

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6次審查會議議程

時間：2019年6月25日(星期二)下午2:00~3:13

地點：高醫附設醫院S棟6樓人委會會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：18人；實到：11人；男性：3人；女性：8人；

法定人數：10人；醫療：7人；非醫療：4人；機構內：8人；非機構內：3人

出席委員：黃志富、林宜靜、吳宜珍、胡忠銘、曾申禧、歐盈如、劉佩均、盧柏樑、林增玉、何佩珊

請假委員：黃志中、黃釗峰、李佳蓉、陳芳銘、王景弘、林東龍、黃元冠

審查(替代)委員：無

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)-20150055、KMUHIRB-F(II)-20170098

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(II)-20170081、
KMUHIRB-F(I)-20180067、T-高醫-13382

黃釗峰委員：T-高醫-13382、KMUHIRB-F(II)-20180092、KMUHIRB-F(II)-20170081、
KMUHIRB-F(I)-20180067、T-高醫-13382

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20170045

陳芳銘委員：KMUHIRB-2014-08-03(I)

歐盈如委員：T-高醫-13382

列席人員：莊萬龍醫師(葉明倫代)、郭藍遠老師(莊立倫代)

執行秘書：歐盈如

會議紀錄：吳珮瑄

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 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	10	8				
C-IRB(副)修正案	7	7				
修正案	4	4				
期中報告	3	3				
結案/提前中止報告	2	2				

備註：新案 1 案(T-高醫-13541)因研究團隊無法列席，延至 6/14(I-A)審查會議

新案 1 案(T-高醫-10885)因研究團隊需再確認研究內容，本案該次不進行投票決議，延至 6/14(I-A)審查會議

2. 本次審核案件

新案 1 件 (含追認案 0 件、醫療器材研究新案 0 件)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 0 件
新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 13 件	變更案 8 件 (含追認案等)
結案/提前中止案 5 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件 0 案 (Deviation) 0 件	嚴重不遵從事件 5 案 (Violation) 11 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 3 件	未預期問題案 0 件	討論案 0 件
共 39 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 2 案(一般案 2 案、基因相關 0 案、特殊族群 0 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
C-IRB 主審	1	T-高醫 -13382	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學	
一般計畫	2	T-高醫大 -14461	白蛋白尿作為預測透析前的慢性腎臟病患者下肢活動能力下降指標之研究	

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-13382	送審案件類別	一般臨床試驗案(C-IRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學		
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-高醫大-14461	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	白蛋白尿作為預測透析前的慢性腎臟病患者下肢活動能力下降指標之研究		
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。		

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 14 案

1、追蹤案件，共 9 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)-20170086	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	2019/1/29 決議： 1.本案對受試者的影響嚴重性為「輕微」。 2.請研究團隊說明本案發生及發現時間為何？是稽核時才發現或是受試者持續發生不遵從事件？若為受試者持續發生此偏差，則請改為持續性不遵從事件	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/2/22)	續管
2.	KMUHIRB-F(II)-20170098	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性	2019/1/29 決議： 1.此案應屬「試驗違規 (Violation)」，未依計畫執行，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應屬「輕微」，請修正。 3.為何受試者會有長達 96	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/2/22)	續管

			天的試驗藥物？建議研究團隊可再思考給受試者試驗藥物的模式並請提出改善方案。		
3.	KMUHIRB-F(II) -20180077	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	2019/2/27 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. 研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程 (3 小時相關 GCP 訓練課程)	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/6/4)	續管
4.	KMUHIRB-F(II) -20180106	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	2019/4/30 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「嚴重 1 件」、「輕微 3 件」。 3. 本案收案僅 3 人，已發生 4 次不遵從事件，頻率過高，請 CTMC 加強稽核 (3 個月)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/5/22)	續管
5.	KMUHIRB-F(II) -20180092	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	2019/4/30 決議： 1. 本案服藥順從性不佳比率過高，請研究團隊提出有效改善方案。 2. 本案相同事件(受試者服藥順從性不佳)發生多次，應屬持續性不遵從，請修正。 3. [保醫字第 1080419003 號] 中有關使用禁用藥物案件，請研究團隊說明是因醫療處置所必需或是團隊未告知受試者相關禁用藥物訊息所致，以釐清責任歸屬。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5	除管
6.	KMUHIRB-2013 -10-02(II)	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性	2019/4/30 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。 2019/5/28 決議： 本案未依計畫書執行步驟，恐會增加受試者風險，仍屬嚴重性，請修改。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-6	除管

7.	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	2019/5/28 決議： 1.本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。 2.請研究團隊說明資訊系統設立禁用藥物清單是否已設置完成。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/6/19)	續管
8.	KMUHIRB-F(II) -20150028	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)	2019/5/28 決議： 1.本案對受試者的影響嚴重性應為「嚴重」，請修正。 2.請 CTMC 加強稽核(3 個月)並於稽核，並提醒研究團隊(含計畫主持人/共協同主持人/研究人員...等)留意 SAE 通報流程及時效。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/6/19)	續管
9.	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	2019/5/28 決議： 【CPCR2019-051】 1.疫苗施打錯誤(受試者 S5026/ S5024)，問題類型應為「嚴重性」，請修正通報表。 2.疫苗施打錯誤(受試者 S5026/ S5024)應屬病安事件，提醒研究團隊應通報院內病安事件。 3.受試者 S5030 採取 PRNT、GTP、AIA 之試驗檢體目的為何？未採檢就施打試驗疫苗是否會影響試驗進行及受試者安全？請說明。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-9	除管

2、通報案件，共 5 案 (11 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180256	計畫編號	CPZP034AIC04
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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、非介入性、觀察性研究		
	備註	108/5/15 廠商來函【諾醫字第 PZP-A-IC04-1080515-1 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。
-------------	---

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20150004	計畫編號	NC-6004-005
	計畫主持人	劉大智醫師	經費來源	廠商
	計畫名稱	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗		
	備註	108/6/6 廠商來函【華臨研字第 201606061 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	計畫編號	GS-US-389-2025
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
	備註	108/5/28 廠商來函【保醫字第 1080528002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 108/5/31 廠商來函【保醫字第 1080531004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 108/6/5 廠商來函【保醫字第 1080605002 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※持續收案中		

審查結果	<p>【保醫字第 1080528002 號】</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>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> <p>【保醫字第 1080531004 號】</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： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：使用禁用藥物對受試者嚴重性應屬嚴重性，請修正通報表。</p> <p>【保醫字第 1080605002 號】</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>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
-------------	---

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180060	計畫編號	D5134C00003
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	108/5/29 廠商來函【(B)AZ 臨字第 2019048 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。 ※持續收案中		

審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是(E7408012)； <input checked="" type="checkbox"/> 否(E7408004/E7408010) 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(E7408004/E7408010) <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置(E7408012)： 1.受試者 E7408012 使用禁用藥物對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。 2.請研究團隊確認是否有提供本案禁用藥物予藥劑部臨床試驗藥局進行建檔及後續處理，以保障受試者用藥安全。
-------------	--

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
	備註	108/6/12 廠商來函【保醫字第 1080612001 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：_____		

二、變更案-共 8 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150055	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	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 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190052	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	合併低劑量窄波紫外光 B 和 TOFACITINIB 進行白斑症治療			
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-G(I)-20180020	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	NLRP3 與風濕性疾病的關聯性			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究			
經費來源	自籌			
決議	核准			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	FGFR2/FOXM1 增加 Regorafenib 之抗藥性與肝癌癌幹細胞生成			
經費來源	科技部			
決議	核准			

序	號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者(FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150105	送審案件類別	變更案	
計畫名稱	一項以活性增生型狼瘡腎炎成人受試者評估 Anifrolumab 療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期研究。			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	送審案件類別	變更案(行政變更)	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有			

	IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法
經費來源	廠商
決議	核准

三、持續審查-共 13 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170041	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討巨噬細胞極化對腦部小血管缺血性中風患者的認知功能影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	NLRP3 與風濕性疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症病患接受 nusinersen 治療療效追蹤研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160032	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	照顧者對於注意力不足過動症汗名化的相關因素探討及介入改善策略		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較添加 Dexamethasone 在 0.25% Ropivacaine 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在鎖骨上臂		

	神經叢神經阻滯的效果
經費來源	自籌(科室經費)
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	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、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亞洲受試者(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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經 費 來 源	無		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20170015	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討產後腦下腺功能低下症的致病因素		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-10-04(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170049	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	腫瘤細胞與樹突細胞之交互在大腸癌轉移及抗藥性機轉探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20170025	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	應用 Cariogram 模型於身心障礙者塗氟介入之追蹤評價研究：菌量變化追蹤、齲齒風險預測與齲齒預防成效		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20180042	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	探討藍黑色腹部外觀與新生兒自發性腸穿孔的關聯性:病歷回顧研究		
經 費 來 源	自籌		

決	議	核准
---	---	----

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-01(II)	送審案件類別	結案報告	
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天2次 Ticagrelor 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS (試驗簡稱) —Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】			
經費來源	廠商			
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-共 14 案

1、SAE-共 3 案

序	號	1			
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 16				
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	<p>She lives at home with total dependent ADL and was cared by foreign caregiver. There was no NG (nasogastric) tube nor Foley catheter insertion. She just discharged from CV (cardiovascular) ward due to acute decompensated heart failure, NYHA (New York Heart Association) III, stage C.</p> <p>She suffered from acute onset of left upper abdominal pain without radiation and dyspnea with dry cough since 5/7. The abdominal pain had no relationship with meal. Another symptoms included anorexia. She was sent to emergency department on 5/8 where the vital sign was BT (body temperature) : 36.5 °C ; HR (heart rate) : 74 bpm (beats per minute) ; RR (respiratory rate): 20 cpm (cycles per minute); BP: 125/68 mmHg; SpO2: 96 %. The doctor found nothing special from PE. The lab data showed leukopenia, macrocytic anemia, increased CRP (C-reactive protein), fair renal function, normal cardiac enzyme and hyponatremia. The CXR (chest X-ray) showed massive right side pleural effusion. The KUB (kidneys, ureters, and bladder) found distent stomach. The doctor prescribed packed RBC (red blood cell) 2 units for anemia, CEFE for pneumonia, Nexium and Kascoal for abdominal distention and pain. Under the impression of pneumonia and right side pleural effusion, she was admitted to our ward for further care.</p>				
受試者編號	82101008				
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
2019/5/17	2019/5/7		非預期	不相關	導致病人住院
決	議	存查			

序	號	2
---	---	---

I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20150028 嚴重不良事件及非預期問題通報 17				
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)				
不良反應事件	We kept cefmetazole since 5/10 for pneumonia. After packed RBC transfusion, dyspnea developed. Lab data show high Brain natriuretic peptide and CXR found massive pleural effusion and cardiomegaly. We order water restriction, gave hydrocortisone, rasitol and held Nebilet due to wheezing and congestive heart failure, acute exacerbation. For pleural effusion etiology survey and dyspnea relief, right side thoracentesis done with pleural effusion. Her dyspnea got improved. Xray revealed RML consolidation, favored pneumonia. Due to persistent RML consolidation, the chest CT which showed Pneumonia with partial collapse of right middle lobe of lung. Enhance chest care and ordered chest physical therapy. For heart failure, we arrange cardiac ultrasound that found LVEF: 40.7% and Pulmonary hypertension. She complained chest tightness and we suspected it was IHD. Due to AKI, we adjust rasitol dosage and change exforge to norvasc. Follow up CXR show resolution of RML pneumonia and decrease right side pleural effusion. On 5/14, new onset fever attacked once. Duty doctor change cefmetazole to tazocin (5/14-5/18) to cover nosocomial infection. She complain about right ankle gout, colchine and short term prednisolone given. Due to clinical improvement, she discharged and follow up at OPD.				
受試者編號	82101008				
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
2019/5/31	2019/5/18	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
決議	存查				

序號	3				
I R B 編號	KMUIRIB-F(II)-20160040 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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				
不良反應事件	受試者(478103)於 2019/03/18 晚間開始有發燒、腹瀉及腹痛情形，2019/03/19 凌晨 03:00 上廁所時，突然意識喪失全身僵直約一分鐘，送至本院急診求治，後經醫師評估建議住院觀察治療，於住院期間接受詳檢與藥物治療，因狀況改善及穩定故於 2019/03/26 出院，後續於本院門診追蹤。此次因試驗委託者於 ADR 通報 follow-up 1，故需再次通報本院 IRB 追蹤報告。				
受試者編號	478103				
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
2019/5/24	2019/3/19	follow up2	非預期	不太可能相關	導致病人住院
決議	存查				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4. 安全性資料通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2019/5/31 臨床試驗安全性通報報查
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 2019/5/28 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-2014-12-03(II)	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	廠商 2019/5/28 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(II)-20180046	Morquio A 登記試驗 (MARS)	廠商 2019/5/23 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER:在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2019/5/30 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20170097	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	廠商 2019/6/11 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 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 2019/6/12 臨床試驗安全性通報報查
8	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 2019/06/17 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(II)-20180017	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗,針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤,比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法	廠商 2019/6/20 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F(II)-20160087	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗,探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB—安慰劑,用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性	廠商 2019/6/19 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2019/6/19 臨床試驗安全性通報報查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 0 案(新案 0 案、修正案 0 案)

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(I)
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
備 註	2019 年 6 月 19 日廠商檢送試驗主持人信函(版本日期: Letter to investigator,dated 23-May-2019)至本會備查。 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
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170081
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
備 註	2019 年 6 月 18 日廠商檢送成果報告至本會備查。(結案報告於 2019-6-21 會議備查通過)
決 議	備查通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 0 件；持續審查 4 件；變更案 1 件；提前中止 0 件；結案 2 件。共 7 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	計劃 經費 來源
-----	----	--------	----	----------

1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190064	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的療效	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180177	術中神經監測應用於甲狀腺手術-上喉神經外支之研究	自籌
2	持續審查	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
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180219	人類睡眠期間與環境互動的相關應用研究	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170182	比較在結直腸癌患者不同手術方式其腫瘤預後、營養狀態及成本分析之差異	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180179	注意力不足過動症孩童的家長親職汙名化之形成來源和對求醫之影響研究	高醫奇美合作研究計畫
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20180031	台灣醫院實施技術混合式照護模式及照護結果之相關探討	台灣護理學會

決議：同意備查

捌、免審核備案：共 1 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20190030	幽門桿菌感染與情緒之關聯	自籌

決議：同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查案件：共 0 件

拾、臨時動議

一、有關禁用藥物，是否要由院方規範藥品臨床試驗研究案隊皆必須提供清單予藥劑部臨床試驗藥局進行建檔，以進行系統整合保障受試者用藥安全。

拾壹、散會：下午 3 時 13 分