

# 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7次審查會議紀錄

時間：2019年7月30日（星期二）下午2：00~4：00

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：13人；男性：7人；女性：6人；

法定人數：10人；醫療：6人；非醫療：7人；機構內：7人；非機構內：6人

出席委員：黃元冠、胡忠銘、黃志中、曾申禧、黃釗峰、歐盈如、劉珮均、黃志富、  
林增玉、何佩珊、林東龍

請假委員：陳芳銘、盧柏樑、王景弘、吳宜珍、李佳蓉、林宜靜

審查(替代)委員：林武震、李世仰

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(I)-20170020、KMUHIRB-F(II)-20150055、

黃志富委員：KMUHIRB-F(I)-20170078、KMUHIRB-F(II)-20180092、

KMUHIRB-F(II)-20180057、KMUHIRB-F(II)-20180118

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(I)-20170078、KMUHIRB-F(II)-20180092、

KMUHIRB-F(II)-20180057

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20150100、KMUHIRB-F(I)-20170116、

KMUHIRB-F(I)-20180102

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133

林宜靜委員：KMUHIRB-F(II)-20150067

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20160087、KMUHIRB-F(I)-20190033、

KMUHIRB-F(I)-20170091

歐盈如委員：T-高醫-14541

列席人員：邱世欣、陳崇桓、沈柏志、劉怡、蘇裕傑

執行秘書：歐盈如

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 年第二人體試驗審查委員會第 6 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	0	0				
新案(含複審)	2	2				
C-IRB(副)修正案	0	0				
修正案	8	8				
持續審查	13	13				
結案/提前中止報告	5	5				

2. 本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 1 件	C-IRB(副)修正 3 件
醫療器材研究新案 1 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 14 件
變更案 13 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 6 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 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 18 件	未預期待問題案 0 件
討論案 0 件			
共 61 件			

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -14541	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博®預防性治療後體內抗體的變化	歐執秘迴避
一般案	2	T-高醫 -13987	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估	
特殊族群	3	14201	小兒髖關節發育不良電腦輔助斷技術計畫	
特殊族群	4	15081	以自我調整學習及數位學習為導向之課程設計對提升重症護理學學生的自我效能、學習策略及學習成效之混合型研究	
基因相關	5	14081	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究	
基因相關	6	14843	以基因晶片平台分析人類基因多型性運用於藥物治療惡性血液腫瘤疾病	

### 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-14541	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌。上市藥品由台灣中外製藥股份有限公司提供
計畫名稱	一項由試驗主持人發起的臨床試驗，用以評估帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病患者在接受血甯博®預防性治療後體內抗體的變化		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

### 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-13987	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	抗氧化高耐磨聚乙烯內襯於人工髖關節置換之臨床成效評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

### 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/REC 案號	T-14201	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	小兒腕關節發育不良電腦輔助斷技術計畫		
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	4		
IRB/REC 案號	T-15081	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	以自我調整學習及數位學習為導向之課程設計對提升重症護理學學生的自我效能、學習策略及學習成效之混合型研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-14081	送審案件類別	基因相關
		經費來源	美國芝加哥大學
計畫名稱	台灣淋巴癌流行病學及癒後研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-14843	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	以基因晶片平台分析人類基因多型性運用於藥物治療惡性血液腫瘤疾病		
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 18 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)-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	2018/12/18 決議： [16EIS0019-058] 1.此案應屬「嚴重不遵從事件」，請修正。 2.本案對受試者的影響嚴重性應為「輕微」，請修正。 3.研究團隊研究護理師三個月內宜接受再教育課程(2 小時相關 GCP 訓練課程)。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	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
3.	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 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-3)	除管
4.	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)	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	除管
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	2019/5/28 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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-5)	除管
6.	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	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

		STRENGTH 試驗)			
7.	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、非介入性、觀察性研究	2019/6/25 決議：對受試者嚴重性應為嚴重性，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-7)	除管
8.	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	2019/6/25 決議：【保醫字第 1080531004 號】使用禁用藥物對受試者嚴重性應屬嚴重性，請修正通報表。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-8)	除管
9.	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	2019/6/25 決議：(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。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2019/7/10)	續管

2、通報案件，共 9 案(18 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180092	<b>計畫編號</b>	GS-US-389-2025	
			<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>備註</b>	108/6/18 廠商來函【保醫字第 1080618003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 108/7/9 廠商來函【保醫字第 1080709007 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 108/7/17 廠商來函【保醫字第 1080717003 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※已結束收案			
<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(II)-20180038	<b>計畫編號</b>	D5180C00007
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的療效與安全性		
	<b>備註</b>	108/6/25 廠商來函【(TZ)AZ 臨字第 2019004 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 ※已結束收案		
	<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：_____		

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180119	<b>計畫編號</b>	CDM301
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/6/27 廠商來函【大字第 10803019 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 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：_____		

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20150100	<b>計畫編號</b>	ONO-4538-24/BMS CA209473
			<b>經費來源</b>	廠商
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/7/2 廠商來函【台灣立力科字第 2019092 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※已結束收案		



	果及安全性
備註	107/7/9 廠商來函【健永(試)字第 1080016 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><b>受試者 P13038</b></p> <p>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</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：本案雖不影響受試者權益，但使用禁用藥物應屬嚴重性，請修正通報表。</p> <p><b>受試者 P13045</b></p> <p>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</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>

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	計畫編號	ASLAN001-009
			經費來源	廠商
	計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
	備註	108/6/17 廠商來函【第 1920024 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※已結束收案		
	審查結果	<p>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</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：請研究團隊協助釐清，1.受試者急診就醫地點為本院或它院？ 2. 若為本院，此禁用藥物清單是否有提供試驗藥局建檔管理。</p>		

8	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
			經費來源	廠商



## 二、變更案-共 13 案

序 號	1		
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	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送 審 案 件 類 別	變 更 案
計 畫 名 稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 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	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行政變更)
計 畫 名 稱	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 $\beta 2$ 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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170078	送 審 案 件 類 別	變 更 案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg 一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160036	送審案件類別	變更案
計畫名稱	新生兒脊髓肌肉萎縮症篩檢計畫		
經費來源	自籌		
決議			

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	提升國小學童及教職人員之健康體位識能計畫		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180052	送審案件類別	變更案
計畫名稱	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190032	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以 UGT1A1 基因型作為轉移性大腸直腸癌療法—Regorafenib 合併 FOLFIRI 中 Irinotecan 劑量調整依據之研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

### 三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全球安聯第二代人工牙根系統之臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190040	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、多中心試驗，評估 Vedolizumab 在接受異體造血幹細胞移植的患者中，對預防腸道急性移植物對抗宿主疾病的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	電波對治療女性應力性尿失禁的成效		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決議	通過		

序號	10		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	持續審查
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	申請中		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	由腎臟切片病理變化預測腎臟病之預後		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	於兒童急重症單位合併使用咳痰機與非侵襲性呼吸器應用在急性呼吸衰竭之神經肌肉疾病患者之果效評估		
經費來源	自籌		
決議	通過		

#### 四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160105	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	評估 ADI-PEG 20 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 於低表現性精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS1) 的惡性胸膜間皮瘤 (MPM) 患者之隨機、雙盲第二/三期臨床試驗 (ATOMIC-Meso Phase 2/3 Study)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190026	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	評估 AC-701 用於接受表皮生長因子接受體抑制劑(EGFRI)的癌症患者皮膚紅疹之隨機分派、雙盲、對照控制臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190069	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	有關 tislelizumab (BGB-A317) 併用化放療隨後給予 tislelizumab 單藥療法使用於新診斷、局部晚期、無法切除之第 III 期非小細胞肺癌受試者的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170074	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	智齡族群運動需求與分析模組之研究		
經 費 來 源	金屬工業研發中心		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170075	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	中風遠距居家復健輔具系統之開發與應用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160087	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
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 18 案

1、SAE-共 18 案

序 號	1				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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, we arranged left herniorrhaphy on 06/17/2019. The operation was smooth. Due to stable condition, wound clean, without hematoma, he was discharged and on our OPD (Outpatient Department) follow up				
受試者編號	1.5800080002e+011				
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
2019/6/19	2019/6/16	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/7/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因 Left inguinal palpable mass 住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，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>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決議	通過				

序 號	2				
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	PALLAS：PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) -陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗				
不良反應事件	A 44 year-old female patient with right breast cancer was arranged to admission on 09JUL2019 for series examination and operation on 12JUL2019 due to left adnexal tumor (ovarian) 5.64x3.19cm.				
受試者編號	158001002				
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
2019/7/9	2019/7/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/7/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因 left adnexal tumor (ovarian) 住院開刀。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> </ol>				

	2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查
決議	通過

序號	3				
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
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	個案因近日呼吸困難至急診求診，疑似因體液滯留過多導因於透析瘻管透析功能不佳，安排入院於 2018.7.2 進行瘻管重整。				
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
2019/7/2	2019/7/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/7/3 審查委員/專家： 病人因進行瘻管重整住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估應與本次試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查 1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否 4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否 6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否 審查結果：建議同意核備/存查				
決議	通過				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
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 2019/6/26 開始出現感冒症狀(頭痛、咳嗽、無發燒及其他不適)，2019/6/28 兩週訪視且洗腎室開立症狀治療用藥，今天個案例行洗腎時出現呼吸困難、發燒等症狀，由新高醫院洗腎室轉診高醫急診，病人因肺炎和急性呼吸衰竭接受氣管內管插管、呼吸器支持及藥物治療。				
受試者編號	E-T-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
2019/7/2	2019/7/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因例行洗腎出現呼吸困難、發燒等症狀急診住院。此次為通報院內不良事件為初始報告，經評估為急性呼吸衰竭併高碳酸血症應與本次試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
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	個案因解黑便 2 天以及血色素降低，於 2019/7/3 由透析室轉至急診，並於 2019/07/04 接受內視鏡檢查及治療：十二指腸潰瘍併行高濃度生理食鹽水黏膜注射壓迫以及電燒止血。目前住院中接受高劑量 PPI 治療。				
受試者編號	E-C-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
2019/7/8	2019/7/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因腸胃道出血住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
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 2019/07/04 腹痛，並在 2019/07/05 至急診就診，經一系列抽血檢驗和腹部電腦斷層檢查，無明確原因，但不排除腹腔內感染，因此使用經驗性抗生素治療並住院繼續監測。				
受試者編號	E-J-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
2019/7/5	2019/7/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/11 審查委員/專家：</p> <p>病人因腹痛住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></li> </ol>				

	<p>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？<b>否</b></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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)？<b>否</b></p> <p>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>
<b>決 議</b>	通過

<b>序 號</b>	7				
<b>I R B 編 號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 5				
<b>計 畫 名 稱</b>	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				
<b>不良反應事件</b>	個案因近日呼吸困難至急診求診，疑似因體液滯留過多導因於透析瘻管透析功能不佳，安排入院原訂 2018.7.2 進行瘻管重整，因呼吸困難另安排多項檢查及治療，因而於 2019.7.6 才行左臂瘻管和動脈瘤修復，症狀改善後於 2019.7.11 出院。				
<b>受試者編號</b>	E-T-03				
<b>IRB 接獲日期</b>	<b>發生日期</b>	<b>Initial/ follow up</b>	<b>是否預期</b>	<b>因果關係</b>	<b>不良反應後果</b>
2019/7/13	2019/7/1	<b>follow up1</b>	預期	不相關	導致病人住院
<b>審 查 意 見</b>	<p>2019/7/15 審查委員/專家：</p> <p>病人因 瘻管重整 住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></p> <p>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>預期</b></p> <p>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？<b>否</b></p> <p>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></p> <p>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)？<b>否</b></p> <p>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></p> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
<b>決 議</b>	通過				

序 號	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 6				
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 2019/6/26 開始出現感冒症狀(頭痛、咳嗽、無發燒及其他不適)，2019/6/28 兩週訪視且洗腎室開立症狀治療用藥，今天個案例行洗腎時出現呼吸困難、發燒等症狀，由新高醫院洗腎室轉診高醫急診，病人因肺炎和急性呼吸衰竭接受氣管內管插管、呼吸器支持及藥物治療。目前經過抗生素等治療，已經在 2019/07/09 移除氣管內管，改用低流量氧氣，但是，仍有呼吸困難費力的情形，因此暫不轉出加護病房，繼續觀察治療。				
受試者編號	E-T-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
2019/7/13	2019/7/1	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/15 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性呼吸衰竭併高碳酸血症住院。此次為通報院內不良事件為第 1 追蹤報告。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 7				
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	個案因解黑便 2 天以及血色素降低，於 2019/7/3 由透析室轉至急診，並於 2019/07/04 接受內視鏡檢查及治療：十二指腸潰瘍併行高濃度生理食鹽水黏膜注射壓迫以及電燒止血。住院當中接受高劑量 PPI 治療，症狀改善未有黑便情形，臨床狀況穩定，於 2019/07/10 出院。				
受試者編號	E-C-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
2019/7/13	2019/7/3	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/15 審查委員/專家：</p> <p>病人因 腸胃道出血 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，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 8				
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 2019/07/04 腹痛，並在 2019/07/05 至急診就診，經一系列抽血檢驗和腹部電腦斷層檢查，無明確原因，但不排除腹腔內感染，因此使用經驗性抗生素治療並住院監測。症狀漸漸改善也無腹痛，於 2019/7/12 出院。				
受 試 者 編 號	E-J-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
2019/7/13	2019/7/4	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/15 審查委員/專家：</p> <p>病人因腹痛住院。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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 9				
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	個案因嚴重咳嗽，於 7/14 至安泰醫院求診，X-Ray 顯示肺積水，入院治療至 7/17，個案自覺狀況改善自行出院，目前狀況無發燒及喘狀況，仍有夜咳情形，洗腎中心口服藥治療中。				
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
2019/7/22	2019/7/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因嚴重咳嗽住院。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，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 10				
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	個案因右下肢傷口困難癒合，疑似因下肢周邊動脈阻塞導致，因此於 7/11 入院，7/12 接受右下肢血管檢查並行氣球撐開術，術後使用口服抗血小板藥物於 7/13 出院。				
受 試 者 編 號	E-I-05				
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
2019/7/23	2019/7/11		非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因右側週邊動脈阻塞就醫住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估接受右下肢血管檢查並行氣球撐開術。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>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	通過				

序 號	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 11				
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	個案在 7/12 日確診為 A 型流感感染，並使用流感抗病毒用藥，症狀逐漸改善，但是卻有新的咳嗽症狀以及全身不適而且血壓升高，因此 7/21 以及 7/22 皆來急診就診，接受症狀緩解用藥以及檢查以釐清原因，目前仍在急診。				
受 試 者 編 號	E-W-09				
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
2019/7/23	2019/7/22		非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因咳嗽、全身不適血壓升高急診就診。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，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不太可能相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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）？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題通報 12				
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 2019/7/20 午後開始出現高燒>39 度 C，當天曾至旗津醫院 ER 求診，返家後症狀仍持續並伴隨咳嗽黃痰，7/21 再次至 ER 求診，胸部 X ray 顯示有肺浸潤及肺炎徵兆，因此安排入院治療。				
受 試 者 編 號	E-U-03				
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
2019/7/23	2019/7/21		非預期	不太可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因發燒住院。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>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不太可能相關</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	通過				

序 號	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150067 嚴重不良事件及非預期問題通報 4				
計 畫 名 稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗				
不良反應事件	<p>受試者編號 UE-005，試驗開始日期為 103 年 9 月 2 日於高雄長庚接受手移植；依衛字第 1071667934 號函，病人已轉至本院追蹤治療。不良反應發生之日期為 108 年 7 月 4 日，病人主訴間歇性頭痛並延伸至頸部且一邊視力模糊，經評估是否有顱內血管或眼神經疾病。雖移植手臂並無排斥現象，但仍謹慎處理，予以安排住院接受電腦斷層檢查及會診相關科系(包括眼科、神經內科、神經外科及復健科)，經檢查評估後，初步診斷為偏頭痛及眼色素分離症候群(pigment dispersion syndrome)及頸椎椎間盤突出，並無移植後相關併發症。經保守治療且抽血評估整體肝腎器官，常規血液檢查正常，免疫抑制劑亦在正常範圍之內，病患症狀緩解。病患已穩定於 108 年 7 月 9 日出院，移植手臂處並無發生排斥等副作用，之後於門診持續追蹤與檢查。</p>				
受試者編號	UE-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
2019/7/12	2019/7/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/16 審查委員/專家：</p> <p>病人因偏頭痛及眼色素分離及頸椎椎間盤突出，並無移植後相關併發症住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/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？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098 嚴重不良事件及非預期問題通報 33				
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用				
不良反應事件	<p>According to the patient and the charts, he suffered from left gluteus and post-lateral thigh pain on 108/6/7. Associated symptoms: low back pain with radiation left leg, mild numbness. No fever or chillness were found. He had this problem and visited our orthopedic OPD (Outpatient Department) for treatment but was in vain. Associated symptoms/sign included: fever/chills(-/-), headache(-), dizziness(-), chest pain(-), dyspnea(-), wheezing(-), cough/sputum(-/-), poor appetite(-), abdominal pain(-), diarrhea(-), nausea(-), vomiting(-), constipation(-), tarry stool(-), decrease in urine amount(-), urinary frequency(-), urgency(-), dysuria(-), malaise(-), body weight loss(-). He visited our ED (emergency department) then with medication of symptoms relieving. He was then referred to NS (neurosurgery (neurosurgeon)) OPD (Outpatient Department). At the OPD (Outpatient Department), his ocnsious was clear and muscle power were all 5. Under the impression of left sciatica, he was admitted for further evaluation on 11JUN2019.After admision, we performed preop survey as below as well as Local injection for suspecting piriformis syndrome. Then his symptoms improved and he wanted to postpone the surgery. Therefore, he was discharged under stable condition on 13JUN2019.</p>				
受試者編號	4768001029				
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
2019/7/8	2019/6/11	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/7/15 審查委員/專家：</p> <p>病人因 left gluteus and post-lateral thigh pain(左臀肌和大腿外側疼痛) 住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估診斷為 left sciatia(坐骨神經痛)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>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？ <b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？ <b>非預期</b></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？ <b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？ <b>是</b></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)？ <b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？ <b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	17				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II) email				
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發				
不良反應事件	個案因發燒至大同醫院住院，住院過程中 CXR (chest X-ray) showed improving RLL (right lower lobe) pneumonia，更換過抗生素，情況未好轉於 4/13 早上 cardiac arrest，經過 CPR 搶救宣告死亡。				
受試者編號	BSG0077				
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
2019/7/2	2019/4/13	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/7/16 審查委員/專家：</p> <p>病人 BSG0077 因 pneumonia 住院後死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

序 號	18				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-02-01(II) email				
計 畫 名 稱	心血管疾病新生物標記之開發				
不良反應事件	個案 5/22 因食慾不好至腸胃科住院，因個案獨居疑似被老鼠咬到有解黑便情形，住院過程中因 Acute Respiratory Failure 於 5/24 轉至胸腔內科觀察，住院過程中 CXR (chest X-ray) showed no active cardiopulmonary lesions, but abdominal CT (computed tomography) showed splenomegaly with multiple hypodense lesions and abdominal lymphadenopathy，情況未好轉於 6/17 下午因 asystole，宣告死亡。				
受試者編號	BSG0189				
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
2019/7/2	2019/6/17	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2019/7/16 審查委員/專家：</p> <p>病人 BSG0189 因 Acute Respiratory Failure 住院後死亡。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？<b>不相關</b></li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？<b>非預期</b></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？<b>否</b></li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？<b>是</b></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)？<b>否</b></li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？<b>否</b></li> </ol> <p>審查結果：<b>建議同意核備/存查</b></p>				
決 議	通過				

2、本院發生 SUSAR - 共 0 案

3、未預期事件 - 無

#### 4、安全性通報

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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	廠商 2019/6/24 臨床試驗安全性通報報查
2	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	廠商 2019/6/24 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-2 013-09-02(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 2019/6/28 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F (II)-20150105	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。	廠商 2019/6/28 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F (II)-20150019	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib 作為已進行初始療法且未接受幹細胞移植之新診斷多發性骨髓瘤病患的維持療法	廠商 2019/7/11 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-2 014-06-03(II)	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，評估以口服 Ixazomib Citrate (MLN9708) 作為多發性骨髓瘤病患自體幹細胞移植後的維持治療	廠商 2019/7/11 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F (II)-20180118	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	廠商 2019/7/10 臨床試驗安全性通報報查
8	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 $\beta 2$ 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	廠商 2019/07/09 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-2 011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2019/07/08 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-F (II)-20170005	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	廠商 2019/07/05 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F (II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2019/7/2 臨床試驗安全性通報報查
12	KMUHIRB-2 014-03-02(II)	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	廠商 2019/7/2 臨床試驗安全性通報報查
13	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)	廠商 2019/7/5 臨床試驗安全性通報報查

14	KMUHIRB-2013-02-01(II)	心血管疾病新生物標記之開發	廠商 2019/7/2 臨床試驗安全性通報報查
15	KMUHIRB-F(II)-20190046	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	廠商 2019/7/12 臨床試驗安全性通報報查
16	KMUHIRB-2011-01-03(II)	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	廠商 2019/7/18 臨床試驗安全性通報報查
17	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 2019/7/17 臨床試驗安全性通報報查
18	KMUHIRB-F(II)-20190024	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 2019/07/23 臨床試驗安全性通報報查
19	KMUHIRB-F(II)-20150071	一項第 3 期、隨機分配、平行分組、活性藥物對照、雙盲試驗，比較 CT-P10 與 Rituxan 對於罹患低腫瘤惡性度濾泡性淋巴瘤患者的療效和安全性	廠商 2019/07/22 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視 - 無

## 伍、追認事項：

### 一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 1 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審)
IRB 編號	T-高醫-14241
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響
計畫編號	20170625
經費來源	廠商

### 初審審查意見

#### 【審查委員/專家 1】

2019-7-20：修正後通過。

#### 建議修改事項

- 1.初審申請表 8.受試對象選項有闕漏。還有，在 29 研究人力內文中，(1).主持人目前有 7 件計畫案，且(2)本計畫即需投入每周 20 小時執行，請斟酌時間耗用之合理性。
- 2.26(1)取得知情同意者有本試驗計畫主持人，但 27.含“與讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意”，本案計畫主持人等應可能為受試者主治醫師，該受試者與醫師醫病間有依賴關係，請斟酌或說明之。
- 3.本計畫案受試者同意書 2 份，為何不使用本院版本(版本)?恐日後稽核造成混淆之虞。另請澄清或說明，受試者若同時同意參加本藥物試驗案及脂質監測子計畫，其所獲之交通費補償，每次各為試驗回診\$1,000 元?

#### 初審審查意見回覆【審查委員/專家 1】：

1. 感謝委員審查意見。
  - (1) 已依委員建議，因初審申請表第 8 項受試對象為先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險的成年患者(男性 $\geq 50$  歲；女性 $\geq 55$  歲，至  $< 80$  歲)，本案不會納入健康受試者，亦不主要包含易受傷害族群，已修正於初審申請表第 8 項受試對象，敬請委員查核。
  - (2) 向委員說明，初審申請表第 29 研究人力，原先填寫之 20 小時為執行 7 個計畫案之總計時間，如單一此計畫則需約投入 3 小時，已修正於初審申請表第 29 研究人力，敬請委員查核。
2. 感謝委員審查意見。已依委員意見修正，移除 PTMS 申請書第 47 點及初審申請表第 27 點項目：「讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意」，保留第一點及第三點，減少受試者受到脅迫或干擾，敬請委員查核。
3. 感謝委員審查意見。受試者若同時參加主試驗及選擇性脂質監測子計畫，其所獲交通費補償為依照各試驗所需返診次數，每次各提供試驗回診車馬費\$1,000 元。
4. 本計畫案受試者同意書 2 份，為何不使用本院版本(版本)? 恐日後稽核造成混淆之虞。感謝委員審查意見。針對受試者同意書版本問題，我們是用 CDE 公告之 C-IRB 受試者同意書範本，並將表頭更新為貴院之格式，內容撰寫依照核准之 CIRB 主審受試者同意書，敬請委員審查同意。

#### 【審查委員/專家 1】

2019-7-26：通過。

感謝研究團隊回覆與補充，建議本案可予通過。

#### 【審查委員/專家 2】

2019-7-19：通過。

#### 建議修改事項

經審閱，本案為多國多中心研究案，且本院為陪審醫院，經與他醫院之審查意見對照，本院計畫主持人所提供的資料相當完備，不但附上注射所需注意的影片，且撰寫之計畫書已避開主審與其他陪審醫院之審查意見，已無可議之處，應可通過。然讀完受試者同意書後，還是得藉此建議：受試者同意書之「納入條件」說明細項與專有名詞過多，讀起來會讓受試者頭昏眼花，建議能簡化。

初審審查意見回覆【審查委員/專家2】：

建議修改事項

感謝委員審查意見。因納入排除條件資訊取自計畫書內容並提供較完整資訊，目的為使受試者清楚了解本試驗內容，但試驗醫師將在解釋受試者同意書過程中，個別向受試者清楚解釋其內容，若受試者有任何不清楚項目，醫師將以更簡易口頭方式個別解釋細項及專有名詞，直至受試者完全了解試驗內容。懇請委員同意諒查。

**其他修改項目 (PI)**

無

**複審審查意見**

無

**主任委員決議**

核准  依本案風險程度，每1年繳交期中報告

**主任委員簽章/日期**

/2019-7-30

<b>案件類別</b>	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	<b>申請編號</b>	
<b>計畫名稱</b>	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)		
<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190010	<b>計畫編號</b>	D933IC00001
<b>初審審查意見</b>			
<b>【審查委員/專家1】</b>			
2019-7-21：通過。			
修正主持人手冊及受試者同意書，有新訊息需提供給受試者及主持人，通過。			
<b>【審查委員/專家2】</b>			
2019-7-16：通過。			
修正主持人手冊、同意書及附錄等。主要修正更新安全性資訊。更詳細說明流程和檢測項目。新增協同主持人等。不影響受試者權益。同意存查。			
<b>主任委員審查意見</b>			
修正案已經由審查委員審查通過，不影響受試者權益			
<b>決議</b>			

■ 核准
主任委員簽章/日期
代 2019/07/24

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	計畫編號	D081DC00007

**初審審查意見**

**【審查委員/專家 1】**

2019-7-23：通過。

通過，主要修正內容為：(1)中國群體將作為一單獨群體納入到 PROfound 試驗中，在完成全球受試者招募後，將隨機分配約 42 名額外受試者進入群體 A。(2)因 enzalutamide 膠囊在某些地區已不適用，故以錠劑取代。(3)更新以澄清中國群體將不會納入到主要療效分析與安全性分析。(4)更新以澄清獨立放射線醫事機構(BICR)在主要分析的數據截止日後，並無掃描評估計畫，且將以試驗主持人評估的放射影像惡化為準。(5)補充說明不會在中國收集部份檢體如用於 PK、EPIC CTC、藥物遺傳學、ctDNA 及生殖系檢測的血液檢體。(6)補充說明納入條件第 9 點，中國受試者的 BRCA 1/2 和 ATM 基因突變將使用經驗證的方法評估。(7)新增 6.9 章節及 8.5.9 章節，分別說明藥物治療錯誤與報告流程與中國群體的統計分析細節。(8)依據計畫書第 4 版本一併修正中英文摘要與病人參加試驗資訊卡。(9)根據最新彙總的數據，在 RSI 中更新所有藥物不良反應(ADR)的頻率。A. 新增呼吸困難(Dyspnoea)為 ADR。B. 嗜中性白血球減少症、白血球減少症、血小板減少症和上腹疼痛的 ADR (所有 CTCAE 等級) 頻率從常見更新為非常常見。C. 淋巴球減少症(所有 CTCAE 等級)的 ADR 頻率從罕見更新為常見。(10)新增包含 Olaparib 與 abiraterone 的藥物相互作用(D081DC00008 試驗案)的評估。(11) 試驗團隊釋出試驗藥品 Olaparib 第 17 版主持人手冊，主要變更原因為重新編排試驗藥品安全性資訊以使其符合歐盟 clinical trials facilitation group (CTFG)指南。本次變更內容並無涉及安全性數據與受試者同意書的更新。(12)由於本案已停止收案，考量人力資源分配，擬移除 7 位協同主持人。前述 7 位協同主持人於試驗期間皆無收錄個案，故退出後不影響本試驗其他受試者原有之權益，同步修改受試者同意書試驗團隊之資訊。

**【審查委員/專家 2】**

2019-7-28：通過。

本多國多中心試驗案，變更全球納入條件分組部分(主要影響中國地區)，另微幅變更隨試驗新發現所更新之相關資訊於計畫書、同意書及主持人手冊，因本院已停止收案，變更部分不影響受試者風險，建議通過。

**主任委員審查意見**

無

決議

<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期
/2019-7-30

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 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001

**初審審查意見**

**【審查委員/專家 1】**

2019-7-28：通過。

修正主要原因是更新最新動物試驗及初期試驗之資料，並依此修正試驗內容及收入排除條件，因不影響受試者風險及權益，因此予以通過

**【審查委員/專家 2】**

2019-7-25：通過。

所提修正內容主要為 1. 改善文句通順及說明更詳細 2. 改變病患納入或排除條件及受試者人數 3. 展延試驗期限至 2023 年 12 月 31. 4. 更新藥品相關安全性報告及新選擇劑型、檢體收集項目、檢測時間，並同步修改於計畫書中相關計畫書、主持人手冊、中、英文摘要內容及表格之版本日期，經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過。

**主任委員審查意見**

無

**決議**

核准

主任委員簽章/日期

/2019-7-30

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 0 案

三、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150062
計 畫 名 稱	針對充分達到 24 週反應的無 X 光異常之早期軸心型脊椎關節炎受試

	者， 評估停止接受與再度接受 ETANERCEPT 治療的一項多中心、開放性試驗
<b>經費來源</b>	廠商
<b>備註</b>	<p>2019年7月19日廠商檢送廠商通知信函:Encrypted B1801381 Investigator Brochure dated November 2018, Date 05Jun2019</p> <p>1.2019年03月26日由貴院IRB核准通過之主持人手冊 INVESTIGATOR'S BROCHURE PF-05208752 (Etanercept) November 2018，試驗贊助商釋出主持人手冊通知信函說明目前主持人手冊 Etanercept (PF-05208752) dated November 2018 仍在接受歐盟監管機構審查，故主持人手冊有效版本仍為 Etanercept (PF-05208752) dated May 2018，此信函於2019年05月08日送件、06月09日通過備查。現試驗贊助商釋出信件通知試驗主持人目前主持人手冊 Etanercept (PF-05208752) dated November 2018 已通過審查可立即使用。</p> <p>2. Synoes IVH Public Announcement 新加坡商盈帆達有限公司台北分公司因應全球組織重組需求，整併為「台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 (Taiwan Syneos Health Company Limited)」，本案已屆試驗結束期限，本院現亦無受試者正在進行試驗，故未更改受試者同意書。</p>
<b>決議</b>	通過

<b>序號</b>	2
<b>IRB編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170117
<b>計畫名稱</b>	在晚期或轉移性膽管癌病患中，比較 varlitinib 合併 capecitabine 和安慰劑合併 capecitabine 兩種療法作為第二線全身性療法之表現的一項多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗
<b>經費來源</b>	廠商
<b>備註</b>	<p>2019年7月25日廠商檢送廠商通知信函:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASLAN001-009 Notification Letter of Non compliance to EC/IRB 28JUN2019</li> <li>• SYNH Notification Letter of Non compliance to EC/IRB 25JUN2019</li> </ul> <p>本試驗中有五位受試者(非台灣)的治療分配在 14May2019 和 20Jun2019 意外地被受託研究機構和委託廠商的研究團隊成員解盲。此五位受影響的受試者均已完成治療（僅有兩名受試者正在進行生存數據收集），對受試者的安全和健康沒有影響。</p> <p>影響：上述意外解盲的研究團隊成員不直接參與數據處理及數據分析，對於本研究收集的臨床數據結果影響的風險很低甚至無風險。由於解盲事件對數據處理和數據分析沒有直接影響，因此可以考慮將這五位受試者的數據納入研究的數據分析，將在臨床研究報告(clinical study report)中記錄此不順從事件，亦已評估並確定研究團隊成員不需異動。</p>
<b>決議</b>	通過

<b>序號</b>	3
-----------	---

<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-2011-09-01(II)
<b>計畫名稱</b>	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性
<b>經費來源</b>	廠商
<b>備註</b>	2019 年 7 月 15 日廠商檢送臨床試驗結案報告備查。(2019-2-1 結案通過)
<b>決議</b>	通過

<b>序號</b>	4
<b>I R B 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20160079
<b>計畫名稱</b>	服用拜瑞妥®的患者之偏好及滿意度的日常生活實證調查試驗(X-PRESS)
<b>經費來源</b>	廠商
<b>備註</b>	2019 年 7 月 15 日廠商檢送臨床試驗結案報告備查。(2018-6-8 結案通過)
<b>決議</b>	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 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2019/6/27	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	➤ 該計畫未簽署合約書/委任書 (合約書變更未呈送本院)

#### 決議：

- 1.本案需待合約修正完成才可再執行(不可收新個案、原已收個案為保障其權益，可繼續進行)。
- 2.請會議負責執秘確認本案合約書是否已變更完成。

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 9 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 5 件。共 16 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病患討論 ACP 之效應：縱貫性研究	科技部
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180258	107 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180258	107 年度「我國六歲以下兒童口腔健康調查工作計畫」	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病患討論 ACP 之效應：縱貫性研究	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180225	Orai 與 STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170210	乳癌患者接受立即乳房自體組織重建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄。	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150119	台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫	自籌
6	持續審查	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
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160114	探討胃癌幹源在細胞生存與藥物抗藥性機制	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160132	周邊血管介入治療案例登錄計畫	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180257	腦中風病患穿戴 3D 列印客製化的動態關節型踝足部支架步態及動作改善	衛福部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180289	退化性關節炎病人身體活動相關因素研究	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180286	比較使用不同前傾式辦公座椅對成人舒適性的影響	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20170158	社區老人生活型態再造計畫之健康成效初探	高雄醫學大學附設中和

				紀 念 醫 院
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190118	探討民眾健康識能與流感疫苗接種之關聯 暨相關因素	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20180200	三種異常咬合病人的上下骨骼型態尺寸之 研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案 - 無

玖、逾期末繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 00 分