

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(A組)第9次審查會議紀錄

時間：2020年9月11日(星期五)上午12時~15時44分

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

應到：13人；實到：9人；男性：4人；女性：5人

法定人數：7人；醫療：6人；非醫療：3人；機構內：4人；非機構內：5人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳彥文、李世仰、洪信嘉、劉佩均、
蕭惠樺(請假)、吳政毅(請假)、林武震(請假)、曹貽雯(請假)、
金繼春、曾育裕

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170125、KMUHIRB-F(II)-20170047、
KMUHIRB-F(II)-20190122、KMUHIRB-F(I)-20180040、
KMUHIRB-F(II)-20170051、KMUHIRB-F(I)-20200064、
KMUHIRB-F(I)-20170090

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097

列席人員：余明隆(梁博程代)、莊萬龍(梁博程代)、吳宜珍、闕光瞬、李美月(郭盈蘭代)、
邱世欣、郭昭宏(林宏勳代)、莊世昌、蔡維中、侯玟里、陳士捷、郭藍遠

觀摩委員：王耀廣、黃志中

執行秘書：陳彥文(主持)、黃旻儀、王耀廣

會議紀錄：吳珮瑄

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 年第一人體試驗審查委員會第 8 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	14	14				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	10	10				
變更案	26	26				
結案/ 提前中止案	16	16				

2.本次審核案件

新案 16 件	新案(複審)0 件	討論案 2 件	不遵從事件通報 20 件
變更案 38 件	持續審查案 15 件	結案/提前中止案 9 件	本院 SUSARO 件
SAE 案 7 件	安全性通報 15 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 2 件
共 127 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 16 案(一般案 10 案、基因相關 1 案、特殊族群 5 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫 -21962	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)	
CIRB 主審	2.	T-高醫 -21961	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學	
CIRB 主審	3.	T-高醫 -21504	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者 (KUNLUN)	
一般案	4.	T-高醫 -21803	針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究	
一般案	5.	T-大同 -21121	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益	
一般案	6.	T-高醫 -21621	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究	
一般案	7.	T-高醫 -21106	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emicizumab(血甯博®)與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果	
一般案	8.	T-高醫 -20664	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢	
一般案	9.	T-高醫 -21821	真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性	
特殊族群	10.	18142	用於早期篩檢失智相關失能的多任務認知面 IADL 評估程式之開發	研究團隊無法列席，延至 9/29 審查會議
特殊族群	11.	18162	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案	

特殊族群	12.	21161	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估	
特殊族群	13.	22161	妊娠糖尿病整合式照護	
特殊族群	14.	20942	主要照顧者和醫護人員對於兒童安寧緩和知識、態度及照護需求之探討	
基因相關	15.	18160	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究	
簡審轉一般案	16.	T-18243	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊	同討論案第1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-21962	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	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化(ATTENTION)		
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-21961	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月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-21504	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
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-21803	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	針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究		
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-大同-21121	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	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益		
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-高醫-21621	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	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究		
決議	1.修正後複審。 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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-21106	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	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emicizumab(血甯博®)與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-20664	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌(小港醫院)
計畫名稱	利用輕薄快速高敏感度新型掌上裝置進行 COVID-19 篩檢		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-21821	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性		
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	11		
IRB/REC 案號	T-18162	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	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	12		
IRB/REC 案號	T-21161	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	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估		
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-22161	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	妊娠糖尿病整合式照護		
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	14		
IRB/REC 案號	T-20942	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	主要照顧者和醫護人員對於兒童安寧緩和知識、態度及照護需求之探討		
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	15		
IRB/REC 案號	T-18160	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	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究		
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	16		
IRB/REC 案號	T-18243	送審案件類別	簡審轉一般審
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-18243	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
備註	1.經 2 次審查，委員認為本案有誘導坐墊的介入，屬於介入性的試驗研究，不應為簡易審查。因委員與主持人之間無法達成共識，提至審查會議決議。 2.敬請審查會決議本案是否得繼續簡審流程？或是轉類別審查？		
決議	本案於本次會議直接改以一般案進行投票表決(新案第 16 案)。		

序號	2		
IRB 編號	T-21862	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	探討運用「銅鑼浴」為介入措施改善護理人員工作壓力、睡眠品質及職業疲勞之成效		
經費來源	自籌		
備註	1.經 2 次審查，委員認為本案採行「銅鑼浴(聲音治療)」且涉及實驗設計操弄，建議改為一般案審查。因委員與主持人之間無法達成共識，提至審查會議決議。 2.敬請審查會決議本案是否改為一般審查？ <u>銅鑼師羅藝珮老師</u> 是否需加入成為研究人員？		
決議	1.本案分為 2 組對照之介入性研究，請轉為一般案審查。 2.依其招募對象及招募方式可排除從屬關係。 3.應於計畫中補充說明「銅鑼浴」的介紹。 4. <u>銅鑼師羅藝珮老師</u> 為表演者，於本研究的角色，若僅提供表演予受試者觀看，較屬於本研究所運用的工具，可同意無須納入團隊中。 5.請將相關送審文件改為一般審的版本文件，再送予委員書審，審查程序完備後，再就近入會決議。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 11 案

1、追蹤案件，共 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-F(I)-20170100	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗	2020/5/8 決議：請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 10 案 (20 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較			
	備註	※已結束收案 109/8/5 廠商來函【保醫字第 1090805005 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。			
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
備註	※持續收案中 109/8/11 廠商來函【第 2020067 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 109/8/11 廠商來函【第 2020068 號函】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 109/8/14 廠商來函【第 2020070 號函】，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(I)-20190142	計畫編號	SF DNA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
	備註	※持續收案中 109/8/18 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA 試驗)		
	備註	※持續收案中 109/8/14 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2020202 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	計畫編號	7580-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
	備註	※已結束收案 109/7/27 廠商來函【昆字第 1090705 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：_____		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
	備註	※已結束收案 109/8/14 廠商來函【(109)台嬌研字第 685 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>請計畫主持人說明為何 3 月未及時發現不遵從事件並通報。</u>		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	計畫編號	232SM203
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
	備註	※持續收案中 109/8/7 廠商來函【昆字第 1090765 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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	計畫編號	IPI-003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
	備註	※已結束收案 109/8/17 廠商來函【CPCR2020-074】，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：_____		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/8/20 廠商來函【美捷(109)字第 0813 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 7 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：_____		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200001	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記		
	備註	109/9/7 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 30 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200109	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 GSK3228836 治療慢性 B 型肝炎病毒的受試者之療效與安全性的第 IIb 期多中心、隨機分配、部分盲性、平行組試驗 (B-Clear)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	7		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以續浸式臨床模擬教學 (CLEIMS) 增進實習醫學生的臨床黏著		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送審案件類別	變更案(行政變更)
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)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200064	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190005	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	整合多組學數據來分析染色質重塑基因對於乳癌腫瘤微環境的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序	號	25		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20160054	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱 定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討		
經	費	來源 科技部		
決	議	核准		

序	號	26		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190084	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱 利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯		
經	費	來源 科技部		
決	議	核准		

序	號	27		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱 「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經	費	來源 科技部		
決	議	核准		

序	號	28		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20190043	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱 SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估：以多元文化健康課程為例		
經	費	來源 科技部		
決	議	核准		

序	號	29		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱 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		
經	費	來源 廠商		
決	議	核准		

序 號	30		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
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	持續審查
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(I)-20190117	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	送審案件類別	持續審查
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經費來源	國家實驗研究院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190122	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決 議	核准		

四、結案報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190021	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	高齡糖尿病患者跌倒：危險因子及整合性多因子介入成效之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190093	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190074	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	適於長青照護之穿戴式生理訊號感測系統及應用		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200036	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討鈣基骨替代物誘導人類脂肪間質細胞分化成骨細胞以及增進骨癒合的能力		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160092	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	全球安聯第二代人工牙根系統之臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180128	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	比較不同冷和熱溫度刺激對中風病人下肢神經肌肉特性之立即效應		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170122	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體血小板濃縮血漿及骨髓細胞對膝十字韌帶重建手術之治療影響		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180020	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	於兒童急重症單位合併使用咳痰機與非侵襲性呼吸器應用在急性呼吸衰竭之神經肌肉疾病患者之果效評估		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180068	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	學齡前自閉症候群幼童接受交互注意力訓練療程後至兒童期之發展追蹤研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 22 案

1、SAE-共 7 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180332			
計畫名稱	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			
受試者編號者	05-008	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
8/13/2020	8/10/2020	initial	<p>This time, he suffered from epigastric pain since 8/8. Pain characters: gradually onset, post-prandial pain, radiation to the back. Other associated symptoms include: chest tightness(-), dyspnea(+), chest pain(-), fever(-), nausea/vomiting(-), tarry/bloody/clay stool(-). He was sent to our ER (emergency room) twice. At ER (emergency room), initial vital signs are stable. Lab data showed: leukocytosis with bandemia, elevated CRP (C-reactive protein) level, impaired liver function, hyperbilirubinemia, elevated lipase and GGT (gamma glutamyl transferase) level and CKD (chronic kidney disease), elevated cardiac enzyme. EKG (electrocardiogram) showed: sinus rhythm. CXR (chest X-ray) showed:</p> <p>Fibrosis/subsegmental atelectasis at bilateral lower lung. Abdominal CT (computed tomography) showed: (1) Suspect grade C acute pancreatitis. (2) Left pleural effusion with consolidation/atelectasis. (3) Suspect focal Intrahepatic bile duct dilatation at S6. Under the impression of epigastric pain, suspect acute pancreatitis related, he was admitted for further survey and management.</p>	導致病人住院
審查意見	8/21/2020			

	一、本件不良事件係為受試者 05-008 於 2020/8/10 Initial 入院，入院主訴症狀為膽結石。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/13 獲知並通報。本試驗用藥 Pirespa 常見副作用為腹瀉、噁心、光敏感，與本次發生不良反應較無相關性，本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過
決議	存查

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127			
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)			
受試者編號者	E7406008	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
8/14/2020	8/4/2020	initial	<p>He suffered from palpitation, dyspnea for three days, so he visited our ER (emergency room) for help. At ER, the laboratory data showed hyponatremia, CRP (C-reactive protein) elevated, and metabolic acidosis. Dyspnea, favor CKD (chronic kidney disease) acute exacerbation with uremia related. The chest X-ray revealed no cardiomegaly, no obvious abnormal finding. Thus, he is admitted for the further management.</p> <p>After admission, metabolic acidosis has been treated with sodium bicarbonate infusion and oral supplement. The laboratory examination revealed improvement of metabolic acidosis. The shortness of breath has subsided. Laboratory examination also found gradually improvement of renal function. Medication for correcting acidosis, hyponatremia and hypokalemia were prescribed.</p> <p>Diet education was also introduced for better control for electrolyte balance. The latest laboratory exam showed stable status of acid-base homeostasis</p>	導致病人住院

			and electrolyte. We will discharge him today and arrange OPD (Outpatient Department) follow up for him.	
審查意見	8/21/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7406008 於 2020/8/4 Initial 入院與 Follow up1 合併通報，入院主訴症狀為 Chronic Kidney Injury, Hypinatrema，病患於 2020/08/11 出院，並持續於門診追蹤。可疑藥品 Durvalumab，計畫主持人於 2020/8/5 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。二、本件不良事件屬預期，於主持人手冊及受試者同意書皆有提及事件的可預期性。可疑藥物雖為 Durvalumab，但此事件發生與 Durvalumab 藥物			
決議	存查			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號者	I166	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
8/31/2020	5/8/2020	initial	<p>According to the patient's statement, She suffered from increasing abdominal circumference in recent three weeks. Associated symptoms included body weight gain, abdominal fullness, intermittent shortness of breath, exertionl dyspnea, edema over bilateral lower limb, and decreased urine output. Admission for further survey and management was suggested. Under the impression of fluid overload, suspected CKD with acute exacerbation, she was then admitted to our ward for further evaluation and treatment. Due to her underlying CKD AE, we still discussed with her about dialysis in the future, and She chose HD finally. Therefore, we cconsulted CVS for shunt operation, which was arranged on 5/16. After operation on 5/16, no other specific complaint was noted after surgery. Lab data on 5/19 morning showed normal value of CRP . Under relative stable condition and patient's</p>	導致病人住院

			request, she was discharged today with OPD f/u arranged.	
審查意見	9/2/2020 一、本件不良事件係為受試者 I166 於 2020/5/8 Initial 入院，入院主訴症狀為 CKD,stage 5,with AE,complicated with fluid overload and mild pericardial effusion，病患於 2020/05/19 出院。受試者因進入透析療程，不用再回診，故於 2020/8/31 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/27 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			
決議	存查			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號者	I166	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
8/31/2020	7/29/2020	initial	<p>She noted recent progression in insertion dyspnea, orthopnea and PND (paroxysmal nocturnal dyspnea). Increasing in weight and abdominal circumference and pitting edema over four limbs. She has mild cough, but denied recent fever or chillness, no sputum, no rhinorrhea was noted. She dined abdominal pain, chest tightness or difficult in urination or defecation. At 7/27 Dr. 郭's OPD , her breathing sound are clear, ascites and severe edema was noted.</p> <p>Lab data reported: hyponatremia, hypokalemia, hypocalcemia and poor renal function (GFR (glomerular filtration rate):5.8), increasing in serum phosphate. Her chest X-ray showed cardiomegaly.</p> <p>Ripair and anastomosis of peripheral vassel (A-V fistula) was done on 2020/5/16 and the graft is well function. Under the impression of CKD stage 5 progress to ESRD (end-stage renal disease), she was admitted to our ward for first and continous HD.</p>	導致病人住院
審查意見	9/2/2020			

	一、本件不良事件係為受試者 I166 於 2020/7/29 Initial 入院，入院主訴症狀為 CKD,stage 5,with AE,complicated with fluid overload and mild pericardial effusion，病患於 2020/08/03 出院。受試者因進入透析療程，不用再回診，故於 2020/8/31 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/27 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
決 議	存查

序號	5			
IRB 編號	KMUIRB-F(I)-20160097			
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號者	I146	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
8/31/2020	2/27/2020	initial	<p>This time, she noted poor appetite for 2 weeks. Associated symptoms included general weakness, nausea, dizziness and hiccups. She denied dyspnea, lower limbs edema or decreased urine output. As a result, she visited our ED. Upon arrival, vital sign was stable. Hypertensive urgency was noted. Laboratory data showed impaired renal function, hyponatremia and metabolic acidosis. With the impression of uremic syndrome, she was admitted to our ward for further management. After admission, we kept N/S 1 bot, added physiologic dose of cortisol and encourage more salt diet for hyponatremia. Lab data on 3/2 showed decreased Hb, mild improving renal function but still hyponatremia. Stool OB was 3+ and we kept current oral nexium and monitor her stool color. No tarry stool or bloody stool was noted. The uremic symptoms, spirit and appetite improved gradually. We restricted free water 1000ml for still hyponatremia. Lab data on 3/5 showed stable Hb, hyponatremia, improving renal function. Due to the stable condition, she was discharged today.</p>	導致病人住院

審查意見	9/2/2020 通過
決議	存查

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號者	I146	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
8/31/2020	4/20/2020	initial	<p>She was admitted to infectious disease ward for fever with pyuria. After admitted, antibiotic treatment with Ceftriaxone for urinary tract infection. large area of erythema and severe decrustation over her trunk noted for 2 weeks, due to non ST elevation myocardial infarction and need further care, she was transferred to CCU on 4/22 night. After transferring to CCU, chest pain and dyspea were improving and we kept bokey and brilinta and heparin use. Due to relatively stable condition, she was transferred to ordinary ward. During 4/26-30, the family determined no CABG surgery during this admission. We consulted nephrologist, and start HD since 4/29. Shunt creation operation was postponed for Anesthesiologist suggestion as HD first with local anesthesia. On 5/13, she was sent to cath room with stable condition. BP then became stable after rotablation for LAD surgery ending. No anemia sign or dyspnea were told. Under relatively stable condition, we then arranged discharge on 5/28 to have OPD follow up.</p>	導致病人住院
審查意見	9/2/2020			

	一、本件不良事件係為受試者 I146 於 2020/4/20 Initial 入院，入院症狀為 Non-ST elevation myocardial infarction, Killip I, TIMI score 5，病患於 2020/5/28 出院。受試者因已進入透析療程，不用再回診，故於 2020/8/31 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/28 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
決議	存查

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究			
受試者編號者	I146	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
8/31/2020	6/3/2020	initial	<p>According to her family's statement, this time, she suffered from consciousness change with hypoglycemia episode noted this early morning. The accompanying symptoms were including consciousness change, cold sweating, poor appetite. Finger sugar showed low at home. Then, she was sent to 健仁 hospital. After infusion with glucose water, consciousness improved. Due to elevated CRP, she was transferred to our ER. Lab data showed no leukocytosis, anemia, no thrombocytosis, elevated CRP, no impaired liver function. CXR showed increasing infiltration. Ciproxin was given at ER. Due to above condition, she was admitted to our ward for further treatment. After admission, we held oral antidiabetic drug and monitored finger sugar. After oral intake became better and no more hypoglycemia happened, we carefully added her oral antidiabetic drug. Repeated blood test showed C-reactive protein level declined. There was no fever or pain. Repeated chest x-ray showed improvement.</p> <p>Under relatively stable condition, she was discharged on</p>	導致病人住院

			2020/06/13.	
審查意見	9/2/2020	一、本件不良事件係為受試者 I146 於 2020/6/3 Initial 入院，入院症狀為 Hypoglycemia，病患於 2020/06/20 出院。受試者因已進入透析療程，不用再回診，故於 2020/8/31 退出試驗。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/28 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		
決議	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 15 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190088	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。	廠商 2020/8/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190001	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	廠商 2020/8/14 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190002	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	廠商 2020/8/14 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C≤2%)(BeneGene-2)	廠商 2020/8/17 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2020/8/18 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2020/8/19 臨床試驗定期性 SUSAR 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20170116	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗	廠商 2020/8/20 臨床試驗安全性通報備查

8	KMUHIRB-F(I)-20190090	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	廠商 2020/8/21 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20180082	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	廠商 2020/8/21 臨床試驗安全性通報備查
10	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 2020/8/26 臨床試驗國內他院 SUSAR 通報備查
11	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 2020/8/12 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2020/8/31 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-2014-03-01(I)	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	廠商 2020/9/2 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2020/9/3 臨床試驗安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20180129	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗	廠商 2020/9/7 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 11 案(新案 3 件、變更案 8 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21782
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療
計畫編號	73841937NSC1001
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/08/25	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21364
計畫名稱	一項第 1/1b 期之首次於人體進行之藥物劑量遞增及相同藥物劑量擴展試驗，其目的在評估晚期實質固態瘤成人患者接受 SAR439459 靜脈注射之單一治療及與 cemiplimab 併用治療的安全性、藥動學、藥效學及抗腫瘤活性
計畫編號	TCD 14678
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/09/02	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-21984
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

計畫編號	C2541013
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6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/09/09	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/01			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/08/26			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	計畫編號	64091742PCR0002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/01			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	計畫編號	232SM201
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/09/09			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170090
計 畫 名 稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 9 月 4 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下： 試驗委託者 Pharmacyclics 釋出一份 COVID-19 指南 (COVID-19 Site Guidance_v2.0_14May2020)，提供試驗醫師及試驗人員對於受試者遭遇 COVID-19 情況下之處理方式。簡述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若受試者已確診感染 COVID-19 或強烈懷疑具 COVID-19 症狀，則試驗主持人需評估中斷使用 ibrutinib/placebo 及 rituximab 的利益/風險。 2. 若確診 COVID-19 需紀錄為不良事件 (AE)，並依照不同 COVID-19 診斷結果，提供 CRF 所需紀錄之分類。 3. 若受試者可進行診間返診，則所有評估、試驗程序及藥物發放皆應按照計畫進行。若無法將檢體運送至中央實驗室進行分析，則允許將檢體保存較長時間以便日後可行時進行運送。 4. 若需使用 rituximab 的受試者無法前往診間返診，則試驗醫師需與 Pharmacyclics Medical Monitor 討論延遲給予 rituximab 的可能性。 5. 若不需使用 rituximab 的受試者無法前往診間返診，則根據以下指南完成的所有程序均應妥善記錄，並應充分說明已完成程序的性質，方法，時間等。 (1) AE 和 ConMed 評估，ECOG，PRO：根據需要評估受試者的安全性，允許透過視訊或電話進行。 (2) 生命徵象和身體檢查：允許在就近的醫療機構進行，並將結果儘快提供給試驗醫師。 (3) 血液化學和血液學可以在就近的醫療機構或其他機構完成。試驗醫師應盡快審閱實驗室的結果，以評估試驗藥物劑量。 (4) 對於反應評估 (如 CT/PET/MRI/內視鏡檢查，腫瘤組織，骨髓活檢，B symptom 評估，整體反應評估和 MRD 樣本，均應按照計畫時間表進行。若果無法在試驗中心執行這些程序，則應在安全且適當的情況下立即執行，並確保受試者按照協議計畫書進行後續所需檢測。 6. 提供試驗中心對於因 COVID-19 而影響的排定返診其資料輸入的指南方針，皆需記錄在 eCRF「COVID-19 folder」中。 7. 台灣不適用「藥品直接由試驗中心寄送至受試者的替代方案」及「遠程原始資料驗證 (Remote SDV)」。 <p>已向試驗團隊確認，因目前尚無實際執行遠程評估之規劃，故計畫書尚未計畫更新。</p>
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079
計 畫 名 稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 8 月 28 日廠商檢送成果報告備查(2020/7/10 結案)
決 議	備查通過

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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	109/7/30	KMUHIRB-F(I)-20200001	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記	I.相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。 →收案研究人員欄位簽名者(蔡詩婕)，非試驗團隊人員進行受試者同意書之解說，未持有 GCP 證明於 IRB 審查，故通報 IRB。(試驗團隊造成之缺失) ※IRB 補充：2020/9/7 收到不遵從事件，入本次會議審查。

2020/8/7 會議決議：繼續追蹤。

2020/9/4 PI 回覆說明【附件—稽核缺失-F(I)-20200001 (回覆)】。

決議：除管

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 10 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Alpelisib (PIQRAY [®] /BYL719)	200mg/tab，420 顆。50mg/tab，840 顆。	轉移性乳癌	第 1090204540 號
2	IMFINZI (durvalumab)	500mg/Vial，共 114 支。	擴散期小細胞肺癌	第 1090204497 號
3	OncoTICE [®] (BCG Intravesical)	12.5mg/Vial，共 300 支。	膀胱惡性腫瘤	第 1090204748 號
4	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 5 支。	Hodgkin lymphoma	第 1090204711 號
5	Alpelisib(PIQRAY [®] /BYL719)	200mg/tab，180 顆。50mg/tab，360 顆。	轉移性乳癌	第 1090602174 號

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
6	Humira (Adalimumab)	40mg/0.4ml/syring，共 25 支	Vogt-Koyanagi-harada disease OU(Uveitis)	第 1090204848 號
7	Kelfer 排鐵劑 (Deferiprone)	500mg，2 cap PO TID PC, 6cap/day *356， 共 2190 顆	中度乙型海洋性貧血	第 1090204875 號
8	Sandimmun neoral	100mg/day*12 months，共 365 顆	全身性紅斑性狼瘡	第 1090204901 號
9	嵌合抗原接受體 T 細胞 (Chimericantigen receptor T Cells, CAR-T)	1-10*10 ⁶ kg	頑固性 Rurkitt's lymphoma	第 1090204932 號
10	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol)	11.5mg/mL,3.5 Ml/vial，共 96 支	淋巴瘤	第 1090205118 號

決議：備查通過

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 25 件；持續審查 7 件；變更案 6 件；提前中止 0 件；結案 13 件。共 51 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200256	活體肝臟移植捐贈者的手術前評估及手術成果之探討	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200257	比較資料探勘技術與深度學習法於嚴重藥物不良反應預測決策模型之建立	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200258	內視鏡血管偵測儀在人體皮膚的研究	高醫附院、高醫大
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200259	使用術中剩餘脂肪組織於衍生之相關研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200260	研究 EFEMP1 在尿路上皮癌所扮演的角色	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200261	探討細懸浮微粒 (PM2.5) 之暴露與失智症發生相關性-以高雄與宜蘭地區為例	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200262	肺部黴菌感染症診斷方法、預後及其相關因子：一個回溯性的世代追蹤研究	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200263	老化態度與自我統整之比較研究-以台灣南部地區樂齡大學學員與社區獨居長輩	自籌

			為例	
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200264	台灣肝癌的致癌與基因突變機制剖析	高雄醫學大學
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200265	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	高雄市胸腔疾病防治學會
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200266	基於生理訊號之人體熱舒適度模型建置暨開發	工研院
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患長期治療策略之經驗研究	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20200268	荷爾蒙陽性轉移性乳癌患者使用抗荷爾蒙藥物與化學治療藥物合併治療，與傳統單線藥物治療之回溯性效益、毒性、與存活率預後分析	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20200269	震動按摩槍對於小腿後肌群延遲性肌肉痠痛恢復之效益及生理變化	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20200270	探討台灣人高山症盛行率和危險因子	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20200271	呼吸器相關氣胸之早期偵測模式	高醫附院
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20200272	COVID-19 疫情期間對慢性阻塞性肺病病人的影響	自籌
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20200273	觀察陰唇手術對於女性生活品質改善之影響	自籌
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20200274	使用影像後處理方式改善 X 光影像的足跟效應問題	科技部
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦斷層掃描評估人工植牙處的齒槽脊保存和增進術之成效，以及植體周圍齒槽骨寬度和高度的長期追蹤	自籌
22	新案	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌
23	新案	KMUHIRB-E(I)-20200277	肺鱗狀細胞癌之生物標記調查	科技部
24	新案	KMUHIRB-E(I)-20200278	病毒性肝炎血清學研究	院內研究經費
25	新案	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在乳癌中的表現機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190186	細胞核內微型核酸 miR-133a 與 DNA 損傷反應之交互作用在乳癌的角色	科技部
3	持續	KMUHIRB-E(I)-20190269	協同教學與合作學習策略對大學生學習	國立中山

	審查		成效之研究	大學
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患者之臨床和病理表徵	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190285	探討糖尿病預防、治療及預後相關因子之研究	高雄醫學大學
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190267	糖尿病品質卓越獎對第 2 型糖尿病人血糖過度治療、嚴重低血糖及死亡率的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180288	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮癌的角色	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190231	DeepScene 軟體在腫瘤之輪廓切割	加拿大 GenerationsE Software Solutions, Inc.
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200028	台灣南部空氣污染與呼吸道疾病之醫療資源耗用探討	自籌
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190245	肺復原計畫在慢性阻塞性肺疾病人之成效	科技部
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190314	108 年-109 年基層診所暨社區醫療群推動預防失能之慢性病介入服務賦能與成效評估先驅計畫	衛生福利部
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190215	單一醫學中心松果區病灶 14 年臨床經驗	自籌
2	結案	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
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20190127	唇部黑痣臨床影像及皮膚鏡影像的特徵研究	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190294	急性淋巴性白血病經腺苷注射產生自發性腫瘤溶解症候群案例研究	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20190234	新進護理人員職場負向行為、情緒調節及心理困擾概念架構之實證研究	科技部
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180023	利用複合式前外側大腿皮瓣及自體腿後肌肌腱重建複雜且感染的膝蓋缺損	自籌
7	結案	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
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20190369	自體血液幹細胞移植病人之侵入性黴菌感染流行病學及危險因子探討	自籌

9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190261	MDFIC 參與調控非小細胞肺癌抗藥性機轉研究	科技部
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20190242	「短期正念介入」對電話協談志工減低焦慮之影響：以開放性人格特質為調節變項	自籌
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20180278	內科加護病房綠膿桿菌感染疾病的流行病學和用藥模式評估	自籌
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20170085	PIAS3 媒介之乳癌荷爾蒙治療抗性的隱含機轉及治療策略	科技部
13	結案	KMUHIRB-E(II)-20190281	腫瘤第 4 期之大腸直腸癌病患接受化學放射治療及開刀後之預後	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

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 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 案

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 15 時 44 分