

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 1 次審查會議紀錄

時間：2019 年 1 月 18 日（星期五）中午 12 時~下午 14 時 05 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：8 人； 男性：5 人；女性：9 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

出席委員：戴玫瑰、葉麗華、曾申禧、陳昭儒、黃旼儀、
李佳蓉、林武震、李世仰、曹貽雯、江秀珠、
陳美杏、黃書鴻

觀摩委員：賴秋蓮、林增玉、陳芳銘、黃元冠、黃釗峰

請假委員：王景弘

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曾申禧

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20180008、KMUHIRB-2013-11-02(II)

黃書鴻委員：T-高醫-9521

黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-20150092

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20150019、KMUHIRB-F(I)-20180079、
KMUHIRB-F(I)-20180068、KMUHIRB-2014-03-04(I)

列席人員：陳彥伶、李香瑩、柯宏龍(溫聖辰®)、郭家佑、彭武德、李雋元

執行秘書：黃旼儀

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認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 12 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
新案	16	16				
C-IRB(主)新案	1	1				
C-IRB(副)新案	3	3				
C-IRB(副)修正	5	5				
新案複審	1	1				
變更案	26	26				
持續審查報告	12	12				
結案/提前中止報告	11	11				

2. 本次審核案件

新案 11 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 2 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 15 件
變更案 2 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 7 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 1 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 3 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 42 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 11 案(一般案 4 案、基因及特殊族群 7 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -9521	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗	
一般案	2	T-大同 -11341	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色	
一般案	3	T-高醫大 -11441	精神科用藥(Quetiapine)之血中濃度檢測技術開發	
一般案	4	T-高醫 -12094	自供電二硫化鉬/金屬氧化物原生腫瘤細胞檢測器之研製	
特殊族群	5	9642	國中生自殺意念的影響因素之研究 —— 復原力觀點	
基因相關	6	11621	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究	
基因相關	7	12081	維生素D在前列腺癌的代謝體全基因體關聯研究	
基因相關	8	11604	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療	
基因相關	9	12041	探索分析痛風和糖尿病之間相關研究	
特殊族群	10	9844	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善	
特殊族群	11	11781	在高效能抗反轉錄病毒的年代, 關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析	

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-9521	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	自體脂肪衍生間質幹細胞與減少人體腎臟移植排斥的臨床試驗		
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6個月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-大同-11341	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	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫大-11441	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	精神科用藥(Quetiapine)之血中濃度檢測技術開發		
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 流水編號	T-高醫-12094	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	自供電二硫化鉬/金屬氧化物原生腫瘤細胞檢測器之研製		
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/REC 案號	T-9642	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	國中生自殺意念的影響因素之研究 —— 復原力觀點		
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	6		
IRB/REC 案號	T-11621	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	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-12081	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	維生素 D 在前列腺癌的代謝體全基因體關聯研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-11604	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	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療		
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	9		
IRB/REC 案號	T-12041	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	探索分析痛風和糖尿病之間相關研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-9844	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部、高醫大、高醫附院
計畫名稱	口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善		
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	11		
IRB/REC 案號	T-11781	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	在高效能抗反轉錄病毒的年代，關於南台灣 HIV 感染者得到愛滋相關與非愛滋相關疾病的種類、盛行率、發生率、以及病患預後回溯性世代分析		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 1 案（12 件）

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送 審 案 件 類 別	試驗違規(Violation)
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經 費 來 源	廠商		
通 報 件 數	12 件		
審 查 意 見 及 決 議	1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.同意上述意見並存查：9 票 不同意：0 票		

二、變更案-共 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170014	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經 費 來 源	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
決 議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
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	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
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	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20150026	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	環境荷爾蒙對年輕乳癌病人及治療阻抗之表遺傳學研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20150045	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	以人類誘導多能幹細胞探討非編碼 RNA 在脊髓肌肉萎縮症之致病機轉與治療潛能		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150080	送 審 案 件 類 別	持 續 審 查
計 畫 名 稱	注意力不足/過動症和自閉症類群障礙症青少年之冷漠無情特質：評估、與社會和網路生活之關聯性、親職技巧訓練方案		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	遺傳性神經肌肉疾病的分子遺傳學研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 2 型及 3 型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史		
經費來源	Biogen		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150019	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
經費來源	中研院		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170009	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150092	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗		
經費來源	試驗委託廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150012	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150031	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	粒線體未折疊蛋白反應與乳癌臨床病理特徵的相關性分析		
經費來源	無		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160053	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性		
經 費 來 源	中央研究院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20150020	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	比較感染不同 HIV 亞型之病人，於接受治療前後其病毒傳染窩數量之變化		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160050	送 審 案 件 類 別	提 前 中 止
計 畫 名 稱	成人氣喘的前瞻性世代研究：以氣喘次集群、發炎型態及代謝體學探討個人化醫療之生物標誌		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 8 案

1、SAE-共 3 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160001 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效				
不良反應事件	Due to the further remnant liver volume was not insufficient shown by computed tomography volumetry performed on 14Dec2018,extended right hepatic lobectomy was necessary.Cancel the operation after discussed with subject and his family.We dicided to arranged the transcatheter arterial chemoembolization and embolization of right portal vein branch again at next admission.Continue to raise the left part of increase the volume of left lateral segment of liver and reconsider to do right hepatectomy as soon as possible.Therefore,subject discharged on 18Dec2018.				
受試者編號	3076-3098				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/1/10	2018/10/18	follow up ³	是	存疑	導致病人住院
審 查 意 見	2019/1/11 審查委員/專家： 病人因 Hepatocellular Carcinoma 入院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，經評估未有新不良事件，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	2
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I) email
計 畫 名 稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。
不良反應事件	<p>Narrative :</p> <p>A report has been received from a Study Investigator concerning a 69 years 27 weeks 2 days old Asian, Male patient, enrolled in study D1693C00001;</p> <p>"Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin 10 mg Once Daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Ischemic Stroke in Patients with Type 2 Diabetes. The patient's medical history included vascular disease, percutaneous coronary intervention, low density lipoprotein, congestive heart failure, constipation and cardiovascular disease. His concurrent diseases included hypertension, angina, mixed hyperlipidemia, anxiety, intervertebral disc herniation, paroxysmal supraventricular tachycardia, coronary artery disease, peptic ulcer, mild mitral regurgitation, mild tricuspid regurgitation, polyneuropathy in diabetes, hypersomnia, hypertension cardiovascular disease and sleep apnea. Concomitant medications included Gemfibrozil for hyperlipidemia, Lercanidipine, Magnesium Oxide, Sennoside A+B Calcium, Calcium, Clonazepam, Diltiazem Hydrochloride, Clopidogrel Sulfate and Acetylsalicylic Acid. The patient was under run-in phase from 01-Nov-2013 to 01-Dec-2013. Study therapy started on 02-Dec-2013 for type II diabetes mellitus. The patient had been receiving Metformin HCl 2000mg orally twice daily, Acarbose 100 mg orally twice daily. On 21-May-2014 therapy with Glimepiride 4 mg orally twice daily started. On 19-May-2014, the patient was presented to emergency room with grade 3 severe hypoglycemia (preferred term: hypoglycaemia). On 20-May-2014, the event of hypoglycemia became serious and he was hospitalized. After being admitted he was treated with glucose-containing material to prevent further hypoglycemia episode. It was reported that, the baseline blood sugar was around 60 mg/dl recently and down to 50 mg/dl on the morning. He was found unconsciousness at 5 pm, while blood sugar was down to 57 mg/dl on finger sting. After supplement of blood sugar, return to baseline consciousness level with no chest pain, respiratory distress was noted. The treatment was changed to Amaryl 1 and 1/2 twice daily, Metformin HCl 2 dosage forms twice daily and Acarbose 1 dosage form twice daily. Hypoglycemia Symptoms included consciousness loss at home and cold sweating. He was without hypoglycemia in the past. The cause of this event included may be due to missed meals and over working hours as he moved his house recently. After this event, chronic therapy had not been changed. It was reported that the patient did not experience any symptoms of severe impairment in consciousness or behavior. The</p>

	<p>action taken with the study therapy was interrupted due to the event. While, no action was taken with the suspect drugs of Metformin HCl and Acarbose following the event. The patient recovered from the event of hypoglycemia on 21-May-2014 and he was discharged on the same day. The study investigator assessed the event of hypoglycemia to be serious due to involved Hospitalization. The study investigator considered the event of hypoglycemia to be causally related to study therapy and not related to non-study suspect drugs of Metformin HCl, Acarbose and Glimepiride. The case has previously been handled as per case handling conventions of Bristol-Myers-Squibb (with BMS MFR number: TW-Bristol-Myers Squibb Company-20801213) who was the Marketing Authorization Holder of the suspect product. Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 14-Jan-2016: Removed company causality. Added patient details, date became serious and updated narrative. Follow-up insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 21-Jun-2016: Updated study drug dosage regimen, updated concomitant diseases, updated lab data and narrative updated. Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 29-Aug-2016: Updated narrative. Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 15-Jun-2017: Updated narrative. Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 18-Oct-2017: Updated dosing details of suspect drug Acarbose and updated narrative. Follow-up of insignificant follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 29-Jan-2018: Dosing details of Metformin and Glimepiride updated, narrative updated. Corrected report: Action taken for Glimepiride corrected from none to unknown.</p>				
受試者編號	2014SE38313				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/19	2014/5/19	initial	是	可能相關	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2019/1/8 審查委員/專家： 病人因 Hypoglycaemia 院。此次為通報院內不良事件追蹤報告，經評估症狀已解除出院未有新不良事件，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可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決議	存查				

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-01(I) email
計 畫 名 稱	DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。
不良反應事件	<p>Narrative : A report has been received from a study investigator, regarding a subject enrolled in study D1693C00001, "Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin 10 mg Once Daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Ischemic Stroke in Patients with Type 2 Diabetes". The report concerns a male patient of Asian ethnic origin (age 69 years 27 weeks 2 days old).</p> <p>The patient's past and current medical history included paroxysmal supraventricular tachycardia (since 09-Nov-2000, ongoing), mixed hyperlipidemia (since 12- Feb-2001, ongoing), peptic ulcer (since 26-Feb-2003, ongoing), coronary artery disease (since 20-Jun-2006, ongoing), angina (since 20-Jun-2007, ongoing), mild mitral regurgitation (since 02-Jul-2007, ongoing), mild tricuspid regurgitation (since 02-Jul-2008, ongoing), hypersomnia (since 02-Jul-2008, ongoing), sleep apnea (since 02-Jul-2008, ongoing), cardiovascular disease (started 02-Jul-2008), percutaneous coronary intervention (started 03-Jul-2008), hypertension (since 29- Dec-2008, ongoing), polyneuropathy in diabetes (since 02-Mar-2011, ongoing), intervertebral disc herniation (since 05-Nov-2012, ongoing), vascular disease (dates not reported), low density lipoprotein (dates not reported), congestive heart failure (dates not reported), constipation (dates not reported) and hypertension cardiovascular disease (ongoing).</p> <p>Concomitant medication included Clopidogrel Sulfate (from 30-Apr-2014 to 12-Aug-2015), Clopidogrel (from 30-Apr-2014 to 12-Aug-2015), Gemfibrozil for Hyperlipidemia, Lercanidipine, Magnesium Oxide, Sennoside A+B Calcium (until 26-Jul-2017), Calcium, Clonazepam, Diltiazem Hydrochloride (Until 29-Apr-2014) and Acetylsalicylic Acid (Until 30-Apr-2014).</p> <p>The patient was under run-in phase form 01-Nov-2013 to 01-Dec-2013. Study therapy started on 02-Dec-2013 for type II diabetes mellitus. The patient had been receiving Metformin HCl 2000mg orally twice daily, Acarbose 100 mg orally twice daily. On 21-May-2014 therapy with Glimepiride 4 mg orally twice daily started.</p> <p>On 19-May-2014, the patient was presented to emergency room with grade 3 severe hypoglycemia (preferred term: hypoglycaemia). On 20-May-2014, the event of hypoglycemia became serious and he was hospitalized. After being admitted he was treated with glucose-containing material to prevent further</p>

hypoglycemia episode.

It was reported that, the baseline blood sugar was around 60 mg/dl recently and down to 50 mg/dl on the morning. He was found unconsciousness at 5 pm, while blood sugar was down to 57 mg/dl on finger sting. After supplement of blood sugar, return to baseline consciousness level with no chest pain, respiratory distress was noted. After hospitalisation the patient was treated with glucose-containing material to prevent further hypoglycemia episode. The treatment was changed to Amaryl 1 and 1/2 twice daily, Metformin HCl 2 dosage forms twice daily and Acarbose 1 dosage form twice daily. Hypoglycemia Symptoms included consciousness loss at home and cold sweating. He was without hypoglycemia in the past. The cause of this event included may be due to missed meals and over working hours as he moved his house recently. After this event, chronic therapy had not been changed. It was reported that the patient did not experience any symptoms of severe impairment in consciousness or behaviour.

The action taken with the study drug therapy was interrupted due to the event. While, no action was taken with the suspect drugs of Metformin HCl and Acarbose following the event. Action taken with glimepiride was not reported. The patient recovered from the event of hypoglycemia after 3 days on 21-May-2014 and he was discharged from the hospital on same day. The patient last dose prior to onset on 05-Jun-2018.

The study investigator assessed the event of hypoglycemia to be serious due to involved hospitalization.

The study investigator considered the event of hypoglycemia to be causally related to study therapy and not related to non-study suspect drugs of Metformin HCl, Acarbose and Glimepiride.

The case has previously been handled as per case handling conventions of Bristol-Myers-Squibb (with BMS MFR number: TW-Bristol-Myers Squibb Company- 20801213) who was the Marketing Authorization Holder of the suspect product.

Summary of follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 14-Jan-2016: Removed company causality. Added patient details, date became serious and updated narrative.

Follow-up insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 21-Jun-2016: Updated study drug dosage regimen, updated concomitant diseases, updated lab data and narrative updated.

Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 29-Aug-2016: Updated narrative.

Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 15-Jun-2017: Updated narrative.

	<p>Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 18-Oct-2017: Updated dosing details of suspect drug Acarbose and updated narrative.</p> <p>Follow-up of insignificant follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune on 29-Jan-2018: Dosing details of Metformin and Glimepiride updated, narrative updated. Corrected report: Action taken for Glimepiride corrected from none to unknown.</p> <p>Follow-up of insignificant information received by AstraZeneca/MedImmune on 18-Apr-2018: Updated narrative.</p> <p>Summary of insignificant follow-up information received by AstraZeneca/MedImmune 27-Jun-2018: Updated dosing regimen and narrative. Corrected Report 03- Jul-2018: Added key ingredient for metformin.</p>				
受試者編號	2014SE38313				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up follow up1	是否預期	因果關係	不良反應後果
2018/11/19	2014/5/19		是	可能相關	需住院或延長住院之併發症
審查意見	<p>2019/1/8 審查委員/專家：</p> <p>此次為通報不良事件受試者因 Hypoglycaemia 入院治療後出院，可能有相關性，建議入會核備/存查。</p> <p>本次通報與此計畫案具有可能相關的因果關係，所造成的是非預期的問題，不屬於 SUSAR，故無須召開緊急會議討論。</p>				
決議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F (I)-20150034	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN+PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB	廠商 2019/01/07 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F (I)-20180064	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	廠商 2019/1/7 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F (II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2019/1/7 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F (I)-20180051	在罹患復發型或難治型慢性淋巴性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗	廠商 2019/1/7 臨床試驗安全性通報報查
5	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	廠商 2019/1/8 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案(新案 1 案、修正案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-10941
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗
計畫編號	BGB-A317-305
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	
2019/01/10	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	計畫編號	E2609-G000-302
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			
2019/01/12			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	計畫編號	D2E7-C000-401
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			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/01/12			

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-F(I)-20180079	送審案件類別	變更案(國衛院追認)
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	同意備查		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180068	送審案件類別	變更案(國衛院追認)
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(National Health Research Institutes)		
決議	同意備查		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	變更案(國衛院追認)
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		

三、其他事項-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-11-02(II)		
計畫名稱	XanAP - 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究		
經費來源	廠商		
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-無通報案件

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 0 件；持續審查 6 件；變更案 3 件；提前中止 2 件；結案 8 件。共 19 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	行政 變更	KMUHIRB-E(II)- 20170265	遠距醫療照護應用於評估居家低強度 有氧運動對慢性阻塞性肺病患者之療 效	高雄醫學大學
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(II)- 20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌 的篩檢及治療-從動物模式到臨床前 試驗	科技部
1	持續 審查	KMUH-IRB-201 40193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病 (包括乾癬及異位性皮膚炎)中所扮演 的角色	科技部
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20180004	台北捷運系統通車對平均餘命、死亡 率與心臟病住院風險之影響	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學 研究計畫	衛福部
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表 觀基因調控機制探討	科技部
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)- 20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
1	結案	KMUHIRB-E(II)- 20160001	探討皮膚美容治療後皮膚生理改變之 相關研究	自籌
2	結案	KMUH-IRB-201 40235	慢性腎臟病病人和透析病人其心臟功 能和心血管疾病預後和全死亡率的相 關性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II)- 20170224	使用泡綿滾筒按摩對坐姿體前彎的效 益：比較解剖列車方式及傳統形式的 差異	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)- 20180037	醫院職場母乳哺育友善機制與措施之 探究	高雄市立大同 醫院
5	結案	KMUHIRB-E(I)- 20160168	以雙顎手術改善二級咬合對於軟組織 及骨骼穩定度之研究	自籌

6	結案	KMUHIRB-E(I)-20170242	病患選擇施做達文西機械手臂手術相關因素之探討-以科技接受模式觀點	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20160163	抗腫瘤免疫反應與直腸癌奧沙利鉑放化療抗性之相關性	科技部
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180033	老虎黴素用於多重抗藥性腸菌科感染之治療:針對具廣效性乙內醯胺酶之菌株	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20150205	癌症幹細胞在肺癌的轉譯研究	高雄市立大同醫院
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180110	快速眼動睡眠行為障礙與輕度行為障礙和認知障礙的相關性探討	科技部

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	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20180043	肺阻塞合併高風險病人藥物風險評估	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20180044	利用健保資料庫分析尿路上皮癌病患使用 5-alpha-reductase inhibitors 的影響	自籌

決議：同意備查

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 14 時 05 分