

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9次審查會議紀錄

時間：2018年9月18日(星期二)下午3:00~16:25

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、王麗惠、曾申禧、張榮參、許郁琳、盧柏樑、孫麗珍、陳昭儒

請假委員：陳立宗、林東龍、王景弘、何佩珊、歐盈如、黃志中、程廣義、林宜靜

審查(替代)委員：蘇富敏

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20170042、

KMUHIRB-F(II)-20160101、KMUHIRB-F(II)-20170045、KMUHIRB-2014-03-04(I)、

KMUHIRB-F(I)-20170116

列席人員：黃志富(葉明倫代)、龍震宇(林冠伶代)、張乃仁、黃曉靈、王瑞霞(王舒薇代)

執行秘書：孫麗珍

會議紀錄：吳珮瑄

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 年第二人體試驗審查委員會第 8 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)	11	11				
C-IRB(副)修正案	7	7				
修正案	18	18				
期中報告	21	21				
結案/提前中止報告	9	9				

2. 本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 0 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 18 件 (含追認案等)
變更案 14 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 6 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 7 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 5 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 56 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-8941	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記	
一般案	2	T-高醫-8542	電波對治療女性應力性尿失禁的成效	
一般案	3	T-高醫大 -9183	運動傷害防護自我照護系統開發與應用	
特殊族群	4	8543	高齶齒校園學童口腔保健介入之成效評價	
特殊族群	5	9921	經產婦於妊娠期間的配偶支持、母職角色壓力與心理困擾關係之研究	

**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-8941	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	採集血液檢體以評估肝細胞癌的生物標記		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-8542	送審案件類別	一般臨床試驗案(新適應症)
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
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-高醫大-9183	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	運動傷害防護自我照護系統開發與應用		
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	4		
IRB/REC 案號	T-8543	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	黃曉靈	經費來源	院際合作
共/協同主持人	羅凱揚		
計畫名稱	高齶齒校園學童口腔保健介入之成效評價		
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-9921	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	經產婦於妊娠期間的配偶支持、母職角色壓力與心理困擾關係之研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 0 案

**肆、共識決議事項**

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 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-F(II)-20170086	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	2018/7/24 決議： 1.藥品運送儲存溫度偏離，請廠商提供本藥品運送途中如何確保 20-25 度 C 之改善方案。 2.收集 Pre-Dose PK 檢體，問題類型應屬未依計畫進行檢測，請修正。 3.請研究團隊加強研究護士教育訓練。	申請人已回覆	除管 請 CTMC 稽核時加強確認研究人員教育訓練是否落實。
2.	KMUHIRB-2013-11-07(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 <b>三個月內</b> 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
3.	KMUHIRB-2013-11-07(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	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。	尚未收到回覆	續管

		物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗			
4.	KMUHIRB-2014-04-03(II)	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REG N727) 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)。	尚未收到回覆	續管

2、通報案件，共 3 案（7 件）

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
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		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件[16EIS0019-046] 1 件[16EIS0019-049] 1 件[16EIS0019-050] 1 件[16EIS0019-053] ※持續收案中		
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。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	嚴重不遵從事件(Violation)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
通報件數	1 件 ※已結束收案		
決議	存查，試驗已結束收案		

序 號	3		
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 $\alpha$ -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	2 件 ※持續收案中		
決議	存查，同意試驗繼續進行		

## 二、變更案-共 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送審案件類別	變更案
計畫名稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經費來源	科技部、高醫附院		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170089	送審案件類別	變更案

計畫名稱	互動式電子書融入大學重症護理專業課程之學習:教材設計、應用及成果評值		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對感染慢性 C 型肝炎病毒(HCV)基因型 1 至至 6 型且具有代償性肝硬化而未接受過治療的成人評估 Glecaprevir (GLE)/Pibrentasvir (PIB)的療效與安全性的一項單組、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
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	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	核准		

序號	9		
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		
決議	核准		

序號	10		
----	----	--	--

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-20140121	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討		
<b>經費來源</b>	自籌		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	11		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170087	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	瑜珈訓練對高血壓前期及高血壓患者心血管系統心理壓力反應之影響		
<b>經費來源</b>	科技部		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	12		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170108	<b>送審案件類別</b>	變更案
<b>計畫名稱</b>	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		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	13		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170073	<b>送審案件類別</b>	變更案(行政變更)
<b>計畫名稱</b>	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

### 三、持續審查-共 16 案

<b>序號</b>	1		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170042	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
<b>經費來源</b>	廠商		
<b>決議</b>	核准		

<b>序號</b>	2		
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160101	<b>送審案件類別</b>	持續審查
<b>計畫名稱</b>	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫		

	性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	含大豆異黃酮乳霜在皮膚的保濕之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用順鉑治療之患者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMIHIRB-G(II)-20150021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	心肌病變與心律不整基因分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	8		
----	---	--	--

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	嬰幼兒哺育與食物過敏之關係		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160041	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估以 LY2951742 治療慢性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ REGAIN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-20140121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	維生素 D 在慢性 C 型肝炎病毒感染中代謝異常的病理生理機制探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	持續審查
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		
決議			

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
經費來源	廠商		
決議			

#### 四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170008	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	胰腺癌之腫瘤突變與甲基化和宿主免疫反應的研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20140125	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	「虛擬實境日常注意力測驗」之發展		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	失智老人急診就醫與住院之盛行率及結果：以醫院為基礎的世代研究		
經費來源	高醫大		

決	議	核准
---	---	----

序	號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170021	送 審 案 件 類 別	結案報告	
計 畫 名 稱	失智症與非失智症者主觀認知抱怨與認知測驗之關聯			
經 費 來 源	大同醫院			
決	議	核准		

序	號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170107	送 審 案 件 類 別	提前中止	
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在罹患較低風險骨髓化生不良症候群（MDS）且紅血球輸注負荷低（LTB）的病患中，探討 roxadustat（FG-4592）用於治療貧血的療效及安全性			
經 費 來 源	廠商			
決	議	核准		

序	號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160026	送 審 案 件 類 別	結案報告	
計 畫 名 稱	FOXP3、PD-1、CREM $\alpha$ 與自體免疫疾病的關聯性			
經 費 來 源	自籌			
決	議			

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 11 案

1、SAE-共 5 案

序	號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170045 嚴重不良事件及非預期問題通報 2			
計 畫 名 稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性			
受 試 者 編 號	31262			
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
2018/8/31	2018/7/25		This subject received colonoscopy on 24Jul2018 for clinical trial follow up. After that, subject suffered	導致病人住院

			from fever with chills for 1 day. Black stool passage and mild abdominal pain were also noted for 2 days. Therefore, subject visited ER on 25Jul2018	
<b>審 查 意 見</b>	2018/9/5 審查委員/專家： 此批次通報不良事件 Crohn' s flare-up 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，所造成的不是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。			
<b>決 議</b>	存查			

<b>序 號</b>	2			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 5			
<b>計 畫 名 稱</b>	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			
<b>受 試 者 編 號</b>	5215-0005			
<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>
2018/9/7	2018/9/3		This 86-year-old male had the history of Acute myelomonocytic leukemia post chemotherapy. According to himself, he was just discharged from our ward after treatment of sepsis during 2018/08/08-08/13 .He suffered from and dyspnea since 9/2. Associated symp	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	2018/9/10 審查委員/專家： 此通報不良事件 Sepsis due to urinary tract infection 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。			
<b>決 議</b>	存查			

序 號	3			
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	S03019			
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
2018/9/10	2018/8/13		Subject was brought to ER on 13Aug2018 because of mild palpitation. Since subject just discharged from cardiology ward on 16Jul2018, the Chest X-ray and blood examination were followed-up, complete electrocardiogram was checked on 14Aug2018 for percutaneo	導致病人住院
審 查 意 見	2018/9/13 審查委員/專家： 此為通報不良事件 Chronic ischemic heart disease, unspecified. 無法認定相關性，建議密切觀察為(初始報告)已進行審閱完畢，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-2013-06-03(II) email			
計 畫 名 稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)			
受 試 者 編 號	46006-0083			
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
2018/9/10	2018/7/23		After admission, pre op survey was done completely. Right inguinal tumor excision was performed smoothly on 2018/07/24. Neither fever nor other complications(ex.hematoma) was noted after operation,	需住院或延長住院之併發症

			and the patient's hemodynamics was stable. Due to the rel	
<b>審 查 意 見</b>	2018/9/13 審查委員/專家： 此為通報不良事件 suspect lymphadenopathy 無法認定相關性，建議密切觀察為(初始報告)已進行審閱完畢，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。			
<b>決 議</b>	存查			

<b>序 號</b>	5			
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-2013-06-03(II) email			
<b>計 畫 名 稱</b>	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)			
<b>受 試 者 編 號</b>	46006-0082			
<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>
2018/9/10	2018/7/21		After admission, followed EKG (electrocardiogram) and cardiac enzyme revealed Af (atrial fibrillation) MVR (moderate ventricular response) without obvious ST segment change and enzyme elevation. Right chest pain could got improved after pain control medic	需住院或延長住院之併發症
<b>審 查 意 見</b>	2018/9/13 審查委員/專家： 此為通報不良事件 suspect lymphadenopathy 無法認定相關性，建議密切觀察為(初始報告)已進行審閱完畢，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。			
<b>決 議</b>	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 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I) D-20160040	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	廠商 2018/8/31 多中心臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-20 14-12-03(II)	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	廠商 2018/8/15 多中心臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-20 14-06-02(II)	一項多中心、單組、開放標籤、上市後安全性研究，評估接受 Enzalutamide 治療的具較高癲癇潛在風險的轉移性去勢抵抗性攝護腺癌(mCRPC)受試者的癲癇風險(UPWARD)	廠商 2018/9/5 多中心臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-20 13-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/9/6 多中心臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-20 13-10-04(II)	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat(FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/9/6 多中心臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-97 -07-02	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效	廠商 2018/8/22 多中心臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-20 14-03-01(II)	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】	廠商 2018/9/7 多中心臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I) D-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 2018/9/11 多中心臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I) D-20150093	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，於不適合根除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	廠商 2018/8/1 多中心臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(I) D-20150093	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，於不適合根除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	廠商 2018/9/11 多中心臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(I) D-20160118	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2018/9/12 多中心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 1 案

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-9822
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性
計畫編號	D3250C00065
<b>主任委員決議</b>	
■核准 ■依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2018.09.18	

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 13-006-A)
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		
審查意見	JIRB 追認通過(20180907 來函聯人函字第 20180097 號) ※本次期中區間未收案，無受試者同意書稽核		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 13-007-A)
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
審查意見	JIRB 追認通過(20180907 來函聯人函字第 20180098 號) ※本次期中區間未收案，無受試者同意書稽核
決議	同意備查

### 三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035
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
經費來源	廠商
備註	2018 年 8 月 20 日廠商檢送廠商通知信函[TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immunerelated Nephritis, Date: 20 July 2018]至本會備查。 內容陳述截至 2018 年 5 月 17 日為止，約有 17,215 位臨床試驗受試者與 20,783 位藥品上市後病患已接觸 Tecentriq®。根據數據分析與部分切片確診案例資料顯示，免疫相關腎炎 (Immuned-related nephritis) 為與 Tecentriq® 有關的重要確定風險。若發現病患出現中度 (Grade 2) 免疫相關腎炎，建議應暫停使用 Tecentriq®。若發現嚴重 (Grade 3 和 4) 免疫相關腎炎，建議應永久停用 Tecentriq®。需將患者轉介給腎臟科醫師，並考慮進行腎臟切片及給予支持性照護。皮質類固醇和/或其他免疫抑制劑則視臨床表現評估是否需要使用。 基於上述資訊，目前已納入 Tecentriq® (Atezolizumab) 臨床試驗的患者在下次已排定之返診 (如果目前仍在接受治療或已進入試驗之追蹤期的患者) 時應被口頭告知此風險。並應將此通知訊息記錄在病人的病歷裡。試驗委託者將盡速修訂受試者同意書，並單獨進行變更案送審。隨後的主持人手冊年度更新時也會將免疫相關腎炎列為確定風險
決議	同意備查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170073
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較

經費來源	廠商
備註	2018年9月4日廠商通報主持人信函:DIL_Blinded review of data suggests potential increase in Hepatic adverse events in patients in Japan_28August2018。 目前為依據盲性(Blinded)資料分析結果，試驗廠商預計2018年9月5日會進行iDMC非盲性(Unblinded)資料分析，資料分析後若有更新資訊會再通報IRB
決議	同意備查

序號	3
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20170078
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
備註	2018年9月5日廠商檢送DMC決議通知: DMC meeting for GS-US-320-4018 (會議日期:02-Aug-2018, DMC Letter 日期:10-Aug-2018) 摘要與結論: 本次會議中，DMC並未發現安全性問題，故建議試驗依照原定計畫進行。
決議	同意備查

序號	4
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20180073
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
經費來源	廠商
備註	2018年9月7日廠商檢送此案之資料審查委員會章程予人體試驗審查委員會核備及參考。 獨立資料監測委員會將於所有受試者完成第24週訪視或提早停止試驗藥物時進行招集。試驗委託者 Gilead 將授權該委員會以決定是否提早召開委員會議以及會議頻率。此案之委員會的管理方針、試驗資料分析、會議執行以及委員會活動之紀錄等等，將由資料審查委員會章程(DMC Charter)所規定。
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-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 2 件；持續審查 7 件；變更案 8 件；提前中止 0 件；結案 5 件。共 22 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	20180271	23 價肺炎鏈球菌多醣體疫苗在 75 歲以上老人之成本效益分析	自籌
2	新案	20180272	A 型肝炎之臨床表徵	自籌
1	實質變更	20180154	潛血/運鐵蛋白二合一快速檢驗試劑之檢測效能評估及臨床應用	衛福部
2	實質變更	20180254	晚期非小細胞肺癌病人化學治療期間照護需求及其相關因素之探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	實質變更	20170207	從血液培養檢體中快速診斷克雷伯氏肺炎桿菌之荚膜血清型第一型或第二型所引起的感染症研究	自籌
4	實質變更	20180257	腦中風病患穿戴 3D 列印客製化的動態關節型踝足部支架步態及動作改善	衛福部
5	行政變更	20140291	應用 Lay Health Advisor (LHA) 策略模式於第二型糖尿病患者牙周照護介入之追蹤評價研究:需求評估、LHA 培訓與成效	科技部
6	實質變更	20180249	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌流自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	科技部
7	實質變更	20180154	潛血/運鐵蛋白二合一快速檢驗試劑之檢測效能評估及臨床應用	衛福部
8	實質變更	20170089	南台灣格林-巴利綜合症候群及小腦症之發生率之研究	自籌
1	持續審查	20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表現對慢性肝病病患之生化學、病毒學、組織學、與臨床預後之相關研究	自籌
2	持續審查	20170151	研究高醫體系間病患就醫情況及嚴重度之差異以及花費、預後的情形	高雄市立大同

				醫院
3	持續 審查	20170069	塑化劑暴露及尿中塑化劑代謝物濃度 在不孕症婦女的角色及預後	高雄醫 學大學
4	持續 審查	20140291	應用 Lay Health Advisor (LHA) 策略模 式於第二型糖尿病患者牙周照護介入 之追蹤評價研究:需求評估、LHA 培訓 與成效	科技部
5	持續 審查	20130063	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收 集、登記 (AsianmCRCRegistry.org)	台灣默 克股份 有限公 司
6	持續 審查	20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及 尿液中的活性化合物	科技部
7	持續 審查	20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部
1	結案	20160097	全球化、多元文化、跨國婚配模式的 變遷與認同的發展	科技部
2	結案	20160149	消化系統及肺部神經內分泌瘤的臨床 表現之描述性多中心研究	自籌
3	結案	20170208	行人工關節置換術患者共享決策現況 初探及其相關因素	自籌
4	結案	20170234	採用 2012~2016 年健檢資料探討本院 現職員工之整體健康狀況	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院
5	結案	20140144	藉由機械性刺激來促進人類軟骨細胞 體外增殖之研究-利用 3D 立體培養人 類軟骨細胞及體外模擬模型進行震波 對於軟骨相關疾病作用之研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件 2018/9/17 更新

序 號	類別	IRB 編號	名稱	備註
--------	----	--------	----	----

1	期中	KMUHIRB-E(II)-20170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	2018/8/23
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)-20170140	Interleukin-17B receptor 在肺癌的轉譯研究	2018/6/8
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20170150	回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	2018/6/19
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170177	高雄地區登革熱與茲卡病毒之病毒學與分子流行病學研究	2018/7/16
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20160090	依靜脈炎的臨床表徵更換周邊靜脈留置針的實用性研究	2018/7/19
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20170178	微小核糖核酸調控登革病毒致病機轉及其作為臨床生物標記之研究	2018/7/20
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20170209	經腹膜外單孔加二達文西機械手臂輔助攝護腺全切除術	2018/8/15
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20160107	突發性聽損個案預後之相關因素探討	2018/8/17

#### ※參考：SOP 追蹤(持續)審查 V11

##### 5.3.1.1 人委會通知繳交期中報告：

- A. 第一次通知：自應繳交日算起，前 4 週。
- B. 第二次通知：自應繳交日算起，前 2 週。
- C. 第三次通知：應繳交日當日。
- D. 第四次通知：超過應繳交日4週。
- E. 第五次通知：超過核准有效期限。

##### 5.3.1.2 超過應繳交日相關處理

- A. 超過應繳交日4週，提人委會討論暫停納入新受試者。
- B. 超過核准有效期限，人委會決議研究計畫暫停或永久終止，並得啟動實地訪視監測程序。

#### 決議：

1. KMUHIRB-E(II)-20170014 已多次通知計畫主持人皆未繳交結案報告，由本會公告撤案。

#### 拾、臨時動議：無

#### 拾壹、散會：下午 16 時 25 分