increased. He admitted on 06/08 for further survey and treatment.</p> <p>Cachexia, hepatocellular carcinoma with progression related. Hold Colchicine use since 2020/6/8.</p>				
受試者編號	L002				
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
2020/6/9	2020/6/8	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 11				
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>The patient signed inform consent to received Colchicine clinical trial on 2020/4/20. This time, she has had abdominal distension for 2 weeks. Other associated symptoms includes poor appetite, tea color urine and lower legs edema. She denies fever, cough, sputum, nausea, vomiting, rhinorrhea, sorethroat, chest pain, chest tightness, palpitation, abdominal pain, diarrhea, constipation, tea color urine, tarry stool, tenesmus, decrease urine amount. Due to above reasons, this patient admitted to our ward for further evaluation and treatment.</p> <p>Cachexia, hepatocellular carcinoma with progression related. Hold Colchicine use since 2020/6/10.</p>				
受 試 者 編 號	L010				
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	2020/6/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	22				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 12				
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>According to himself and his wife, tea-colored urine was noted for 1 week. Subsequent watery diarrhea (>10 times/day, yellowish content) occurred since 6/8 after having greasy diet. Jaundice, general malaise, poor appetite, chills (on 6/10), diffuse abdominal discomfort with distension, mild SOB (shortness of breath) and dry cough were also mentioned. There was no consciousness disturbance, nausea/vomiting, chest tightness, abdominal pain, dysuria, tarry/bloody stool or skin rash. He ever visited 屏東醫院 on 6/10 where low grade fever (37.8'C) and hyperbilirubinemia (8mg/dL) were revealed. Due to above conditions, he sought to our ED for help. Preliminary examination noted icteric sclera. Physical examination revealed no leukocytosis or neutrophilia but elevated CRP, prolongation in prothrombin time, elevated liver enzymes, elevated γ-Glutamyltransferase, hyperbilirubinemia and hyponatremia. Abdominal CT reported subsegmental atelectasis/fibrosis and probably pneumonia/metastasis in the right lung; interval worsening of multiple viable/recurrent HCC. For above conditions, he was admitted for further care.</p> <p>The patient signed inform consent on 2020/1/29. Withdraw from Colchicine clinical trial due to HCC progression on 2020/06/11.</p>				
受試者編號	L001				
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
2020/6/12	2020/6/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	23				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 13				
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>"After admission, empiric antibiotics with Flumarin was prescribed. Vitamine K1 for prolongation of PT and intravenous fluid hydration were also administered. Progressive abdominal distension with poor appetite and SOB occurred later. Bedside echo disclosed minimal amount ascites. Following laboratory study revealed deteriorated hyperbilirubinemia. Poor prognosis was informed to the patient and her wife due to rapid clinical deterioration. They understood and signed DNR consent form.</p> <p>However, sudden onset of dyspnea with desaturation and hypotension were noted on 6/17 morning. Oxygen demand was titrated up to NRM (non-rebreathing mask). Critical status was informed to his family, they understood and agreed with DNR. Morphing was administered for symptomatic relief after discussed with family. Nevertheless, gradually bradycardia with profound hypotension occurred later. Bedside EKG monitor showed flat rhythm with asystole at 12:54 without measured vital signs, and there was no light reflex nor other response to stimulation. His death was pronounced at 12:54, 2020/06/17.</p>				
受 試 者 編 號	L001				
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
2020/6/18	2020/6/10	follow up1	非預期	不相關	死亡
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	24				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190152 嚴重不良事件及非預期問題 14				
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>After admission, paracentesis was done smoothly on 6/11(825ml,bloody) and 6/12 (1000ml,bloody).Ascites analysis revealed no spontaneous bacterial peritonitis and favored portal hypertension related.Dyspnea was noted on 6/13 and chest X-ray revealed bilateral pulmonary congestion also with infiltration and consolidative lesion. Oliclinomel N4 was discontinued and diuretics was added. Later,dyspnea improved and he had improving appetite and adequate urine amount.Paracentesis with own-expense Albumin infusion were performed for symptomatic relief on 6/17 (3000ml).Cytology reported negative for malignant cell.FFP transfusion with Rasitol was initiated for hemoperitoneum and bilateral lower limbs edema.Dyspnea with de-saturation (91%) under 2L O2 use was noted since 6/21 morning.Abdominal echo showed moderate ascites but because of low blood pressure,paracentesis was not indicated.Chest X-ray showed bilateral pulmonary congestion,also with infiltration and consolidative lesion. Blood gas showed respiratory acidosis.Poor prognosis was informed to his family,they accepted and signed DNR .Desaturation [80% under NRM full] was noticed at 2:30AM, 6/22.Faimily asked for 留一口氣回家.Under the critical condition,discharge due to terminal disease was arranged on 6/22.</p>				
受試者編號	L002				
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
2020/6/22	2020/6/8	follow up1	非預期	不相關	危及生命
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	25				
I R B 編號	KMUIRIB-E(II)-20180285 嚴重不良事件及非預期問題 3				
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究				
不良反應事件	<p>This time she was admitted to CCU for acute ischemic stroke with elevated cardiac enzyme, suspected type 2 myocardial infarction. During admission course, intermittent tarry stool was noted, After discussion with gastrointestinal doctor. Esophagogastroduodenoscopy, colonoscopy and 雙腔小腸鏡 were ever done several times but difficult to identify bleeder due to massive blood during procedure. Computed tomographic angiography was ever done several times but still hard to perform vascular intervention. Therefore we kept Somatosan and Pantoloc pump, with fluid supply and intensive blood transfusion. On 5/26 early morning, massive blood drainage from NG with rapid BP drop was noted since 01:30, so we gave fluid challenge and intensive blood transfusion, also prescribed triple line full dose vasopressor, but PEA was noted on 01:55, so we started CPR with Adrenalin injection every 3 minutes, then return of spontaneous circulation was noted at 01:59. However, profound shock was still noted despite triple line vasopressor with full dose and intensive blood transfusion. After discussion with 弟子們, they signed 不壓胸不電擊. Progressive hypotension and bradycardia soon developed, and EKG monitor showed asystole gradually, and we declared patient died at 2020/05/26 02:35.</p>				
受試者編號	KMUH060				
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
2020/5/29	2020/5/26	initial	非預期	不相關	死亡
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	26				
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20180016 嚴重不良事件及非預期問題 2				
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 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗				
不良反應事件	受試者於 2020/4/25 獨自外出時不慎跌倒，導致雙眼瘀血，送至大同醫院急診。				
受試者編號	300614015				
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
2020/5/12	2020/4/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	27				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106 嚴重不良事件及非預期問題 5				
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性				
不良反應事件	病人於 1/17 出院				
受試者編號	E7407006				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2020/6/10	2020/1/17	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	28				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047 嚴重不良事件及非預期問題 2				
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性				
不良反應事件	<p>This is a 45-year-old female with systemic lupus erythematosus. She is regularly followed up at Dr (doctor) 宋婉瑜's clinic. According to her, 10 days ago, she felt right knee painful and swollen and there was induration over right knee. The induration ruptured into a wound several days later with erythema, swelling and tenderness. Besides, malar rash got worse in these days. Laboratory data showed neutrophil predominance, slightly elevated C-reactive protein, and mild hypokalemia. Chest x-ray revealed no active lung lesion.</p> <p>Under the impression of right knee painful swelling, rule out lupus flare up, rule out cellulitis, she was admitted to our ward for further evaluation and management.</p> <p>After admission, we gave her oxacillin for cellulitis, and shift oral steroid to IV (intravenous) methylprednisolone for suspect SLE (systemic lupus erythematosus) related arthritis. The knee swelling, tenderness and facial skin rash improved after steroid use. We consulted plastic surgeon for wound management, who suggested purilon and biodyne ointment use. There was no fever noted. After assessment, we decided to discharge her today and OPD (Outpatient Department) follow up.</p>				
受試者編號	7942/7/26				
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	2020/6/5	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
決議	同意計畫繼續執行				

序 號	29				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180119 嚴重不良事件及非預期問題 3				
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	受試者 S816 原預期於 23-Jun-2020 回診進行 C10D1，然而受試者於 19-Jun-2020 因 bone pain 進入本院急診。急診行抽血檢測後，發現受試者之發炎指數 CRP 異常 (>120)，故於 19-Jun-2020 當晚安排受試者入院先行疼痛控制治療，並預期於 22-Jun-2020 後進行抗生素治療及骨掃描檢查。現受試者之 IP 服用暫停中，而關於原先預定之 C10D1，PI 將會以 23-Jun-2020 之各項檢查結果(包含骨掃描)判斷後續試驗相關處置。研究護理師於 22-Jun-2020 得知該事件後，即刻回報 CRO 及主管機關，並通報為 SAE。				
受試者編號	S816				
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
2020/6/22	2020/6/19	initial	非預期	不相關	導致病人住院
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 23 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/05/20 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2020/05/28 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2020/6/1 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20170098	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	廠商 2020/06/01 臨床試驗安全性通報備查
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 2020/6/2 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20190047	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性	廠商 2020/6/4 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/6/5 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2020/06/05 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2020/6/8 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-2014-06-03(II)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate（MLN9708）作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療	廠商 2020/6/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2020/6/9 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20190048	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 DS-8201a（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗	廠商 2020/06/09 臨床試驗安全性通報備查
13	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	廠商 2020/6/10 臨床試驗安全性通報備查

		動力學與藥物藥效學	查
14	KMUHIRB-F(II)-20170045	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性	廠商 2020/6/10 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20170042	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性	廠商 2020/6/10 臨床試驗安全性通報備查
16	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	廠商 2020/06/10 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(II)-20180008	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	廠商 2020/06/11 臨床試驗安全性通報備查
18	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 2020/6/11 臨床試驗安全性通報備查
19	KMUHIRB-F(II)-20180121	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	廠商 2020/6/12 臨床試驗安全性通報備查
20	KMUHIRB-F(II)-20180038	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性	廠商 2020/6/14 臨床試驗安全性通報備查
21	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2020/6/19 臨床試驗安全性通報備查
22	KMUHIRB-F(II)-20180092	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性	廠商 2020/6/23 臨床試驗安全性通報備查
23	KMUHIRB-F(II)-20180016	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 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗	廠商 2020/6/23 臨床試驗安全性通報備查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審 1 案-共案(新案 0 件、修正案 3 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			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
賴秋蓮			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	計畫編號	EFC14875
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			
2020/6/29			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
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			
2020/6/29			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079	送 審 案 件 類 別	持續審查(國衛院追認)
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		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共 8 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170073		
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082		
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180093		
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190001
計 畫 名 稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190002
計 畫 名 稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150070
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180095
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2
經 費 來 源	廠商
決 議	備查通過

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150071
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
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 0 案

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 15 件；持續審查 17 件；變更案 6 件；提前中止 2 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200082	認知刺激訓練介入降低認知功能障礙之成效評估	王詹樣公益信託
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200157	以皮膚模擬模式作為肢端黑素瘤發病機制研究和藥物篩選平台	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200158	探討老人衰弱症與認知功能、自我照顧功能、憂鬱症狀及社會支持	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200159	視覺誘發電位檢查對於甲狀腺眼窩病變合併視神經病變的早期診斷與治療追蹤	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200160	勞工心血管疾病風險與職業暴露之探討	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200161	震動、滾筒、震動滾筒之暖身效果差異分析 - 以女性運動員為例	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200162	探討新型冠狀病毒疾病(COVID-19)危機對透析護理人員之身心衝擊及影響因素	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200163	分析自 2013 年起本院之戒菸服務成效及其對疾病預後及醫療花費之相關性。	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200164	新冠病毒核酸檢測試劑組場域驗證	科技部
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200165	使用電子約診系統分析患者牙科就醫模式	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200166	家庭牙醫科門診服務品質之探討	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200167	家長對兒童齲齒預防保健的認知，態度及行為探討	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200168	慢性腎臟病高齡族群衰弱相關因素探討與臨床預後之研究	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20200169	癌伏妥 (Everolimus) 治療 ER+，HER2- 乳癌療效，預後因素及安全性的回顧性研究	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(II)-20200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌
1	持續	KMUHIRB-E(跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品	科技部

	審查	I)-20170156	質、臨床疾病及死亡之衝擊	
2	持續 審查	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。	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190208	感染性動脈瘤在透析病人的臨床預後探討	自籌
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	自籌
6	持續 審查	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
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180203	轉移性大腸直腸癌病患以 UGT1A1 基因多型性作為 Irinotecan 劑量提高之成本效益與統合分析	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20190235	探究高醫附院消化道癌症診斷及治療成果	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190207	促進眼瞼下垂術後眼瞼功能恢復的復健模式	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190171	開發組織蛋白去乙酰酶抑制劑之標靶化奈米輸送系統應用於周邊 T 細胞淋巴瘤	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致病機轉之角色	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170189	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究	中央研究院
13	持續 審查	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
14	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180232	以硫代菸鹼醯胺腺嘌呤雙核苷之酵素免疫分析法高敏感度診斷登革熱病毒感染	國家衛生研究院
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180242	國人環境因子暴露對成人健康之影響	教育部
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190192	開發與應用穿戴式科技 e 化輔助訓練系統於桌球技能學習	自籌

1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20160060	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。	艾昆緯股份有限公司
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率:改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛生福利部
3	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
4	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部
5	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代謝物的變化	自籌
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣高盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170112	金屬製品製造業與機械設備製造業及非金屬礦物製品製造業勞工之職業病流行病學調查	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180055	p22phox 與順鉑結合及胞外體在 p22phox 主導口腔鱗狀上皮細胞癌順鉑抗藥性之角色	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190182	第 III 期無法切除之結直腸癌病人對於 FOLFOX 放射化療無效後，接著以 FOLFIRI 化療後轉變為可手術切除	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190206	回溯研究-探討腦部無施打顯影劑電腦斷層和軸切擴散加權成像磁共振造影與中風的相關性	高雄市立小港醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190229	南部某區域醫院住院病患失智症篩檢初探	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200007	康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀之可用性評估	遠鴻生物科技股份有限公司 (We Heal Biotechnology Co.)
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20170217	廚師暴露烹飪油煙罹患癌症之流行病學調查	勞動部勞動及職業安全衛生研究所
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190052	中文化第四版米隆多軸臨床量表之信效度研究—以台灣健康成人為例	自籌
9	結案		術中神經監測輔助甲狀腺手術後長期主觀音聲	自籌

		KMUHIRB-E (I)-20190254	及吞嚥分析	
10	結案	KMUHIRB-E (II)-20190243	黏合劑在贖復物邊緣間隙及天然牙齒的不同位置的耐磨耗性質	自籌
1	提前 中止	KMUHIRB-E (I)-20180082	腕關節擺位及性別對正中神經彈性影像的影響。	自籌
2	提前 中止	KMUHIRB-E (I)-20190227	胃幽門螺旋桿菌藥物使用與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性	自籌

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-0 件

玖、逾期末繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議-無

拾壹、散會