

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12次審查會議紀錄

時間：2019年12月13日(星期五)下午12:00

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：12人；實到：9人；法定人數：7人；

男性：4人；女性：5人；醫療：4人；非醫療：5人；機構內：4人；非機構內：5人

出席委員：戴玫瑰、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、曹貽雯、黃書鴻

請假委員：陳美杏、江秀珠、陳昭儒

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20170015、KMUHIRB-F(I)-20160097、

KMUHIRB-F(I)-20180082

列席人員：張文心、闕光瞬、郭藍遠(楊家琪代)、楊俊毓(陳培詩代)、許雅玲
(蔡英明代)

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：陳瑩君

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 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 11 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	3	3				
C-IRB(副)修正	4	4				
持續審查案	8	8				
變更案	16	16				
結案/提前中止案	2	2				

2. 本次審核案件

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 5 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 22 件
變更案 13 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 5 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 件
嚴重不遵從事件案 件	本院 SUSAR 件	SAE 案 件	未預期待問題案 件
討論案 件			
共 件			

參、討論表決事項

一、新案-共9案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -16362	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鈹劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 - 一多中心觀察試驗	研究團隊無法列席，延至12/24 審查會議
一般案	2	T-大同 -16191	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究	研究團隊無法列席，延至12/24 審查會議
一般案	3	T-大同 -17201	探討體外低能量震波(LiESWT)對部分膀胱出口阻塞所引起膀胱功能障礙之治療效益	
一般案	4	T-高醫大 -16701	基於深度信念網路人工智慧技術之肌少症的診斷輔助系統開發	
一般案	5	T-高醫大 -16941	個人防護介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估	
一般案	6	T-高醫大 -15882	探討肺癌肋膜轉移器官趨性及相關標靶藥物開發	
特殊族群	7	12155	高中運動選手週期性營養現況與運動營養知識調查	
基因相關	8	13082	中性球胞外物在癌症的角色之研究	
基因相關	9	16961	以精準醫療為目標之工具發展與探究亞洲族群巴金森氏病神經認知疾患之異質性與進展	

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-大同-17201	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討體外低能量震波(LiESWT)對部分膀胱出口阻塞所引起膀胱功能障礙之治療效益		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-高醫大-16701	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	基於深度信念網路人工智慧技術之肌少症的診斷輔助系統開發		

決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。
----	--

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB 流水編號	T-高醫大-15882	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	個人防護介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB 流水編號	T-高醫大-16941	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	探討肺癌肋膜轉移器官趨性及相關標靶藥物開發		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-12155	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	高中運動選手週期性營養現況與運動營養知識調查		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	8		
IRB/REC 案號	T-13082	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	中性球胞外物在癌症的角色之研究		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

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-16961	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	以精準醫療為目標之工具發展與探究亞洲族群巴金森氏病神經認知疾患之異質性與進展		
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4案

1、追蹤案件，共3案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20180122	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較	2019/10/18 決議： 研究人員應接受 GCP 教育訓練(3 個月內 3 小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/17)	續管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190015	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	2019/11/15 決議： 本案經查並未檢送計畫書第 4 版的變更案，若依目前本會核准計畫書內容，通報事件並無違反。請研究團隊說明是否未即時將變更文件送至本會審核？是否會使受試者權益受損？	申請人已回覆— 附件：試驗偏差 追蹤-2)	除管
3.	KMUHIRB-F(I)-20180031	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	2019/11/15 決議： 此應為計畫書不夠嚴謹，非屬不遵從事件(試驗團隊並未違反計畫書內容)，建議修正計畫書，將定義更明確說明，以避免事件再發生。	申請人已回覆— 附件：試驗偏差 追蹤-3)	除管

2、通報案件，共 1 案(22 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	計畫編號	NDMC HUEXC030-TB1
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/12/02 廠商來函【霖臨延字第 2019120201 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 21 件及【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：_____		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo-β-Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190064	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	SGLT-2 抑制劑治療改善銀髮族非酒精性肝臟疾病及阿茲海默症的臨床研究		
經 費 來 源	衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190049	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20170064	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統		

經費來源	自籌
決議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	變更案
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

三、持續審查-共 22 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較不同冷和熱溫度刺激對中風病人下肢神經肌肉特性之立即效應		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	於膝十字韌帶及肩旋轉肌腱重建手術中獲取斷端組織及幹細胞之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	持續審查
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 \leq 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180066	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性B型與C型肝炎合併感染病患接受C型肝炎抗病毒治療期間產生B型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	痛風相關基因增加第二型糖尿病風險		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索分析痛風和糖尿病之間相關研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180072	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究		
經費來源	科室經費		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180045	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚癌化的影響:探討表皮增生異常之分子研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180075	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治		

	療之療效與副作用分析之觀察性研究
經費來源	自籌
決議	通過

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170015	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapaglifozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150048	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	類風濕性關節炎病人細胞激素基因之甲基化和煙甲基化		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150080	送審案件類別	結案報告
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	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180057	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討阿茲海默症患者的排尿問題		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170045	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	媽媽產前呼吸道感染在嬰兒細支氣管感染的角色		
經費來源	自籌		
決議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 26 案

1、SAE-共 19 案

序 號	1				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 14				
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效				
不良反應事件	He also complained high blood pressure(over 180mmHg) for one week. He then went to Outpatient Department for help and then was transferred to emergency room.EKG electrocardiogram showed Atrial fibrillation with rapid ventricular rate. Inderal and Herbesser were added for rate control. Under the impression of hypertension urgency and atrial fibrillation with rapid ventricular rate, he was admitted to our ward for further care.Global tremor was complained with post-tremor fatigue, so we had consulted neurology department, and further exam suggested. Nerve conduction velocity showed moderate sensor and motor axon-degenerative polyneuropathy. Cardiac echo showed LV concentric hypertrophy with preserved ejection fraction (50.72%). He then able discharge after adjustment of medication and followed up at neurology department for further treatment.				
受試者編號	E7411001				
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
2019/11/11	2019/10/30	follow up1	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/11/13 審查委員/專家：</p> <p>病人因高血壓急症心房顫動住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已解除，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	2				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 87				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>2019/06/12 Phacoemulsification + trans pars plana vitrectomy + posterior chamber intraocular lens implantation + intravitreal injection / subconjunctival injection OS (left eye (oculus sinister))</p> <p>After admission, pre-operation survey was arranged.Operation was arranged on 2019/06/12.During the operation,ST elevation and T wave inversion were noted.After operation, we followed cardiac enzyme and consult CV doctor.His had mild elevated</p>				

	cardiac enzyme but the curve went down.CV doctor suggested hin OPD followed up. After the operation, fundus was showed traction RD and VH.IOP was acceptable.Due to his stable condition, we arranged discharge on 20190614 and follow up at OPD.				
受試者編號	I164				
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
2019/11/15	2019/6/11	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為糖尿病病患，因增生性糖尿病視網膜病變及視網膜脫離性牽拉住院。此次為通報嚴重不良事件為為初始報告。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	3				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 88				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>He had previously undergone incomplete surgery OS (left eye (oculus sinister)) on 2019/06/12 owing to intra-operative ST-segment depression with T-wave inversion as seen in EKG.No other associated symptoms had ever been complained.Hence, regular follow-up was suggested by cardiologist.This time, he is admitted for PPVT+ membrane peeling OS (left eye (oculus sinister)) under LA on 2019/08/28.After admission,pre-operation survey was arranged. Operation was arrange on 2019/08/28. The operation courses went smoothly without any complication and blood transfusion. IOP (intraocular pressure) was acceptable.Fundus was clear visible with retina all attahed.Due to his stable condition, we arranged discharge on 20190830 and follow up at OPD.</p>				
受試者編號	I164				
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
2019/11/15	2019/8/27	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為糖尿病患者，因糖尿病性視網膜病變伴牽引性視網膜脫離住院治療。此次為通報嚴重不良事件為為初始報告。經評估無法認定相關性，已進行審閱，建議入會核備/存查。</p>				

	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 審查結果：建議同意核備/存查
決 議	通過

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 89				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	After the admission, the patient received the operation of left BCAVF (Brachiocephalic arteriovenous fistula) creation on 2019/10/07, and he tolerated it well. The wound condition was stable, and the patient had a good recovery. Due to the stable clinical presentation, the patient was discharged today and should keep follow-up at OPD .				
受試者編號	I164				
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
2019/11/15	2019/10/6		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/11/21 審查委員/專家： 病人因慢性腎臟病住院手術。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關，建議密切觀察。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。 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 審查結果：建議同意核備/存查				
決 議	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 90				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>This time, according to his daughter in law, he had felt general discomfort and urinary urgency twice since 7/22. And at 7/23 morning, he was found fall down near bedside, fever with chillness were noted. Vomiting 3-4 times also noted before ambulance arrived. His conscious at that time is drowsy. She denied patient had loss of conscious, head injury, diarrhea, seizure attack, abdominal pain, constipation, limbs weakness. Under the impression of fever, suspect UTI or pneumonia, he was admitted to our ward for further management. After admission, we kept empirical antibiotics of Cefmetazole since 2019/07/23. Following laboratory data showed abnormal liver function tests, so we arranged abdominal ultrasonography. However, Peumococcus antigen showed positive, so we shifted antibiotics to Ceftriaxone since 2019/07/26. Following laboratory data showed improvement, but abnormal liver function tests. Therefore, we arranged abdominal ultrasonography, which reported chronic liver disease. Then, under relatively stable conditions, he was discharged today and arranged outpatient department follow up.</p>				
受試者編號	I116				
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
2019/12/6	2019/7/22		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家： 病人因社區性肺炎住院。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	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 91				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to his own statement, he was total independent of his ordinary life and regularly followed up at our Nephrology 黃尚志's outpatient department. Progressive deterioration of impaired renal function(Creatinine: 11.68mg/dL on 9/22) was noted. Associated with nausea, lower leg edema sometimes, and fatigue. He was then referred to Dr. 謝炯昭 OPD (Outpatient Department) for AV shunt creation. Due to above problems, he was admitted for further management.				
受 試 者 編 號	I138				
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
2019/12/6	2019/9/22		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因慢性腎臟病住院裝瘻管分流器。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	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 92				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She was informed of oligouria, hyperkalemia, and elevated Cr level in July. She has regularly followed up at nephrologic OPD. After discussion, she is admitted for shunt creation for HD preparation. After admission, we arranged pre-operation survey. The left BCAVF (brachiocephalic arterio-venous fistula) creation on 2019/09/24 was done smoothly. After operation, we closely monitor wound condition and pain control. Since her condition becomes stable, we arrange her discharged today and OPD follow up.				
受試者編號	I163				
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
2019/12/6	2019/9/23		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因慢性腎臟病住院裝動靜脈瘻管。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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 93				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	<p>She was admitted to CVS ward and receive left BCAVF creation on 2019/09/24. After discharge, progressive dyspnea, general weakness, drowsy and sleepy, decrease urine output was noted. Thus she was brought to KMUH ER for help. The PE revealed bilateral crackles breathing sounds, soft abdomen with mild lower abdomen tenderness, bilateral lower limbs pitting edema. The chest X ray revealed right pleural effusion. Due to the above reason, she was then admitted to our ward for further management. After admission, we had arranged the bedside echo for the patient and showed bilateral reduced kidney size, bilateral pleural effusion. Due to progressive dyspnea and wheezing noted, the right pigtail insertion was performed. The pleural effusion analysis showed transudate. The NTG pump was also prescribed. However, there was still respiratory distress noted. Thus the BiPAP was used since 9/27 night. Further HD program was arranged on 9/28 and the respiratory pattern improved gradually. All untoward symptoms were subsided after management. She was transferred to local dialysis center for long term HD</p>				
受試者編號	I163				
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
2019/12/6	2019/9/27		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家： 病人因慢性腎臟病伴有肺水腫住院。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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 94				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She was regular follow-up in our cardiovascular, endocrin outpatient department. According to the patient and her daughter, she lived at home and her baseline activity of daily life was partial dependent. She could walk by walker at usual. She felt intermittent claudication in recent time. She denied foot cynosis or wound. She also did not felt dyspnea on exertion, palpitation, dizziness, chest pain. She visited our cardiovascular outpatient department where ankle-brachial index was done revealed: right -/left 0.67. Cardiologist arranged endovascular intervention for right leg. Therefore, she was admitted to our ward for further evaluation and treatment.				
受 試 者 編 號	I160				
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
2019/12/6	2019/8/9	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>病人 因動脈成形術後雙側周圍動脈閉塞疾病住院。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	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 13				
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				
不良反應事件	The patient received the last chemotherapy latest time was on 10/10/2019, with obstruction jaundice and BTI. Due to his clinical condition stable, he was discharged on 11/5. When he came home, he felt intermittent shortness of breath. At emergency department because of septic shock status and progressive dyspnea, we used empiric antibiotic for his sepsis. We explained the poor prognosis and not feasibility of treatment his underlying malignancy at present to his family. His family had signed of the DNR. The patient condition was worse gradually, EKG monitor show stand-still on 09/Nov/2019, we declared him expire on 09/Nov/2019 05:34AM.				
受 試 者 編 號	T5217-005-008				
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
2019/11/15	2019/10/8	initial	12:00:00 AM	不太可能相 關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為胰臟癌病患，因敗血症和呼吸衰竭住院治療後死亡。此次為通報嚴重不良事件為為初始報告。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	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019.The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. Follow up abdominal CT showed suspect liver laceration with subcapsule hematoma on 2019/MAY/03. Thus, the patient was admitted to our Surgical Intensive Care Unit for further care and management. The patient received Open reduction and internal fixation of Right olecranon fracture and left hand 3rd metacarpal fracture on 2019/MAY/04. Under relative stable condition, the patient was transferred to ordinary ward for further care and management on 2019/MAY/05. At our ordinary ward, we made her try soft diet, and there is no nausea or vomiting after diet intake. After observation, there is no any discomfort. We arranged her discharge on 2019/MAY/08 and follow up at our Outpatient Department. The patient came to clinical visit without immobilization on 2019/SEP/10.The sub-investigator assessed that the fracture was asymptomatic and recovered.The orthopedist suggested that the patient arrange remove implant(right elbow and left hand),so admit for further surgery on 15/NOV/2019.				
受 試 者 編 號	8493				
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
2019/11/15	2019/5/3	follow up2	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為乳癌病患，因骨折住院。此次為通報嚴重不良事件為第 2 追蹤報告。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	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180022 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究				
不良反應事件	(SAE 識別號 610040010-AE2) 此觀察性研究試驗團隊於 2019/11/14 接獲個案管理師通知,於 2019/11/14 追蹤個案時,由家屬告知受試者 610040010 於 2019/11/03 因不良事件 Pneumonitis 於外院(長庚醫院)死亡。參照現有個案之醫療資訊,依據試驗計畫書評估事件與試驗藥品相關性為 no causal relationship。受試者家屬無提供相關病歷資料給試驗團隊。				
受試者編號	610040010-AE2				
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
2019/11/18	2019/11/3		12:00:00 AM	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家：</p> <p>此案受試者為肝癌且為觀察性試驗，病人因肺炎住院後死亡。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	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180043 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計 畫 名 稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性				
不良反應事件	<p>e was just discharged from urology ward for right PCN insertion and immunotherapy with Durvalumab. After discharged, right PCN total discharged was noted and PCN has been done on 9/24. However, right PCN dislodged again and subject was brought to ER this morning and PCN (percutaneous nephrostomy) was inserted again. Intermittent fever up to 39°C was noted after discharged and he was brought back to ER. Lab data showed elevated CRP and pyuria with bacteraemia were noted. Hypotension was also noted, suspect septic shock. For the condition above, subject was admitted to urology ward for further evaluation and management. However, subject condition was suitable. He was transferred to hospice ward on 2019/10/04. After transferred to hospice ward, then adjusted medication. Then gave him Oxynorm 1 capsule every 6 hours for discomfort, Mesyrel 1 tab and Rivotril 1 tab once daily before bedtime for insomnia. K-Glu 10ml three times a day and Tazocin were continued. Keep antibiotics treatment of Tazocin (since 9/26) and fever gradually subsided since 10/07. Completed the 14-day course on 2019/10/09 and subject refused further treatment for another episode of infection and antibiotics change.</p>				
受試者編號	E7407004				
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
2019/11/19	2019/9/27	follow up1	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/11/21 審查委員/專家： 病人本身為上皮癌病患，因敗血性休克住院。此次為通報嚴重不良事件為第 1 追蹤報告。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	14				
I R B 編 號	KMUIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較				
不良反應事件	SUBJECT WAS SUFFERED FROM LEFT KNEE PAIN FOR MORE 6 MONTHS,RECENTLY,THE SYMPTOM GOT WORSE.SHE VISIT ORTHOPEDICS CLINIC FOR HELP,WHERE PHYSICAL EXAMINATION AND RADIOGRAPHY SHOWED LEFT KNEE OSTEOARTHRITIS.SO,SHE ADMITTED ON 25SEP2019 AND RECEIVE LEFT KNEE TOTAL KNEE REPLACEMENT ON 26SEP2019.DURING HOSPITALIZATION,WOUND CARE,PAIN CONTROL AND PROPHYLACTIC ANTIBIOTIC WAS GIVEN AND REHABILITATION PROGRAMS INCLDING ROM(RANGE OF MOVEMENT),STRETCHING EXERCISE,GAIT TRAINING,WALKING AND WHEELCHAIR PROPULSION PROGRAM.DUE TO ACCEPTABLE WOUND CONDITION,TOLERABLE PAIN,AND SATISFACTORY GENERAL CONDITION.SHE DISCHARGED ON 02OCT2019 AND OUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW UP.				
受 試 者 編 號	3076-1216				
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
2019/12/2	2019/9/25		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因左膝骨關節炎住院。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	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180072 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗				
不良反應事件	<p>Pancreatic cancer with liver metastasis, stage IV (Newly diagnosis), ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 1.</p> <p>This time, she was admitted for PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) remove. Besides, mild fever with cough with mucoid sputum for almost a week. She denied rhinorrhea, sore throat, chest discomfort, abdominal pain, nausea/vomiting, diarrhea, dysuria. Due to above, she came to GI (gastrointestinal) OPD (Outpatient Department) on 11/19, where cycle 9 chemotherapy was held, oral form antibiotics with amoxicillin was added and she was admitted to hospital for further evaluation and management.</p> <p>After admission, we consulted radiologist for fistulography and PTGBD (percutaneous transhepatic gallbladder drainage) was removed on 11/21 as no obstruction occurred. We kept oral medication from OPD (Outpatient Department) for symptomatic relief and prophylactic antibiotics. No fever, chest or abdominal discomfort was noted. Lab data showed CBC (complete blood count) around her baseline and no elevation of CRP (C-reactive protein). Under relatively stable condition, the patient MBD (may be discharged) on 11/22 and follow up at OPD (Outpatient Department) as scheduled.</p>				
受 試 者 編 號	T1217-005-001				
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
2019/11/25	2019/11/20	initial	12:00:00 AM	不太可能相 關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/5 審查委員/專家：</p> <p>病人本身為胰臟癌病患，因引流導管拔除住院。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	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性				
不良反應事件	<p>Subject fever for several days. Denied symptoms including cough, chest tightness, abdominal pain, dysuria, frequency, diarrhea. So he was sent to our ER (emergency room) for help.</p> <p>At ER (emergency room), his data showed elevated CRP (C-reactive protein). His chest x-ray showed air-bronchogram over his RLL (right lower lobe). Under the impression of pneumonia, he was admitted to our ward for further management.</p> <p>After admission, we kept curam 1.2g Q8H (every 8 hours) and zithromax 500mg QD (once daily) as empirical antibiotics. He still complained about dizziness and mild cough with whitish sputum, so we added diphenidol, acetylcysteine and medicon for symptom control. His symptoms improved a lot under treatment. Due to his relative stable condition, he was discharged on 2019/10/10 and OPD follow up.</p>				
受 試 者 編 號	15800010007				
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
2019/9/5	2019/10/2	initial	12:00:00 AM	不太可能相 關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎致敗血症住院。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	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
計 畫 名 稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究				
不良反應事件	Liver MRI(2019/10/01)showed 8 surface hepatic nodule size about 1cm,with early arterial enhancement and early wash-out.Recurrent HCC considered .2019/11/01 RFA for Hepatocellular carcinoma.No side effects or complications were noted .So she was discharged on 2019/11/2.				
受試者編號	8485-06				
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
2019/11/15	2019/10/31	initial	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因肝細胞癌復發住院。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	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
計 畫 名 稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗				
不良反應事件	A 48 year old female patient with right breast cancer had traffic accident on 03 MAY 2019.The patient was sent to Emergency Room and X ray show left third metacarpal and right olecranon fracture. The patient received Open reduction and internal fixation of Right olecranon fracture and left hand 3rd metacarpal fracture on 2019/MAY/04. After observation, the patient discharged on 2019/MAY/08 and follow up at our Outpatient Department. The orthopedist suggested recently that the patient arrange remove implant (right elbow and left hand), so admitted for further surgery on 2019/NOV/15. Due to GOT and GPT increased, the orthopedist suggested that the patient will arrange remove implant under stable liver function. So the patient discharged on 2019/NOV/15.				
受試者編號	8493				
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
2019/12/3	2019/5/3	follow up3	12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因骨折住院，此為通報院內嚴重不良事件第 3 追蹤報告。症狀改善出院。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	19				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180047 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
共/協同主持人	莊萬龍、黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃駿逸、黃釗峰、謝明彥				
計 畫 名 稱	用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 序貫治療慢性 B 型肝炎患者的治療結果				
不良反應事件	According to the patient, he was found progressive pancytopenia for 1 years. The follow up abdominal echo showed fatty liver, no cirrhosis.He was then referred to our hematologist OPD (Outpatient Department) for further survey. The bone marrow examination was arranged on 2019/09/04 and showed Hypocellular marrow, CD38 down-regulation, the pathology revealed Hypocellular marrow with increased myeloblast, rule out MDS (myelodysplastic syndrome). Due to above reason , the further Bone marrow examination with leukemia surface marker, special stain was suggested. Thus the patient was admitted on 2019/11/10.After admission,blood evaluation and bone marrow biopsy were done on 2019/11/11.Patient had mild pain but no active bleeding and oozing.Under the impression of relatively stable condition,he was discharged on 2019/11/13.				
受試者編號	KMUH24				
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
2019/11/25	2019/11/10		12:00:00 AM	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>病人 因骨髓增生異常綜合症住院。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				

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 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20180127	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)	廠商 2019/12/5 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20170035	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素 (Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA) 改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗	廠商 2019/12/5 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	廠商 2019/12/5 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2019/12/5 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20190055	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗	廠商 2019/12/06 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2019/12/6 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2019/12/6 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-共 0 件

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審 5 案-共案(新案 0 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/06			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，目的為評估 upadacitinib (ABT-494)使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者，作為導入治療與維持治療的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170016	計畫編號	M14-234
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期多中心、長期延伸試驗，評估 Upadacitinib(ABT-494)使用於潰瘍性結腸炎受試者的安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170021	計畫編號	M14-533
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190005	計畫編號	M14-675
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	計畫編號	9785-CL-0232
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/12			

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	KMUH-IRB-980313
計 畫 名 稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)
經 費 來 源	廠商
備 註	檢送研究成果
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 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 11 件；持續審查 4 件；變更案 1 件；提前中止 1 件；結案 4 件。共 21 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190310	大學生身體意象與性騷擾知覺、態度與因應行為之相關研究	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190311	呼吸驅動力在腦傷患者的生理變化之觀察性研究	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190313	晝夜節律分子 Cry1、Cry2 對星狀細胞瘤代謝及腫瘤發展之影響	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190314	108 年-109 年基層診所暨社區醫療群推動預防失能之慢性病介入服務賦能與成效評估先驅計畫	衛福部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190315	糖尿病病人藥物依從性對需治療之糖尿病視網膜病變的影響	高醫附院
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190316	體感科技於促進產後婦女健康之應用：於產後尿失禁、下背痛與健康適能的探討	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190317	對 EGFR-TKIs 長期有效之肺癌患者的臨床特性分析	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190319	研究 SGLT2 inhibitor 在糖尿病活動性癌症接受化療患者是否具有預防心衰竭之存活和療效影響之研究並相較心衰竭之發生於其他慢性疾病和相對無明顯慢性病的相對正常患者	衛福部
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190320	評估泌尿科手術（經皮腎造瘻手術，軟式/硬式輸尿管鏡手術，同時實施經皮腎造瘻手術和軟式/硬式輸尿管鏡手術）和泌尿系統結石預後，泌尿系統癌症預後之關聯	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190321	3D 全體積自動乳房掃描自動標記、學習和診斷系統	自籌/院內計畫
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	科技部
1	持續	KMUHIRB-E(I)-20190321	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛生福利部

	審查	I)-20180006		
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170254	睡眠呼吸中止症與梗塞性腦中風後惡性腦水腫及轉化性出血的關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160165	回溯性分析正常受試者,脊髓病變,睡眠疾患,腦中風患者與巴金森氏症候群等等患者之中樞運動神經元傳導時間之異同.	自籌
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	衛生福利部
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20170258	低價測力板的研發	高雄醫學大學
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170248	探討 dapagliflozin 用於第二型糖尿病併有慢性腎臟疾病病人之療效與安全性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190037	高效微創及光纖耦合之手持 Er:YAG 牙科雷射治療系統開發計畫	經濟部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180001	探討 DNA 修復蛋白 MRE11 在口腔癌轉移過程中扮演的角色	科技部
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20180219	人類睡眠期間與環境互動的相關應用研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 00 分