

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2018 年第二人體試驗審查委員會第 10 次審查會議記錄**

時間：2018 年 10 月 23 日（星期二）下午 3：00～4：30

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：戴玫瑰副主任委員

應到：19 人；實到：12 人；男性：3 人；女性：9 人；

法定人數：10 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：6 人；非機構內：6 人

出席委員：戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、曾申禧、張榮叁、孫麗珍、陳昭
儒、王景弘、歐盈如、程廣義、林宜靜

請假委員：王麗惠、許郁琳、盧柏樑、陳立宗、林東龍、何佩珊、黃志中

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：

盧柏樑委員 KMUHIRB-SV(II)-20160035KMUHIRB-F(I)-20170076、
KMUHIRB-F(I)-20150080、KMUHIRB-F(II)-20170133

吳宜珍委員 KMUHIRB-F(I)-20160013

列席人員：楊詠梅、陳炳仁

執行秘書：歐盈如

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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. 2018 年第二人體試驗審查委員會第 9 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)	5	5				
C-IRB(副)修正案	0	0				
修正案	14	14				
期中報告	18	18				
結案/提前中止報告	6	6				

2. 本次審核案件

新案 2 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 2 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 10 件 (含追認案等)
變更案 14 件 (含追認案等)	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 1 件
嚴重不遵從事件案 5 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 30 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 72 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 2 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	6666	建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估	
特殊族群	2	10162	發展台灣癌症病人之預立醫療照護諮商並評價其文化適應性研究-初步可行性測試	

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			
IRB/REC 案號	T-6666	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	建構以反思敘事為教學策略，以增進文化知能之情感教育的課程設計、實踐與成效評估		
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			
IRB/REC 案號	T-10162	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	陳炳仁	經費來源	高醫附院
共/協同主持人	無		
計畫名稱	發展台灣癌症病人之預立醫療照護諮商並評價其文化適應性研究-初步可行性測試		
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 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-E(II)-20150217	送審案件類別	簡易審查—結案
計畫名稱	多媒體衛教對於下背痛患者疼痛及失能行為改善之成效		
經費來源	大同醫院		
備註 (委員審查意見)	本計畫執行期限至2017年12月31日，於2018年10月提結案報告，未於計畫結束3個月內結案，不予通過結案報告審核，提審查會討論。		
決議	本案准予結案。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 10 案

1、追蹤案件，共 4 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-20 13-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	2018/7/24 決議： 1.請研究團隊加強研究護士教育訓練。 2.研究團隊研究護理師三個月內宜接受教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-20 13-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	2018/8/28 決議： 請研究團隊說明本案通報之受試者是否有納入收案？如有納入，請確認該納入條件是否已經本會修正案通過。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -2-2013-11-07-2(回覆審查意見)	除管
3.	KMUHIRB-20 14-04-03(II)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN 727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用	2018/8/28 決議： 1.請研究團隊說明是否有針對受試者發生 overdose 進行後續追蹤。 2.請將通報表中全球/本院收案人數資訊填寫完整。 3.本案為嚴重不遵從事件，但卻於 2015 年發生至 2018 年才通報，請說明。 4.請研究團隊重新檢視本案是否仍有發生相同情形但仍未通報本會之案件。 5.請 CTMC 加強稽核(6 個月)。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -3-2014-04-03-2(回覆審查意見)	除管

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	2018/9/18 決議： 1. 本案應屬受試者重複違反研究要求，請嚴重性請勾選持續事件 2. 請研究團隊加強受試者教育，並應擬定具體改善計畫，以提升受試者服藥遵從性。 3. 建議研究團隊收案時可先確認家屬是否能夠協助再進行收案。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆 -4-20170098-2(回覆審查意見+修改通報表)	除管
----	------------------------	---	---	---	----

2、通報案件，共 6 案（6 件）

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	輕微不遵從事件(Deviation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決 議	1. 存查，同意試驗繼續進行。 2.請研究團隊加強教育受試者相關注意事項。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
通報件數	1 件 ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170137	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染（基因型 A 或 B）的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件 ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件 ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件 ※持續收案中		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

二、變更案-共 14 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160065	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	爆發力迴饋訓練對運動功能障礙症候群之效益研究		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：展延執行期限至 2019/7/31(原至 2017/7/31)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：新增研究助理(鄭琪云)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送審案件類別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	腸道正常菌株植入與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：計畫名稱變更(僅修改文字，由移植變為植入)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案申請行政變更：新增研究人員(謝秀芸)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170071	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 CRENEZUMAB 使用於前驅期至輕度阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
審 查 意 見	1.本案為 CIRB 副審計畫，本次申請行政變更：更新主持人手冊(RO5490245 Crenezumab - IB Version 11 - August 2018)。 2.文件齊全。		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2018/10/14：通過， 計畫修正內容，沒有增加研究風險及受試者治療權益 審查委員 2 2018/10/18：通過， 1. 本案尚未收案，應無重新簽署問題。 2. 本次修訂主要以各問卷檢送實際取得之授權版本評估量表取代原送審問卷範本，及修訂部份文字內容和招募廣告，應不影響受試者權益。 審查委員 3 2018/10/16：通過， 所提修正內容主要為 1.改善文句通順 及說明更詳細 2.確認評量表以本試驗實際取得使用之授權正式版本 3.修訂招募廣告內容，以利受試者招募及聯繫。並對網路廣告公告網站做補充說明 ,經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	Development of an everyday cognition assessment battery (ECAB) for assessing adolescents and adults with intellectual disabilities		
經費來源	自籌		
審查意見	2018/10/19： 通過。		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	實質修正
計畫名稱	Assessment-Simulation-based teaching method to improve learning outcomes of		

	nursing clinical practicum
經費來源	自籌
審查意見	2018/10/23： 已依委員建議修正，建議通過。
決議	核准

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙虛擬、多中心、活性對照試驗，在患有潰瘍性結腸炎的受試者中，評估靜脈注射型 Vedolizumab 相較於皮下注射型 Adalimumab 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
審查意見	審查委員 1 2018/10/16：通過， 所提修正內容主要為 1. 更新主持人手冊內藥品相關安全性報告 2. 經審查符合要求，未增加受試者風險及權益，建議通過 審查委員 2 2018/10/22：通過， 此次修正為移除 PML 部份且無新增或減少安全之資訊		
決議			

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
審 查 意 見	審查委員 1 2018/10/11：通過， 一、 修正問卷版本：原本問卷有四份，經專家審查以後由四份縮減為一份以減少病人作答時間 二、 內容不涉及受試者權益，准予通過 審查委員 2 2018/10/18：通過， 簡化問卷項目，應不影響受試者權益。		
決 議	核准		
序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180062	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和瘙癢之臨床症狀		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160110	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第Ⅱ期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170131	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 2A 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究、平行分組試驗，評估每天給予 PF-05221304 為期 16 周之成人受試者患有非酒精性脂肪肝疾病的安全性、耐受性和藥效學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經 費 來 源	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-20130101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	The role of host genetic variants and autophagy in hepatitis C virus related hepatocarcinogenesis: a cross-sectional and longitudinal follow-up study		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經費來源	行政院衛生福利部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	10		
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab（BIIB037）的療效及安全性			
經 費 來 源	廠商			
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170030	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	FLT3/ITD 急性骨髓性白血病(AML)病患在異體移植後投予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib 作為維持療法的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160071	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160048	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	利用競爭風險分析探討嚴重憂鬱症與失智症的關聯		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160035	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	HIV 病患支持計劃		
經 費 來 源	美商默沙東藥廠		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170030	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	禪修對輕度認知功能障礙與老年失智症病患照顧者之生理、心理健康與認知功能之影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRV-SV(II)-20160034	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	Design the curriculum and outcome evaluation base on TED' s teaching strategies:increase the cultural competence for master & doctoral students.		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170113	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	短期音聲衛教及放鬆治療對女性功能性音聲障礙患者之影響		
經 費 來 源	院內計畫		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 30 案

1、SAE-共 30 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170098 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	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			
受 試 者 編 號	93101003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/8/9	2018/7/19		受試者 93101003 在試驗團隊 2018 年 8 月 1 日傍晚電話提醒隔日要做 V3 返診時，受試者告知 2018 年 7 月 31 日早晨服藥時，因不小心掉了一個藥在地上，因而早晨連續服用 2 顆試驗藥品。在受試者 V3 返診時，受試者告知試驗團隊其服藥頻率自 2018 年 7 月 19 日開始，早晚各服用一顆試驗藥物，然而試驗團隊於 2018 年 8 月 2 日確認剩餘藥品共 8 顆(8 月 2 日已服藥)，而 2018 年 8 月 2 日當天確認受試者自 2018 年 7 月 19 日至今的服藥遵從性為 180%，病人服藥頻次與試驗計畫書不符。經試驗主持人評估，此試驗偏差可能增加受試者發生	受試者因服藥遵從性高達 180%而有噁心、嘔吐、做夢頻率增加的狀況
審 查 意 見	2018/9/27 審查委員/專家： 此通報個案為受試者服用試驗藥物過量，順服性達 180%，感覺噁心，頭痛增加，尚屬輕微，建議密切觀察。			
決 議	存查			

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 1

計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效			
受 試 者 編 號	3076-56795			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/18	2018/9/12	initial	受試者 3076-56795 因動靜脈瘻管阻塞，於 2018 年 9 月 12 日入院治療，於 2018 年 9 月 13 日執行手術清除，目前住院觀察中。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/9/27 審查委員/專家： 此通報事件無法認定相關性，建議同意核備/存查			
決 議	存查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效			
受 試 者 編 號	56795			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/28	2018/9/12	follow up1	受試者 56795 因左手動靜脈瘻管阻塞，於 2018 年 9 月 12 日入院治療，於 2018 年 9 月 13 日執行手術清除，因恢復狀況穩定，於 2018 年 9 月 22 日出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因動靜脈瘻管阻塞，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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			
受 試 者 編 號	838049			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/21	2018/9/10		Left total hip arthroplasty (需等待病人提供外院 詳細的出院病歷摘要)	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Left total hip arthroplasty 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	5			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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			
受 試 者 編 號	838049			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/26	2018/9/23		He lived together with his family, active daily life was total independent, without NG nor urinary catheter used. He just received operation of total hip replacement, and decreased activity since then. The symptom of dyspnea started to be seen soon after	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 heart failure 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	6			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
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			
受 試 者 編 號	838049			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/5	2018/9/23		The symptom of dyspnea started to be seen soon after his operation, and persisted even after discharged. Other associated symptom included progressive dyspnea on exertion, leg swelling, orthopnea, nausea, dry vomiting, cough without sputum, and epigastral	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因 Heart failure with acute exacerbation 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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			
受 試 者 編 號	838049			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/16	2018/9/10		ACCORDING TO THE PATIENT, HE HAD BEEN IN GOOD HEALTH UNTIL 4-5 YEAR AGO WHEN HE HAD SEVERE LEFT HIP PAIN WHICH OCCURRED SUDDENLY AFTER SQUATTING. THE PAIN WAS FOLLOWED BY SWELLING AND RESTRICTED RANGE OF MOTION OF LEFT HIP FOR MONTHS. HE SOUGHT MEDICAL AD	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 WORSENING OF UNILATERAL PRIMARY OSTROARTHRITIS, LEFT HIP，沒有新的不良事件產生或惡化，建議存查。本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170022 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
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			
受 試 者 編 號	838049			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/16	2018/10/7		This 68 y/o male had underlying disease of type II diabetes mellitus with neuropathy, nephropathy, retinopathy, hypertension, chronic kidney disease stage V, and anemia under Daprodustat trial. He was just discharged from our nephology ward on 9/29 with d	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 Heart failure acute exacerbation, suspected fluid overload related，無法認定相關性，建議存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
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			
受 試 者 編 號	5215-0005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/21	2018/9/10		According to himself, he was just discharged from our ward after treatment of sepsis during 2018/09/03-09/07. He suffered from L't periorbital ecchymosis on 09/10. Associated symptoms included general weakness. There were no fever, chills, dysuria, nausea, v	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Leukocytosis 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	10			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 8			
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			
受 試 者 編 號	5215-0005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/21	2018/8/13		This 86-year-old male had the history of Acute myelomonocytic leukemia post chemotherapy diagnosed at 2018/06/22: chromosome 45,X,-Y[3]/46,XY[17]post first Azacitidine 100mg QD (once daily) (self-paid) during 6/29~7/05 (7 days) Subclinical hypothyroidism.	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/19 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 追蹤事件 Atrial fibrillation with rapid ventricular response，沒有新的不良事件產生或惡化，建議存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	11			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
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			
受 試 者 編 號	5215-0005			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後 果
2018/9/21	2018/9/3	follow up1	He suffered from and dyspnea since 9/2. Associated symptoms included cold sweating,dizziness,general weakness,dirty urine,lower limb edema(+1).There were no fever,chills,dysuria,nausea,vomiting, diarrhea, palpitation sensation,headache,abdominal pain.The	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/1 審查委員/專家： 此通報不良事件 Leukocytosis 已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	12			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	0073			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/14	2017/9/11		事件緣由:依試驗計畫書規定，應相隔至少 12 天才能接受下一劑 Nivolumab。受試者 00073 原定執行 C2D1 預計將適逢颱風侵襲，且因受試者行程安排無法於颱風預計離台後隔天返診。為避免打藥時程延誤，故提前執行 C2D1 打藥至 11-Sep-2017，此日期距離前一劑量 C1D1 少於 12 天。相關處理方式：受試者於執行 C2D1 打藥當天，經醫師評估及抽血數據顯示並無安全性上考量。	受試者於執行 C2D1 打藥當天，經醫師評估及抽血數據顯示並無安全性上考量。
審 查 意 見	2018/10/16 審查委員/專家： 受試者因颱風未依試驗計畫書規定時程返診。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 6			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/1	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 creatinine increased 入院。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/8	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/12 審查委員/專家： 病人因 creatinine increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 9			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/12	2018/10/12		病患從 9/28 開始住院，以補充水分及營養能給予免疫與化學治療，在 10/4 給予免疫與化學治療後開始有發燒及全血球往下降情況，故需延長住院時間。	延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/15 審查委員/專家： 病人因 pancytopenia and pneumonia 入院治療。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 10			
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/ 鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗			
受 試 者 編 號	4600293			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up2	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/15	2018/9/28		She was regular follow up at our chest OPD and 腦神經外科 OPD. Tracking back to her history, she was chest tightness for 2 months. Other associated symptoms and signs included: fever(-), chills(-), cough with sputum(+, dark color), chest pain(-), epigastric dis	導致病人住院、延長病人住院時間
審 查 意 見	2018/10/16 審查委員/專家： 病人因 creatinine increased 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告經評估，受試者未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	17			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160071 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	一項第一期、開放標示、非隨機、劑量遞增試驗，在晚期癌症患者中，評估 OPB-111077 的安全性及生物標記			
受 試 者 編 號	009S001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/20	2017/8/3		病人於試驗期間發生發燒、肺炎及感冒等症狀，於 2017 年 7 月 11 日住院。病人症狀穩定後，於 2017 年 7 月 29 日出院試驗團隊於 2017 年 8 月 3 日確認出院，故於 2017 年 8 月 4 日通報 IRB。 初始通報及第一次追蹤接使用 E-mail 通報，試驗團隊發現第一次追蹤報告送件沒有收到 IRB 回函，跟 IRB 確認後，需在 PTMS 系統上再次送出。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/3 審查委員/專家： 病人因 fever,pneumonitis 入院。此次為通報院內不良事件為(追蹤報告)經評估，受試者已出院未有新不良事件產生，已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	18			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170094 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
計畫名稱	使用核磁共振影像比較自體血小板濃縮血漿與玻尿酸對膝關節骨性關節炎結構變化的影響：一項前瞻性雙盲隨機對照試驗			
受試者編號	66973			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/4	2018/9/27		受試者因頭暈不適 2018/9/27 入急診求診， 因病況需要予以住院治 療，目前症狀已改善並 於 2018/9/29 出院。	導致病人住院
審查意見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因頭暈不適入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決議	存查			

序 號	19			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170062 嚴重不良事件及非預期問題通報 11			
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與玻尿酸治療對膝關節骨性關節炎結構變化進展的影響			
受試者編號	66973			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/4	2018/9/27		受試者因頭暈不適 2018/9/27 入急診求診， 因病況需要予以住院治 療，目前症狀已改善並 於 2018/9/29 出院。	導致病人住院
審查意見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因頭暈不適入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決議	存查			

序 號	20			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計畫名稱	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)			
受試者編號	82101008			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/5	2018/8/6		Patient received regular follow-up at our cardiovascular outpatient Department. She lives at home with totally independent activity of daily life. This time, patient suffered from chest tightness for about one month. Accompanied with exertional dyspnea, p	導致病人住院
審查意見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因 Epigastralgia 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決議	存查			

序 號	21			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	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)			
受 試 者 編 號	82101008			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/5	2018/9/8		Patient suffered from bilateral foot edema and general discomfort on 07Sep2018 and had dyspnea on 08Sep2018 afternoon, associated symptoms were vomiting once, dyspnea on exertion, decreased urine amount, and general weakness. Due to above reason, she was	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/5 審查委員/專家： 病人因 Chronic heart failure with acute exacerbation 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	22			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
計 畫 名 稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性			
受 試 者 編 號	87214			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/8	2018/10/16		受試者因原有疾病 CORONARY ARTERY DISEASE 預計做心導管手術治療，於 2018 年 08 月 16 日入院，2018 年 08 月 17 日執行心導管手術並置放 2 隻支架，因病況及恢復穩定，於 2018 年 08 月 18 日出院。	導致病人住院
審 查 意 見	2018/10/12 審查委員/專家： 病人因 UNSTABLE ANGINA PECTORIS 入院治療後受試者已出院。此次為通報院內不良事件經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	23			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S03018			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/17	2018/9/1		The SAE didn't have any relevant attachable report and medical records. The patient returned to the clinic to inform the matter. The patient complained No fever that he was hospitalized in the external hospital from 9/1-9/7 on last week. He returned to th	需住院或延長住院之併發症。出院日期：2018/09/07
審 查 意 見	2018/9/14 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 Left knee osteoarthritis，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	24			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(II) email			
計 畫 名 稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS (試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】			
受 試 者 編 號	740727			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/28	2018/10/22		he suffered from acute onset of horizontal diplopia for one week with a persistent course. Admission on 9/18 , We arranged brain MRI , data show: showed enlarged posterior lobe of pituitary gland and stalk and an old lacunar infarction at right thalamus, so	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/21 審查委員/專家： 此為批次多件臨床試驗安全性通報，經審閱不影響計畫進行建議入會同意核備/存查 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	25			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II) email			
計 畫 名 稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性			
受 試 者 編 號	P13036			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/21	2018/9/6		P13036 雙膝因膝關節炎疼痛已有數年，P13036 於 2018/03/30 接受右膝關節置換術。近期左膝疼痛加劇，影像學檢查顯示關節腔狹窄，病有骨刺形成，膝內翻變形。接受保守治療效果有限，醫師遂安排其於 2018/09/06 住院，2018/09/07 接受左膝關節置換術。術後狀況穩定於 2018/09/11 出院，維持後續門診追蹤。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/2 審查委員/專家： 此通報不良事件病人因 Left knee osteoarthritis，入院執行手術。已進行審閱完畢，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	26			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S01052			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/4	2018/9/3		This 83 y/o female patient was a victim of uremia and chronic left foot diabetes mellitus ulcer. On 03Sep2018 she suffered fever and left lower leg pre-tibial area tenderness. Therefore, she was sent to our ER for future treatment. Physical examination re	需住院或延長住院之併發症。出院日期：2018/09/13
審 查 意 見	2018/10/21 審查委員/專家： 此嚴重不良事件 left foot cellulitis 等，似有相關性但無法確認，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	27			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160038 email			
計 畫 名 稱	水飛薊素於接受 FOLFIRI 化學治療之轉移性大腸直腸癌病人的輔助使用			
受 試 者 編 號	S-045			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/15	2018/9/24		病人上次化療期間為 2018.09.17~2018.09.20，原預計 10 月中旬住院治療，今電訪關心病人，家屬訴 2018.09.24 凌晨 4:30 左右至病人房間探視時發現病人已死亡，經行政相驗為因疾病死亡。	死亡，日期：2018 年 09 月 24 日，死亡原因：因疾病死亡
審 查 意 見	2018/10/21 審查委員/專家： 此嚴重不良事無法確認相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) email			
計 畫 名 稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性			
受 試 者 編 號	S01054			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/10/16	2018/10/8		Subject suffered from Chest pain since 08Oct2018 and was brought to Jiannren Hospital, where EKG showed V1-V3 STE, under the impression of STEMI. As the result, he was transferred to KMUH ER. The elevated cardiac enzyme and pulmonary edema was detected at	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/21 審查委員/專家： 此嚴重不良事:1. ST elevation myocardial infarction of unspecified site 2. Acute respiratory failure , favor Acute heart failure with pulmonary edema related 無法確認相關性，建議入會核備/存查。 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	29			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150008 email			
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果			
受 試 者 編 號	3832/4/13			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/6	2018/2/17		受試者 705753 於 2018 年 2 月 17 日因高燒送急診，並且於 2018 年 2 月 18 日住院，經診斷後為 Sepsis，並且於 2018 年 2 月 27 日出院。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件 fever 入院經診斷為 sepsis 經評估，不影響計畫進行，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

序 號	30			
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-05-06(II) email			
計 畫 名 稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性			
受 試 者 編 號	P13036			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	不良反應事件	不良反應後果
2018/9/21	2018/9/6		P13036 雙膝因膝關節炎疼痛已有數年，P13036 於 2018/03/30 接受右膝關節置換術。近期左膝疼痛加劇，影像學檢查顯示關節腔狹窄，病有骨刺形成，膝內翻變形。接受保守治療效果有限，醫師遂安排其於 2018/09/06 住院，2018/09/07 接受左膝關節置換術。術後狀況穩定於 2018/09/11 出院，維持後續門診追蹤。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/10/22 審查委員/專家： 此次為通報院內不良事件 Left knee osteoarthritis 入院手術，經評估與試驗無關，建議入會核備/存查 本次通報與此計畫案具有存疑的因果關係，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
決 議	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170015	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	廠商 2018/9/14 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-20150055	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性	廠商 2018/9/14 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	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 2018/9/20 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20170108	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	廠商 2018/9/21 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	廠商 2018/10/12 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	廠商 2018/10/4 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	廠商 2018/10/4 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20170051	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	廠商 2018/10/16 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病	廠商 2018/10/16 臨床試驗安全性通

		患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰 劑對照第三期試驗	報報查
10	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 2018/10/15 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I)-20170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2018/10/11 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20150004	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	廠商 2018/9/25 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 rastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2018/10/3 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-2013-08-01(II)	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費成染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰安息)治療後的安全性與療效。	廠商 2018/10/5 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2018/10/8 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 案、修正案 2 案)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	計畫編號	GO29437
初審審查意見			
主任委員審查意見			
核准通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.10.22			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	計畫編號	56136379HPB2001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
可予通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.10.22			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170117
計 畫 名 稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 10 月 4 日廠商檢送澄清信函(Clinical Study Protocol Clarification#4_10Sep2018)，本試驗設計之 Capecitabine 的用藥方式為每日服用 1000 mg/m ² BID 14 天休息 7 天，而 Capecitabine 藥錠有 150 毫克及 500 毫克。本澄清信函旨在說明試驗計畫將允許 Capecitabine 劑量有正負 5% 的調整範圍，以減少使用 Capecitabine 的藥錠數量，進而改善受試者的服藥遵從性及符合常規臨床治療。此信函澄清內容將於後續提出計畫書變更。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170121
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 10 月 11 日廠商檢送資料安全監測委員會之審查結果(AbbVie Study M16-298 MERU Safety Data Monitoring Evaluation Form dated 31 Aug 2018) 及致主持人之通知信函(日期: 04 Sep 2018)。 信函摘要及目的為告知主持人根據資料安全監測委員會於 2018 年 08 月 31 日審核，決議此試驗目前無特殊安全疑慮，同意計畫繼續執行，不須變更試驗內容。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-07(II)
計 畫 名 稱	一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 10 月 5 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2016/12/9 結案通過)
決 議	同意備查

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-重大缺失共 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 5 件；持續審查 5 件；變更案 8 件；提前中止 1 件；結案 1 件。共 20 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	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
2	新案	20180282	眼瞼下垂與眼瞼痙攣的病例系列研究	自籌
3	新案	20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌
4	新案	20180284	初診斷肺癌患者癌症恐懼、情緒調節與情緒困擾之相關性探討	高醫附院
5	新案	20180285	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	財團法人德澤醫學研究基金會
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160176	分析牙科口內環口放射攝影影像資料	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170227	不同術前準備方法及病人病史是否可降低因經肛門超音波前列腺切片併發症	自籌
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170251	放射線治療用於上泌尿道上皮癌之效果與副作用	自籌
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170240	肌少症，皮下或內臟脂肪減少，及惡質對上泌尿道上皮癌病人之影響與角色	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20160155	大腸直腸癌篩檢品質提升計畫	高雄市立大同醫院
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160029	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響	校際合作

7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20150169	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌經費
8	行政變更	KMUH-IRB-2011027	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160162	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160145	探討 SPINK1 表現與自噬作用在大腸直腸癌之放射線抗性與藥物抗藥性機制	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170237	外科患者手術後介入肺部復原運動及非侵襲呼吸器(NIPPV)之成效分析	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150199	以腸追蹤 CRC MonitorR 檢測體內循環腫瘤細胞，追蹤監測大腸直腸癌術後早期復發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170001	探討 febuxostat 用於合併慢性腎臟病及高尿酸血症的痛風病人之療效與安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20170033	正向行走與背向行走於跑步機之腦波差異	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、臨時動議：

一、宣讀第 11.1 版 SOP 章節內容：

SOP 1.3 人體試驗審查委員會的組成

SOP 2.3 初審案(一般審查、簡易審查)

SOP 2.8 追蹤(持續)審查程序

拾壹、散會：下午 4:30