

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2018 年第一人體試驗審查委員會第 7 次審查會議紀錄

時間：2018 年 7 月 13 日（星期五）上午 12 時~15 時 25 分

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：16 人；實到：12 人；法定人數：9 人

男性：6 人；女性：6 人；醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、黃耀斌、蕭惠樺、洪志秀、張偉洲、金繼春

陳錦昇、劉佩均、蘇富敏、曾育裕、曹貽雯、李世仰

請假委員：黃志富、洪信嘉、沈延盛、黃旻儀

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾育裕、李世仰、曹貽雯

迴避委員：蕭惠樺 KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-2013-08-01(II)、
KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-2013-08-01(II)、T-
高醫-9161、T-高醫-9182

黃志富 KMUHIRB-F(II)-20170136、KMUHIRB-20140118、
KMUHIRB-96-02-08、KMUHIRB-F(II)-20170110、
KMUHIRB-F(I)-20180019、KMUHIRB-F(I)-20160043、
KMUHIRB-2013-12-01(I)、KMUHIRB-F(II)-20170136、
KMUHIRB-20140118、KMUHIRB-96-02-08、
KMUHIRB-F(II)-20170110、KMUHIRB-F(I)-20180019、
KMUHIRB-F(I)-20160043、T-高醫-8901

顏學偉 KMUHIRB-F(I)-20170106、KMUHIRB-F(I)-20170106

列席人員：陳嘉炘、盧柏樑、侯明鋒、徐旭亮、陳信成

郭耀仁、陳怡群、陳宜民、袁行修

執行秘書：蘇富敏

會議紀錄：許淳雅

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認有利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持 股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床 研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫 成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2018 年第一人體試驗審查委員會第 6 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)	14	14				
C-IRB(副)修正案	5	5				
變更案	12	12				
持續審查報告	15	15				
結案報告	4	4				

2.本次審核案件

新案 22 件 (含 3 件追認案、 醫療器材研究案 2 件)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)修正 5 件
新案複審 2 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 23 件	變更案 20 件 (含 2 件追認)
結案/提前中止案 9 件	討論案 3 件		
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 17 件	安全性通報共 12 件	未預期待問題案 0 件
輕微不遵從事件案 1 件	嚴重不遵從事件案 22 件		
共 138 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 19 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	7961	結合輪椅運動與廣域型低能量雷射治療對腦中風病患改善功能表現的效益	
一般案	2	9242	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	
一般案	3	9461	107 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫	
一般案	4	7863	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究	
一般案	5	8901	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	
一般案	6	9101	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合	
一般案	7	7463	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色	
特殊族群	8	7409	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組	
特殊族群	9	8742	評估高通量定序用於辨別 HIV-1 感染者間傳染來源之研究	
特殊族群	10	6622	中、高齡智能發展障礙者的社區參與之縱貫性調查及個人、環境因素探討:空間和融合觀點	
特殊族群	11	7481	使用次世代基因檢測方式探討人類白血球抗原基因多變性與各項抗結核藥物治療導致之藥物不良反應	
特殊族群	12	6862	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析	

特殊族群	13	8021	檳榔使用疾患之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究	
特殊族群	14	8402	脊髓肌肉萎縮症病患接受 nusinersen 治療療效追蹤研究	
特殊族群	15	8501	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式	
特殊族群	16	7181	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	
基因相關	17	6790	腫瘤細胞與樹突細胞之交互在大腸癌轉移及抗藥性機轉探討	
基因相關	18	6819	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性	
基因相關	19	7804	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後	

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	1		
IRB 流水編號	T-高醫-7961	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	國衛院
計畫名稱	結合輪椅運動與廣域型低能量雷射治療對腦中風病患改善功能表現的效益		
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 流水編號	T-高醫-9242	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
決議	1.核准(須依審查意見修改)。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

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	3		
IRB 流水編號	T-小港-9461	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	高雄市政府衛生局
計畫名稱	107 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	4		
IRB 流水編號	T-高醫-7863	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究		
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 流水編號	T-高醫-8901	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究		
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 流水編號	T-高醫-9101	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合		
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	7		
IRB 流水編號	T-高醫-7463	送審案件類別	一般案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
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	8		
IRB/REC 案號	T-7409	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	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組		
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	9		
IRB/REC 案號	T-8742	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	評估高通量定序用於辨別 HIV-1 感染者間傳染來源之研究		
決議	主持人於會議前申請撤案		

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	10		
IRB/REC 案號	T-6622	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	中、高齡智能發展障礙者的社區參與之縱貫性調查及個人、環境因素探討: 空間和融合觀點		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	11		
IRB/REC 案號	T-7481	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	使用次世代基因檢測方式探討人類白血球抗原基因多變性與各項抗結核藥物治療導致之藥物不良反應		
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-6862	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	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析		
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。		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：7 票 修正後複審：4 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票		

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-8021	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	衛福部、教育部
計畫名稱	檳榔使用疾患之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
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。		
投票結果	核准(須依審查意見修改)：10 票 修正後複審：0 票 修正後重新送審：0 票 不核准：0 票		

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-8402	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	脊髓肌肉萎縮症病患接受 nusinersen 治療療效追蹤研究		
決 議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序 號	15		
IRB/REC 案號	T-8501	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	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
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-7181	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	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
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	17		
IRB/REC 案號	T-6790	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	腫瘤細胞與樹突細胞之交互在大腸癌轉移及抗藥性機轉探討		
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	18		
IRB/REC 案號	T-6819	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	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
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	19		
IRB/REC 案號	T-7804	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	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
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。		

二、新案-複審案-共2案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送審案件類別	修正後複審
計 畫 名 稱	照顧者對於注意力不足過動症汙名化的相關因素探討及介入改善策略		
經 費 來 源	科技部		
審 查 意 見	審查委員 1：建議通過，已依 2018/6/26 審查會意見做修正和說明。 審查委員 2：建議通過，通過		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180027	送審案件類別	修正後複審
計 畫 名 稱	大學生正念量表編制及信效度分析-以南部某大學為例		
經 費 來 源	自籌		
審 查 意 見	審查委員 1：建議通過，已依審查意見說明與更正，予以通過。 審查委員 2：建議修正， 1. 排除條件中, 3)屬已受傷害族群, 建議更正為屬易受傷害族群 2. 請 PI 針對錯字修正, 修正後即可通過 PI 回覆：已對錯字進行修正。 審查委員 2：建議通過，審查通過		
決 議	核准		

三、討論案--共3案

序 號	1		
I R B 編 號	8561	送審案件類別	簡易審查--新案
計 畫 名 稱	居家使用型之中風後痙攣動態手部支架		
經 費 來 源	自籌		
備 註	委員認為本研究為一介入試驗，不符合簡審要件，建議改為一般案送審。 如主持人仍認為本案符合簡易審查，則安排入會討論		
決 議	本案屬低風險，使用之器材應屬於輔具，同意以簡易審查送審。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUH-IRB-20140299	送審案件類別	簡易審查-結案
計 畫 名 稱	敘事醫學之深耕：困境分析、教學策略與師資培育		
經 費 來 源	自籌		
備 註	未依執行期限結案		
決 議	雖延遲繳交結案報告，但考量研究期間未有其他違規或影響受試者權益之情況發生，故同意通過本次結案報告申請。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160016	送審案件類別	特殊族群
計 畫 名 稱	帕金森氏症患者電腦化認知訓練之療效-隨機控制研究		
經 費 來 源	大同醫院		
備 註	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案於 2017-4-IRB(II)入會審查通過，計畫執行期限至 2017-12-31 止。 2. 因 PI 誤判應送結案報告之期限，故導致延遲繳交結案報告，故有提供遲繳說明一份。 3. 經過多次來回修改，結案報告於 2018-7-4 完成行政審查，進入委員審查。 4. 因結案報告遲繳，委員要求入大會議決，相關資料請看附件。 		
決 議	雖延遲繳交結案報告，但考量研究期間未有其他違規或影響受試者權益之情況發生，故同意通過本次結案報告申請。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 3 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. 1	KMUHIRB-F(I)-20170071	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	2018/5/11 決議: 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)。	2018/5/31 通知研究團隊，尚未收到回覆	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20170004	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性	2018/5/11 決議: 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)。	2018/5/31 通知研究團隊，尚未收到回覆	續管
3.	KMUHIRB-F(I)-20170105	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之杜顯氏肌肉萎縮症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗	2018/5/11 決議: 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)。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 12 案（23 件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
計 畫 名 稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	1 件		
決 議	存查，試驗已結束收案		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170019	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)/ 輕微不遵從事件(Deviation)
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		
通 報 件 數	2 件【嚴重不遵從事件 1 件/ 輕微不遵從事件 1 件】		
決 議	存查，同意試驗繼續進行。		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送 審 案 件 類 別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	2 件【CPCR2018-078】 1 件【CPCR2018-097】		
決 議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.建議提供受試者禁用藥物提醒卡片，避免相關事件重複發生。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	3 件【保醫字第 1070619004 號】 1 件【保醫字第 1070608006 號】		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170031	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)引起之代償性肝硬化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170037	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 和橋接 (F3) 纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件【保醫字第 1070202004 號】 2 件【保醫字第 1070702002 號】		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-E(I)-20160083	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	安寧療護——從魯曼理論觀察自主善終的展演與實踐		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	Violation
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經費來源	廠商		
通報件數	2 件		
決議	1.存查，同意試驗繼續進行。 2.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)		

序 號	12		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件		
決議	存查，同意試驗繼續進行。		

二、變更案-共 23 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	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密集化療資格的病患，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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-05(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗、評估 K-333(Peretinoin)用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案
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-F(I)-20160120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或 輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150005	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討嗜中性白血球胞外網在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-01(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160102	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估 tropifexor (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、三階段、適應性設計、多中心試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	創新抽吸式牙刷之口腔健康照護計畫對「呼吸器相關肺炎」預防之成效		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	14		
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 ialalumab 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		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140118	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150040	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	內膜異位症惡性轉化之卵巢癌:基因變異及分子機轉之探討		
經 費 來 源	亞洲大學附屬醫院		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160004	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症黃體末期睡眠障礙之神經心理內分泌機轉		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送 審 案 件 類 別	變更案

計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究
經 費 來 源	自籌
決 議	核准

三、持續審查-共 28 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170089	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項隨機試驗比較給予納疼解長效注射液(NALDEBAIN ER Injection)與病人自控式靜脈注射芬太尼用於開腹手術後疼痛之療效及安全性。		
經 費 來 源	無。廠商(順天醫藥生技股份有限公司)只提供藥品無給予經費補助		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170101	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170106	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-96-02-08	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一個雙盲、隨機、以安慰劑為對照組之第二期臨床試驗，評估 Pioglitazone 對於非酒精性脂肪肝炎之療效及安全性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	腸道正常菌株移植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	科技部		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病影響脂源性幹細胞移行及促進傷口癒合能力機轉之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用行動擴增實境體感互動技術於客製化健身訓練 APP 軟體開發：產後居家運動訓練之應用及成效評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170110	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	評估劑量逐次增高之單劑 RO7062931 皮下注射劑用於健康自願受試者，以及多劑與修改之療法用於病毒受抑制之慢性 B 型肝炎病毒感染病患時之安全性、耐受性、藥物動力學與藥效學的隨機分配、試驗委託者開放、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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 24 週的療效、安全性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170108	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-02(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20130140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低密度脂蛋白在心房病變中的代謝異常之致病角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUH-IRB-980375	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用「統一資料組套」登錄台灣失智症病患及建立正常老化族群的研究世代		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	內膜異位症惡性轉化之卵巢癌:基因變異及分子機轉之探討		
經費來源	亞洲大學附屬醫院		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160056	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	模擬太陽光照喚醒裝置於不同睡眠期對不同生理時鐘型態之原發性失眠症患者的白日功能效應		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用 RNA 定序分析低惡性度與高惡性度之星狀細胞瘤其預後與復發機轉		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高雄市原住民區住民與戶籍人口的就醫型態分析與流行病學調查		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用皮膚水份測試儀作為改善非常低體重早產兒早期體重下降之照護策略		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170041	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	辨識血液暨腦脊液中 microRNA 做為接受反義寡核苷酸治療的脊髓肌萎縮症患者之生物標記		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150030	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	以血片篩檢脊髓肌肉萎縮症及第二型戊二酸尿症		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160032	送審案件類別	持續審查
計 畫 名 稱	台灣先天性心臟病續發肺動脈高血壓登錄計劃		
經 費 來 源	台灣兒童心臟學會		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150040	送審案件類別	持續審查(補)
計 畫 名 稱	內膜異位症惡性轉化之卵巢癌:基因變異及分子機轉之探討		
經 費 來 源	亞洲大學附屬醫院		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160043	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170127	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	防跌組合式照護對改善長照機構住民跌倒發生和傷害及機構照護人員在預防跌倒認知和自我效能的成效		
經 費 來 源	大學或科部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160029	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	自我監控能力之神經心理機制探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170037	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	吐氣一氧化氮在臨床診斷與追蹤兒童慢性咳嗽之應用		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140087	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	以周邊血液及皮膚組織製作誘導型多功能幹細胞作為脊髓肌肉萎縮症及面肩胛肱肌失養症患者個人化藥物開發平台		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140117	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160010	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	南台灣地區頭頸癌之臨床癌症流行病學研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170033	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	阻力式腳踏車訓練對動作失調中風患者下肢協調與平衡之療效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150016	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	以患者誘導型多功能幹細胞探討三種罕見疾病之致病機轉及藥物篩選		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20160016	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	帕金森氏症患者電腦化認知訓練之療效-隨機控制研究		
經 費 來 源	高雄市立大同醫院		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 17 案

序 號	1			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160034 嚴重不良事件及非預期問題通報 3			
計 畫 名 稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估 血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估			
受 試 者 編 號	11019			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/4	2018/5/29	follow up1	Septic shock, focus on Klebsiella pneumoniae: 受試者 11019 於 2018 年 5 月 15 日結束常規透析後，感到右上腹疼痛且有發燒現象，至急診血液檢驗發現，受試者 CRP 升高，且腹部電腦斷層顯示有許多 renal cyst 以及 hepatic cyst，雖然與去年同期的影像報告相比並無顯著差異，評估仍可能為 cyst infection，因此安排入院觀察。入院後，於 2018/5/15~19，先給予 Invanz 以及 Muaction 治療感染及疼痛症狀，然而發燒情形依舊持續，後經 bl	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	2018/6/15 審查委員/專家： 一、 本件不良事件係為受試者 11019 於 2018 年 05 月 15 日因 Klebsiella pneumoniae infection 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 06 月 04 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。 二、建議通過。 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	同意備查			

序 號	2			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題 11			
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
受 試 者 編 號	105-011			
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
2018/6/12	2018/6/11		Sepsis: 受試者於 2018/06/11 開始發冷，隨後出現高燒。受試者至本院急診部門求診，判為因 AML 復發及 Sepsis 入院進行進一步檢查及觀察。	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/15 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 105-011 於 2018 年 06 月 11 日因 AML 復發及 Sepsis 住院，計畫主持人於 2018 年 06 月 11 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單),且與本計畫不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	3			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題 12			
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
受 試 者 編 號	105-011			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/13	2018/6/12	follow up1	Sepsis: 受試者於 2018/06/09 開始發冷，隨後出現高燒。受試者至本院急診部門求診，判為因 AML 復發及 Sepsis 入院進行進一步檢查及觀察。受試者於 2018/06/12 因疾病引起之肺炎導致呼吸衰竭。	死亡，日期：2018 年 06 月 12 日，死亡原因：因疾病引起之肺炎導致呼吸衰竭、需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/6/15 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 105-011 於 2018 年 06 月 11 日因 AML 復發及 Sepsis 住院，計畫主持人於 2018 年 06 月 11 日獲知並為通報。受試者於 2018/06/12 因疾病引起之肺炎導致呼吸衰竭死亡，本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單),且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	4			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160107 嚴重不良事件及非預期問題 13			
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗			
受 試 者 編 號	105-012			
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
2018/7/3	2018/7/1		Worsening of AML disease:受試者因疾病惡化死亡。	死亡，日期：2018年 07 月 01 日，死亡原因：疾病惡化
審 查 意 見	<p>2018/7/3 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 105-012 於 2018 年 07 月 01 日因疾病惡化死亡,計畫主持人於 2018 年 07 月 02 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單),且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	5			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 7			
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			
受試者編號	016700062			
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
2018/6/19	2018/6/18		造瘻口手術-住院 試驗病人因食道癌造成之 食道狹窄,於 2018/06/18 於 本院 18ES66-02 住院,預行 laparoscopic gastrostomy.	需住院或延長住 院之併發症
審查意見	2018/6/21 審查委員/專家： 一、本件不良事件係為受試者 016700062 於 2018 年 06 月 18 日因食道 癌造成之食道狹窄,於 2018/06/18 於本院 18ES66-02 住院,預行 laparoscopic gastrostomy.住院,計畫主持人於 2018 年 06 月 19 日獲知並為通報。本件不 良事件係非預期,且與本計劃不相關。 二、建議通過。			
決議	同意備查			

序 號	6			
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011 嚴重不良事件及非預期問題通報 4			
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝 護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復 基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)			
受試者編號	E7409003			
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
2018/6/20	2018/6/15		Anemia: Laboratory data at outpatient department follow-up showed Hb= 7.7 g/dL. He was referred to our ER and blood transfusion with pRBC: 4U. We prescribed prophylactic antibiotics use	需住院或延長住 院之併發症

			with Invanz for elevated CRP(142.43 mg/L) level and rechecked labora	
審 查 意 見	2018/6/23 審查委員/專家： 一、 本件不良事件係為受試者 E 7409003 於 2018 年 06 月 15 日因 Anemia 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 06 月 19 日獲知並為通報。本件不良事件係預期(受試者同意書有說明會造成 Anemia),且與本計劃相關,病情穩定於 2018/6/18 出院。 二、建議通過。 本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係,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	同意備查			

序 號	7			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗,評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中,從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性			
受 試 者 編 號	3076115/55665			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/25	2018/6/17	initial	受試者試驗期間內懷孕,並決定提前終止妊娠: 受試者於使用試驗藥品期間不小心懷孕,試驗醫師依 protocol 規範,於獲知後 24 小時內,2018/6/7 通報 Sponsor,並且立即通知受試者停止使用試驗藥品,受試者於 2018/6/14 依 protocol 進行 Early Discontinue visit,並且進入試驗規範中的 Follow-up visit。 因受試者個人無撫育小孩的計畫,因此決定終止妊娠,經過婦產科醫師評估後,於 2018/6/17 使用 MISOPROSTOL PO 3#,並於 2018/6/18-	提前終止妊娠

審 查 意 見	<p>2018/6/28 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 3076115/55665 於 2018 年 06 月 17 日因決定終止妊娠，經過婦產科醫師評估後，於 2018/6/17 使用 MISOPROSTOL PO 3#，並於 2018/6/18-20 三天內各使用一顆 MISOPROSTOL 陰道塞劑。於 2018/6/21 婦產科醫師評估需執行陰道擴張及刮除術，合併使用陰道真空吸引以完全終止妊娠並於 2018/6/21 當天完成門診手術。計畫主持人於 2018 年 06 月 22 日獲知並為通報。受試者於 2018/6/14 退出試驗，本件不良事件係非預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計劃不相關。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。</p>
決 議	同意備查

序 號	8			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160116 嚴重不良事件及非預期問題通報 1			
計 畫 名 稱	ODM-201 相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究			
受 試 者 編 號	610050002			
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
2017/11/21	2017/11/15		<p>受試者 610050002 自 2017 年 10 月 3 日起開始服用試驗雙盲藥物 ODM-201 (Darolutamide)/placebo 並於 2017 年 11 月 1 日施打試驗第二劑化療藥物 Docetaxel。2017 年 11 月 15 日回診發現有發燒，體溫高達攝氏 40 度，且心跳顯著變快，血液、尿液檢查發現白血球數目及 CRP 數值過高，初步懷疑有泌尿道感染現象。試驗醫師評估後安排受試者當天住院以進一步檢查及診斷，於急診時初步診斷為不明病原菌導致之敗血症 (Sepsis, unspecified organism)，11 月 20 日出院</p>	導致病人住院

審 查 意 見	<p>2018/7/11 審查委員/專家：</p> <p>委員 1:雖有住院之 SAE,但目前無法確定和試驗藥物相關, 因此予以繼續觀察</p> <p>委員 2:一、 本件不良事件係為受試者 610050002 於 2017 年 11 月 15 日因回診發現有發燒, 體溫高達攝氏 40 度, 且心跳顯著變快, 血液、尿液檢查發現白血球數目及 CRP 數值過高, 初步懷疑有泌尿道感染現象。計畫主持人於 2017 年 11 月 15 日獲知並為通報。受試者於 2017/11/20 已出院, 本件不良事件係預期(感染為化療藥物 Docetaxel 已知常見之副作用(>10%)), 第 13 頁受試者同意書第五段落,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>
決 議	同意備查

序 號	9			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email			
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			
受 試 者 編 號	3076-5005			
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
2018/7/11	2018/5/30		According to subject statement,he suffered from intermittent low abdominal pain since 29May2018 and symptom became serious on 30May2018.Initial,he was brought to outpatient department for help.Under the impressed of ileus,he was admitted for further and m	需住院或延長住院之併發症。
審 查 意 見	<p>2018/6/7 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 3076-5005 於 2018 年 05 月 29 日因 ileus 住院, 計畫主持人於 2018 年 05 月 30 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	10			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160016 email			
計 畫 名 稱	比較給予 tegafur-uracil 與觀察組用於根除性切除第三期大腸癌病患在使用過 oxaliplatin-based 輔助性治療後維持性療法之隨機前瞻性臨床試驗			
受 試 者 編 號	S34N031R045			
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
2018/7/11	2018/4/25		Dizziness, suspect due to hypotension and hyperglycemia	需住院或延長住院之併發症。
審 查 意 見	<p>2018/6/7 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 S34N031R045 於 2018 年 05 月 03 日 suspect tumor fever related. checked PCT on 2018.05.03 morning, and revealed normal. Therefore, we consulted infection doctor for help. They suspected virus related infection or tumor fever. The patient still had intermittent fever till 5/4, but he did not feel discomfort, and there is no other related symptom. The patient then asked for discharged, and said that he would follow up the cause of fever at Cancer OPD on 2018.05.09. Therefore, the patient discharge at 04/May/2018. 於 2018 年 05 月 04 日出院(骨科追蹤)，計畫主持人於 2018 年 05 月 25 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	11			
I R B 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I) email			
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
受試者編號	C014			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/8	2018/6/6	initial	UGI Bleed	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/6/13 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 C 014 於 2018 年 06 月 06 日因 UGI Bleeding 住院檢查(ER),計畫主持人於 2018 年 06 月 08 日獲知並為通報。PI 預計讓受試者退出試驗,本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決議	同意備查			

序 號	12			
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email			
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			
受試者編號	3076-5005			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/8	2018/5/30	follow up2	Chronic maxillary sinusitis SUBJECT SUFFERED FROM FOUL SMELLING FOR 15 MONTHS.SINUS SCOPE SHOWED RIGHT MIDDLE MEATUS MUCOPUS.SINUS COMPUTED TOMOGRAPHY PERFORMED ON 14MAR2018 SHOWED CHRONIC SINUSITIS INVOLVING RIGHT	需住院或延長住院之併發症。已出院,出院日期:2018/04/01

			MAXILLARY,RIGHT ETHMOID,AND RIGHT FRONTA	
審 查 意 見	<p>2018/6/13 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 03 月 28 日因 Chronic maxillary sinusitis 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 03 月 28 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	13			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I) email			
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
受 試 者 編 號	C015			
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
2018/6/12	2018/6/5		<p>Suspect pneumonia , General weakness According to his family, he had general weakness, mild cough with sputum noted on 6/3 and ever visit our endocrine OPD for help. And referred to ER for help. Under impresison of hypokalemia and CAP (community-acquired pn</p>	<p>需住院或延長住院之併發症。入院日期： 2018/06/11</p>
審 查 意 見	<p>2018/7/9 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 C015 於 2018 年 06 月 05 日因 Suspect pneumonia , General weakness 住院檢查,計畫主持人於 2018 年 06 月 12 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期,且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	14			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-04-03(I) email			
計 畫 名 稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法			
受 試 者 編 號	C015			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/19	2018/6/18	follow up1	Suspect pneumonia , General weakness	需住院或延長住院之併發症
審 查 意 見	<p>2018/7/9 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 C015 於 2018 年 06 月 11 日因 Suspect pneumonia , General weakness 住院檢查, 出院日期：2018/06/19 (FU1), 計畫主持人於 2018 年 06 月 19 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期, 且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	15			
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email			
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			
受 試 者 編 號	3076-5028			
IRB 接獲日期	發 生 日 期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/22	2018/3/28	follow up1	Chronic maxillary sinusitis	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2018/7/9 審查委員/專家：</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 476-8001-011 於 2018 年 03 月 28 日因 Chronic maxillary sinusitis 住院檢查, 計畫主持人於 2018 年 03 月 28 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期, 且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

序 號	16			
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045 email			
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗, 評估感染人類			

	免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性			
受試者編號	1499			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/6/26	2018/7/11	initial	right hand fracture: 受試者 2018 年 3 月 25 日因車禍導致手部骨折，受試者至外院住院至 2018 年 3 月 28 日，於住院期間使用抗生素治療，目前受試者已無不適。院內試驗團隊於 2018 年 6 月 11 日得知此事件，並已通知試驗委託者。	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2018/7/9 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 001499 於 2018 年 03 月 25 日因車禍導致手部骨折，受試者至外院住院至 2018 年 3 月 28 日，於住院期間使用抗生素治療，計畫主持人於 2018 年 06 月 11 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，且與本計劃不相關。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決議	同意備查			

序號	17			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150045 email			
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性			
受試者編號	1499			
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應事件	不良反應後果
2018/7/5	2018/6/21	initial	HCV infection: 受試者 wk148(2018/6/4)返診之國外中心實驗室檢查報告顯示其符合肝損傷事件停藥	至門診追蹤，本院肝膽胰內科門診

			標準，ALT 為 1125 U/L，超過 8 倍的正常值上限(48 U/L)，BILIRUBIN, TOTAL 為 58 UMOL/L (正常值為 0-22 UMOL/L)，BILIRUBIN, DIRECT 為 20 UMOL/L (正常值為 0-6 UMOL/L)，故本院試驗團隊於 2018 年 6 月 11 日通知受試者立即停藥並返診檢查已確定成因。 受試者於 2018 年 6 月 13 日返診檢查，國外中心實驗室檢查	
審 查 意 見	<p>2018/7/9 審查委員/專家：</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 001499 於 2018 年 06 月 21 日因受試者肝指數上升至試驗計畫書規定之 SAE 標準 (ALT 3xULN and total bilirubin 2xULN (>35% direct))，受試者符合肝損傷停藥標準，目前停藥中，持續請受試者一個禮拜返診 2 次以追蹤肝指數變化情形。計畫主持人於 2018 年 06 月 22 日獲知並為通報。本件不良事件係非預期，且與本計劃試驗藥品相關性未明，Naranjo Score=6，極有可能相關(probable/likely)，DILI score 因資料不全無法評估，惟 6/4-6/13 受試者未停藥前，ALT 已下降，且存在 C 型肝炎之干擾因子，因此相關性未確認（是 SAE 非 SAR）。</p> <p>二、建議通過。</p> <p>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。</p>			
決 議	同意備查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2018/06/07 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
2	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2018/6/11 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
3	KMUHIRB-F(I)-20160113	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	廠商 2018/6/15 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170011	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)	廠商 2018/5/4 通報本試驗國外安全性資訊至本會備查
5	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 2018/01/31 安全性通報資料(共 168 筆)
6	KMUHIRB-2011-12-04(I)	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	廠商 2018/6/1 院外/國外 SUSAR
7	KMUHIRB- F(I)-20150014	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	廠商 2018/5/29 定期安全性報告
8	KMUHIRB- F(I)-20150014	一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗	廠商 2018/5/29 定期安全性報告
9	KMUHIRB-2014-12-01(I)	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)	廠商 2018/5/24 院外安全性報告通報
10	KMUHIRB-2014-12-01(I)	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)	廠商 2018/7/3 院外安全性報告通報
11	KMUHIRB-F(I)-20150045	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果	廠商 2018/7/6 院外安全性報告通報

		之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性	
12	KMUHIRB-2014-12-01(I)	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)	廠商 2018/7/9 院外安全性報告通報

決議：同意備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 3 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-8522
計畫名稱	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗
計畫編號	ONO-4538-38
主任委員決議	
■核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/06/26	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-7342
計畫名稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗
計畫編號	G1T38-03
主任委員決議	
■核准 ■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	
2018/07/03	

案件類別	■C-IRB(副審) 新案3
IRB 編號	T-高醫-8061
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫編號	CACZ885T2301
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2018/07/11	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案1	申請編號	
計畫名稱	以 Aerucin®做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170101	計畫編號	AR-105-002
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/06/28			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	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 IIIB/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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	計畫編號	ONO-4538-25
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/03			

案件類別	■C-IRB(副審)修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	計畫編號	GO29527
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
主任委員審查意見			
本修正案已經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2018/07/03			

二、追認新案-共計 2 案

序 號	1
I R B 編 號	T-高醫-9161
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine(SLOG)或 Irinotecan, Oxaliplatin 與 5-FU 和 Leucovorin(mFOLFIRINOX)治療無法切除局部進展或轉移性胰臟癌之隨機分配之第二期臨床試驗
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	T-高醫-9182
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院
決 議	核准

三、追認變更案-共計 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)
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 抗原陰性之慢性 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。
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)
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
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

四、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170072
計 畫 名 稱	一項比較使用“奇美德”玻麗舒(含利多卡因)及“奇美德”玻麗朗矯正中度至重度鼻唇溝(俗稱:法令紋)，評估受試者疼痛及安全性之隨機、多中心、受試者及評估者盲性試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 6 月 8 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/4/13 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150073
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 7 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/10/13 結案通過)
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 7 月 4 日廠商檢送試驗備忘錄(Memo) dated 08Mar2018 及試驗 Administrative Letter dated 24May2018 至本會備查。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170050
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
備 註	2018 年 7 月 10 日試驗廠商針對實際收錄受試者人數超出計畫書載明之人數釋出解釋信函。
決 議	同意備查

序 號	5
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7月7日試驗廠商檢送資料安全監測委員會之審查結果及致主持人之通知信函。
決 議	同意備查

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	單位	適應症	數量	備註
1	Humira® (Adalimumab)	皮膚科	化膿性汗腺症	52 支	第 1070601102 號
2	Carmuther 100® (Carmustine)	血液腫內科	惡性淋巴瘤	11 支	第 1070202786 號
3	DUPIXENT® (dupilumab)	皮膚科	中重度異位性皮膚炎	14 支	第 1079021881 號
4	ADI-PEG 20® (Arginine deiminase)	血液腫內科	淋巴瘤	72 支	第 1070203661 號

決議：同意備查

二、恩慈使用申請案件-共 1 件

序號	專案藥品	申請人	適應症	數量	備註
1	Tecentriq® (Atezolizumab)	胸腔內科	非小細胞 肺癌末期	36 支	第 1070203361 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 23 件；變更案 16 件；持續審查 11 件；提前中止 2 件；結案 6 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180204	輸尿管鏡治療泌尿結石術後輸尿管支架的使用經驗—全球性觀察及結果	自籌
2	新案	20180205	合併/未合併憂鬱症狀之冠心病患者與預後追蹤研究	自籌
3	新案	20180206	流感住院病人之流行病學及風險分析	大同醫院
4	新案	20180207	台灣護理博士教育之現況與前瞻	台灣護理學會
5	新案	20180208	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療	科技部
6	新案	20180209	使用 Glecaprevir/Pibrentasvir 治療慢性 C 型肝炎患者合併晚期慢性腎病之病歷回溯研究	自籌
7	新案	20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部
8	新案	20180211	台灣版活動分類卡的發展與驗證	自籌
9	新案	20180212	傳統名人還是網紅素人代言?不同類型代言人對皮膚保養品廣告效益之影響-以 Instagram 為例	自籌
10	新案	20180213	以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀	自籌
11	新案	20180214	尿路上皮癌病人術前及術後臨床相關因子的分析	自籌
12	新案	20180215	探討影響腎臟移植病患疾病知識認知及自我照顧行為之相關因素	自籌
13	新案	20180216	糖尿病患低血糖原因之觀察性研究	自籌
14	新案	20180217	人員生物劑量染色體變異評估技術研究	高醫大
15	新案	20180218	新上市流感病毒核酸快速檢測系統之效能評估	自籌
16	新案	20180219	人類睡眠期間與環境互動的相關應用研究	自籌
17	新案	20180220	探討陰電性脂蛋白經糖基修飾作用之生合成機轉	科技部
18	新案	20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之設計與應用	科技部
19	新案	20180222	矯正臨時錨定裝置的回溯性研究	自籌
20	新案	20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌

21	新案	20180224	探討塑化劑下游調控基因 TFF-3 對三陰性乳癌轉移的影響並以分子模擬開發小分子藥物	科技部
22	新案	20180225	Orai 與 STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
23	新案	20180226	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)	台塑生醫科技股份有限公司
1	行政變更	20180079	分析口乾症病人唾液胜肽成分與功能，發展口乾症之分子診斷、預防、及口腔健康與機能促進之方法	科技部
2	行政變更	20180076	虛擬實境輪椅操作平台之開發研究	科技部
3	行政變更	20180075	穿戴式 3D 列印之手肘外骨骼之開發	科技部
4	行政變更	20170158	社區老人生活型態再造計畫之健康成效初探	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	實質變更	20180125	探討越南乳癌病患接受治療期間症狀困擾、支持性照護需求及生活品質之情形	106 年度教育部新南向計畫學術領域研究合作案
6	實質變更	20180166	利用遠紅外光照射作為 PAOD 病人在接受介入性手術後之輔助療法研究	自籌
7	實質變更	20180164	高醫附院胰臟炎病患三年存活狀況及慢性病併發症之分析	自籌
8	行政變更	20170206	氧化還原狀態在肉瘤狀肝細胞癌形成過程之角色及在抗肝癌藥物開發之應用	科技部
9	實質變更	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
10	實質變更	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
11	實質變更	20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率:改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛福部
12	實質變更	20160070	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統	國衛院

			-以糖尿病全疾病模型為例	
13	實質變更	20180132	遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究	科技部
14	行政變更	20160060	一項探討 Xeljanz® (tofacitinib citrate) 和生物製劑類風濕性關節炎治療的觀察性研究，以說明其在一實際臺灣族群中的一般治療模式、有效性及安全性。	試驗委託廠商
15	行政變更	20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
16	行政變更	20160083	安寧療護——從魯曼理論觀察自主善終的展演與實踐	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	持續審查	20170198	嚴重登革熱死亡的宿主與病毒致病因子之綜合分析	國衛院
2	持續審查	20170158	社區老人生活型態再造計畫之健康成效初探	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續審查	20160069	慢性腎臟病多元共病症的照護模式對透析不良預後的影響	科技部
4	持續審查	20170180	心理團體合併神經回饋對體重管理之療效	自籌
5	持續審查	20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國衛院
6	持續審查	20160074	非快速動眼期與快速動眼期睡眠期間之緩慢與快速光照喚醒對醒後認知及平衡功能之影響研究	工研院
7	持續審查	20130054	腫瘤與基質細胞之代謝異常對促成肺癌進展和抗藥性產生之角色探討	國衛院
8	持續審查	20170186	以多重性鏈聚合酶技術快速偵測蚊媒病毒傳染疾病	國衛院
9	持續審查	20170189	全球衛生安全追求防疫一體之傳染病防治研究	中央研究院
10	持續審查	20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致	科技部

			病機轉之角色	
11	持續審查	20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制	自籌
1	結案	20160160	鼻咽癌治療結果之全球縱貫性評價研究	模範市場研究顧問股份有限公司
2	結案	20170148	泡棉與冰鎮多功能性滾筒在籃球訓練後恢復情形及運動表現之比較	自籌
3	結案	20170167	在單光子電腦斷層影像用不同分析方式比較紋狀體多巴胺轉運體特異性的攝取	自籌
4	結案	20160153	使用足部 X 光影像自動量測足弓角度之研究	自籌
5	結案	20150249	三高救心全人健康管理試辦計畫	衛福部
6	結案	20170179	局部晚期之高位直腸癌術前放化療的療效與安全性：與中低位直腸癌相比較	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	提前中止	20170161	經皮血管內氣球擴張術在血液透析動靜脈瘻管適應症之研究	科技部
2	提前中止	20170022	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在糖尿病相關小血管病變之保護作用。	自籌

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	8401	PCI 和 CABG 後的病人接受以實證醫學為基礎的用藥情形，及這樣的用藥是否有影響其預後	自籌
2	免審	9322	醫院服務量、醫師服務量與乳癌術後再復發及醫療耗用之相關性研究	自籌
3	免審	9343	腫瘤標記及影像檢驗之檢查次數是否影響乳癌術後醫療耗用及醫療療效	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件

序號	應繳	IRB 編號	名稱	應繳日期
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20170134	探討 VAP-1 做為乳癌患者預後與發生轉移的生物標記可行性	2018/8/26

決議：請於 2018/7/20 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

拾壹、散會：15 時 25 分