

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 A 組第 6 次審查會議紀錄

時間：2019 年 6 月 14 日（星期五）中午 12:00~15:30

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：11 人；法定人數：8 人；

男性：4 人；女性：7 人；醫療：7 人；非醫療：4 人；機構內：6 人；非機構內：5 人

出席委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、陳昭儒、李世仰、曹貽雯、洪信嘉、林武震、
劉姍均、金繼春、蘇富敏

請假委員：曾育裕、蕭惠樺、吳政毅

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曹貽雯、李世仰

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-2014-12-03(II)、KMUHIRB-F(I)-2017010

吳政毅委員：KMUHIRB-F(I)-20180088

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-2014-03-04(I)、
KMUHIRB-F(II)-20180017、KMUHIRB-F(II)-20170108、
KMUHIRB-F(I)-20180021

黃志富委員：KMUHIRB-20140118、KMUHIRB-G(I)-20170001

列席人員：莊萬龍(黃駿逸代)、賴昱宏(紀立中代)、藍政哲(林聖堯代)、胡品揚、李佳玲、
陳冠宇、郭藍遠、陳嘉忻、呂怡靜、吳麗敏

執行秘書：黃旼儀

行政秘書：許淳雅、吳珮瑄、陳瑩君、鄭貿純

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第 5 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	6	6				
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	0	0				
C-IRB(副)修正	5	5				
新案複審	1	1				
持續審查	16	16				
變更案	19	19				
結案/提前中止案	6	6				

2. 本次審核案件

新案 12 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 3 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 5 件
醫療器材研究新案 2 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 40 件
變更案 24 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 1 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 0 件
嚴重不遵從事件案 4 件	本院 SUSAR 案 0 件	SAE 案 6 件	未預期問題案 7 件
討論案 0 件			
共 103 件			

參、 討論表決事項

一、 新案-共 12 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	T-高醫-13922 (CIRB 主審)	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核？(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)	
CIRB 主審	2	T-高醫-14141 (CIRB 主審)	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) afibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性	
CIRB 主審	3	T-高醫-14142 (CIRB 主審)	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	
一般 案	4	T-高醫-10885	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性	
一般 案	5	T-高醫-12084	在影像喉頭鏡下探討是否使用探條(bougie)經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益	
一般 案	6	T-小港-10301	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫	
一般 案	7	T-高醫-13822	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量	
一般 案	8	T-高醫大-14001	適於長青照護之穿戴式生理訊號感測系統及應用	
一般 案	9	T-高醫-14361	下肢運動輔助裝置於腦中風病患肢體動作功能回復之效益	PI 申請 延期
特殊 族群	10	13242	比較肌電圖生物回饋肌力訓練和傳統肌力訓練在增進上肢肌力之效果	
特殊 族群	11	12923	行動裝置搭配 E 化護理衛教於癌症病童及青少年之照護成效	
特殊 族群	12	13541	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討	

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-13922	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	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性(D-LIVR)		
決議	1. 核准(須依審查意見修正)。 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-14141	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	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) afibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性		
決議	1. 核准(須依審查意見修正)。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB 流水編號	T-高醫-14142	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	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
決議	1. 核准，須依審查意見修改。 2. 依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
【初審會議紀錄】

序號	4		
IRB 流水編號	T-高醫-10885	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	一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑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 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	5		
IRB 流水編號	T-高醫-12084	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	在影像喉頭鏡下探討是否使用探條(bougie)經鼻置放氣管內管的差異性及臨床效益		
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年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	6		
IRB 流水編號	T-小港-10301	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司 贊助下肢活動裝置設備)
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	7		
IRB 流水編號	T-高醫-13822	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	大學或科部
計畫名稱	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	8		
IRB 流水編號	T-高醫大-14001	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	適於長青照護之穿戴式生理訊號感測系統及應用		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

第九案計畫主持人申請延期

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	10		
IRB/REC 案號	T-13242	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	比較肌電圖生物回饋肌力訓練和傳統肌力訓練在增進上肢肌力之效果		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	11		
IRB/REC 案號	T-12923	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	行動裝置搭配E化護理衛教於癌症病童及青少年之照護成效		
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	12		
IRB/REC 案號	T-13541	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症帶因者基因型分佈之探討		
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 6 案

1、追蹤案件，共 2 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)-20180102	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	2019/4/12 決議： 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性應屬「嚴重」(應確認受試者符合納入條件才收案，否則就應修正計畫書)，請更正通報表。 3.計畫主持人須接受 3 個月內 3 小時 GCP 教育訓練。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-2	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20180019	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學	2019/5/10 決議： 1.此案屬「試驗違規(Violation)」 2.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 3.本案發生服藥順從性不佳頻率過高，請計畫主持人再說明。	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-2	除管

2、通報案件，共 4 案(4 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	計畫編號	MDV3100-13	
	計畫主持人		經費來源		
	協同主持人				
	計畫名稱	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			
	備註	108/5/14 廠商來函【昆字第 1080435 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"/> 頓外處置： _____					

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	計畫編號	CC-90001-IPF-001
	計畫主持人	許超群醫師	經費來源	
	協同主持人	洪仁宇、蔡忠榮、鍾飲文、蔡明儒、蔡英明、李政萱、鄭孟軒、陳家閔、郭家佑		
	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		
	備註	108/5/21 廠商來函【昆字第 1080455 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 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： _____				

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	計畫編號	17777
	計畫主持人		經費來源	
	協同主持人			
	計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
	備註	108/5/27 廠商來函【科字第 1937007 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 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 checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(不影響受試者安全) <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： _____				

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150097	計畫編號	A14-301
	計畫主持人		經費來源	
	協同主持人			
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
	備註	108/5/30 廠商來函【CPCR2019-073】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		

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：</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>
------	--

二、變更案-共 24 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180118
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第一期開放標示、多中心試驗，於晚期肝細胞癌或肝內膽管癌受試者中，評估 H3B-6527 的安全性、藥物動力學與藥物藥效學
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	8
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180088
送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉢劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 —— 多中心隨機試驗
經 費 來 源	自籌
決 議	通過

序 號	9
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-10-02(II)
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、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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	10
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190054
送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變
經 費 來 源	高雄醫學大學附設醫院
決 議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150035	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、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，抗 PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN PACLITAXEL 或 ATEZOLIZUMAB 搭配 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN NAB-PACLITAXEL		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-12-03(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，針對治療心臟衰竭 (NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率，評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	甲狀腺乳突癌的基因表現及臨床病理特徵研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	異生性淋巴癌激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣先天性心臟病續發肺動脈高血壓登錄計劃		
經費來源	台灣兒童心臟學會		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	嚴肅遊戲於口腔醫學教育的應用—以「牙科模擬診間」為例		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180032	送審案件類別	變更案
計畫名稱	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	變更案(行政變更)
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一期、隨機分配、開放標示試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	24
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180064
送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	衛生福利部 107 年度健康福祉整合照護示範場域推動計畫
經 費 來 源	衛福部
決 議	通過

序 號	25
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180085
送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效
經 費 來 源	廠商
決 議	

三、持續審查-共 40 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170086
送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	HERO：評估 Relugolix 使用於晚期前列腺癌男性之安全性和療效的一項多國、第 3 期、隨機分配、開放性、平行組別試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170083
送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	Er:YAG 牙科雷射系統之人體試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180060
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
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-96-02-08	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個雙盲、隨機、以安慰劑為對照組之二期臨床試驗，評估 Pioglitazone 對於非酒精性脂肪肝炎之療效及安全性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	持續審查
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180062	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第二期、前瞻性、單盲、對照組的試驗計畫是以類固醇或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行肥厚、神經性疼痛疤痕局部注射治療以改善疤痕疼痛和癢癢之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-04(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合輪椅運動與廣域型低能量雷射治療對腦中風病患改善功能表現的效益		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180052	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討糖尿病患者的直系親屬和配偶形成糖尿病或糖尿病前期之發生率和危險因子		
經費來源	自籌(小港醫院福利金)		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	遠紅外線光譜儀輔助照射產生熱效應而促進糖尿病足傷口癒合		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-05-01(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	控制血壓以降低第2型糖尿病腎臟病變風險之研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、贊助商開放性、試驗主持人盲性、受試者盲性、安慰劑對照試驗，探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及藥物藥效學：（1）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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腫瘤微環境對乳癌進展的影響：分子機轉、標靶驗證及精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用		
經費來源	科室經費		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用空間性屏蔽抗體鎖建構前驅抗體(pro-Humira)以降低抗藥抗體對其半衰期與療效之干擾		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	21		
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、T790M 陰性且第一線(1L) 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	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180074	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	24		
I R B 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	通過		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-20140118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	小分子抗病毒藥物在慢性 C 型肝炎併發肝癌病患接受根除性治療後預測復發/死亡風險的角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170050	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討微小核糖核酸調控 CSF-1 和 IL-34 在上泌尿道上皮癌腫瘤微環境與免疫反應之機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用人類誘導多潛能性幹細胞平台研究 Adriamycin 引發之心肌毒性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	30		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用循環腫瘤細胞早期檢測肝癌之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	31		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基於量化腦波與極限學習機之適應性長期癲癇發作預測的技術研發與臨床探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	社區中高齡智障者的衰弱調查及運動改善衰弱方案之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序號	35		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	36		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對以距下關節制動術治療扁平足的兒童之步態分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	37		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	帕金森氏症在愛荷華賭局作業中之決策歷程-整合行為、模型及磁振造影之研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	38		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		

經費來源	科技部
決議	通過

序號	39		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣地區治療中愛滋病毒感染者之抗藥性發生率追蹤研究		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序號	40		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺阻塞合併呼吸衰竭病患使用長效支氣管擴張劑之呼吸肺生理探討		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 1 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160035	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	廣域型低能量雷射治療應用於腦中風病患下肢肌肉之效益		
經費來源	自籌		
決議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、不遵從事件通報-共 0 案

七、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 13 案

1、SAE-共 6 案

序號	1				
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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	<p>However, he suffered from cough with rhinorrhea since 2019/4/26. Associated symptoms were dizziness, decreased urine output. He visited LMD on 4/27 and soon refer to our ER due to hypotension. He also mentioned that he had SBP around 80mmHg on 4/26 but he still took anti-hypertensive medications. After admitted to MICU,CVCwound oozing and IV cap oozing were noted, suspect uremic bleeding. So we prescribed DDAVP and remove CVC. We informed the patient and his family the risk of hemodialysis. Followed blood exam showed much improved renal function with adequate urine amount, and transferred to ordinary ward on 4/29. During 2019/05/01~05/04, we adjusted the rasitol dose according to fluid status and body weight, the patient complained of intermittent chest tightness with radiation to left shoulder. EKG revealed no significant ischemia change, and serial cardiac enzyme was within normal range. During 05/05~05/10, teicoplanin was discontinued due to negative followed blood culture and no significant valvular vegetation on cardiac sonography. Propafenome was added for paroxysmal atrial fibrillation, and the dose of apixaban was titrated. 2019/5/10 After discussion with the patient/family, the patient was discharged under relatively conditions. OPD follow up was also arranged.</p>				
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
2019/5/15	2019/4/27	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/20 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Shock, Suspect sepsis ,Chronic kidney disease with acute exacerbatio 入院。此次為通報院內不良事件為第 1 追蹤報告，病人已出院。經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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				
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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	This patient was a case of 4/18 STEMI (ST-segment elevation myocardial infarction) under bokey and brillinta use had suffered from tarry stool passage noted for 3 days. Epigastralgia and nausea were associated. Antacid or PPI were used for epigastic discomfort. No alcohol drinking was happened before then followed this episode.				
受試者編號	15800010004				
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
2019/5/17	2019/5/16	initial	非預期	不太可能相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/20 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因胃腸道出血(gastrointestinal tract bleeding)住院。已進行審閱完畢，不太可能相關，但建議密切觀察並入會核備/存查。</p> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>9. 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</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>11. 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</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決議	通過				

序號	3				
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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	GIB (gastrointestinal tract bleeding)				
受試者編號	15800010004				
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
2019/5/27	2019/5/16	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/28 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Upper GI (gastrointestinal) bleeding 入院。此次為通報院內不良事件為第1追蹤報告，病人已出院。經評估未有新不良事件，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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				
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20180108 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	評估”健鑫”含銀凝膠傷口敷料治療糖尿病足部或身體其他部位潰瘍之有效性及安全性。				
不良反應事件	5/18 因胸痛及上腹部疼痛伴右側疼痛至急診，腹部 CT 顯示右腎增大和積水，因右腎積水經醫師評估住院治療。				
受試者編號	15				
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
2019/5/20	2019/5/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/21 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因右腎積水經醫師評估住院治療。已進行審閱完畢，不太可能相關，但建議密切觀察並入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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(I)-20170116 嚴重不良事件及非預期問題通報 24				
計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗				
不良反應事件	病患於 20190408 因 Disease progression 退出試驗，此為退出試驗後追蹤。病患於 20190425 至本院 17ES 病房住院，預行後續化療。但入院後因發燒，疑似肺炎，使用抗生素治療後狀況緩解。但因食道腫瘤病情惡化，經醫療團隊與病人及家屬討論後，於 20190508 轉至本院安寧病房行支持性療法。目前於安寧病房住院中。				
受試者編號	16700471				
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
2019/5/29	2019/4/25	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/6/3 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Disease progression 退出試驗，於後續近 2 個月追蹤發現受試者死亡。已進行審閱完畢，不可能相關，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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				
IRB 編號	KMUHIRB-2013-04-03(I) 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)是否可作為有遠端轉移或大血管侵犯肝癌病人之緩和療法				
不良反應事件	After admission, general survey was performed. We consulted radiologist on 4/29, and biopsy was performed on 4/30. No pneumothorax was noted in CXR (chest X-ray). We discharged him on 5/2 and arranged OPD (Outpatient Department) follow up.				
受試者編號	C013				
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
2019/5/22	2019/4/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/5/28 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 CT (computed tomography) 斷層掃描組織檢查住院評估。已進行審閱完畢，不可能相關，但建議觀察並入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 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 7 案。

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20150079	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	廠商 2019/5/16 臨床試驗安全性通報報查
2	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 2019/05/16 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20180074	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多	廠商 2019/5/24 臨床試驗安全性通報報查

		中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
4	KMUHIRB-F(I)-20170050	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	廠商 2019/5/23 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20170050	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	廠商 2019/5/31 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20180067	一項比較 BGB-A317 與 Sorafenib 作為一線治療用於不可切除肝細胞癌患者的有效性和安全性的隨機、開放性、多中心的第三期研究	廠商 2019/6/3 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20180064	ONO-4538 第三期試驗針對接受手術後輔助化療胃癌病患的一項多中心、雙盲、隨機分配試驗	廠商 2019/5/30 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視-0 件

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 2 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-13962
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量<=1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性
計畫編號	270-301
經費來源	廠商
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 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	
2019/06/07	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-13981
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量<= 1 IU/dL 的 A 型血友病病患，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 劑量為 4E13

	vg/kg 的療效與安全性
計畫編號	270-302
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 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	
2019/06/13	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案已經由審查委員審查通過，不增加試驗風險			
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/06/09			

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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212

初審審查意見
主任委員審查意見
本變更案已經由審查委員審查通過
決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/06/06

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	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
本變更案已經由審查委員審查通過，不增加試驗風險
決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/06/09

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	計畫編號	D169CC00001

初審審查意見
主任委員審查意見
本修正案已經審查委員審查通過
決議

■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/06/12

案件類別	■ C-IRB(副審) 修正案 5	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

初審審查意見
主任委員審查意見
本修正案已經由審查委員審查通過，不影響受試者權益及安全
決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/06/13

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 3 案

序 號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
經費來源	廠商
備註	2019 年 6 月 6 日廠商檢送計劃書澄清信函 Protocol Clarification Letter dated 29-Mar-2019。 事件描述/暫停原因： 1. 補充說明關於計劃書第 4 版所規範之凝血因子相關檢測，於 screening 及 treatment completion/early termination visits, INR 與 PI(Prothrombin

	Time)都需要檢測,而獲得 PT 數值所做的 PTT 及 aPTT 檢測,可以只測其中一項即可。除了 screening 及 treatment completion/early termination visits 外的其他 visit, 則只要檢測 INR 或 PT 其一即可。 2. 補充說明關於計劃書第 4 版所規範之 bilirubin 相關檢測,若 total bilirubin 檢測結果為正常,則不用再做 direct bilirubin 檢測。 以上兩項說明及更新將會納入下次計畫書變更,屆時會再以變更案送審 貴會。
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160068
計畫名稱	LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)
經費來源	廠商
備註	2019 年 4 月 26 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/2/15 提前中止案通過)
決議	通過

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-2012-05-09(II)
計畫名稱	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I / II 期試驗
經費來源	廠商
備註	2019 年 5 月 29 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2018/1/30 結案通過)
決議	通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 3 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Thiotepa	100mg/via，2 瓶	refractory AML(Acute Myeloid Leukemia)	第 1080202733 號
2	SPINRAZA	12mg/5mL/vial，共十支	第一型脊髓肌肉萎縮症	第 1080202902 號
3	Carmuther 100	100mg/vial，共五支	惡性淋巴瘤	第 1080202906 號

決議：同意備查

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果 - 無

柒、簡易審查備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 21 件；持續審查 3 件；變更案 2 件；提前中止 2 件；結案 6 件。共 39 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190158	以病例回顧的方式探討自發性氣胸患者接受手術治療的預後分析	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190159	以衛星遙測技術及土地利用回歸模式探討植被覆蓋度及夜市對空氣污染物及呼吸道健康之影響	高雄醫學大學
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190160	以河流模式協助長者生命回顧與藝術創作	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190161	研發可應用在急診毒物學上，能與大氣質譜平台互相結合之快速篩選技術。	科技部
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190162	過敏性嚴重氣喘 台灣本土研究：Anti IgE 治療對於 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20190163	過敏性嚴重氣喘台灣回溯性本土研究:omalizumab 治療對於高 IgE 和嗜酸性白血球數目都高的病患療效分析	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20190164	環糊精在甲狀腺神手術病患接受喉返神經監測之成效-病例回顧	小港醫院
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20190165	社區高齡者身體活動與疲勞之間的關係	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20190166	大氣質譜法在現代醫學臨床診斷的創新增應用	中山高醫合作研究計畫
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20190167	比較口服 DPP4 抑制劑與其它口服降糖劑在大腸癌發生率的關聯	科技部
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190168	導入醫病共享決策影響病人選擇下肢靜脈曲張手術方式成效及滿意度分析	小港醫院
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20190169	中醫人工智慧醫療診斷之體質與自動化舌象分析初探	高雄醫學大學

13	新案	KMUHIRB-E(I)-20190170	口乾症患者唾液中蛋白標記與口腔機能之相關性分析	國家衛生研究院
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20190171	開發組織蛋白去乙醯酶抑制劑之標靶化奈米輸送系統應用於周邊 T 細胞淋巴瘤	科技部
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20190172	智慧型高值化具可塑性之可吸收注射式人工骨系列全製程技術發展計畫	高醫附院
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20190173	利用微動作分析技術發展巴金森氏病患者之早期診斷與照護軟體	科技部
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20190174	EMI2 蛋白在乳癌的轉譯研究	科技部
18	新案	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
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20190176	前庭功能與運動訓練的關聯性及腦震盪後效應的探討	科技部
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20190177	採用健康經濟學理論探討癌症篩檢衛生政策、共病與癌症篩檢利用及預後之效益	科技部
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20190178	革蘭氏陽性菌對於人類顆粒細胞的影響	科技部
1	實質 變更	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
2	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180144	早期慢性腎臟疾病相關因素之調查及追蹤—以社區民眾為主	高雄醫學大學
3	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
4	行政 變更	KMUHIRB-E(II)-20160093	天然物及化學衍生物之抗血小板活性研究	科技部
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20180117	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	台大醫院
6	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180215	探討影響腎臟移植病患疾病知識認知及自我照顧行為之相關因素	自籌
7	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20180256	PARACHUTE : Pazopanib 治療各種狀況晚期腎細胞癌患者之臨床療效及安全性實務評估；一項前瞻性、	台灣諾華股份有限公司

			非介入性、觀察性研究	
1	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20180233	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20180163	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率：改善口腔黏膜篩檢課程教材與篩檢醫師訓練計畫(第一年)	衛福部
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20170185	登革熱疫苗臨床試驗之血清盛行率前驅調查及黃病毒血清學測試研發	國家衛生研究院
1	結案	KMUHIRB-E (II)-20180198	探討病房護理人員對技術混合照護模式工作感受及其相關因素	自籌
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20170110	探討肌醇單磷酸酶在肺癌轉移過程中的角色	科技部
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20170029	本院頭頸癌病人之臨床資料分析	自籌
4	結案	KMUHIRB-E (I)-20180154	潛血/運鐵蛋白二合一快速檢驗試劑之檢測效能評估及臨床應用	衛福部
5	結案	KMUHIRB-E (II)-20170146	探討心臟衰竭末期患者死亡地點、醫療處置、醫療耗用與生命末期品質	科技部
6	結案	KMUHIRB-E (I)-20170133	臨床學習環境之品質改善：「肯定式探詢」模式之成效探討	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E (I)-20180075	穿戴式 3D 列印之手肘外骨骼之開發	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E (II)-20170215	併第 3b 期慢性腎功能不全之第 2 型糖尿病病人 Metformin 劑量安全性研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：無

玖、逾期未繳交之持續審查案件：無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 15 時 30 分