

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2019年第二人體試驗審查委員會第10次審查會議紀錄

時間：2019年10月29日（星期二）下午2：00~3：54

地點：高醫附設醫院S棟6樓 人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18人；實到：12人；男性：5人；女性：7人；

法定人數：10人；醫療：8人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：4人

出席委員：胡忠銘、黃志中、曾申禧、黃釗峰、歐盈如、劉佩均、林增玉、陳芳銘、
盧柏樑、李佳蓉、林宜靜

請假委員：黃志富、吳宜珍、林東龍、何佩珊、黃元冠、王景弘

審查(替代)委員：林武震、李世仰

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20170098

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(II)-20170136、
KMUHIRB-F(II)-20150056、KMUHIRB-F(I)-20190093、
KMUHIRB-F(I)-20170031、KMUHIRB-F(I)-20170037、T-15522

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(II)-20170136、
KMUHIRB-F(I)-20190093、KMUHIRB-F(I)-20170031、
KMUHIRB-F(I)-20170037

歐盈如委員：T-16085

盧柏樑委員：T-15522

吳宜珍委員：T-15522

列席人員：蕭惠樺、歐燦騰、王照元、王俊棋

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1)為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4)其他經審查會認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. 2019 年第二人體試驗審查委員會第 9 次審查會議審核情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後 複審	修正後 重審	不核准	撤案
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	4	4				
C-IRB(副)修正案	5	5				
修正案	12	12				
持續審查	10	10				
結案/提前中止報告	7	7				

2. 本次審核案件

新案 4 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 12 件
變更案 15 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 2 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 6 件
嚴重不遵從事件案 1 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 66 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 109 件			

參、討論表決事項

一、新案-共4案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫 -16085	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第3期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性	14:15
特殊族群 (急件)	2	14421	衛生福利部健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	14:30
特殊族群	3	15522	台灣精準醫療計畫(II)	14:45
基因相關	4	16023	建立奈米粒子基因感測平台並應用於分析 EGFR 基因	15:00

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-16085	送審案件類別	一般臨床試驗案(C-IRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第3期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性		
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-14421	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	衛福部
共/協同主持人			
計畫名稱	衛生福利部健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
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	3		
IRB/REC 案號	T-15522	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院、中研院
共/協同主持人			
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
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/REC 案號	T-16023	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	建立奈米粒子基因感測平台並應用於分析 EGFR 基因		
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 11 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)-20180060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	2019/6/25 決議： 【E7408012】 1.受試者 E7408012 使用禁用藥物對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。 2.請研究團隊確認是否有提供本案禁用藥物予藥劑部臨床試驗藥局進行建檔及後續處理，以保障受試者用藥安全。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/7/10) *10/1 回覆文件不齊全，退回再補件	續管
2.	KMUHIRB-F(II)-20170133	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗	2019/8/27 決議： 1.本案不影響受試者安全。 2.為持續事件，請研究人員接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/26)	續管
3.	KMUHIRB-F(II)-20180015	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	2019/9/24 決議： 1.本案可能對受試者安全造成危害，應屬嚴重事件，請修正通報表。 2.請計畫主持人說明，受試者如繼續接受試驗治療，將如何保障受試者安全。 3.將事件轉知臨床試驗中心，廠商的部分，因已違反收案原則，但仍進行收案，萬一發生任何狀況，對於受試者的補救及賠償措施為何？合約書內是否有載明相關規範？ 4.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/10/15)	續管
4.	KMUHIRB-F(II)-20170015	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭	2019/9/24 決議： 1.受試者 E7408525 案件，通報表錯別字過	申請人已回覆 —附件：試驗	除管

		惡化或心血管死亡發生率效果的試驗	多，請修正。 2.本案收案 28 人、退出 0 人，但受試者 E7408525 拒絕填寫問卷及後續評估，是否已退出試驗，請說明。	偏差追蹤-4	
--	--	------------------	---	--------	--

2、通報案件，共 7 案(13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	計畫編號	GS-US-389-2025
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
	備註	108/9/17 廠商來函【保醫字第 1080917004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 108/10/1 廠商來函【保醫字第 1081001004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請提供相關監測資料(如肝、腎功能監測)，以確認未確實服藥是否會對受試者造成影響。			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170132	計畫編號	KMUHIRB-20171101Caffeine
	計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
	協同主持人			
	計畫名稱	以咖啡因治療早產兒呼吸中止		
	備註	108/9/16 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 ※已結束收案		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.本案應屬嚴重事件，請修改通報表。 2.請計畫主持人/研究人員接受 GCP 教育訓練(至少 1 小時，需與 SAE 通報相關課程)。			

3	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	108/9/19 廠商來函【健永(試)字第 1080021 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請補充說明 V4 回診需進行診療項目為何？未如期完成對受試者是否會造成危害？		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	計畫編號	GS-US-320-4035
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	108/9/19 廠商來函【保醫字第 1080919006 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 108/9/23 廠商來函【保醫字第 1080923004 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 108/10/14 廠商來函【保醫字第 1081014005 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	備註	108/9/25 廠商來函【華臨研字第 2019092502 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	計畫編號	PRAN-16-52
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	108/9/11 廠商來函【CPCR2019-131】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 ※持續收案中		
審查結果	受試者 5215_0013-未依計畫執行檢測 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			
	受試者 5215_0013-使用禁止藥物(共 2 件) 是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：_____			

	<p>1.本案應屬嚴重事件，請修改通報表。</p> <p>2.有關禁用藥物警示系統問題，提至 IRB 行政會議討論。</p>
--	--

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	計畫編號	E2609-G000-302
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	108/9/6 廠商來函【第 1920050 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>		

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170050	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180012	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣越南籍長期照護看護工的涵化與健康與其相關因素探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第3期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第3期開放性單組研究 (FIX:C ≤2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190093	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
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	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170051	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合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑(Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150079	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-20140095	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	常規冠狀動脈攝影及介入治療在下肢血管病變患者接受經皮血管整形術之預後效應		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序	號	15	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別 變更案
計	畫	名稱	
		探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果	
經	費	來源	
		科技部	
決	議	通過	

三、持續審查-共 12 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	持續審查
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 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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	多中心、部分盲性、隨機分配、為期 24 週、平行分組、非劣性、開放標記、活性對照試驗，針對控制不良的氣喘患者，比較 QVM149 與 salmeterol/fluticasone + tiotropium 三重合併療法的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180137	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性觀察型研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復位及內固定手術		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估以靜脈給予 CR845 對於有中度至嚴重皮膚瘙癢的血液透析患者的安全性的功效，採用 52 週開放式 臨床擴大試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170111	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG™) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療		
經費來源	科技部		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經費來源	廠商		
決 議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170031	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		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170037	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		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送 審 案 件 類 別	結案報告
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	通過		

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 66 案

1、SAE-共 47 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 33				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.9.5 起出現間歇性上腹痛，於 9/12 至旗津急診就診，amylase:146 U/L_Lipase:106 U/L，診斷為急性胰臟炎，安排入院處置;入院後醫囑禁食，並補充靜脈營養液，改善後嘗試進食，未發生飯後腹痛，於 9/16 准予出院，目前狀況良好。				
受試者編號	E-U-03				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/9/18	2019/9/12		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性胰臟炎住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 34				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2-3 月前開始出現左下牙齦腫脹，曾至診所求診治療但無改善，於 2019.08.06 轉診至本院，行組織切片，病理顯示為鱗狀細胞癌與真菌感染(squamous cell carcinoma and fungal infection)，診斷為右下齒齦癌(left lower gom cancer)，cT2/4aN0M0 stage II/Iva，8/26 入院，8/29 進行手術(包含切除左下牙齦癌+左側下頷骨切除+左側淋巴結清除+舌瓣重建+拔牙 x2)，術後傷口恢復良好，於 9/11 出院繼續耳鼻喉科門診追蹤。				
受試者編號	E-D-04				
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
2019/9/18	2019/8/26	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因左下齒齦癌入院手術，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 35				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案有一左下肢傷口因循環不佳久難癒合，近日下肢呈現腫脹，108.9.9 在家中感胸悶並失去意識，由家屬送往高雄榮總，入加護病房照護改善後，於 9/18 轉普通病房，預計於下週安排傷口清創手術，目前意識清楚。				
受試者編號	E-V-03				
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
2019/9/20	2019/9/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因左腳傷口惡化導致休克住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 36				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 108.9.17 凌晨，由家屬發現睡眠中呼吸急促，無法喚醒且全身癱軟，送往大同醫院急診，因心臟酵素指數偏高，有中風及心肌梗塞疑慮，安排入加護病房照護治療，目前意識 Conscious disturbance,有感染跡象(pressure sore infection and pneumonia)抗生素使用中。				
受試者編號	E-C-04				
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
2019/9/20	2019/9/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性心肌梗塞住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 37				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 108.9/18 早上出現腹痛、嘔吐，曾至診所打針吃藥但未獲改善，下午腹痛加劇喘不過氣，就醫途中已呈現昏迷，送至成大急診，電腦斷層報告為腸壞死，無法開刀，於晚間 6 點死亡。				
受試者編號	E-Q-06				
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
2019/9/20	2019/9/18	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸中風引發敗血症住院後死亡。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應為受試者本身疾病進展無法認定與試驗藥有相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 38				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因左手洗腎瘻管功能不佳，於 108.9.18 前往高雄長庚急診，9/19 進行瘻管重建手術，9/20 出院				
受試者編號	E-J-08				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/9/23	2019/9/18		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因左手臂洗腎瘻管(AV shunt)重建住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定與試驗藥有相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 39				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於入院 2 天前出現上腹痛，9/22 因呼吸困難入高雄長庚急診，因呼吸衰竭緊急插管，X 光呈現肺水腫，心電圖檢查懷疑急性心肌梗塞，進行心導管支架置入及藥物治療，目前轉至心臟加護病房照護中。				
受試者編號	E-J-08				
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
2019/9/23	2019/9/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性心肌梗塞住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定與試驗藥有相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 40				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案持續咳嗽 1 星期，9/22 咳嗽加劇，發燒到 38 度以上，9/23 呼吸困難入急診，到院意識 stupor. 抽血呈現呼吸酸中毒，CxR 顯示右下肺炎及左肺氣胸，由於呼吸衰竭進行插管，轉入加護病房照護				
受試者編號	E-V-06				
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
2019/9/24	2019/9/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因呼吸衰竭/肺炎住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 41				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019/7/23 出現意識不清，被家屬送往台南醫院急診，經檢測血糖高出檢測極限，診斷為 HHS(Hyperosmolar hyperglycemic status)高血糖滲透壓狀態，入加護病房進行治療，狀況改善後轉入普通病房，因出現譫妄神經症狀，繼續留院觀察，於 8/30 改善後出院，9/10 訪視狀況穩定。				
受試者編號	E-P-01				
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
2019/9/24	2019/9/23	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因血糖過高住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 42				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.09.17 在家中跌倒，因疼痛加劇余 9/19 至急診，影像學檢查顯示左股骨頸骨折，當日接受手股骨頸開放性骨折復位手術，9/20 入骨科病房繼續照護，於 9/27 傷口穩定後出院。				
受試者編號	E-J-05				
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
2019/10/1	2019/9/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因左股骨頸骨折住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 43				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因解黑便，出現倦怠、呼吸困難，於洗腎中心 Hb:6.5 g/dL，輸血 PRBC2U，至本院 ER 求診，因個案目前拒絕胃腸鏡檢查，先給予藥物治療，軟質飲食，觀察排便狀況。				
受試者編號	E-G-02				
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
2019/10/1	2019/9/28	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>人因腸胃道出血解黑便住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 44				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因自 2019.9.25 開始解黑便，9/28 至本院急診求診，Hb: 7.3g/dL，輸血 PRBC 2U，目前入院藥物治療中。				
受試者編號	E-G-01				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/10/1	2019/9/27		NA	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃道出血住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 45				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案 2019.09.30 於新高醫院洗腎時出現意識改變 Altered consciousness(反應遲鈍、虛弱)，由新高醫院送至高醫急診。家屬表示 9/29 開始水瀉(watery diarrhea)，9/30 早上嘔吐物呈咖啡色，於急診檢驗 NH3:205 ug/dl，Hb: 11.0 g/dL，入病房 lactulose enema 後，意識狀態改善，未發現 tarry stool，病房照護中。				
受試者編號	E-T-01				
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
2019/10/2	2019/9/30	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因肝性腦病變/上腸胃道出血住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 46				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019/09/04 早上開始有胸痛症狀合併輻射痛至背後，之後仍然接受血液透析，胸痛症狀有些許緩解，透析結束回家後，胸痛症狀又持續出現並伴隨冒冷汗，因此個案隨即至成功醫院急診就醫，經過緊急的檢查和處置，診斷為急性心肌梗塞 (NSTEMI)，心臟內科醫師即時評估啟動緊急心導管，並將個案轉入加護病房照護，因出現感染問題無法進行 CAGB(coronary artery bypass graft 冠狀動脈繞道手術) 及病情預後不佳，醫師與家屬討論後採支持性治療，9/12 轉普通病房由家屬陪伴，9/30 病逝。				
受試者編號	E-Q-01				
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
2019/10/3	2019/9/4	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性心肌梗塞住院急救後死亡。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 47				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因解黑便入院治療，胃鏡顯示胃炎未發現出血點，個案拒做大腸鏡，原於 10/4 病情改善將安排出院，但出現呼吸喘症狀續留院觀察。個案過去病史 HCC 於 106 年 12 月起曾接受過 RFA、TACE 等治療，但自今年起拒絕積極治療，經檢查發現肺動脈與右下葉血栓栓塞，疑似肝癌肺轉移，於 10/4 起使用 Nexavar，10/9 因 HCC IV 期併肺栓塞、肺炎轉入 ICU，因個案及家屬放棄治療，於 10/13 轉安寧病房，於 10/14 病逝。				
受試者編號	E-G-02				
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
2019/10/15	2019/9/28	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃道出血/肝癌過世，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估與試驗藥無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 48				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.10.13 因左側無力，由家屬送至小港醫院急診就醫，經 CT 診斷為右腦出血，轉加護病房觀察，因生理徵象穩定，於 10/14 轉至普通病房照護中。				
受試者編號	E-K-02				
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
2019/10/15	2019/10/13	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因 腦出血住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估與試驗藥無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 49				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	2019.09.30 因洗腎時意識改變，由新高醫院轉至高醫診治，經藥物及臨床處置後，意識及腸胃出血症狀已獲改善，於 10/5 出院返家。				
受試者編號	E-T-01				
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
2019/10/15	2019/9/30	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因肝性腦病變/上腸胃道出血住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，症狀已解除，經評估與試驗藥無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 50				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案家屬於 2019.10.16 早上發現個案倒臥樓梯前，應是由樓梯跌落，發現時已死亡，待法醫相驗確切死亡原因。				
受試者編號	E-W-08				
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
2019/10/18	2019/10/16	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因樓梯跌落死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，於 2019.9.12(上個月)已用藥結束，經評估不太可能相關。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	19				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 51				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因透析過程中突發呼吸困難，於 2019.07.25 至高醫急診就診，疑似急性肺水腫導致，經住院診查，應為攝入過多液體導致體液超出負荷，以致出現血壓升高與心衰竭徵兆，經加強過濾後，呼吸喘與高血壓症狀改善，安排出院門診追蹤。				
受試者編號	E-J-03				
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
2019/10/23	2019/7/25	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因呼吸困難住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善持續門診追蹤。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	20				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 52				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因下肢血管阻塞，導致傷口癒合困難，於東港安泰醫院住院(2019.07.25 入院)，住院期間突發生胸口悶痛併呼吸困難，疑似急性心肌梗塞，2019.08.06 轉至高雄榮總接受心導管檢查治療，因病情穩定於 8/13 出院，因下肢傷口並未完全改善，因此再次於 9/3 通知入院處理血管阻塞問題，於 2019.09.30 改善出院。				
受試者編號	E-W-03				
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
2019/10/23	2019/7/25	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因血管阻塞致傷口困難癒合住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	21				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 53				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.09.04 車禍，造成大腿與膝蓋受傷，入安泰醫院進行手術治療，術後恢復良好，於 2019.09.19 出院。				
受試者編號	E-S-02				
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
2019/10/23	2019/9/4	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人為車禍外傷住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	22				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 54				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.09.04 因車禍住院，9/19 出院後，傷口恢復不佳，於 2019.09.23 再度入院處理傷口。				
受試者編號	E-S-02				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up initial	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/10/23	2019/9/23		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人為外傷傷口難癒合住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	23				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 55				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案因左臂人工血管功能不佳，曾於 2019.09.23 之鬱高醫急診行靜脈血栓切除術，於 9/25 再次因同樣問題至高醫急診，心臟外科診察後於右頸植入雙迴路導管 (permacatheter)，並安排 2019.09.26 入院進行修復，於 2019.09.28 出院。				
受試者編號	E-C-05				
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
2019/10/23	2019/9/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人為瘻管修復住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	24				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 56				
計 畫 名 稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究				
不良反應事件	個案於 2019.10.13 因左側無力，由家屬送至小港醫院急診就醫，經 CT 診斷為右腦出血，轉加護病房觀察，因生理徵象穩定，於 10/14 轉至普通病房照護，這期間因評估到口語表達不清、雙側偏癱和失語，照會復健科後安排 PT(物理治療)、OT(職能治療)及 ST(語言治療)，療程後腦部狀況持續穩定，於 2019.10.22 出院轉由門診追蹤。				
受試者編號	E-K-02				
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
2019/10/23	2019/10/13	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/24 審查委員/專家：</p> <p>病人為腦出血住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	25				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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				
不良反應事件	AFTER ADMISSION, HE WAS ARRANGED FOR EXAMINATION.WE KEPT BOKEY FOR SECONDARY PREVENTION FOR STROKE.03SEP2019 MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGE) SHOWED ACUTE INFARCTION IN RIGHT CORONA RADIATA AND RIHT DEEP PARIETAL LOBE.04SEP2019 HOLTER SHOWED SINUS RHYTHM.06SEP2019 NCV (NERVE CONDUCTION VELOCITY) SHOWED POLYNEUROPATHY.06SEP2019 SSEP (SOMATOSENSORY EVOKED POTENTIAL) SHOWED DIFFUSE NEUROPATHY SHOULD BE TAKEN INTO CONSIDERATION.DUE TO IMPROVING CLINICAL CONDITION AND STABLE VITAL SIGN, HE WAS ARRANGED FOR DISCHARGE ON 9SEP2019 AND OUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW-UP.				
受試者編號	3076-56815				
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
2019/9/20	2019/9/2	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/9/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Acute ischemic stroke 住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	26				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170060 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗				
不良反應事件	ATH(Abdominal total hysterectomy) and BSO (bilateral salpingoophorectomy) was done on 12Jul2019 and frozen reveal metastatic tumor pathology report on 12Jul2019. shows left ovary metastatic carcinoma. Investigator confirmed this is distant disease progression. The patient and tolerated diet well.Wound were clean with oozing or signs of infection. There was no other specific complication noted. Under the stable condition, she was discharged on 16Jul2019.				
受試者編號	158001002				
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
2019/9/30	2019/7/9	follow up1	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因左卵巢腫瘤，轉移性腫瘤住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀持續門診追蹤。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	27				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 108 年 9 月 17 日，病人疑因先前免疫抑制劑、類固醇與抗排斥藥劑量較高導致兩側髖關節壞死，先前已感染控制且先將左側壞死之髖關節及股骨頭摘除並放置暫時性人工關節，並於 108 年 3 月 12 日進行左側暫時性髖關節摘除及置入永久性髖骨人工關節手術。此次於 108 年 9 月 16 日入院並於 108 年 9 月 17 日進行右側置入永久性髖骨人工關節手術，以利未來行動輔助。病人術後穩定並使用合適抗生素及持續使用免疫抑制劑，移植手臂處並無發生排斥等副作用，目前住院持續觀察與追蹤中。				
受試者編號	UE-005				
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
2019/9/27	2019/9/17	initial	預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因此次入院進行右側置入永久性髖骨人工關節手術住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，建議密切觀察，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	28				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	<p>不良反應描述：</p> <p>腳踝以下燙傷，使得 Target ulcer 惡化，醫師評估需退出試驗。</p> <p>追蹤報告更新</p> <p>病人家屬主訴 Left foot bullae formation since 05Feb2015. 06Feb2015, left foot redness and swelling with poor foot sensor and amount of discharge; however, patient had no fever, and chillness。同日至高雄市立大同醫院急診尋求協助，入院診斷為 Second to third degree scald burns on right foot, 2% total body surface area。住院期間持續以抗生素治療。22Feb2015 因病情穩定，無併發症，病人辦理出院。詳見病摘。</p>				
受 試 者 編 號	S03-002				
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
2019/9/23	2015/2/6	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因 .燙傷、嚴重起水泡住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	29				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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				
不良反應事件	Due to severe hypoxemic respiratory failure, he received O2 therapy as NRM use. After admission to ICU, endotracheal intubation was suggested. But patient refused and decided DNR if critical condition and decided not to receive any invasive procedure. Patient consciousness became stupor, bradycardia. EKG showed asystole, no pulsation, no spontaneous respiration. Patient expired on 2015/04/22.詳見病摘。				
受試者編號	S03-003-002				
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
2019/9/23	2015/4/18	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因進行性呼吸急促和意識障礙住院後死亡，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	30				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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				
不良反應事件	He suffered from dizziness, general weakness with intermittent near-fainting, four limbs mild numbness for recent one week.				
受試者編號	S03006005				
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
2019/9/23	2016/6/16	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因體位性低血壓，疑似血管迷走性暈厥住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	31				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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				
不良反應事件	<p>不良反應描述：</p> <p>Right foot pain this recent 2 days. Cellulitis: consult plastic surgery expertise for amputation evaluation.</p> <p>病人因右腳拇指感染,持續疼痛需住院並進行截肢(非使用藥物之左腳)</p> <p>追蹤報告</p> <p>2016/10/26 進行右腳大拇指截肢手術</p> <p>2016/11/04 General condition is stable, patient discharged.</p>				
受試者編號	S03008007				
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
2019/9/23	2016/10/20	follow up2	非預期	不相關	造成永久性殘疾
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因右腳蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	32				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
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				
不良反應事件	The subject admitted for further PTA evaluation on 23/Feb/2017. During the hospitalization, the PTA was done on 23/Feb/2017 and revealed 100% residual stenosis, middle ATA collateral to other vessel. After general conditions improved, the subject was discharged on 25/Feb/2017.				
受 試 者 編 號	S03009008				
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
2019/9/23	2019/2/23	follow up ²	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因右腳疼痛住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	33				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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				
不良反應事件	This subject was brought and admitted to emergency department on 20Jul2017 because of short of breath for 2 days. Since physical examination and lab data revealed unstable saturation, influenza A positive as well, intubation and ventilator were provided, and subject was referred to intensive care unit since 20Jul2017.				
受試者編號	S03010009				
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
2019/9/23	2019/7/20	follow up2	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因呼吸衰竭住院後死亡，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	34				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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				
不良反應事件	<p>The SAE didn't have any relevant attachable report and medical records. The patient returned to the clinic to inform the matter.</p> <p>The patient complained No fever that he was hospitalized in the external hospital from 9/1-9/7 on last week. He returned to the hospital to inform the case. The patient's target ulcer has been complete treated by PI.</p> <p>According to PI's assessment, this event might cause by the patient's "Hong Kong foot mold infection disease history", because it is easy to become the cause of redness and swelling of the right lower extremity. Therefore, PI assessed the inflammation of the right lower leg cellulitis would not affect the target ulcer area.</p>				
受試者編號	S03018017				
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
2019/9/25	2018/9/1	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因右小腿蜂窩織炎入院(非目標潰瘍區)，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，症狀已解除，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	35				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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				
不良反應事件	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 percutaneous coronary intervention preparation as well. Non-significant CAD, three coronary ectasia and elevated LVedp were noticed. Subject then discharged on 15Aug2018 because of the stable general condition				
受試者編號	S03019018				
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
2019/9/25	2018/8/13	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/6 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Chronic ischemic heart disease 入院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，症狀已解除，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	36				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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				
不良反應事件	描述:Total knee replace arranged on 2014/12/08. Subject discharged on 2014/12/14. 詳見病摘.				
受試者編號	S01007				
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
2019/9/28	2014/12/7	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因右膝骨關節炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	37				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
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				
不良反應事件	He suffered from fever for 2 days, other S/S: chillness(+), abdominal pain(+), nausea and vomiting(+), constipation(+), poor activity(+), conscious change(+).Severe sepsis, focus on intraabdominal infection, ruled out pneumonia.Respiratory failure, suspect Acute respiratory distress disease.On 12 DEC 2014, BP drop due to poor condition, patient family signed DNR arranged AAD.				
受試者編號	S01001				
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
2019/9/28	2014/12/9	follow up1	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血症於腹腔內感染住院後死亡，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	38				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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				
不良反應事件	After admission, we cared his DM foot with Aquacel-Ag. His wound culture on 10/5 showed Enterobacter cloacae ssp dis solvens. Lab data on 10/7 showed no obvious abnormality. Moreover, we arranged MRI on 10/8 to rule out right lower limb muscle infarction. Later, a 0.5cm*0.5cm wound was noted at his left 3rd toe and its necrotic tissue was increasing. T hus, bedside debridement by VS was performed on 10/13. Other wound on the toes are stable and we cared them with Aquacel-Ag QD. As relative stable conditions, he was discharged today with OPD follow up.				
受 試 者 編 號	S01025				
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
2019/9/28	2015/10/3	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血症，於左腿蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	39				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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				
不良反應事件	After admission, right percutaneous nephrostolithotomy(PCNL) and ureterorenoscopic lithotripsy(URSL) + JJstenting was performed on 104/10/15. After operation, we keep foley irrigation and the urine color was clear on the next day. Howe ver, hyponatremia and anemia was noted, so N/S hydration and trasnfusion(total 6U pRBC) was prescribed. Fever was also noted, so we changed antibiotic to Flumarin. Then, he felt dyspnea on 104/10/18 and chest PA showed pulmonary edema, so rasitol 1amp Q12H was given and the symptom was relieved. He then complained of right knee pain. Lab data showed hy per-uric acid. Due to poor renal function and acute infection, we avoid NSAID, chochicine and steroid. Fever was subsi ded and general condition was good. As above, he will be discharged today(2015 年 10 月 22 日).				
受 試 者 編 號	S01021				
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
2019/9/28	2015/10/13	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因雙側腎結石合併右腎嚴重腎積水，右上輸尿管結石住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	40				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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				
不良反應事件	<p>According to Subject's statement, he suffered from intermittent with chills since 30/Jan/2017. Other associated symptoms and signs included right 3rd toe gangrene change for a week and pus formation noted on 30/Jan/2017</p> <p>In the emergency room, gangrene change with pus formation over right 3rd toe was found and the lab data showed leukocytosis with elevated level of CRP: WBC: 18.82 X1000/uL, CRP = 280.52 mg/L.</p> <p>Under the impression of Right 3rd toe DM foot with infection, Subject was admitted to our ward for further management and treatment.</p> <p>Right 3rd toe amputation on 2017/02/01 and right foot sequestrectomy on 2017/02/15 patient discharged with stable condition on 2017/02/21.</p>				
受試者編號	S01042				
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
2019/9/28	2017/1/30	follow up2	非預期	不相關	造成永久性殘疾
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因敗血症，集中在右第三個腳趾糖尿病腳住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	41				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
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				
不良反應事件	<p>Subject received the right toe amputation and sequestrectomy on Feb2017 but showed gangrene change over right foot. After discuss with his family, he was admitted for below knee amputation (BK amputation) on 14Mar2017.</p> <p>During this admission, right below knee amputation was performed on 22Mar2017. After operation and adequate wound care, subject was discharged on 30Mar2017 with improved wound condition and will be following –up at OPD for further wound care.</p>				
受試者編號	S01042				
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
2019/9/28	2017/3/14	follow up2	非預期	不相關	造成永久性殘疾
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因糖尿病右足濕性壞疽住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	42				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 15				
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				
不良反應事件	<p>2018/08/09: Chief complaint: Left lower limb pain and swelling for two day. History of Present Illness: This 36 year old male was a case of Hypertension and diabetes mellitus. He suffered from left diabetic foot with chronic ulcer for long time, and he had regular PS OPD follow up. This time, he suffered from left lower limb progressive pain and redness for two day. Besides, he also complained chills today. He denied other discomfort as rhinorrhea , cough, sputum, urinary discomfort ,or diarrhea ,etc. He was then brought to our ER, lab data showed leukocytosis and mild elevated CRP. PS doctor was consulted, and admission for antibiotic treatment was suggested , so he was admitted to our ward.</p> <p>2018/08/10-08/11: wound care with alginate + aquacel Ag for left foot chronic ulcer ,and antibiotic with unasyn .</p> <p>2018/08/12: BT: 36.3 °C ; HR: 90 bpm; RR: 17 cpm; BP: 116/79 mmHg; GCS:E4V5M6 Afebrile still left lower leg and foot erythematous change .</p> <p>2018/8/13-2018/08/18 : After admission, we kept wound care with alginate + aquacel Ag for left foot chronic ulcer , and antibiotic with unasyn was also prescribed for suspect left leg cellulitis. There was no fever episode and no progression of erythematous change . General condition became stable, so he was discharged on 2018/08/18.</p>				
受 試 者 編 號	S01053				
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
2019/9/28	2018/8/9	follow up2	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因左糖尿病足伴慢性潰瘍，併發蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	43				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
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				
不良反應事件	<p>This 83 y/o female patient was a victim of uremia and chronic left foot diabetes mellitus ulcer.</p> <p>On 03Sep2018 she suffered fever and left lower leg pre-tibial area tenderness. Therefore, she was sent to our ER for future treatment.</p> <p>Physical examination revealed redness and swelling with tenderness near the lower legs wounds. Lab data revealed no leukocytosis but elevated C-reactive protein (77). Under the impression of cellulitis, the patient was admitted for further evaluation and management.</p> <p>After admission, the antibiotics with Curam was kept since 03Sep2018, and the plastic surgeon was consulted. Topical Biomycin was suggested for wound care. The lower leg MRI was completed on 06Sep2018 and no evidence of osteomyelitis was revealed. Under relatively stable condition, patient was discharged on 13Sep2018.</p>				
受 試 者 編 號	S01052				
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
2019/9/28	2018/9/3	follow up2	非預期	不相關	延長病人住院時間
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因左小腿脛前脛骨區域的蜂窩組織炎潰瘍住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。經評估無法認定相關性，症狀已緩解。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	44				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
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				
不良反應事件	<p>SAE Event: STEMI(ST-segment elevation myocardial infarction).</p> <p>不良反應描述：</p> <p>Subject suffered from Chest pain since 08Oct2018 and was brought to Jiannren Hospital, where EKG showed V1-V3 STE, under the impression of STEMI. As the result, he was transferred to KMUH ER. The elevated cardiac enzyme and pulmonary edema was detected at ER, desaturation was noted as well, the intubation was provided to subject. The LAD middle chronic total occlusion and RCA orifice chronic total occlusion were found via PCI, subject was transferred to CCU for intensive care. After CCU admission, the dual antiplatelet, antibiotic and hemodialysis were provided since 10Oct2018. Due to the stable condition, subject was successfully extubated on 14Oct2018 then transferred to ordinary ward on 16Oct2018. After transferred to ordinary ward, complex PCI (percutaneous coronary intervention) was suggested to subject on 23Oct2018. However, subject's family members denied to accept complex PCI and subject was discharged on 24Oct2018 with OPD follow up.</p>				
受試者編號	S01054				
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
2019/9/28	2018/10/8	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因 STEMI(ST-segment elevation myocardial infarction)住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告，經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	45				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II) 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
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				
不良反應事件	<p>Investigator update Subject (03-021-020) joined CSTC1 for Diabetic Foot Ulcer study, signed ICF on 15Mar2019 and randomized on 22Mar2019 under CSTC1/placebo treatment. She was brought to Emergency Room of 高雄市立旗津醫院 on 21Apr2019 because suffering from left lower leg and foot swelling, heat, reddish and mild tenderness, low grade fever and mild chills. The left lower leg and foot cellulitis was diagnosed and subject was suggested to hospitalize for future evaluation and treatment. Subject 03-021-020 early terminated from the CSTC1 for Diabetic Foot Ulcer study on 23Apr2019.</p> <p>After admission, keep wound care with (SSD) covering, and antibiotics treatment for disease control. Due to no fever, wound partial healing and left lower leg cellulitis got improving, discharge was arranged on 01May2019 and OPD (Outpatient Department) follow up.</p> <p>On 27Sep2019, left lower leg is in stable control. 詳見病摘資料</p>				
受 試 者 編 號	S03021020				
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
2019/10/14	2019/9/27	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/18 審查委員/專家：</p> <p>病人因左小腿蜂窩織炎，及目標潰瘍區慢性傷口感染，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告，症狀已解除，經評估無法認定相關性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	46				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170005 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
計 畫 名 稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) 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				
不良反應事件	This time, he suffered from dyspnea for months, got worse during chest examination in the CT room today and transferred to ER (emergency room) for further survey. At ER (emergency room), conscious clear, E4V5M6, vital sign : BT (body temperature) : 35.8 °C; HR : 90 bpm; RR : 22 cpm; BP : 125/61 mmHg; SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 97 %. Lab data showed leukocytosis with elevated CRP (C-reactive protein) level. Pigtail insertion has done over bilateral lung due to pleural effusion. Due to above situation, he is admitted for further treatment.				
受試者編號	4600671				
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
2019/10/23	2019/10/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/25 審查委員/專家：</p> <p>病人為懷疑肺炎住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	47				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180038 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性				
不良反應事件	Closure of end-sigmoid colostomy + Enterolysis				
受試者編號	E7401001				
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
2019/10/17	2019/10/13	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/10/25 審查委員/專家：</p> <p>病人為結腸造口修復住院。此次為通報嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

2、本院發生 SUSAR - 共 0 案

3、安全性通報- 19 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20180123	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性	廠商 2019/09/18 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(II)-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	廠商 2019/09/25 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2019/09/25 臨床試驗安全性通報報查
4	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 2019/9/26 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2019/9/26 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20170098	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性	廠商 2019/09/27 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2019/10/02 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2019/10/02 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20170117	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗	廠商 2019/10/03 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(II)-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	廠商 2019/10/03 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	廠商 2019/10/7 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-F(II)-20180060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性	廠商 2019/10/9 臨床試驗安全性通報報查
13	KMUHIRB-F(II)-2015009	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別	廠商 2019/10/8 臨

	3	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)	床試驗安全性通報報查
14	KMUHIRB-F(II)-20190019	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)	廠商 2019/10/14 臨床試驗安全性通報報查
15	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 2019/10/21 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-F(II)-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	廠商 2019/10/21 臨床試驗安全性通報報查
17	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2019/10/23 臨床試驗安全性通報報查
18	KMUHIRB-F(II)-20150019	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	廠商 2019/10/24 臨床試驗安全性通報報查
19	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	廠商 2019/10/24 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視 - 無

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 3 案(新案 1 件、修正案 2 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-16082
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學
計畫編號	53718678RSV2005
經費來源	廠商
初審審查意見	
其他修改項目 (PI)	
無	
複審審查意見	
無	
主任委員決議	
<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	
主任委員簽章/日期	
2019-10-26	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	計畫編號	PRAN-16-52
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019/10/28			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190040	計畫編號	Vedolizumab-3035
初審審查意見			
主任委員審查意見			
無			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____			
主任委員簽章/日期			
2019/10/28			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150056
計 畫 名 稱	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 9 月 24 日廠商檢送成果報告備查。(2019/4/30 結案通過)
決 議	通過

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 2 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/10/9	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	<p>➤ 稽核發現受試者同意書 2.4 版，執行期限為 2017 年 5 月 31 日，此時受試者同意書 2.5 版已於 2017 年 3 月 10 號通過，並有展延至 2019 年 12 月 31 日，但衛福部 2017 年 4 月 24 日函文表示有關欄內計畫書變更，請維持原計畫書納入條件 3 及 withdrawal criteria 8 的相關規定，故因使用 2.4 版的 ICF，但 ICF 執行期限欄位仍是 2017 年 5 月 31 日，未送 IRB 行政變更，此受試者同意書已展延，於 2.4 版 ICF 上手改並註記展延日到 2019 年 12 月 31 日(2017 年 3 月 10 號 IRB 核准通過展延日期至 2019 年 12 月 31 日)，共有 7 份已送過 IRB 已核對蓋章(期中報告)，故通報此試驗偏差，共 12 份 ICF</p> <p>IRB 補充：計畫主持人已於 2019/10/18 提初不遵從事件通報，因文件不齊全退回補件。</p>

決議：本案待完成不遵從事件通報再作討論。

2	9.12	KMUHIRB-SV(II)-20170072	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	<p>II. 相關研究人員(如共同或協同主持人、研究生、研究助理/護士)未納入計畫及未有符合 IRB 規定之臨床試驗相關訓練 9 小時。(收案之主治醫師非試驗計畫內之研究人員)</p> <p>試驗團隊之缺失</p>
---	------	-------------------------	---	---

決議：本案待完成不遵從事件通報再作討論。

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 12 件；持續審查 9 件；變更案 7 件；提前中止 0 件；結案 9 件。共 37 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E (II)-20190280	尋找大腸直腸癌病患接受化學放射治療後能獲得病理完全反應之臨床預測因子	自籌
2	新案	KMUHIRB-E (II)-20190281	腫瘤第 4 期之大腸直腸癌病患接受化學放射治療及開刀後之預後	自籌
3	新案	KMUHIRB-E (II)-20190282	探討糜爛性食道炎盛行率上升的因素：一個回顧性的內視鏡診斷之研究	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E (II)-20190283	肩肘關節術後復原情形及回場評估追蹤	自籌
5	新案	KMUHIRB-E (II)-20190284	代謝症候群與大腸直腸癌之相關性之探討與研究	自籌
6	新案	KMUHIRB-E (II)-20190285	探討糖尿病預防、治療及預後相關因子之研究	高雄醫學大學
7	新案	KMUHIRB-E (II)-20190286	皮膚癌患者治療之效果評估	自籌
8	新案	KMUHIRB-E (II)-20190287	泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療策略評估	自籌
9	新案	KMUHIRB-E (II)-20190288	室內空氣清淨技術介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估	科技部/高雄醫學大學
10	新案	KMUHIRB-E (II)-20190289	應用深度學習降低急診病患平面 X 光片上危險病灶的誤診率。	自籌
11	新案	KMUHIRB-E (II)-20190290	胃癌與肥胖、腸道菌叢種類之關聯性分析	國衛院
12	新案	KMUHIRB-E (II)-20190291	全台灣乾癬病人使用生物製劑治療之效果追蹤	高醫大
1	實質變更	KMUHIRB-E (I)-20190048	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E (II)-20180227	評估抗凝血用藥藥師門診的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

4	行政 變更	KMUHIRB-E (II)-20190155	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(資料庫分析 II)	醫藥品查 驗中心
5	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20180340	冠狀動脈疾病與胸主動脈粥樣硬化在電腦斷層影像中的關係	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
6	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20170256	脂蛋白血脂於早期心房心肌病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國家衛生研 究院
7	實質 變更	KMUH-IRB- 20140216	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	血栓研究機 構
1	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20170005	發炎指標在阻塞性肺疾病角色探討	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180324	Er:YAG 雷射對載銀介孔生醫玻璃在牙本質封填性質及抗菌效果之研究	科技部
3	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20180011	缺氧刺激肺癌分泌之外泌體塑造肝臟轉移前微環境之機制及相關治療藥物標靶之開發	科技部
4	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180334	探討塑化劑在慢性腎臟病及血液透析病人的影響	自籌
5	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180328	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	美商默沙東 藥廠股份有 限公司台灣 分公司
6	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180327	人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統應用在心血管疾病高風險病人之居家心理照顧方案：心血管疾病高風險病人在人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統之反應暨居家生理與神經回饋治療模組之發展	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20180300	探討以血栓溶解劑再灌流術治療缺血性中風之前排除主動脈剝離之必要性	自籌
8	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部
9	持續 審查	KMUH-IRB- 20140216	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	血栓研究機 構
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20160019	比較使用 Trachway 插管時以 Conventional Jaw thrust 方式或 Fingers hook 方式經鼻置放氣管內管的效益	自籌

2	結案	KMUHIRB-E (II)-20160162	檢測化粧品成分於人體含量之研究	科技部
3	結案	KMUHIRB-E (II)-20160112	新型技巧使用影像式插管通條輔助氣管內管安全的 通過鼻道	自籌
4	結案	KMUHIRB-E (I)-20180222	矯正臨時錨定裝置的回溯性研究	自籌
5	結案	KMUHIRB-E (II)-20180303	探討第二型糖尿病與大腸直腸癌的關聯性：病歷回 顧研究	自籌
6	結案	KMUHIRB-E (II)-20180272	A 型肝炎之臨床表徵	自籌
7	結案	KMUHIRB-E (II)-20170260	比較 febuxostat 及 allopurinol 在慢性腎臟病併高尿 酸血症病人的有效性及安全性	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院
8	結案	KMUHIRB-E (II)-20160156	油煙中之 PAHs、VOCs 與醛類之排放型態與對於 空氣品質影響之推估	環保署
9	結案	KMUHIRB-E (I)-20180315	探討胰臟部分切除手術之臨床成效與醫療資源耗 用:開腹手術或微創手術之比較	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案 - 2 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEM PT(I)-20190041	畢業後一般醫學受訓學員之客觀結構 式臨床測驗(OSCE)表現是否與臨床工 作基礎之評量(WBA)相關聯?-台灣經 驗	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXEM PT(II)-20190042	慢性病人中醫醫療利用行為分析	自籌

決議：同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議 - 無

拾壹、散會：下午 3：54