

# 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五次審查會議紀錄

時間：2018年5月29日(星期二)下午3:00~18:05

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：陳立宗主任委員

應到：19人；實到：15人；男性：5人；女性：10人；

法定人數：10人；醫療：12人；非醫療：3人；機構內：8人；非機構內：7人

審查(替代)委員：陳立宗、戴玫瑰、吳宜珍、葉麗華、胡忠銘、何佩珊、黃志中、王麗惠、曾申禧、歐盈如、王景弘、程廣義、孫麗珍、林宜靜、陳昭儒

請假委員：林東龍、張榮參、許郁琳、盧柏樑

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、葉麗華

迴避委員：陳立宗委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20170116

吳宜珍委員迴避案件：KMUHIRB-F(I)-20170019、KMUHIRB-F(II)-20160075、  
KMUHIRB-F(II)-20160118

盧柏樑委員迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20160022

程廣義委員迴避案件：KMUHIRB-F(II)-20170001

歐盈如委員迴避案件：T-6771

列席人員：蕭惠彬、王照元(馬政仁代)、曾家駿、楊書婷、黃昱瞳、盧政昌(陳姝蓉代)、  
劉秀月、莊勝發

執行秘書：歐盈如、孫麗珍

行政秘書：吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純、許淳雅

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. 2018 年第二人體試驗審查委員會第 4 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 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	9 (1 案延至下次 會議再審)	6	2			
C-IRB(副)修正案	2	2				
修正案	10	10				
期中報告	9	9				
結案報告	1	1				
提前中止報告	1	1				

※本次會議審查案件統計

新案 11 件	修正案 14 件(含追認)	追蹤審查案 14 件(含追認)	提前中止案 3 件
結案 3 件	討論案 0 件	持續性不遵從事件 1 件	嚴重不遵從事件案 5 件
未預期問題案 0 件	SAE 案 55 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 7 件
NRPB-IRB(副)修正 0 案	醫療器材研究案 0 件；		
共 114 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 10 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-8442	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	Morquio A 登記試驗		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	2		
IRB/REC 案號	T-6771	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	轉移性大腸直腸癌病人經 fluoropyrimidin、oxaliplatin、irinotecan、bevacizumab 及/或 cetuximab 治療後, 以 regorafenib (Stivarga 癌瑞格) 合併 FOLFIRI 治療, 對於以 UGT1A1 基因多型性做為 irinotecan 劑量提高的前瞻性分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請 歐盈如 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決 議	1.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	3		
IRB/REC 案號	T-7921	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	4		
IRB/REC 案號	T-4921	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	經皮測定及血清黃疸值於足月及晚期早產新生兒在照光治療前中後之比較研究		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	5		
IRB/REC 案號	T-6766	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	老年失智症患者診治時間間隔之相關因素及其對醫療和居家照護利用及照護結果之影響		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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	6		
IRB/REC 案號	T-6831	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	針對以距下關節制動術治療扁平足的兒童之步態分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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-7724	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	使用中文版明尼蘇達多向人格測驗系列偵測由心理專業人員偽裝的重度憂鬱症		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	1.核准, 需依審查意見修改。 2.依本案風險程度, 決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	8		
IRB/REC 案號	T-6882	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	在健康逆境中成功老化：精神障礙者之人口老化對口腔機能、營養與身體功能之影響與促進		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	1.修正後複審。 2.依本案風險程度, 決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	9		
IRB/REC 案號	T-7282	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	台灣大學生正念量表編製及信效度分析		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	1.修正後複審。 2.依本案風險程度, 決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

類別	序號	IRB/REC案號	計畫名稱	備註
一般	10	6667	糖尿病模式下 RBP4 異常對於失智症及巴金森氏症的影響機轉	主持人因當日醫療業務不克出席, 延至 6/26(II)

二、新案-複審案-共2案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170045	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	青少年與成人智能障礙者的「日常認知評量組合」之編製		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180013	送審案件類別	修正後複審
計畫名稱	愛滋病患者使用娛樂性藥物之影響分析		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

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 14 案

1、追蹤案件，共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	本次決議/是否繼續追蹤
1.	KMUHIRB-F(I)-20150100	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究	<p>2017/11/28 決議： 本案屬臨床試驗藥局疏失，請呈報院方裁示。(公文要會辦 GCRC、CTMC、CHSP)</p> <p>2018/1/30 決議： 持續追蹤 CTMC 稽核本案頻率、結果，及 CTMC 與 CHSP 針對試驗藥物管理作業改善會議決議</p> <p>2018/2/27 決議： 是。請 CTMC 加強稽核(3 個月一次)，將依稽核結果再作決議。</p> <p>2018/3/27 決議： 會後與 CTMC 溝通是否應改為稽核臨床試驗藥局，而非此計畫案本身。</p> <p>2018/4/24 決議： 本案待 CTMC 6 月稽核結果再作決議</p>	本案待 CTMC 6 月稽核結果再作決議	除管。 本案為試驗藥局疏失，但因 CTMC 無法稽核試驗藥局，本案先除管，再視情況由 IRB 派員進行實地稽核。
2.	KMUHIRB-F(I)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-106 1114-2 號】	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	<p>2017/12/26 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正。</li> <li>2. 請試驗團隊盡快針對新增問卷提出修正案送審。</li> <li>3. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。</li> <li>4. 請 CTMC 加強稽核。</li> </ol> <p>2018/3/27 決議： 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正</p>	尚未收到回覆	續管

3.	KMUHIRB-F(I)-20160102 【諾醫字第 LJN-A-2202-106 1129-1 號】	評估 LJN452 使用於非酒精性脂肪性肝炎(NASH)病患之安全性、耐受性與療效的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、兩階段、適應性設計、多中心的 12 週試驗	2017/12/26 決議： 1. 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：使用禁止藥物，請修正。 2. 本案為跨院區間用藥系統未連線導致，應呈報臨床試驗中心及院方裁示及改善。 2018/3/27 決議： 1. 依本會規範，本案仍屬嚴重不遵從事件 (Violation)，請修正 2. 該案已由藥劑部行文至資訊室，資訊室已進擬訂改善方案。	尚未收到回覆	續管
4.	KMUHIRB-F(I)-20160022	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感，並相較於 Oseltamivir	2017/12/26 決議： 1. 受試者 25201 案件問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)：檢體不當處理，請修正。 2. 本案連續發生檢體不當處理，屬持續性不遵從事件，請修正。 3. 請計畫主持人針對本次通報內容提出改善方法。	尚未收到回覆	續管
5.	KMUHIRB-2014-06-03(II)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療	2018/1/30 決議： 1. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程，需為計畫執行相關課程)。 2. 通報案第 2 案，有關受試者 54902-002 試驗流程錯誤，應屬應屬嚴重不遵從事件 (Violation)、未依計畫進行檢測，請修正。 3. 請 CTMC 加強稽核。 2018/3/27 決議： 請 CTMC 加強稽核，頻率為 6 個月	申請人已回覆	除管。
6.	KMUHIRB-F(I)-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	2018/1/30 決議： 本案問題類型應屬嚴重不遵從事件 (Violation)、未依計畫進行檢測，請修正。 2018/3/27 決議： 本案應屬未預期事件	申請人已於 2018/5/15 回覆另以 UP 通報，送審中	除管。

		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	(UP)，請修正。 2018/4/24 決議： 本案為颱風造成受試者無法返診而未依時程打藥，仍維持屬未預期事件 (UP)		
7.	KMUHIRB-F(I)-20150062	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者，評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗	2018/3/27 決議： 1. 第一案，先確認打針幾天內 CRP 要>3 後再決定是屬於未依計畫進行檢測還是收納不符合納入/排除條件的受試者。 2. 第二案，存查。	申請人已於 2018/4/19 回覆說明	除管。 本案維持原送審類別。
8.	KMUHIRB-F(I)-20150069	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果	2018/3/27 決議： 本案應屬未預期事件 (UP)，請修正。	申請人已於 2018/4/27 另以 UP 通報，送審中	除管。

2、通報案件，共 6 案 (6 件)

序 號	1		
IRB 流水編號	KMUHIRB-2013-10-01(II)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國		

	際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗(CARMELINA)
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
通報件數	1件
決議	本案因受試者已過世而無法歸還儀器, 無須通報, 建議撤案。

序號	2		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	持續性不遵從事件
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗, 評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件		
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)。		

序號	3		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件[保醫字第 1070517006 號]		
決議	存查, 試驗已結束收案		

序號	4		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件[保醫字第 1070517007 號]		
決議	存查, 試驗已結束收案		

序號	5		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)

計畫主持人		經費來源	廠商
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件[法蘇字第596641802-056號]		
決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

序號	6		
IRB 流水編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫主持人		經費來源	廠商
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
通報件數	1件[法蘇字第596641802-057號]		
決議	存查, 同意試驗繼續進行。		

## 二、變更案-共14案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150008	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請陳立宗委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中		

	心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170128	送審案件類別	變更案
計畫名稱	燒傷全功能手持 3 維掃描/顯微攝影機之系統開發與驗證		
經費來源	財團法人工業技術研究院		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160071	送審案件類別	變更案
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		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 Apatinib 加上最佳支持性照護(BSC)相較於安慰劑加上 BSC 使用於晚期或轉移性胃癌(GC)病患之療效與安全性的一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國、多中心、平行分組的第三期試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗, 針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150048	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗, 經內視鏡檢查為糜爛性食		

	道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性
經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	發揮強項邁向幸福：青少年幸福感量表編製與信效度驗證		
經費來源	高醫大		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 ROC 曲線分析發展 SLUMS 及 MMSE 輕度認知障礙的切點		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	AG0315OG/CTC0140		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期劑量範圍試驗，評估皮下施打 VAY736 多次劑量，用於中度至重度原發性修格連氏症候群患者的安全性和療效		

經費來源	廠商
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	核准

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

### 三、持續審查-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、縱貫、多國參與、觀察性研究, 描述在接受確定性攝護腺癌治療後經過生化檢測證明出現復發並具有臨床結果差的高風險的男性病人、患有抗去勢型攝護腺癌的男性病人, 以及首次診斷即確定為轉移性攝護腺癌的男性病人的照護模式和結果		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-12-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者, 每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估食用腎臟病低蛋白米之營養狀態及其他結果之影響		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序號	4		
----	---	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170086	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第3期、隨機分配、開放性、平行組別試驗		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	5		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2014-12-03(II)	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	6		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150093	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 <input type="checkbox"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	7		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140118	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	8		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20120032	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	全基因外顯組掃描序列變異和分子功能性試驗定義嚴重痛風的相關研究		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>委員迴避審查</b>	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請 _____ 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>決議</b>	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	通過在 HCV 和非 HCV 相關細胞模型中探索葡萄糖代謝相關肝臟基因 A 的上下游基因及其基因陣列列譜和調節機制並應用於肥胖和非酒精性脂肪性肝病患者的糖尿病發病之探討		
經費來源	科技部		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	喘鳴兒童呼吸音波分析		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ONO-4538 第二期試驗多中心、開放性、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請吳宜珍委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較 Dexmedetomidine 以靜脈連續輸注或作為局部麻醉藥之佐劑對於胃癌手術後之肋骨下腹橫肌平面阻斷效果之影響		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是, 請程廣義委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送審案件類別	持續審查
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	台灣肝臟研究學會		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

四、結案/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160084	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	智慧醫療影像導航系統應用於腦部及顱顏精準醫療手術		
經費來源	科技部南部工業科技園區計畫補助(申請中), 廠商僅支援器材與協助操作		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170033	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	比較靜脈注射 Docetaxel, Cisplatin, and 5-FU 與使用動脈化學治療 Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil 於局部晚期且無法手術治療之頭頸部鱗狀細胞癌患者之觀察性研究		
經費來源	本院院內計畫		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170138	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項針對之前納入試驗 GA30044 之患者的第二期開放標示延伸試驗, 以評估中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者長期使用 GDC-0853 的安全性和療效		
經費來源	廠商		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170085	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	食用動物睪丸料理是否會改變尿液類固醇數值而產生運動禁藥陽性反應?		
經費來源	科技部(未通過計畫)		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140104	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	鼻阻力測試與兒童過敏性鼻炎問卷調查分析之研究		
經 費 來 源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160012	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	學齡前期病童對於住院時間調適之研究		
經 費 來 源	自籌		
委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
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 55 案

1、SAE-共 55 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受 試 者 編 號	E7408503			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/9/26	2017/9/25	initial	heart failure	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受 試 者 編 號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/9/26	2017/9/25	Follow-up1	Suspect gout attack, r/o cellulitis and legs edema .Right pleural effusion	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	3			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/27	2017/11/25	initial	chest pain	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	4			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/10/2	2017/9/25	Follow-up I	Suspect gout attack, r/o cellulitis and legs edema .Right pleural effusion	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	5			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受試者編號	E7408529			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/1/9	2018/1/8	initial	heart failure	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	6			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受試者編號	E7408506			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/1/16	2018/1/14	initial	anemia	導致病人住院
決 議		同意繼續執行		

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受 試 者 編 號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/1/31	2018/1/31	initial	heart failure	導致病人住院
決 議		同意繼續執行		

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受 試 者 編 號	E7408523			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/1	2018/2/28	initial	Chest discomfort, caused need to be confirmed - suspect peptic ulcer disease - R/O Boley related .Abdominal fullness with constipation	需住院或延長住院 之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計 畫 名 稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗			
受 試 者 編 號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/13	2018/3/12	initial	heart failure	需住院或延長住院 之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	10			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015			
計畫名稱	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			
受試者編號	E7408506			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/13	2018/3/12	Follow-up1	heart failure	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意繼續執行			

序 號	11			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005			
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	4600136			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/2	2018/3/31	initial	腹痛	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	12			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-031			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/19	2018/3/12	initial	Dyspnea	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意繼續執行			

序 號	13			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-031			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/19	2018/3/12	initial	Worsening heart failure	需住院或延長住院之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受 試 者 編 號	476-8001-014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2017/11/24	initial	microincision vitreomacular surgery (O.S)	需住院或延長住院之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受 試 者 編 號	THR-1442-C-476			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2017/4/26	initial	dyspnea	需住院或延長住院之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受 試 者 編 號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2017/10/9	initial	Dyspnea	需住院或延長住院之併發症
決 議		同意繼續執行		

序 號	17			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098			

計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-011			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2018/1/23	initial	Dyspnea	需住院或延長住院之併發症
決議	同意繼續執行			

序號	18			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-025			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2018/1/23	initial	gastric ulcer	需住院或延長住院之併發症
決議	同意繼續執行			

序號	19			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-025			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2018/1/23	initial	Barrett's esophagus	需住院或延長住院之併發症
決議	同意繼續執行			

序號	20			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150098			
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用			
受試者編號	476-8001-017			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/30	2018/1/18	initial	受試者自 2017 年 5 月 12 日起開始服用試驗雙盲藥物 Bexagliflozin/placebo 目前持	需住院或延長住院之併發症

			續使用中。病患有 spinal stenosis 病史。此次於 2018 年 1 月 18 日住院開刀，於 1 月 25 日病人狀況穩定後出院。	
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	21			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受 試 者 編 號</b>	15800381			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/9/22	2017/9/19		She suffered from acute onset of slurred speech and dysarthria for 3~5 days. She felt bruit over left neck. Right side backache was noted after right nephroureterectomy. Associated symptoms including: Gait mild deviation(+), slow reaction(+), fever (-), h	導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	22			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受 試 者 編 號</b>	15800381			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up Follow-up1</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/9/22	2017/9/22		She suffered from acute onset of slurred speech and dysarthria for 3~5 days. She felt bruit over left neck. Right side backache was noted after right nephroureterectomy. Associated symptoms including: Gait mild	導致病人住院

			deviation(+), slow reaction(+), fever (-), h	
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	23			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受試者編號</b>	15800381			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/12/12	2017/12/5		Hypercalcemia The 66 years old woman with underlying disease of recurrent urothelial carcinoma (pT3cN2M0 stage IV) had just received 2nd chemotherapy with Carboplatin + Gemzar (AUC: 4/1000m2) on 106/11/09, presented with transient loss of consciousness la	死亡，日期：106 年 12 月 05 日、危及生命、導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	24			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計畫名稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受試者編號</b>	15800381			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up Follow-up1</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/12/12	2017/12/5		Hypercalcemia The 66 years old woman with underlying disease of recurrent urothelial carcinoma (pT3cN2M0 stage IV) had just received 2nd chemotherapy with Carboplatin + Gemzar (AUC: 4/1000m2) on 106/11/09, presented with transient loss	死亡，日期：106 年 12 月 05 日、危及生命、導致病人住院

			of consciousness la	
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	25			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受 試 者 編 號</b>	15800510			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發 生 日 期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/8	2018/3/4		She suffered from intermittent fever up to 39°C with chillness since 02/Mar/2018. Associate symptom/sign include vomiting/diarrhea (-), cough (-), pyuria (-), intermittency (-), residual urine sensation(-), burning sensation(-). She told that because of t	導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	26			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160048			
<b>計 畫 名 稱</b>	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
<b>受 試 者 編 號</b>	15800510			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發 生 日 期</b>	<b>Initial/ follow up Follow-up1</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/8	2018/3/7		She suffered from intermittent fever up to 39°C with chillness since 02/Mar/2018. Associate symptom/sign include vomiting/diarrhea (-), cough (-), pyuria (-), intermittency (-), residual urine sensation(-), burning sensation(-). She told that because of t	導致病人住院

決 議	同意繼續執行
-----	--------

序 號	27			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048			
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
受 試 者 編 號	15800510			
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
2018/4/11	2018/4/3		urinary tract infection	需住院或延長住院之併發症
決 議	同意繼續執行			

序 號	28			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048			
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照			
受 試 者 編 號	15800510			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/4/26	2018/4/18	Follow-up1	urinary tract infection	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	29			
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			
受 試 者 編 號	5215-0001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/9	2018/2/25	initial	Fever, suspected nosocomial pneumonia	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	30			
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			
受 試 者 編 號	5215-0001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果

2018/4/20	2018/2/25	Follow-up I	Sepsis	死亡
決 議	同意繼續執行			

序 號	31			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081			
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	3076-116			
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
2018/3/12	2018/2/27		Bacteremia	致病人住院，日期：2018 年 02 月 27 日
決 議	同意繼續執行			

序 號	32			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081			
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	87208			
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
2018/4/23	2018/4/19		Acute upper respiratory infection, unspecified	導致病人住院，日期：2018 年 04 月 19 日
決 議	同意繼續執行			

序 號	33			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			
受 試 者 編 號	88601-00528			
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
2017/9/27	2017/7/9		Urethral stricture	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	34			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			
受試者編號	88601-00913			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/2	2017/12/18	initial	Nontraumatic intracerebral hemorrhage, unspecified	危及生命、導致病人住院
決議	同意繼續執行			

序 號	35			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			
受試者編號	88601-00913			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/16	2017/12/18	Follow-up1	Nontraumatic intracerebral hemorrhage, unspecified	危及生命、導致病人住院
決議	同意繼續執行			

序 號	36			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			
受試者編號	88601-00913			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/2/2	2017/12/18	Follow-up2	Nontraumatic intracerebral hemorrhage, unspecified	危及生命、導致病人住院
決議	同意繼續執行			

序 號	37			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			

受試者編號	88601-00933			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/16	2018/3/6	initial	Benign Prostatic Hyperplasia(BPH)	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	38			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111			
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			
受試者編號	88601-00933			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/3/26	2018/3/6	Follow-up1	Benign Prostatic Hyperplasia(BPH) During admission, photoselective vaporization of prostate (diode laser) + cystolithotripsy were done on 2018/3/12. Due to stable condition, we let him discharge today and have OPD follow-up.	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	39			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計畫名稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受試者編號	610020001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/8/23	2017/8/15	Follow-up1	Dyspnea	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	40			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計畫名稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受試者編號	610020001			

IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/11/14	2017/10/31	initial	suspect pneumonia	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	41			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計 畫 名 稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受 試 者 編 號	610020001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2017/12/12	2017/12/10	initial	Shortness of breath， chest pain	急診留觀
決 議	同意繼續執行			

序 號	42			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計 畫 名 稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受 試 者 編 號	610020001			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/9	2017/12/25	initial	Dyspnea	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	43			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計 畫 名 稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受 試 者 編 號	610020003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/5/29	2018/1/10	initial	Chest discomfort	導致病人住院
決 議	同意繼續執行			

序 號	44			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160073			
計 畫 名 稱	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
受 試 者 編 號	610020003			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/1/30	2018/1/14	initial	Complete atrioventricular block post pacemaker	導致病人住院

			implantation on 2008/01/04 - post pacemaker generator replacement on 2018/1/22	
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	45			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160073			
<b>計 畫 名 稱</b>	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
<b>受 試 者 編 號</b>	610020003			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/1/30	2018/1/14		Complete atrioventricular block post pacemaker implantation on 2008/01/04 - post pacemaker generator replacement on 2018/1/22	導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	46			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160073			
<b>計 畫 名 稱</b>	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
<b>受 試 者 編 號</b>	610020001			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/2	2018/2/24		Congestive heart failure with acute exacerbation, suspect primary pulmonary hypertension related . Community acquired pneumonia . Acute kidney injury, suspected heart failure related	導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	47			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160073			
<b>計 畫 名 稱</b>	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
<b>受 試 者 編 號</b>	610020001			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>

2018/3/12	2018/3/3	<b>initial</b>	Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation with superimposed pneumonia	導致病人住院
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	48			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160100			
<b>計 畫 名 稱</b>	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患			
<b>受 試 者 編 號</b>	17004002			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/4/21	2018/4/20	<b>initial</b>	Febrile Neutropenia	需住院或延長住院之併發症
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	49			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160100			
<b>計 畫 名 稱</b>	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患			
<b>受 試 者 編 號</b>	17004002			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/5/3	2018/4/30	<b>Follow-up1</b>	Febrile Neutropenia	需住院或延長住院之併發症
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	50			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160100			
<b>計 畫 名 稱</b>	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患			
<b>受 試 者 編 號</b>	17004002			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/5/8	2018/4/22	<b>initial</b>	Lung infection	需住院或延長住院之併發症
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	51			
------------	----	--	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170124			
<b>計畫名稱</b>	大黃與黃連中藥膠囊用於改善乳癌第二期到第三期病人預後之影響			
<b>受試者編號</b>	1060150			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/4/9	2018/4/8	<b>initial</b>	個案乳癌 stage 2A, 107.3.22 行第一次 Endoxan 和 Epirubicin 化療。主訴 4/5 開始有發燒的情形，期間曾至屏東署立醫院就診，但仍反覆發燒，故 4/8 至本院急診就醫，抽血報告 WBC:10310/uL, CRP:171.13mg/L，經急診醫師評估後建議入院治療。	需住院或延長住院之併發症
<b>決議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	52			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170086			
<b>計畫名稱</b>	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗			
<b>受試者編號</b>	206401			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/3/19	2018/3/4	<b>Follow-up1</b>	Bladder stone	導致病人住院
<b>決議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	53			
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2013-08-01(II)			
<b>計畫名稱</b>	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。			
<b>受試者編號</b>	12-005			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/5/14	2017/7/8	<b>initial</b>	此件試驗主持人判定 Hydronephrosis; Nephrolithiasis; Scoliosis 為 Non-serious Adverse Event。廠商內部自行 Upgrade 事件為 Serious (Medically significant)。廠商判定	可能導致永久性傷害之併發症。(試驗主持人判定為 Non-serious AE; 廠商自行 upgrade 為 SAE (Medical significant))

			Hydronephrosis; Nephrolithiasis 為非預期可能相關之嚴重藥物不良反應 (SUSAR)。	
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	54			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2013-08-01(II)			
<b>計 畫 名 稱</b>	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。			
<b>受 試 者 編 號</b>	12-006			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2018/5/14	2015/9/25		試驗主持人判定事件 Pneumonia 為 non-serious AE 並且與試驗藥品不相關。受試者有使用抗生素治療 Pneumonia。廠商內部自行 Upgrade 事件 Pneumonia 為 Serious (Medically significant)判定為可能相關。此事件為預期可能相關之嚴重藥物不良反應。	可能導致永久性傷害之併發症。(試驗主持人判定為 Non-serious AE; 廠商自行 upgrade 為 SAE (Medical significant))
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

<b>序 號</b>	55			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160073			
<b>計 畫 名 稱</b>	EXPERT，肺高壓患者暴露於 Riociguat 的登錄研究			
<b>受 試 者 編 號</b>	610020005			
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up initial</b>	<b>不良反應事件</b>	<b>不良反應後果</b>
2017/6/12	2017/10/23		Expire	死亡，日期：2017年6月12日
<b>決 議</b>	同意繼續執行			

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 4 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F	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	廠商 2018/02/02 通

	(II)-20170051	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	報本試驗國外安全性資訊至本會備查
2	KMUHIRB-F (II)-20170017	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後,去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	廠商 2018/05/02 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
3	KMUH IRB-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 2018/5/14 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
4	KMUH IRB-2014-04-02(II)	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/5/11 通報院外安全性報告至本會備查
5	KMUHIRB-F (II)-20170017	針對經皮冠狀動脈手術治療(PCI)及放置支架術後,去評估含 Edoxaban 與含維他命 K 拮抗劑的抗血栓劑之安全性與療效。(對患有心房顫動(AF)且正在接受 PCI(ENTRUST-AF PCI)治療的患者使用 EDOXABAN 對照維生素 K 拮抗劑治療之案例比較)	廠商 2018/5/2 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查

#### 七、實地訪視-共 0 案

#### 伍、追認事項：

##### 一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 案、修正案 7 案)

案件類別	■NRPB-IRB(副審) 新案 1
IRB 流水編號	T-高醫-8181
計畫名稱	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中,評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗
計畫編號	1924-701-007
<b>主任委員決議</b>	
<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	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2018.05.15	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			

主任委員簽章/日期
2018.05.21

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、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	計畫編號	261203
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	計畫編號	GS-US-320-1092
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.15			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	計畫編號	MK3475-033
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
------	------------------	------	--

計畫名稱	AURORA:一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗,評估 Cenicriviroc 用於患有非酒精性脂肪肝炎的成年受試者中,治療肝纖維化的療效及安全性		
KMUHIRB	KMUHIRB-F(II)-20170092	計畫編號	3152-301-002
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.24			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	計畫編號	D1699C00001
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.24			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	計畫編號	205543
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2018.05.29			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160022
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗,以 MHAA4549A (單株抗體) 合併 Oseltamivir 治療嚴重 A 型流感,並相較於 Oseltamivir
經 費 來 源	廠商

委員迴避審查	計畫/共(協)同主持人為本會委員? <input checked="" type="checkbox"/> 是，請盧柏樑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
備註	2018年5月4日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/12/26 結案通過)
決議	同意備查

## 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

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180155	加護病房內泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療策略評估	自籌
2	新案	20180162	針對中度至重度癌症疼痛患者之優良疼痛管理(Good Pain Management)的臨床實務可行性與效益分析(INCEPTION)	台灣萌蒂藥品有限公司
3	新案	20180161	新進護理人員職場霸凌、情緒調節策略及焦慮:結構方程式模型研究	自籌
4	新案	20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	自籌
5	新案	20180159	尿酸結石是否會增加日後罹患慢性腎臟疾病的風險	自籌
6	新案	20180158	高齡末期病人家屬選擇病人臨終場所的決策過程	自籌
7	新案	20180157	建置牙醫醫院之先驅評估計畫	衛福部
8	新案	20180149	腎收縮時間間隔和肱踝脈搏波速度之間的關聯性	自籌
9	新案	20180156	探討 Tat 結合蛋白作為預測非小細胞肺癌病患預後生物標記之臨床應用價值	科技部
10	新案	20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	自籌
11	新案	20180153	Bardoxolone 及其衍生物影響結直腸癌放射化學治療效應的 DNA 損傷相關機制探討	科技部
12	新案	20180150	自體脂肪移植在臉部美容手術的效果及長期追蹤的分析	自籌
13	新案	20180148	發光二極體照射對皮膚，皮腦交互作用，及健康的影響	國衛院
14	新案	20180147	Hendrich II 在成人加護病房之運用初探~以南部某醫學中心為例	自籌
15	新案	20180146	病例報告-以電腦輔助設計/電腦輔助製造的方式製作活動式局部義齒的製備用導引板	自籌
16	新案	20180145	COPD 病人執行肺部復原治療成效分析	小港醫院
17	新案	20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	科技部
18	新案	20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部
1	行政	20160029	結直腸癌手術病患術後長期生活品質及成本效果評估	自籌

	變更			
2	行政 變更	20140307	發展骨質疏鬆病人健康生活品質評估工具之電腦適性 評量系統	科技部
3	實質 變更	20160121	內科加護病房常見格蘭氏陰性細菌性感染疾病用藥模 式調查	自籌
4	實質 變更	20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙 東藥廠股 份有限公 司台灣分 公司
5	實質 變更	20180048	加護病房肺炎之流行病學調查與預後指標探討	自籌
6	實質 變更	20180019	習慣性流產分析	自籌
1	持續 審查	20150262	由原因分析至介入計畫對第 2 型糖尿病患轉換胰島素 治療成效之探討：跨理論模式運用	科技部
2	持續 審查	20160029	結直腸癌手術病患術後長期生活品質及成本效果評估	自籌
3	持續 審查	20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計 畫	自籌
4	持續 審查	20170147	p22phox 在鼻咽癌順鉑抗藥性的角色及臨床應用	科技部
5	持續 審查	20160089	探討不同牙刷刷牙舒適度與清潔效果	自籌
6	持續 審查	20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見 重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案 介入之經濟評估	醫藥品查 驗中心
7	持續 審查	20150059	端粒長度及端粒維持基因變異對於 C 型肝炎帶原者肝 癌發生風險之相關性研究	科技部、 中央研究 院
1	結案	20160072	用 GEE 模型分析醫師服務量與醫療機構服務量和肝移 植病患術後嚴重敗血症的關聯	自籌
2	結案	20160158	週休經驗對醫護人員的恢復效果	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院
3	結案	20170121	不同張力下的肌內效貼布對於健康年輕人肌力與平衡 之不同時期之效應	自籌
4	結案	20170061	具正常腦白質洗腎患者之腦部結構網絡分析	自籌
1	提前	20170159	探討台灣地區醫院與即食性食物分離菌的抗藥性與關	科技部

	中止		聯性	
--	----	--	----	--

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**

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1.	免審	T -8285	探討轉移性大腸直腸癌病人接受藥物治療的成本效益	衛福部
2.	免審	T -7843	高雄市細懸浮微粒與平均餘命關係之研究	公益信託王詹樣社會福利基金會
3.	免審	T -8121	風險管理計劃對於使用生物製劑治療病人的 TB 發生可能性之影響	自籌
4.	免審	T -8284	探討胃癌病人接受化學治療的成本效益	衛福部

決議：同意備查

**玖、逾期末繳交之持續審查案件/結案 20180524 更新**

序號	應繳	IRB 編號	名稱	備註
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20170036	以計畫行為理論探討醫院員工接受子宮頸癌篩檢之行為-以高雄市立區域醫院為例	2018/2/21
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170014	間質性膀胱炎的回溯性研究	2018/1/22
3	結案	KMUHIRB-E(II)-20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	2017/11/15

**決議：**

1. 2018/1/1 後逾期末繳交期中/結案報告之案件，應依第 11 版 SOP 之規定逕行撤案。
2. 2018/1/1 前預期末繳交期中/結案報告之案件，因本會於 2018/1/1 公告第 11 版 SOP，故寬限於 2018/6/31 前繳交期中/結案報告，否則依 SOP 第 11 版規定逕行撤案。

**拾、臨時動議：無**

拾壹、散會：下午 18 時 05 分