

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7次審查會議紀錄

時間：2020年7月28日（星期二）下午2時

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：林宜靜執行秘書(代理主席)

應到：18人；實到：12人；男性：5人；女性：7人

法定人數：10人；醫療：9人；非醫療：3人；機構內：6人；非機構內：6人

審查(替代)委員：賴秋蓮(請假)、黃志富(請假)、胡忠銘、曾申禧、盧柏樑、
林增玉(請假)、黃元冠(請假)、劉信良、張鈺珊、劉珮均、
陳芳銘、李佳蓉、吳宜珍、林宜靜、謝慧敏、林龍昌、陳秀
珊、林東龍(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(I)-20190112、KMUHIRB-F(I)-20190039、
KMUHIRB-F(II)-20160089

李佳蓉委員：T-高醫大-21061

吳宜珍委員：T-高醫-21365

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20160082

劉信良委員：T-18181

列席人員：張榮參、邱世欣、吳政毅(林昆德代)、林昆德、林彥克、楊淵韓(張揚
沛代)、李忠良(蕭君平代)、郭耀仁

執行秘書：林宜靜(主持)、蘇富敏(請假)

會議紀錄：陳瑩君

壹、主席報告：

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 6 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	13	13				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	19	19				
變更案	18	18				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 6 件
變更案(含副審)12 件	持續審查案 16 件	結案/提前中止案 1 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 16 件	安全性通報 10 件	C-IRB(副)新案 2 件	其他事項 4 件
共 75 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 8 案(一般案 6 案、基因案 0 案、特殊族群 2 案。)

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-高醫大-21061	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	射干麻黃湯(yakammaoto), 甘露消毒飲(Gan-Lu-Siao-Du-yin), 升麻葛根湯(Sheng-Ma-Ge-Gen-Tang)口服次最大安全劑量(sub-maximal safety dose)的藥物動力學試驗		
決議	1.核准,須依審查意見修改。 2.依本案風險程度,決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-20182	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、單組試驗,評估 PF-07055480(重組 AAV2/6 人類第八凝血因子基因治療)在中重度至重度 A 型血友病(FVIII:C \leq 1%) 成人男性參與者之療效和安全性		
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/REC 案號	T-高醫-21366	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	根除幽門螺旋菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
決議	1.核准,須依審查意見修改。 2.依本案風險程度,決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-21382	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	糖尿病人治療胃幽門螺旋桿菌中使用配戴式連續血糖監測儀觀察血糖波動之相關性研究		

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	5		
IRB/REC 案號	T-18181	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效		
決議	修正後重新送審		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-20862	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	高醫大
計畫名稱	結合人工智慧及穿戴裝置之失智症病人照護預警系統		
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-高醫-21543	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	以彈性自黏式 3D 壓迫輔具取代傳統彈性繃帶，對於乳房部分切除術後照顧效益之評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-21542	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
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。		

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 6 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)-20190035	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	2020/6/30 決議： 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。	申請人已回覆及說明。	除管
2.	KMUHIRB-E(II)-20170103	玻尿酸在登革病毒與茲卡病毒感染之病生理角色，及其診治創新方法之研發	2020/6/30 決議： 1.本案請改以「非預期事件」通報。 2.所遺失該份受試者同意書，是否於持續審查報告中審核通過？ 3.提醒研究團隊，受試者同意書為研究案重要文件，文件遺失對於是否有確實完成知情同意過程恐有爭議，請團隊務必留意。	20200721 IRB 補充： 1.此案後續有提供影本受試者同意書，並於 2020/7/18 經執秘審查通過。 2.因受試者同意書已確認無誤，經詢問執秘，本案無須再通報「非預期事件」。	除管

2、通報案件，共 4 案(5 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
			經費來源	廠商
	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 109/6/29 廠商來函【法蘇字第 833971801-031 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
審查結果	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： 請研究團隊協助釐清下列疑慮： 1. 受試者是否在本院開立禁用藥物？是否為受試者治療必須使用藥物？受試者服用此藥物可能與原試驗用藥產生交互作用或副作用為何？是否有後續追蹤？ 2. 請研究團隊務必加強告知受試者參加試驗應注意事項(如.製作提醒小卡)。 3. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	計畫編號	CAIN457K2340
			經費來源	廠商
	計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
	備註	※已結束收案 109/7/7 廠商來函【諾醫字第 AIN-K-2340-1090707-1 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)-20190047	計畫編號	ID-064A202
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/7/10 廠商來函【保醫字第 1090710002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 2 件。		
	審查結果	<p>受試者 2207-003 未依計畫執行</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>受試者 2207-003 使用禁用藥物</p> <p>處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.請說明此嚴重不良事件的發生原因？ 2.請研究團隊確認此受試者是否適合繼續參加本試驗？ 3.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。</p>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180028	計畫編號	NA
			經費來源	廠商
	計畫名稱	大林蒲學童揮發性有機物與多環芳香烴之暴露評估-空氣清淨機介入研究		
	備註	※已結束收案 109/7/7 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>		

二、變更案-共 8 案

序	號	1
----------	----------	---

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190039	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較治療潛伏結核感染之 3HP 和 1HP 處方的全身性藥物反應發生率及其相關機轉探討：務實的多中心隨機對照試驗		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對在臺灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
------------	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用		
經費來源	教育部		
決議	通過		

三、持續審查-共 16 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	FGFR2/FOXN1 增加 Regorafenib 之抗藥性與肝癌癌幹細胞生成		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170097	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	持續審查
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	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經費來源	科技部		
審查意見	2020/7/15： 本次期中報告收案共 81 為，無違規事件發生		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190054	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用		
經 費 來 源	教育部		
決 議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150091	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	運用穿戴科技提升慢性精神障礙者身體活動量-準確性、接受性、可行性與成效評量		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 16 案

1、SAE-共 16 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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			
受試者編號者	L003	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
6/26/2020	5/18/2020	follow up1	<p>This time,due to laboratory data showed leukocytosis with elevated CRP,suspect intrabdominal infection,antibiotic IV use.The hyperbilirubinemia was noted,suspect tumor progression related and suspect largement of hepatic hilare lymph nodes compression,he received ERCP and EPBD,Intraductal balloon dilation, ERPD and ERBD on 6/2.Thus epigastric pain still was noted,suspect gastric ulcer related,keep Dexilant 1# QD shift ot suca 1pack QID.Thus aemina and yellowish stool passage with few bloody was noted,suspect GI bleeding,suspect hemorrhoid bleeding,add blood transfusion with Packed Red Blood Cell 2unit on 6/8 and 6/9 and add xylmol oint prn use,add Tranexamic acid 1vial IV Q12H x3days.The still elevated CRP was noted,antibiotic IV use .After family informed of critical condition, they decided to keep DNR as previously discussed and declared death on hospital, he expired on On 2020/6/24 13:56.</p> <p>The patient was withdrawn from the colchicine clinical trial due to unable to correct his general condition to fit</p>	死亡

			the criteria for continuation of the trial on 2020/6/22.	
審查意見	6/30/2020 一、本件不良事件係為受試者 L003 於 2020/06/08 FU1，於 2020/05/18 發生 Suspect Intrabdominal Infection，已於 2020/06/24 expired (HCC)。可疑藥品: Colchicines，計畫主持人於 2020 年 05 月 20 日獲知並為通報。2020/06/22 受試者退出試驗。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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			
受試者編號者	L005	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/1/2020	5/26/2020	follow up1	<p>This time,due to severe cough with white sputum and chest PA showed bilateral lung betastases and pneumonia,add antibiotic treatment with Tazocin 2vial IV Q6H since 2020/5/26~6/10 and Azithromycin 2# QD x3days(5/26~5/28).follow chest PA on 5/29 showed metastasis tumor and pneumonia progression but CRP (C-reactive protein) decrease,add combivent 1 puff inhalation Q8H use,but patient refused.Thus poor appetite and hypoalbuminemia,lower legs edema,hypokalemia,add FFP (fresh frozen plasma) 2unit and Hydration with nutrition support,rasitol shift to aldactin and add K-GLU for hypokalemia,post treatment,hypokalemia and lower legs edema improved.The condition improved,he received Colchicine 0.5mg 2# BID trial since 2020/6/11 ~6/14 and 2020/6/18 ~6/21,The</p>	導致病人住院

			general condition improved. Therefore, the patient discharged and will visits OPD for further follow up.	
審查意見	7/5/2020 一、本件不良事件係為受試者 L005 於 2020/05/26 FU1,於 2020/05/26 suspect pneumonia 入院,已於 2020/06/24 出院。可疑藥品:Colchicine,計畫主持人於 2020 年 05 月 26 日獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關,沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面),因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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			
受試者編號者	L010	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,通報編號:_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/1/2020	6/10/2020	follow up1	<p>This time,due to poor appetite and massive ascites was noted,add blood transfusion with FFP 2unit IV BID ,aldactin 1# TID and paracentesis 3000ml on 2020/6/12.Thus fever but no chills was noted,suspect SBP (spontaneous bacterial peritonitis),add antibiotic with ceftriaxone 2g IV QD since 2020/6/11~ 6/22 shift to Cravit 750mg IV QD since 2020/6/22~ 6/27 shift to oral antibiotic and metronidazol 500mg 1 bottle IV Q8H since 2020/6/21~ 6/27.The condition improved,then arrange liver MRI on 2020/6/16 and arrange Taget therapy with Lenvatinib 10mg 自費 1# QD (once daily) since 2020/6/17~ 6/24,hold Taget therapy due to liver function impairment.The general condition improved. Therefore, the patient discharged and will visits</p>	導致病人住院

			OPD (Outpatient Department) for further follow up.	
審查意見	7/5/2020 一、本件不良事件係為受試者 L010 於 2020/06/10 FU1，於 2020/06/01 cohexia 入院，已於 2020/06/27 出院。可疑藥品:Colchicine，計畫主持人於 2020 年 06 月 10 日獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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除性治療之緩和療效			
受試者編號者	L006	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/3/2020	7/1/2020	initial	subject No.:L006,start Colchicine taking from 2020/03/11. This time, according to his statement, he suffered from Tarry stool 2 times on 7/1.Due to above reason,he visited our ED (emergent depart) on 7/1. At ER (emergency room),initial vital sign BT:36.5 °C;HR:118bpm;RR:18cpm;BP:128/82 mmHg; SpO2: 100 %.Lab data revealed anemia.EGD (esophagogastroduodenoscopy) was arranged,which showed Esophageal varices and gastric varices. Then he was admitted to our ward for further management.	導致病人住院
審查意見	7/5/2020 一、本件不良事件係為受試者 L 006 2020/07/01 Initial 報告，於 2020/07/02 發生 Upper GI Bleeding 入院。可疑藥品: Colchicine，計畫主持人於 2020 年 07 月 02 日獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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除性治療之緩和療效			
受試者編號者	L006	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/6/2020	7/1/2020	follow up1	After admission, we kept panatoloc pump use, and then shifted to dexilant 1# QD (once daily) since 7/5. Warfarin and colchicine were also hold. No tarry stool was noted. Due to stable condition, he was discharged on 7/6, and will follow up at OPD (Outpatient Department) next week.	導致病人住院
審查意見	7/6/2020 一、本件不良事件係為受試者 L006 於 2020/07/06 FU1，於 2020/07/01 發生 Upper GI Bleeding，已於 2020/07/06 出院。可疑藥品: Colchicine，計畫主持人於 2020 年 07 月 01 日獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-S-02	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
6/30/2020	5/12/2020	initial	此洗腎個案曾於 2019 年 9 月車禍，此次因之前舊傷左膝處疼痛，2020/5/12 入院安泰觀察及給與消炎止痛處置，於 5/15 改善後出院。	導致病人住院
審查意見	7/5/2020 一、本件不良事件係為受試者 E-S-02，於 2020/05/12 發生左膝疼痛入院，已於 2020/05/15 出院。。可疑藥品: Eplclusa，計畫主持人於 2020 年 06 月 26 日 Initial 獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。。三、建議通過。			
決議	通過			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-S-01	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
6/30/2020	6/8/2020	initial	此洗腎個案因 2 個月前開始出現雙腳疼痛無法行走，至骨科就醫，2020/06/08 安排入院行脊椎手術，於 6/11 出院回家休養。	導致病人住院
審查意見	7/5/2020 一、 本件不良事件係為受試者 E-S-01，於 2020/06/08 發生脊椎開刀入院，已於 2020/06/11 出院。。可疑藥品: Epclusa，計畫主持人於 2020 年 06 月 26 日 Initial 獲知並為通報。 二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。。 三、 建議通過。			
決議	通過			

序號	8			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-S-02	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
6/30/2020	6/18/2020	initial	此洗腎個案有糖尿病、高血壓、高血脂及乳癌病史，於 2020/06/18 出現呼吸喘及胸悶症狀，經洗腎中心轉診至安泰醫院，經住院診治，於 6/26 因心因性休克死亡。	死亡
審查意見	7/5/2020 一、 本件不良事件係為受試者 E-S-02，於 2020/06/18 發生呼吸喘入院東港安泰醫院，已於 2020 年 06 月 26 日心因性休克死亡。可疑藥品: Epclusa，計畫主持人於 2020 年 06 月 29 日 Initial 報告獲知並為通報。 二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。。 三、 建議通過。			
決議	通過			

序號	9			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035			
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			

受試者編號者	TWN301004	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/1/2020	6/22/2020	follow up1	受試者死亡	死亡
審查意見	7/5/2020 一、 Patient's death is not related to study according to PI' s opinion。 二、 受試者 TWN301004 因疾病惡化於 2020 年 06 月 20 日病逝於本院。受試者因本身疾病惡化入院是在接受試驗之安全性追蹤檢查之前，且最終結果為死亡，本 SAE 是 confounded by the indication ，依據贊助者之要求仍須通報此件 SAE。 三、 建議通過。			
決議	通過			

序號	10			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035			
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			
受試者編號者	TWN301001	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/1/2020	6/9/2020	follow up1	病人於 2020/5/9 出院	導致病人住院
審查意見	7/5/2020 一、 本件不良事件係為受試者 TMN 301001 於 2020/07/01 FU1，於 2020/04/30 發生肺炎入院，已於 2020/05/09 出院。可疑藥品:NA，計畫主持人於 2020 年 07 月 01 日獲知並為通報。 二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。 三、 建議通過。			
決議	通過			

序號	11			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035			
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			
受試者編號者	TWN301017	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/3/2020	7/2/2020	initial	Subject RUQ pain 1-2 months Suspect acute cholecystitis to exclude obstructive jaundice	導致病人住院
審查意見	7/5/2020 一、 本件不良事件係為受試者 TWN301017，於 2020/07/02 Suspect Acute Cholecystitis 入院。可疑藥品: NA，計畫主持人於 2020 年 07 月 03 日 Initial 獲			

	知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。
決 議	通過

序號	12			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035			
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			
受試者編號者	TWN301017	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/15/2020	7/2/2020	follow up1	Subject RUQ pain 1-2 months Suspect acute cholecystitis to exclude obstructive jaundice	導致病人住院
審查意見	7/16/2020 甲、本件不良事件係為受試者 TWN301017 於 2020/07/15 FU1，於 2020/07/02 Suspect Acute Cholecystitis 入院。已於 2020/07/08 出院。可疑藥品:NA，計畫主持人於 2020 年 07 月 15 日獲知並為通報。乙、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。丙、建議通過。			
決 議	通過			

序號	13			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152			
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			
受試者編號者	L007	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/20/2020	7/20/2020	initial	Acute kidney injury	導致病人住院
審查意見	7/20/2020 一、本件不良事件係為受試者 L007，於 2020/07/17 Acute Kidney Injury 入院。可疑藥品: Colchicine，計畫主持人於 2020 年 07 月 20 日 Initial 獲知並為通報。 二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決 議	通過			

序號	14			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-C-04	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/21/2020	6/13/2020	follow up1	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。	導致病人住院
審查意見	7/22/2020 一、本件不良事件係為受試者 E-C-04 於 2020/07/21 FU1，主訴 Sepsis 入院，2020/06/23 已出院。通報可疑藥品: Epclusa，計畫主持人於 2020 年 07 月 21 日獲知並為通報本件不良事件係非預期，且與本計劃不相關。二、建議通過。			
決議	通過			

序號	15			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-C-04	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/21/2020	7/19/2020	initial	此為洗腎病人，在家中約凌晨 6 點，家屬探視發現無呼吸心跳，送至大同急診，已呈瞳孔放大，經急救仍無呼吸心跳，於 7 點 20 分宣告死亡。	死亡
審查意見	7/22/2020 1.Patient's death is not related to study according to PI' s opinion。 2.受試者 EC04 因疾病惡化於 2020 年 07 月 20 日病逝於大同醫院。本 SAE 是 confounded by the indication，依據贊助者之要求仍須通報此件 SAE。 3.建議通過。			
決議	通過			

序號	16			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057			
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			
受試者編號者	E-V-03	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____	

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
7/21/2020	6/12/2020	follow up1	此洗腎個案因右腳週邊循環阻塞惡化，2020/06/12 入院治療，經住院診治改善後，於 7/12 出院。	導致病人住院
審查意見	7/22/2020 一、本件不良事件係為受試者 E-V-03 於 2020/07/21 FU1，於 2020/06/12 右腳週邊循環阻塞惡化入院，已於 2020/07/12 出院。可疑藥品: Epcclusa，計畫主持人於 2020 年 06 月 12 日獲知並為通報。二、本件不良事件係非預期且與本計畫不相關，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此依計畫繼續執行。三、建議通過。			
決議	通過			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報 – 共 10 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2020/06/30 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/7/1 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20190154	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期)，評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性	廠商 2020/07/02 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2020/7/3 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20170022	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	廠商 2020/07/06 臨床試驗安全性通報備查
6	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 2020/7/6 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2020/7/13 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2020/7/15 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20170047	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘	廠商 2020/7/15

		導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第2期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	臨床試驗安全性通報備查
10	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

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 件、修正案 4 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-20561
計畫名稱	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑)併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗
計畫編號	HLX10-006-Gcneo
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	
2020-7-22	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21365
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)
計畫編號	D967LC00001
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	
2020-7-23	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-7-21			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-7-21			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-7-23			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020-7-24			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

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	<p>2020 年 7 月 14 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>1. 主持人信函-對 COVID-19 病患進行試驗治療的管理指南 (18May2020) 內容摘要：對於持續供應試驗藥物給仍繼續參與試驗的 COVID-19 病患，試驗委託廠商之建議如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 對於有症狀的 SARS-CoV2 感染病患，應從症狀開始時，至少延遲 14 天才進行試驗治療，此延遲旨在緩解 COVID-19 感染的症狀。 ○ 在重新開始治療之前，病患應持續 72 小時沒有發燒，並且與 SARS-CoV2 相關的症狀至少應恢復至第 1 級以下（含第 1 級）並維持至少 72 小時。當重新啟動病患之試驗治療時，試驗主持人需通知研究團隊。 ○ 用於治療 SARS-CoV2 感染的任何併用藥物，應持續考慮潛在的藥物相互作用（如計畫書所述）。 <p>2. 計畫書行政變更說明信函- COVID-19 疫情期間試驗藥物遞送之因應措施 (21May2020) 內容摘要：視需求，將可透過第三方快遞服務提供試驗藥物（開放標籤的 enzalutamide）給病患。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 如果當地法規允許將試驗藥物（開放標籤的 enzalutamide）以快遞方式從試驗中心遞送給病患，則病患必須提供口頭同意並提供其聯繫方式。受試者的口頭同意應記錄於原始文件中。試驗藥物遞送之追蹤記錄，包括：溫

	<p>度監測記錄（如適用）以及試驗藥物的保管鏈，必須記錄在受試者的病歷中。試驗藥物之分配活動均應登錄於 EDC 中。</p> <p>o 根據小分子臨床藥物的標準臨床穩定性研究顯示，如運輸總持續時間少於 36 小時，可不強制進行溫度監控（臨時性）。</p> <p>3. 計畫書行政變更說明信函-試驗委託廠商醫療監測員變更通知 (21May2020) 內容摘要：因試驗委託廠商醫療監測員離職，故需更新聯絡資訊。根據數據隱私法，計畫書中不再列出個人（例如輝瑞公司員工）的姓名和聯絡資訊。</p>
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 7 月 21 日廠商檢送 2020.4 DSMB 開會結果資料至本會備查。
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160089
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 7 月 16 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>PPD 代表 ViiV Healthcare UK Limited，就最近發生的冠狀病毒（COVID-19）全球流行性疾病，分享有關含 Dolutegravir 產品（DTG+3TC）臨床試驗管理的最新情況。</p> <p>COVID-19 大流行對世界各地的許多臨床試驗機構提出了重大的後勤挑戰，對網站資源和操作以及個體參與者參加臨床訪問的能力設定了各種限制。在一些地方，正在進行醫療探訪，而在另一些地方，研究診所只配備了急救人員。</p> <p>基於這些挑戰，我們的首要任務是通過持續獲得抗逆轉錄病毒治療，確保參</p>

	<p>與 (DTG+3TC) 臨床試驗的參與者在 HIV-1 治療方面沒有差距。</p> <p>為了應對這一挑戰，我們正在採取一些積極主動的步驟，以滿足不斷變化的參與者和門診的要求，這些要求在備忘錄中概述。</p> <p>給臨床試驗主持人和試驗機構的備忘錄概述了關於獲得藥物和研究訪問的具體建議和風險緩解計畫，以確保在 COVID-19 大流行期間保護患者安全。已訓示研究人員與當地 IRB/ECs 共享此備忘錄，告知他們由於 COVID-19 疫情對研究進行所做的改變，並記錄臨床試驗中為適應參與者劑量和安全性而採取的步驟。</p> <p>詳細內容請參考「Re: Ensuring continuous antiretroviral therapy for participants in ViiV Sponsored Clinical Trials, 25 March 2020」</p>
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108
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
備 註	<p>2020 年 7 月 16 日廠商檢送試驗期中分析結果信函及 Investigator' s guidance 至本會備查，內容如下：</p> <p>1. IDMC meeting and interim analysis letter, 02 July 2020</p> <p>說明本案獨立資料檢測委員會(Independent Data Monitoring Committee)審查期中分析結果後，因使用試驗藥物治療之組別其主要療效指標(Overall Survival)之療效分析不如預期，建議提前終止試驗。</p> <p>本案應即刻停止招募新受試者。對於追蹤期之受試者應停止追蹤並且不再蒐集試驗相關資訊；對於接受「試驗藥物 Pracinostat/安慰劑 + AZA(Azacitidine)」治療之受試者，應停止給予 Pracinostat/安慰劑並安排最後一次治療結束訪視(End of Treatment Visit)以確保受試者安全性。EoT 結束之後不再蒐集其他相關資訊，受試者可持續接受 AZA 藥物治療或是轉換至其他替代治療方案。</p> <p>2. Investigator' s guidance (V1.1, 10JUL2020)</p> <p>試驗贊助商於 2020/7/2 通知各試驗機構試驗提前終止一事，再次於 2020/7/10 發信說明對於治療結束訪視的時間安排及相關注意事項。摘要如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 依據計畫書，End of Treatment Visit (EoT) 執行的時間點應為：最後一劑試驗藥物 (Pracinostat/placebo) 後 30±2 天，或是開始其他任何新的 AML 治療前(包含 7/10 之後單獨使用試驗所提供之 AZA)。 • EoT 之後，若 PI 需要時間來安排受試者轉換至其他替代治療或是使用其

	<p>他 AZA 藥物治療(非本案提供之 AZA)，考量到受試者權益，試驗贊助商可以再提供 1 個 cycle 的試驗所提供之 AZA 供受試者使用。1 個 cycle 之後如果 PI 認為受試者需要繼續使用試驗所提供之 AZA，請提供原因及相關訊息給試驗贊助商，試驗贊助商將會與 PI 就受試者狀況個別討論。前述狀況需要通報各機構人體試驗審查委員會/研究倫理審查委員會並於取得收案通知後方得執行。</p> <ul style="list-style-type: none"> • EoT 之後，試驗贊助商將不再提供受試者任何補助費用，包含之後回診施打試驗所提供之 AZA 的任何相關費用。 • EoT 之後使用試驗所提供之 AZA 相關嚴重或非嚴重不良反應，請各試驗機構通報至 AZA 所屬廠商 Celgene 信箱，並請各試驗機構依照院內 IRB 相關規定通報。 <p>本院目前有一位受試者(5215_0017)於試驗提前終止前仍在接受試驗藥物治療。考量受試者經濟能力以及其他替代治療效果沒有 AZA 為佳，試驗主持人已依據本指引向試驗贊助商發信說明希望持續使用試驗所提供之 AZA 直到病情惡化為止。</p> <p>上述信函已同步呈送至衛生福利部食品藥物管理署，及案內其他試驗機構人體試驗委員會/研究倫理委員會審查。</p>
<p>決 議</p>	<p>通過</p>

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 共 0 件
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-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 14；持續審查 11 件；變更案 14 件；提前中止 1 件；結案 9 件。共 49 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20200207	心臟體外震波治療對心臟血管功能、發炎指數及臨床症狀改善研究	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20200208	病人參與壓力性損傷預防量表之信效度測試	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20200209	針對攝護腺癌傳統達文西與單孔達文西切除手術的比較	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20200210	發展教育介入措施對於化學治療期間越南乳癌病人資訊滿意度、自我照顧自我效能、生活品質之成效	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20200211	使用高劑量抗骨吸收藥物癌症患者接受牙科治療後與藥物相關顎骨壞死：病歷回顧研究	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20200212	光療指甲是否影響指尖血氧測量正確性	小港醫院
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20200213	健保資料庫分析子宮內膜異位症與卵巢癌以及其它癌症的關聯	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20200214	使用泰格莎治療表皮生長因子受器突變陽性之台灣肺腺癌病人之成本效益分析	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20200215	應用質譜技術探討新型生物標誌於原發性與次發性修格蘭氏症診斷與預後評估	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20200216	完全植入式靜脈輸注導管之分析	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20200219	使用基因定序資料建構賀爾蒙陽性乳癌患者於荷爾蒙治療抗藥性之風險預測模型	科技部
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20200220	探討非癌症末期患者簽署安寧緩和意願書的影響因子與生命末期照護差異	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20200221	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析	自籌
1	行政	KMUH-IRB-2	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化	科技部

	變更	0110182	合物	
2	行政 變更	KMUH-IRB-2 0140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病(包括乾癬及異位性皮膚炎)中所扮演的角色	科技部
3	實質 變更	KMUHIRB-E(D)-20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	科技部
4	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190089	以生成型人工智慧輔助急重症醫療現場的穩健處置	科技部
5	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-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
6	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190224	Delafloxacin 對台灣分離抗藥革蘭氏陰性和革蘭氏陽性病原體之體外抗菌活性評估	自籌
7	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190271	臀肌閉鎖鍊運動配合巫毒帶的應用對於下肢生物力學的成效	自籌
8	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌
9	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190388	痛風患者或高尿酸患者之降尿酸藥物以及免疫風濕疾病藥物使用與腦血管疾病、心血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性	高雄市 立大同 醫院/ 內 科
10	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190390	上尿路上皮癌預後分析與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病、痛風等疾病之相關性	高雄市 立大同 醫院
11	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20200084	利用健保資料庫分析不同風險族群的台灣 HIV 感染者在不同年代/醫療政策/以及藥物使用對預後以及愛滋相關與非愛滋相關疾病的流行病學的影響,並透過 HIV 診斷前指標疾病的分布來建立 HIV 感染的預測模組	高雄市 立小港 醫院
12	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20200175	探討新型冠狀病毒疾病(COVID-19)疫情對透析病人之身心影響及相關因素	自籌
13	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190246	回溯性研究利用紋理分析探討肺癌在放射治療療程中腫瘤組織的變化	自籌
14	實質 變更	KMUHIRB-E(D)-20190117	自動化人工智慧(AI)在甲狀腺細胞學之判讀應用	自籌
15	行政 變更	KMUHIRB-E(D)-20190238	發炎反應及感染症與失智症之相關性	自籌
1	持續	KMUH-IRB-2	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照	科技部

	審查	0130379	護品質:模式建立及成效分析	
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190244	利用人工智慧搜尋過往已診斷切片中的肺結核菌	高雄市 立小港 醫院
3	持續 審查	KMUH-IRB-9 60195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190226	以 Abbott Alinity m HCV (08N50)檢測其血中 C 型肝炎病毒量相關研究	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190246	回溯性研究利用紋理分析探討肺癌在放射治療療程中腫瘤組織的變化	自籌
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190247	侵入性念珠菌感染之抗藥性、治療指引遵從率及死亡率分析	自籌
7	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高雄醫 學大學
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌
10	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研究：高醫經驗	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20170103	玻尿酸在登革病毒與茲卡病毒感染之病生理角色，及其診治創新方法之研發	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170069	塑化劑暴露及尿中塑化劑代謝物濃度在不孕症婦女的角色及預後	高雄醫 學大學
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190311	呼吸驅動力在腦傷患者的生理變化之觀察性研究	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190311	血管張力素受體腦啡肽酶抑制劑使用時機與心臟衰竭	自籌

		I)-20190222	之相關性研究	
5	結案	KMUHIRB-E(D)-20190221	比較 dexmedetomidine 及 propofol 在成年病患接受軟式支氣管鏡檢查鎮靜之成效-病例回顧	自籌
6	結案	KMUHIRB-E(D)-20190165	社區老年人體適能與疲勞之間的關係	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(D)-20180172	無法手術之非小細胞肺癌提升放射治療劑量存活分析比較	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	結案	KMUHIRB-E(D)-20170049	研究糖解路徑及其相關 microRNA 在上泌尿道上皮癌的致癌機轉	科技部
9	結案	KMUHIRB-E(D)-20160096	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估-先驅研究	臺南市政府衛生局
1	提前中止	KMUHIRB-E(D)-20190344	代謝症候群與肝癌之相關性之探討與研究	衛生福利部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 13 分