

# 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12次審查會議紀錄

時間：2019年12月24日（星期二）下午2：00~4：00

地點：高醫附設醫院S棟6樓會議室

主席：黃志富 副主任委員

應到：18人；實到：12人；男性：3人；女性：9人；

法定人數：10人；醫療：8人；非醫療：4人；機構內：9人；非機構內：3人

出席委員：歐盈如、林宜靜、胡忠銘、曾申禧

吳宜珍、盧柏樑、李佳蓉、林增玉、劉姍均

請假委員：賴秋蓮、黃釧峰、林東龍、黃志中

何佩珊、王景弘、黃元冠、陳芳銘

審查(替代)委員：戴玫瑰、陳昭儒

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

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20180097

李佳蓉委員：KMUHIRB-G(I)-20170037

黃志富委員：T-高醫-17463、KMUHIRB-F(I)-20190093、

KMUHIRB-F(I)-20180087、KMUHIRB-F(I)-20170055

黃釧峰委員：T-高醫-17463、KMUHIRB-F(I)-20190093、

KMUHIRB-F(II)-20160089、KMUHIRB-F(I)-20170055、

KMUHIRB-F(I)-20180022

吳宜珍委員：T-高醫-16362、KMUHIRB-F(I)-20180122、

KMUHIRB-F(I)-20190132

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20160089、KMUHIRB-F(II)-20190018、

KMUHIRB-F(I)-20150080、KMUHIRB-SV(I)-20160043

歐盈如委員：T-高醫-17463、T-高醫-17041、T-高醫-16507、T-高醫-16602

列席人員：吳登強（本次會議不克出席）、黃書鴻（賴昕隄代）、

林子堯、蕭惠樺、林貝芸（黃慈惠代）

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：許淳雅

## 壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

### 1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

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

### 2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

### 3. 財務之利益衝突：

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

## 貳、人委會報告案：

### 1.2019 年第二人體試驗審查委員會第 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	5	3		2		
修正案	14	14				
持續審查	4	4				
結案/提前中止報告	4	4				

\*前次決議「修正後重審」之 2 案新案，目前 1 案已送入 IRB 審查中，1 案尚待研究團隊修改回覆。

## 2.本次審核案件

新案 6 件 ( 醫療器材新案 1 件 C-IRB(主)新案 2 件 )	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 5 件	變更案 17 件 (含追認案等)
持續審查案 14 件	結案/提前中止案 8 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 3 件
嚴重不遵從事件案 4 件	SAE 20 件	安全性通報 12 件	
共 90 件			

## 參、 討論表決事項

### 一、 新案-共 7 案 (1 案延至下個會期再審)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	T-16943	智慧機器人運用在精神日間病房情緒偵測研究	
一般案	2	T-15182	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效	
一般案	3	T-17463	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效	
一般案	4	T-17041	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗	
一般案 (CIRB 主審)	5	T-16507	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)	
一般案 (CIRB 主審)	6	T-16602	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)	
一般案	--	T-高醫 -16362	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鉢劑四合療法與 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	主持人北上 會議不克出席。

**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/REC 案號	T-16943	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經 費 來 源	高雄市立小港醫院
計畫名稱	智慧機器人運用在精神日間病房情緒偵測研究		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-15182	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	廠商(部分贊助-衛材及人事費)
計畫名稱	在前外側大腿皮瓣供皮區使用切口負壓傷口治療的成效		
決 議	修正後複審。		

**高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會**  
**【初審會議紀錄】**

序 號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-17463	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	自籌(未獲科技部經費前主持人自籌)
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**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-17041	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
決 議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月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-16507	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**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-16602	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
決 議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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 12 案

#### 1、追蹤案件，共 7 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	<p>2019/6/25 決議： 【E7408012】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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 *12/18已電話通知案件聯絡人，表示會盡快回覆</p>	續管
2.	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	<p>2019/9/24 決議：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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？</p> <p>4.請 CTMC 加強稽核(3 個月)。</p> <p>2019/11/26 決議： 此案屬廠商端與</p>	<p>申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)</p>	除管

			計畫主持人對排除條見認知不一致，對受試者安全仍屬「嚴重事件」，請修正。		
3.	KMUHIRB-F(II)-20170132	以咖啡因治療早產兒呼吸中止	2019/10/29 決議： 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)	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	除管
4.	KMUHIRB-2014-05-06(II)	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	2019/10/29 決議： 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？	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/11/14)	續管
5.	KMUHIRB-F(II)-20170108	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	2019/10/29 決議： 【受試者5215_0013-使用禁止藥物(共2件)】 1.本案應屬嚴重事件，請修改通報表。 2.有關禁用藥物警示系統問題，提至IRB行政會議討論。 (2019/11/26會議除管)	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5)	除管
6.	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	2019/11/26 決議： 本案應屬嚴重事件，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-6)	除管
7.	KMUHIRB-F(II)-20180057	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	2019/11/26 決議： 【通報E-V-08未依計畫執行】 1.患者於每次回診時就應確認無誤後再給予下次試驗藥品，為何會等到最後才核對應歸還	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-7)	【通報E-V-08未依計畫執行】 1.建議應於受試者回診

		<p>藥瓶及剩餘藥物，應為研究團隊執行疏失，請再說明。</p> <p>2. 本案應屬嚴重事件，請修正通報表。</p> <p><b>【通報 E-J-04 未依計畫執行】</b></p> <p>本案使用到禁用藥物，應屬嚴重事件，請修正通報表。</p>	<p>前一天電話提醒攜帶瓶及剩藥物。</p> <p>2. 提醒研究團隊，若受試者次診發現不從事件，則應立即通報，不至稽或積案一起通報。</p> <p><b>【通報 E-J-04 未依計畫執行】</b></p>
--	--	---	--

2、通報案件，共 5 案(10 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	
	計畫主持人	經費來源 廠商	
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	
	備註	108/11/18 廠商來函【法蘇字第 833971801-013 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	

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108	
	計畫主持人	計畫編號 PRAN-16-52 經費來源 廠商	
	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	108/11/6 廠商來函【CPCR2019-159】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/12/9 廠商來函【CPCR2019-171】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 ※持續收案中	
	審查結果	<b>【CPCR2019-159】5215-0013</b> 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否	

處置方式：

- 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測
- 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。
- 終止該計畫進行

額外處置：

1. 本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。
2. 在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研究團隊擬出改善方案。

**【CPCR2019-171】5215-0018**

	<p>是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否)；  <input type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <p>1. 本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</p> <p>2. 在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研究團隊擬出改善方案。</p> <p><b>【CPCR2019-171】5215-0017</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
--	--

3	<p><b>IRB 編號</b></p> <p>KMUHIRB-F(II)-20170098</p> <p><b>計畫主持人</b></p> <p><b>計畫名稱</b></p> <p>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</p> <p><b>備註</b></p> <p>108/11/22 廠商來函【第 1920068 號函】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。  ※已結束收案</p> <p><b>審查結果</b></p> <p>是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(本案已結束收案)</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
---	--

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗			
	備註	108/11/19 廠商來函【大字第 10803032 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/11/27 廠商來函【大字第 10803034 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/11/27 廠商來函【大字第 10803035 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 108/12/3 廠商來函【大字第 10803036 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	<b>【大字第 10803032 號】</b> 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 <b>■額外處置：</b> 1.本案本次不進行決議。 2.請修改「五、處理程序及結果」，所填內通報事件不符。			
		<b>【大字第 10803034 號】</b> 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 <b>■額外處置：</b> 1.本案應屬未預期事件，無須通報不遵從事件/試驗違規(Violation)，對受試者並無危害，請另案通報。			
		<b>【大字第 10803035 號】</b> 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)； <b>■否</b> 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 <b>■額外處置：</b> 1.本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修改通報表。			

	<p><b>【大字第 10803036 號】</b></p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><b>■額外處置：</b></p> <p>1.本案本次不進行決議。</p> <p>2.請說明 EOT 為何？</p> <p>3.請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？</p>
--	---

5	<p><b>IRB 編號</b></p> <p>KMUHIRB-SV(II)-20170072</p> <p><b>計畫主持人</b></p> <p><b>計畫名稱</b></p> <p>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> <p><b>備註</b></p> <p>計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 ※持續收案中</p> <p><b>審查結果</b></p> <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><b>處置方式：</b></p> <p><b>■同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</b></p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置： _____</p>
---	--

二、變更案-共 17 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 $\geq 4$ 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB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	核准		

序號	6		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20150034	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、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN+PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN+PACLITAXEL+BEVACIZUMAB		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
IRB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	核准		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-2014-05-04(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
IRB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—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	預計申請科技部經費		
決議	核准		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	健康受試者接受單一 (餐後或餐前) 與多重 (併用 MIDAZOLAM) 遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	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、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190038	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據－台灣人的研究 (TREVIDA)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170080	送審案件類別	變更案
計畫名稱	健走加認知同步訓練對思覺失調症個案認知功能之成效:手機軟體開發與成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190041	送審案件類別	變更案
計畫名稱	吸氣肌訓練對脊髓肌肉萎縮症患者呼吸相關功能與生活品質的影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧機器人應用在失智病人居家遠距照護之創新模式		
經費來源	薩摩亞商澳創數據驅動有限公司台灣分公司、科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經費來源	國家實驗研究院		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	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 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助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	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984) 和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自供電二硫化鉬/金屬氧化物原生腫瘤細胞檢測器之研製		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因體定序法		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯 醫學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20180036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發肝癌全身藥物治療之用藥新策略-體外先導實驗		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-G(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180114	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	CCL21 和 VEGF-C 對肺癌淋巴管生成的影響之探討		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180122	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	自籌(科室經費)		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	XAMINA / 在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto® 預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170119	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估 AC-201 控釋錠用於血友病關節病變 (hemophilic arthropathy) 患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之概念性驗證二期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20150080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性		
經費來源	國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫		
決議	核准		

序號	6		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20160062	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	孕婦減少孕期含糖飲料攝取與母胎健康相關性之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	7		
IRB編號	KMUHIRB-20130133	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	慢性精神障礙者遠距健康促進系統之建置、可行性與成效分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20180029	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	失智症預立醫囑的決策模式建構		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

## 六、嚴重不良事件及未預期事件通報

### 1、SAE-共 20 案

序號	1				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用				
不良反應事件	This time, according to the patient, progressive dry cough and dyspnea was noted since last Friday. Associated symptoms including: exertional dyspnea, orthopnea, bilateral legs edema, mild papitation, diarrhea twice since 2019/11/21 and was transferred to our ER .Chest x ray showed: borderline cardiomegaly, pulmonary congestion. Lab data revealed: normal WBC (white blood cell) counts, mild elevated CRP (C-reactive protein): 16.86, BNP (B-type Natriuretic Peptide): 1073.9. Under the impression of acute decompensated heart failure, caused to be determined, he was admitted to our ward for further management.				
受試者編號	158000800018				
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	2019/11/21	initial	非預期	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>病人因急性代償性心力衰竭住院。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	2				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用				
不良反應事件	<p>He presented with right lower leg tenderness, redness, swelling, and local heat for 4 days. Associated symptoms include mild fever up to 38C for 3-4 days and a right foot ulcer wound about 2x2 cm with pus discharge for one month.</p> <p>2019/11/13 He came to emergency room for this problem, and blood tests showed WBC (white blood cell) 5.85k, CRP (C-reactive protein) 57.1 mg/dl. Pus culture and blood culture were collected. Antibiotics with Ceftmetazole was given for cellulitis treatment in emergency department. Due to right DM (diabetes mellitus) foot with ulcer, complicated with right lower leg cellulitis, he was admitted to our Geriatrics ward for further care.</p>				
受試者編號	158000800010				
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
2019/11/27	2019/11/13	initial	非預期	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>病人糖尿病患 因右足蜂窩織炎,右足潰瘍伴潰瘍,右足踝骨折住院。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	3				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用				
不良反應事件	After admission kept diuretic with Furosemide use and monitoring his clinical presentation. The dyspnea and peripheraal edema were gradually improving. Lab data on 11/22 showed hypokalemia, so we prescribed Potassium Gluconate oral solution for supplement. However, cough was exacerbated after K-glu given, so we switched to Radi-K 3 tablet QID (four times daily). Also, right shoulder pain was complained on 11/23 and improved after rest and painkiller given. Cardiac echo was done on 11/26 and revealed reduced left ventricular ejection fraction and arrhythmia was noted during examination, so we arranged Holter EKG (electrocardiogram) during 11/26-11/27 for further survey. Due to his relatively stable condition, he amy be discharged 2019/11/27.				
受試者編號	158000800018				
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
2019/11/28	2019/11/21	follow up1	非預期	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>病人因心臟衰竭住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已穩定，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	4				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用				
不良反應事件	<p>He presented with right lower leg tenderness, redness, swelling, and local heat for 4 days. Associated symptoms include mild fever up to 38C for 3-4 days and a right foot ulcer wound about 2x2 cm with pus discharge for one month.</p> <p>2019/11/13 He came to emergency room for this problem. After admission, There were two different wound culture bacteria Citrobacter koseri and Bacteroides thetaiotaomicron, and we use dual antibiotics for coverage. We consulted plasty doctor for his wound and he offered choice of debridement or conservative treatment, and family chose to treat conservatively. He suggested to check right foot x-ray and x-ray showed fracture at 5th proximal phalangeal base. We consult ortho doctor, and he suggested ORIF (open reduction with internal fixation) operation but patient refused and ask to manage conservatively. Followup lab data showed steady improvement and his clinical condition showed less local heat and swelling. Ulcer wound showed less discharge with fair healing. After 14-day of antibiotic treatment, he was discharged 2019/12/3.</p>				
受試者編號	NA				
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
2019/12/4	2019/11/13	follow up1	非預期	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>病人因腳潰瘍，小腿蜂窩組織炎，腳骨折及貧血住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	5				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180111 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	對口服核昔酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性				
不良反應事件	<p>This was a 68 year-old female had underlying disease of hepatitis B and peptic ulcer history. This time, according to the patient's statement, she suffered from progressive right medial knee pain radiation to medial thigh in recent one month. In addition, low back pain with radiation to right lower limb was also reported. She can hardly stand/walk and she felt pain when passive or active motion of right lower limb. It can relieved by bedrest or lying down. Associated symptoms included low back soreness and bilateral hand numbness. Due to above reasons, he then came to our OPD for further help and mild knee osteoarthritis were found. Analgesics was prescribed but in vain, she was then admitted to our ward for further survey. After admission, we arranged lumbar spine MRI which showed diffuse bulging disc, marginal osteophyte, prominent epidural fat, ligament flavum hypertrophy and facet joint degenerative change causing mild spinal stenosis over lumbar spine 1~5 and grade I degenerative spondylolisthesis over lumbar spine 3~5. In addition, NCV was done that revealed left carpal tunnel syndrome and right sacral 1 radiculopathy. We keep pain control and symptomatic treatment for her. Under stable clinical condition, she was discharged on 2019/11/11 and outpatient department follow up was arranged.</p>				
受試者編號	ES0114				
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
2019/12/9	2019/11/8	initial	非預期	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>病人因腰椎病變住院治療。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	6				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 60				
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	個案為洗腎病患，於耀群養護中心接受照護與洗腎，於 2019/11/13 出現高燒及嘔吐數次，先至杏和醫院就醫，後轉至新高醫院住院，診斷為肺炎，目前仍在住院使用抗生素治療中。				
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
2019/11/28	2019/11/13	initial	非預期	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>病人因肺炎住院經治療症狀解除。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	7				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 61				
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，入院期間曾因褥瘡傷口感染轉至感染科病房照護，於 2019/11/16 改善後出院，門診追蹤。				
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
2019/11/28	2019/11/18	follow up1	非預期	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>病人因急性心肌梗塞住院經治療症狀解除。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	8				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 62				
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	個案主訴於上次 108.10.4 出院後,仍間歇性出現血便,11/2 洗腎中心檢測 Hb:5.5 d/dl, 由家屬帶至本院急診, 紿予輸血,11/4 出現發燒,X-ray 顯示 LLL pneumonia, 抗生素使用, 11/12 安排 colonoscopy, 11/13 進行膠囊腸鏡, 住院期間症狀與數據均獲得改善, 於 2019/11/15 出院。				
受試者編號	E-G-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
2019/11/28	2019/11/3	follow up1	非預期	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>病人因腸胃道出血/肺炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	9				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 63				
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	2019/11/27 早晨個案在家中跌倒，家屬發現個案左側無力，說話不清，疑似中風，送至海總經評估安排住院。				
受試者編號	E-G-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
2019/12/19	2019/11/27	initial	非預期	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 因腦中風住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，病人已結束用藥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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	10				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 64				
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 2019/11/22 洗腎時出現發燒、喉嚨痛，經洗腎醫師初步評估有咽喉化膿情況，個案自行至高榮就診後安排入院。				
受試者編號	E-W-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
2019/12/19	2019/11/22	initial	非預期	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 因洗腎時出現發燒、喉嚨痛住院。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	11				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 65				
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	個案自 2019/11/9 起，主訴開始有解血便，11/11 洗腎後自行至外科診所就醫，診斷為 colon ca,個案暫不想積極處理，持續觀察與症狀治療中				
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
2019/12/19	2019/11/11	initial	非預期	不相關	重大醫療事件: 大腸癌
審查意見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>病人 因大腸癌住院並已結束用藥。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	12				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 66				
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 底因心臟疾患行心導管裝 cath, 造成鼠蹊部血腫，11/30 因血腫疼痛至安泰急診求診，評估有感染，入院治療。				
受試者編號	E-W-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
2019/12/19	2019/11/30	initial	非預期	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 因心臟疾患行心導管裝 cath, 造成鼠蹊部血腫感染住院。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	13				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 67				
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，2019.9.22 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，後續出現感染情況，於 2019/11/29 因敗血性休克死亡。				
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
2019/12/9	2019/9/23	follow up1	非預期	不相關	死亡
審查意見	<p>2019/12/10 審查委員/專家：</p> <p>受試者因呼吸衰竭/肺炎/敗血性休克住院後死亡。此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告，經評估無進一步資料，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	14				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 68				
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 3 天前洗腎後，主訴有食用火鍋，並有飲用較多的水分茶類，出現呼吸喘症狀，於 2019/11/10 至高雄長庚醫院求診，因出現呼吸衰竭症狀，給予插管治療，11/13 改善後拔管，期間出現疑似心肌梗塞，11/19 改善後出院。				
受試者編號	E-T-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
2019/12/16	2019/11/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性呼吸衰竭/疑似心肌梗塞住院治療。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	15				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 69				
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	個案因胸悶，於 2019/11/30 至高長急診求診，診察發現呼吸喘，CXR 出現肺炎及肺水腫，入院治療中。				
受試者編號	E-T-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
2019/12/16	2019/11/30	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院治療。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	16				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 70				
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	個案為洗腎病患，於耀群養護中心接受照護與洗腎，於 2019/11/13 出現高燒及嘔吐數次，先至杏和醫院就醫，後轉至新高醫院住院，診斷為肺炎，住院使用抗生素治療中，原 12/5 改善出院，但回到護理之家後晚間出現意識不清，送至小港急診，血糖 14 mg/dl，咳嗽有痰，安排入院。				
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
2019/12/17	2019/11/13	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。療程已結束，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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	17				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 71				
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	個案因一個月前出現乳頭血樣分泌物，至乳房外科求診，經初步檢查診斷為 [right papilloma] 及 [left breast tumor]，安排於 11/11 入院，11/12 進行 bilateral partial mastectomy，於 11/14 出院返家，目前恢復良好，經切片診斷為良性纖維。				
受試者編號	E-W-09				
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
2019/12/17	2019/11/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>病人因雙側乳房纖維囊腫切除住院治療。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	18				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20170097 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
計畫名稱	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				
不良反應事件	Productive cough but no fever or dyspnea.no chest pain or tightness.nausea but no vomiting.no speech blurred or hemiplegia.				
受試者編號	158004002				
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
2019/12/12	2019/12/11	initial	非預期	不太可能 相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/13 審查委員/專家：</p> <p>病人肺炎發燒住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估可能有相關性，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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	19				
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20170097 嚴重不良事件及非預期問題通報 18				
計畫名稱	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				
不良反應事件	<p>Patient is the 63 year-old male who had Left upper lung non-small cell carcinoma, T4N2M0, stage IIIB. This time due to dizziness for 2 days Associated with cough with much sputum, mild dyspnea. Under the impression of Pneumonia, Empiric antibiotic with Ciproxin and symptom relieve drug was gave. On, 12/14, choking episode with desaturation noted, Chest plain film showed decreased left lung capacity. Laboratory data showed high D-dimer. Highly suspected pulmonary embolism. Due to critical condition, DNR (do not resuscitate) was discuss with family and they signed after discussion. Today BP (blood pressure) drop with desaturation noted, and patient expire at 2019/12/15 19:09.</p>				
受試者編號	158004002				
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
2019/12/16	2019/12/11	follow up1	非預期	可能相關	死亡
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：  受試者肺炎住院治療。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

序號	20				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108 嚴重不良事件及非預期問題通報 29				
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				
不良反應事件	According to the patient and the medical record, DOE (dyspnea on exertion) was noted for 3 days. the subject was sent to yuans general hospital for further management. Leukocytosis with peripheral blast was noted in yuans general hospital ER. Therefore, the subject was referred to KMUH for help. At ER, vital signs were BT : 37.1 °C; HR : 64 bpm ; RR: 16 cpm ; BP: 142/59 mmHg; SpO2 : 98 %. Lab data showed severe leukocytosis and hemoglobin and platelet. Elevated uric acid and LDH were also noted, which might indicate tumor lysis syndrome. (Discharge Note) After therapy, the disease progressed and the subject withdraws from the trail. However, disease progression and sepsis was noted. No response to antibiotic therapy was found the patient expired on 28 Nov 2019.				
受試者編號	52150018				
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
2019/12/13	2019/11/28	initial	非預期	不相關	死亡
審查意見	<p>2019/12/17 審查委員/專家：</p> <p>病人為急性骨髓性白血病，此次因敗血症住院後死亡。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"> <li>本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2019/11/25 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2019/11/25 臨床試驗 安全性通報備查
3	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 2019/11/26 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180008	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	廠商 2019/11/27 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20180008	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用	廠商 2019/11/28 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2019/11/28 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20170022	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	廠商 2019/12/5 臨床試驗 安全性通報備查
8	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 2019/12/5 臨床試驗 安全性通報報查
9	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 2019/12/9 臨床試驗 安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20150055	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用	廠商 2019/12/12 臨床試驗 安全性通報備查

		Aducanumab ( BIIB037 ) 的療效及安全性	
1 1	KMUHIRB-F(II)-2019002 4	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 2019/12/13 臨床試驗 安全性通報備查
1 2	KMUHIRB-F(II)-2018001 7	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 2019/12/13 臨床試驗 安全性通報備查

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-16681
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性
計畫編號	2693-CL-0305
經費來源	廠商
<b>主任委員決議</b>	
<input type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019-12-20	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後之維持療法 (MERU)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170121	計畫編號	M16-298
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/12/20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	計畫編號	19244
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿(AA) 受試者中的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190089	計畫編號	B7981015
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/20			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	計畫編號	42756493CAN2002
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/12/19			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5		申請編號
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190047	計畫編號	ID-064A202
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019-12-19			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共 0 案

三、其他事項-共 0 案

## 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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/9/12	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	11.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)試驗團隊之缺失

**2019/10/29 及 2019/11/26 會議決議：**本案待完成不遵從事件通報再作討論。

**IRB 補充：**已完成通報，排入本次會議審查。

**決議：**存查

## 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 1 件；持續審查 10 件；變更案 8 件；提前中止 0 件；結案 10 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190322	成骨機轉在主動脈瓣鈣化上的角色	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180210	共同建構縱貫整合性臨床實習教育-臨床教師與學習者之協同合作行動研究	科技部
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180317	整合式骨質疏鬆症智慧行動裝置照護介入方案於中老年婦女骨質疏鬆症疾病認知、健康行為改變與生活品質之縱貫性研究	科技部
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190078	多媒體物理治療介入對乳癌病人術後復健之療效探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190175	台灣心房顫動醫病共享決策	香港商貝爾德策略顧問有限公司台灣分公司
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180143	鈉-葡萄糖運輸器抑制劑之抗心律不整的作用	科技部
7	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190271	臀肌閉鎖鍊運動配合巫毒帶的應用對於下肢生物力學的成效	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170037	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170249	空氣污染與自殺身亡、自殺未遂及憂鬱急診情形關係之流行病學研究	國家衛生研究院
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180311	探討 Statin 類藥物的使用與非老年型白內障之相關性	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部

5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180323	在慢性 B 型肝炎患者中抗 B 型肝炎之核苷酸/核苷藥物之效果與大腸菌叢之相關性	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190002	研究上泌尿上皮癌其 Derlin-1 與 miRNA 的交互作用機制	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部
9	持續審查	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
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170279	慢性肝病患者病人自述生活品質之通盤研究	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20160098	以現代質譜分析技術檢測病患例行換藥處置上吸取之水泡液成分	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180034	造血幹細胞移植病人返家後健康照護需求、生活品質與復原力之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180308	回溯性探討腹股溝疝氣修補手術間的差異	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180314	遊戲化設計對醫護人員在休憩期間的情緒經驗影響	台灣基督長老教會新樓醫療財團法人新樓醫院麻豆分院
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170259	探討智能數位可編輯式電刺激系統對於過重或肥胖病患身體組成與相關細胞激素之影響	高雄醫學大學
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180287	心臟衰竭及非心臟衰竭病人的血清和血漿中 CD248 的數值	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20180318	更大低密度膽固醇變異性增加第二型糖尿病病人的心血管事件的風險	自籌

8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180319	檳榔與心律不整及內科疾病的關係-恆春半島的回溯性研究	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190022	跑者使用震動滾筒，對於運動後肌肉疲勞恢復的效益	聯鴻興業有限公司
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20190001	觀察中段尿道尿失禁吊帶手術應用於婦女應力性尿失禁之療效與安全性評估	自籌

決議：存查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMP T(II)-20190045	職場人際壓力使用非暴力溝通與人際關係、幸福感關係之探討	自籌

決議：存查

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議：略

拾壹、散會：下午 4：00