

# 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6次審查會議紀錄

時間：2019年6月21日(星期五)下午12:00~14:45

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

出席委員：戴玫瑰、陳昭儒、曾申禧、李世仰、葉麗華、林武震、黃旻儀、  
黃書鴻、江秀珠

請假委員：曹貽雯、陳美杏

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(I)-20180082

黃旻儀委員：KMUHIRB-E(II)-20180153、KMUHIRB-E(I)-20180172、KMUHIRB-E(II)-20180185

列席人員：陳怡嬪、莊世昌、邱世欣、陳培詩、王建華、鄭夙芬、郭昶志、  
劉秀月

執行秘書：黃旻儀

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

### 1. 2019 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 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	13	12 1 件 PI 無法 列席，延至 5/28				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	8	8				
變更案	6	6				
結案/提前中止案	1	1				

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)修正 6 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 9 件
變更案 5 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 2 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 7 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 44 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 -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	
一般案	2	T-高醫 -13841	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性	
一般案	3	T-高醫 -13782	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)	
特殊族群	4	11803	夜市對居家室內空氣品質與孩童健康之影響	
基因相關	5	12246	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色和多巴胺促動劑療效的關係：臨床研究和動物模式	
特殊族群	6	11882	塑化劑、重金屬與空污對未成年人腎功能、過敏與腦部功能影響	
特殊族群	7	12644	康復之家精神障礙者理財素養訓練團體之歷程與成效初探	
特殊族群	8	14102	成年男性街友之生活壓力源及因應策略	
特殊族群-急件	9	12245	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對吞嚥障礙與吸入性肺炎之影響	

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-14361	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	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		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-13841	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 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫-13782	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	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)		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 6 個月進行追蹤並繳交期中報告。		

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

序 號	4		
IRB/REC 案號	T-11803	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	夜市對居家室內空氣品質與孩童健康之影響		
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	5		
IRB/REC 案號	T-12246	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	約日節律、褪黑激素和生理時鐘基因在慢性腎臟病之次發性不寧腿症候群的角色和多巴胺促動劑療效的關係：臨床研究和動物模式		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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

序 號	6		
IRB/REC 案號	T-11882	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	小港醫院
計畫名稱	塑化劑、重金屬與空污對未成年人腎功能、過敏與腦部功能影響		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

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

序 號	7		
IRB/REC 案號	T-12644	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	康復之家精神障礙者理財素養訓練團體之歷程與成效初探		
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-14102	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	成年男性街友之生活壓力源及因應策略		
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-12245	送審案件類別	特殊族群-急件
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對吞嚥障礙與吸入性肺炎之影響		
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 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)-20180117	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗	2019/5/17 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.請說明 HBV DNA 檢測不介於收案前兩年之間，HBV DNA 檢測早於兩年，對受試者進行入選並納入研究，是否會對受試者造成影響？以及該受試者後續情況為何？	申請人已回覆-附件試驗偏差追蹤回覆-1	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20150097	余明隆、黃志富、戴嘉言、葉明倫、黃釗峰、黃駿逸	2019/5/17 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為「嚴重」，請修正。 3.請說明試驗藥物為何可由受試者自行取回注射？是否會產生安全疑慮？	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 2 案(2 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20170121	<b>計畫編號</b>	M16-298
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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)		
	<b>備註</b>	108/5/31 廠商來函【艾伯維研字第 19-05-127 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</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)； <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：_____		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20180082	<b>計畫編號</b>	CSL112_3001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/6/18 廠商來函【柯字第 1914001 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</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)； <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 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	觀察第 2 型糖尿病感染 C 型肝炎的病人在使用 DPP4 inhibitor 和 GLP-1 治療對 C 型肝炎病毒複製抑制之情形		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、開放式、3 組別第 3 期試驗，以 Encorafenib + Cetuximab 併用或未併用 Binimetinib，與 Irinotecan/Cetuximab 或輸注 5-Fluorouracil (5-FU)/Folinic Acid (FA)/Irinotecan (FOLFIRI)/Cetuximab 相比較，另加上 Encorafenib + Binimetinib + Cetuximab 的安全性引導治療，用於帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌病患		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

三、持續審查-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170089	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機試驗比較給予納疼解長效注射液(NALDEBAIN ER Injection)與病人自控式靜脈注射芬太尼用於開腹手術後疼痛之療效及安全性		
經 費 來 源	無。廠商(順天醫藥生技股份有限公司)只提供藥品無給予經費補助		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180093	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、在常規治療失敗及生物製劑治療失敗的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患使用 Mirikizumab 的安慰劑對照誘導試驗 Lucent 1		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MIRACLE (對 Methotrexate 治療反應不佳的類風濕性關節炎患者，接受 Adalimumab 併用低劑量 Methotrexate 治療) 研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用游離 DNA 與腸道菌雌激素代謝基因發展以液態切片為基礎之國人乳癌復發評估與早期檢測之平台		
經費來源	永齡健康基金會		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180029	送審案件類別	持續審查
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		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	由胃造口周圍之增生肉芽組織探討胃造口癒合的機制		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170012	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170001	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	比較 Dexmedetomidine 以靜脈連續輸注或作為局部麻醉藥之佐劑對於胃癌手術後之肋骨下腹橫肌平面阻斷效果之影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170081	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 2 期、多中心、開放標示試驗，在患有基因型 1、4、5、6 慢性 C 型肝炎病毒感染且接受透析治療的末期腎病受試者中，評估 Ledipasvir/Sofosbuvir 的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160107	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	ADI-PEG 20 併用低劑量 Cytarabine 於年長急性骨髓性白血病患者之第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

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 18 案

1、SAE-共 7 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180021 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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				
不良反應事件	According to her family, poor appetite was noted in recently and sudden onset of consciousness change occurred on 6/01. Lab data showed leukocytosis, hypoglycemia, and hypokalemia. Glucose IV form was given and her consciousness was improving. Due to the above, she was admitted for further management and follow up.				
受試者編號	10709				
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
2019/6/8	2019/6/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/13 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 hypoglycemia 入院治療。已進行審閱完畢，應無相關性，建議密切觀察，並入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>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</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>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</li> <li>6. 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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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	因右腎積水經醫師評估住院，已於 2019 年 5 月 27 日狀況穩定，經醫師評估後出院。				
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
2019/6/10	2019/5/18	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/13 審查委員/專家：</p> <p>病人因右腎積水住院。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> <p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</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	存查				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180108 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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	受試者因反覆胸痛一個月，於 2019 年 6 月 9 日入院治療，2019 年 6 月 10 日行心導管手術檢查。				
受 試 者 編 號	18				
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
2019/6/9	2019/6/10		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/14 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因胸痛入院治療，應無關聯性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>15. 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>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>17. 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>18. 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	存查				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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	A 63 year-old female with history of advanced stage pancreatic cancer. This time she was admitted for fever up to 38.8°C since 5/4 favor sepsis focus on intra-abdominal infection. After admission, Tazocin was administered for infection control, but progressive hypotension (SBP: 80~90mmHg, baseline SBP: 100~120mmHg). Due to suspect septic shock, Dr. shifted antibiotics to Tienam + Cravit and used Levohped, kept aggressive hydration and she was transferred to intensive care unit on 2019/05/06. After transfer to MICU (Medical Intensive Care Unit), her shock resolved soon under antibiotic and aggressive hydration treatment. Due to stable vital signs, she was transferred to ordinary ward on 2019/05/09. After transfer to ordinary ward, she remained afebrile status but progressive jaundice was noted, so ERCP was done on 5/16 and found distal CBD narrowing and thus change ERBD tube. Due to patient condition that family withdraw from clinical trial on 2019/05/17 then decided to have hospice care at 2019/05/22.				
受試者編號	T5217-005-005				
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
2019/6/6	2019/5/4		預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/13 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Septic shock 入院治療，過去有報導(受試者同意書)應有關聯性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>21. 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>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>23. 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>24. 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	存查				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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	This 68-year-old male patient had Pancreatic cancer (adenocarcinoma), T4N2M1, stage IV, with liver, lung, peritoneum and adrenal metastasis post chemotherapy .This time, he suffered from back pain for over 2 weeks. According to himself, the pain was located over bilateral scapular area, exaggerating by moving, when stay at ward that they focus on pain control. Bone scans was arrange on 6/3. The patient started the 12th chemotherapy (clinical trial) with mFOLFIRINOX (a modified regimen containing oxaliplatin, leucovorin, irinotecan, and fluorouracil) on 5/30 .Bone scans showed bone metastasis over thoracic spine and ribs. Dr. will discuss with patient about next step therapy then patient discharge on 6/4.				
受試者編號	T5217-005-001				
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
2019/6/6	2019/5/25		預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/13 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因 Bone pain 入院治療為預期副作用。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？預期</p> <p>27. 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>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>29. 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>30. 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	存查				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180068 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	05/31/2019 The patient was admitted to hospice ward due to terminal status, palliative care was provided. We had informed the family about current condition that the disease might progress rapidly and the deconditioning might be inevitable, they understood and preferred to palliative management. After admitted, the patient's condition went downhill. Unfortunately, the patient was found asystole, no spontaneous respiratory movement, no carotid pulsation, pupil dilated without light reflex and EKG(Electrocardiogram) showed stand still. So we declared the patient expired at 06/01/2019 01:20.				
受試者編號	T5217-005-005				
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	是否預期	因果關係	不良反應後果
2019/6/13	2019/6/1	initial	非預期	不相關	死亡，癌症惡化
審 查 意 見	<p>2019/6/14 審查委員/專家：</p> <p>此為初始通報受試者因癌末住進安寧病房治療後死亡，應無關聯性。已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>33. 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>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>35. 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>36. 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	存查				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I) email				
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 抗原陽性之慢性 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	fter admission,subject received fascitomy and sequestrectomy on 17Apr2019,the operation finding suspect osteomyelitis and antibiotic shift to unasyn since 18Apr2019.While wound infection improved was found,she received surgical of amputation of right 5th toe and local flap on 24Apr2019.Post operation,wound care was done and pain control was done every day.Until operation wound clean,no necrotic tissue,no progress infection signs,subject was discharged on 30Apr2019				
受試者編號	3076-5028				
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
2019/5/10	2019/4/16	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/6/5 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Right foot chronic ulceraion 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> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>39. 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>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>41. 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>42. 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	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-2014-05-04(I)	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	廠商 2019/5/23 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-2014-11-02(I)	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異	廠商 2019/06/12 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20160120	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	廠商 2019/6/11 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 2019/06/10 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20150097	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	廠商 2019/6/10 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2019/6/10 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2019/6/6 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20180126	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	廠商 2019/06/04 臨床試驗安全性通報報查

9	KMUHIRB-2011-12-04(I)	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者，每季皮下注射 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	廠商 2019/6/18 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-2014-12-01(I)	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	廠商 2019/6/17 臨床試驗安全性通報報查
11	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 2019/06/17 臨床試驗安全性通報報查

決議：存查

八、實地訪視-共 0 案

### 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 2 件、修正案 6 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 1
IRB 編號	T13323
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。
計畫編號	Nef-301
<b>初審審查意見</b>	
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
無	
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/06/18	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) <input type="checkbox"/> 新案 2
IRB 編號	T-高醫-13545
計畫名稱	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)
計畫主持人	吳文正醫師
共/協同主持人	溫聖辰、李永進、黃琮懿、黃俊農、李經家、柯宏龍、錢祖明、阮雍順、王慧晶
計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
經費來源	廠商
<b>初審審查意見</b>	
<b>其他修改項目 (PI)</b>	
無	
<b>複審審查意見</b>	
無	
<b>主任委員決議</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
<b>主任委員簽章/日期</b>	
2019/06/18	

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		
計畫主持人	林秀芬醫師		
共/協同主持人	陳建甫、吳孟霓、趙雅琴、周秉松、林懿慧、林瑞泰、何柏陵		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	計畫編號	D5134C00003
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本研究計畫修正案，已經審查委員審查通過，不影響受試者權益			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/06/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
計畫主持人	王照元醫師		
共/協同主持人	蔡祥麟、黃敬文		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180064	計畫編號	ONO-4538-38
<b>初審審查意見</b>			
<b>主任委員審查意見</b>			
本修正案經由審查委員審查通過，不影響試驗風險			
<b>決議</b>			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
<b>主任委員簽章/日期</b>			
2019/06/18			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案經由審查委員審查通過			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/06/18			

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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案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			
2019/06/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 5	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案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			
2019/06/18			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	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 試驗)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本修正案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			
2019/06/18			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170004
計 畫 名 稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 6 月 12 日廠商檢送臨床試驗結案報告備查。(2019-4-19 結案通過)
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097
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 ≥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
備 註	2019 年 6 月 12 日廠商檢送試驗通知信函。 本案為勘誤目前計劃書中排除條件第 14 點之病毒數量單位，釋出相關 Memo 文件告知各試驗單位主持人，相關內容將於下次計劃書變更時一併修正。 原文句: Evidence of active hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus (HCV) infection at screening. Active infections are HBVsAg positive, HBV DNA≥1000 cps/mL or 200 IU/mL or positive HCV RNA test. 欲修正為: Evidence of active hepatitis B virus (HBV) or hepatitis C virus (HCV) infection at screening. Active infections are HBVsAg positive, HBV DNA≥10,000 cps/mL or 2,000 IU/mL or positive HCV RNA test.
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190033
計 畫 名 稱	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2019 年 6 月 18 日廠商檢送試驗通知信函。</p> <p>通報本試驗其中一項試驗藥物 danvatirsen(AZD9150)使用不完整的實驗室安全性數據編寫 2018 年度 danvatirsen(AZD9150)主持人手冊及 2018 與 2019 年度的安全性資料(Development Safety Update Review)。</p> <p>今阿斯特捷利康釋出追蹤結果信函，以通知各試驗主持人、試驗團隊人員及試驗醫院關於該項藥品安全性資訊的後續追蹤情形，主要內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.截至 2019 年 4 月 21 日，國外 CRO 已提供 SCORES 試驗案所有的中央實驗室與當地實驗室的安全性檢測數據。</li> <li>2.阿斯特捷利康與國外 CRO 已全面審查與 CTCAE 分級標準、不良事件及試驗偏差相關的缺失資料。</li> <li>3.SCORES 試驗案相關試驗數據問題(Query)於 2019 年 5 月 10 日前由國外 CRO 的數據管理系統(EDC)提出給各試驗中心。</li> <li>4.CRO 於 2019 年 5 月 20 日前將 2018 年 1 月 10 日至 2019 年 1 月 10 日的臨床研究數據製表模組(SDTM)資料提供給阿斯特捷利康，以重新編寫 2018 及 2019 年度 AZD9150 主持人手冊。</li> <li>5.阿斯特捷利康與 CRO 正積極進行相關評估工作，並已啟動多項矯正預防措施(CAPAs)及品質報告(Quality Incident Reports)，以評估根本原因和即將採取的預防措施。</li> <li>6.截至 2019 年 4 月 21 日止，阿斯特捷利康已完成第二次安全性數據審查，並無發現新的不良事件類別。與目前的主持人手冊(Edition Number 8, Date 6 April 2018)資訊相比，其發生頻率上升，但已確認風險及毒性管理指南不需修改，其利益及風險比維持不變。阿斯特捷利康不會採取額外的緊急安全性措施(例如，暫時性或永久性停止試驗)。</li> <li>7.目前阿斯特捷利康正重新編寫 2019 年度之 AZD9150 主持人手冊，將儘快提供各試驗主持人、試驗團隊人員及試驗醫院。</li> </ol> <p>上述事件已於中華民國 108 年 05 月 29 日(M)AZ 臨字第 2019143 號函通報衛生福利部。</p> <p>另阿斯特捷利康因試驗策略考量，全球尚未收案之第 4 治療組(danvatirsen 組)將立即暫停納入受試者，隨機分配系統將優先分配受試者至第 1、第 2(capivasertib 組)及第 5(oleclumab 組)治療組。此事件已於中華民國 108 年 06 月 05 日(M)AZ 臨字第 2019152 號函通報衛生福利部。。</p>
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170091
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2019年6月6日廠商檢送試驗贊助商釋出主持人手冊通知信函(版本日期:Letter to investigator,dated 23-May-2019)。 內容提及根據近期試驗藥品安全性資料分析，觀察到間質性肺部疾病/肺炎症狀的出現，禮來公司目前正統整相關安全性資料，包含後續受試者同意書的資料更新，目前先行提供予試驗主持人知悉，並向貴會進行通報。 有關間質性肺部疾病/肺炎症狀分析說明內容，請參閱附件試驗藥品安全性資料分析報告(版本日期: Abemaciclib_IND Aggregate report, dated 22-May-2019)。
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-02(I)
計 畫 名 稱	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病成人患者之差異
經 費 來 源	廠商
備 註	2019年6月15日廠商檢送2019年度保險證明書以及廠商信函。 2019年度保險證明書: AV001_TW_88605_Insurance Certificate_25Feb2019_Valid 01Jan19 to 01Jan20 * 廠商信函: Pfizer BFORE Study Protocol Administrative Changes and Clarifications Letter dated 31Jan2019 * 廠商信函: Bosutinib (PF-05208763) Annual Review 2019 IB Memo 08Mar2019。
決 議	存查

## 陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/5/9	KMUHIRB-F(I)-20150012	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	■ 相關研究人員(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 ■ 另由 CTMC 稽核後決議事項：通報人委會，由人委會審核裁決後續處理方式。 ➤ IRB 1080619 補充：已於 2019/6/14 備查通過變更案(新增研究人員—周云惠)。

108/5/17 會議決議：請研究團隊進一步說明，該研究人員在本案所擔任角色，及其於該研究中實際執行哪些項目？此外，為何該研究計畫允許未具有臨床試驗相關訓練之研究人員參與？  
108/5/29 研究團隊回覆：請見議程附件【陸-三、稽核缺失研究團隊回覆】。

決議：受試者安全性未受影響，且研究團隊已說明，除管。

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 3 件；持續審查 21 件；變更案 6 件；提前中止 2 件；結案 4 件。共 36 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190179	星狀細胞瘤當中，stat-3 對於 M2 macrophage 的免疫調控以及腫瘤微環境中的交互作用	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190180	掌板關節成型術治療手指創傷性關節炎的長期追蹤	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190181	單一術者以 LigaSure 及 clamp-and-tie 之止血技術執行全甲狀腺切除手術其副甲狀腺功能保留之比較	自籌
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170231	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150259	血中多重金屬對氧化壓力的生物指標與生化及健康效應的世代研究：風險因子，易感性和相關性的探討	科技部
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180183	職業病高風險勞工之回溯性流行病學調查與個案調查評估(資料庫)	勞動部勞動及職業安全研究所
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190094	探討數位牙體技術發展對牙體技術人員工作滿意度之影響	自籌
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160099	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討	科技部
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180230	三高體感體適能運動(室內單車)對三高病患的體適能及精神健康之相關性研究	高雄市政府衛生局
1	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
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之設計與應用	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180090	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫	自籌

6	持續 審查	KMUHIRB-E( II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細胞免疫治療之效果與機制	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20160099	腺苷酸激酶於人類肺癌分子致病機轉之探討	科技部
8	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20170166	基因多型性、最終糖化蛋白 (advanced glycation end products/AGEs) 及飲食型態與糖尿病腎病變及末期腎臟疾病發展相關性之研究	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180029	邁向肺阻塞的精準醫療—群集分析與新穎生物標記探索	科技部
10	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180048	加護病房肺炎之流行病學調查與預後指標探討	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180077	藉由代謝調節巨噬細胞極化在尿路上皮癌的作用	自籌
12	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180165	皮膚科照光治療的病歷回溯研究	自籌
13	持續 審查	KMUHIRB-E( II)-20180187	復健病房中風住院病人復健資料庫之建置	台灣復健醫學會
14	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180134	新式超音波彈性影像分析應用於評估早期軟骨磨損 - 與臨床症狀比較	自籌
15	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180249	建置冠狀動脈疾病電腦斷層暨多模式巨量影像資料庫以開發人工智慧自動判讀、多模式冠狀動脈灌注自動分析、及冠狀動脈疾病進展智慧預測演算程式	科技部
16	持續 審查	KMUHIRB-E( II)-20170173	在糖尿病人降血糖藥物及 Aspirin 對於糖尿病急性併發症及癌症風險的關係	高雄市立小港醫院
17	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本地常見重大疾病防治之成本效益—慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估	醫藥品查驗中心
18	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美商默沙東股份有限公司
19	持續 審查	KMUHIRB-E( I)-20180172	無法手術之非小細胞肺癌提升放射治療劑量存活分析比較	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
20	持續	KMUHIRB-E( I)-20180172	使用酪胺酸激酶抑制劑標靶藥物之非小	高雄醫學大

	審查	II)-20180185	細胞肺癌病人發生腦轉移後有無接受全腦放射線治療之存活比較	學附設中和紀念醫院
21	持續審查	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
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180247	金屬製品製造業致癌危害高風險事業單位安全衛生介入輔導(資料庫)	勞動部勞動及職業安全研究所
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20170080	定點輪椅前輪翹起之姿勢控制機制研究	科技部
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180123	乳癌細胞外泌體促進骨轉移之機制與治療潛力	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180096	血管支架放置術後併用 clopidogrel 與 esomeprazole 之心血管事件發生率	高雄市立大同醫院
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180255	具牙周病的糖尿病人的牙周治療對口腔及生活品質的影響	自籌
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180291	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的腳色	科技部

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190026	急性腎損傷與在住院率探討研究	自籌
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190027	探討髖部骨折手術病人下轉其它醫療機構對其醫療資源利用及效果之研究	自籌
3	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190028	導入問題導向學習(problem-based learning)及 OSCE 評量，提升營養職類大專實習生門診臨床營養諮詢訓練成效	高醫附院
4	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190029	牙醫各職級植牙訓練課程的成效評估	自籌

決議：同意備查

玖、臨時動議：

拾、散會：下午 14 時 45 分