

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8次審查會議紀錄

時間：2019年8月16日（星期五）下午12:00 ~14:40

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、曹貽雯、
黃書鴻、江秀珠

請假委員：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-2013-06-03(II)

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20150079、KMUHIRB-F(I)-20190066、
KMUHIRB-F(I)-20150018

列席人員：鐘育志、許超群、許美智、劉秀月、李佳倫、王程遠

執行秘書：陳昭儒

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 B 組第 7 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	10	10				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	28	28				
變更案	19	19				
結案/提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 5 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 1 件	C-IRB(副)新案 0	C-IRB(副)修正 5 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 9 件
變更案 10 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 1 件
嚴重不遵從事件案 7 件	本院 SUSAR0 件	SAE 案 16 件	未預期問題案 0 件
討論案 1 件			
共 62 件			

3. 2019/7/24 修訂完成之標準作業程序(sop)，2019/9/1 起開始施行

SOP 1.3_人體試驗審查委員會的組成 2019.00

SOP 1.4_隱私、保密和利益衝突與迴避管理 2019.00

SOP 1.5_委員及行政人員教育訓練 2019.00

SOP 1.6_科學審查及其他專家受試者代表之諮詢 2019.00

SOP 1.7_研究倫理諮詢與輔導作業 2019.00

SOP 2.1_計畫書送審管理 2019.00

SOP 2.8_追蹤(持續)審查 2019.00

SOP 3.4_不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置-V2019.01

SOP 4.1_計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理教育訓練 2019.00

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 -13948	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究	
一般案	2	T-高醫 -14982	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性 (Destination)	
一般案	3	T-高醫 大-15283	食用桂格大燕麥片對脂蛋白膽固醇之影響	
一般案	4	T-高醫 大-15501	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(I)	
特殊族群	5	10082	失智者與家庭照顧者住院經驗、需求與滿意度	執秘 代報
特殊族群	6	15282	兩種不同阻力訓練對大學生之運動與學習表現的影響	

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-13948	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
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。		

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-14982	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案
		經 費 來 源	廠商
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫大-15283	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商(部分贊助)
計畫名稱	食用桂格大燕麥片對脂蛋白膽固醇之影響		
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-高醫大-15501	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估(I)		
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/REC 案號	T-10082	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	護理學會
計畫名稱	失智者與家庭照顧者住院經驗、需求與滿意度		
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	6		
IRB/REC 案號	T-15282	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	教育部
計畫名稱	兩種不同阻力訓練對大學生之運動與學習表現的影響		
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 1 案

序	號	1		
I R B 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-14205		送審案件類別	免審
計畫名稱	「身體心智圖法」學習法效益研究			
經費來源	自籌			
決議	1. 教學研究-學生應知情同意正在參與人體研究，故應刪除免除知情同意申請書，上傳改變知情同意申請書。 2. 人體研究免審計畫案申請書，納入條件及排除條件應清楚載明出於學生自由意志不受脅迫參與本人體研究，本計畫測試內容及計畫主持人不影響也不參與學生之學期成績評定。			

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 0 案

2、通報案件，共 6 案(8 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150079	計畫編號	BAY 59-7939 / 17454
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	108/7/26 廠商來函【科字第 1945003 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： ☒ 是； ☐ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>研究團隊已通報試驗委託廠商</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	計畫編號	GS-US-320-0110
			經費來源	廠商
	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		
	備註	108/8/2 廠商來函【保醫字第 1080802003 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： ☒ 是； ☐ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(未影響受試者權益) ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： <u>本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。</u>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180081	計畫編號	D2E7-C000-401
			經費來源	廠商

二、變更案-共 10 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
經	費	來源	廠商	
決	議	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	自籌	
決	議	通過		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190050	送審案件類別	變更案(行政變更)
計	畫	名稱	使用咖啡因治療早產兒呼吸中止症之血液咖啡因濃度、心律變異及腦波變化	
經	費	來源	行政院衛生福利部	
決	議	通過		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170098	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-11-05(II)	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	低能量體外震波治療對慢性骨盆腔疼痛症候群與勃起功能障礙之效益		
經 費 來 源	本院院內計畫		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180070	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130140	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170097	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、持續審查-共 9 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-06-03(II)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150062	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-20120103	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素與症候群之多層次縱貫式研究:心血管代謝風險、前期糖尿病與高尿酸血症之探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130034	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-20130140	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	極低密度脂蛋白相關分子訊號於心房病變中之致病角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20170038	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以基因檢測技術及人源性腫瘤異體移植方式研究泌尿道上皮癌治療與病患預後		
經 費 來 源	科技部、高醫大、高醫附院、大同醫院		
決 議	通過		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計	畫名	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)-20170034	送審案件類別	持續審查
計	畫名	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-腦力活化多重訓練模式		
經	費來源	國衛院		
決	議	通過		

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	持續審查
計	畫名	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
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(I)-20170101	送審案件類別	結案報告
計	畫名	以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗		
經	費來源	廠商		
決	議	通過		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180061	送審案件類別	結案報告
計	畫名	比較前後踩車運動對於中風病患下肢神經肌肉特性之立即效應		
經	費來源	科技部		
決	議	通過		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20180048	送審案件類別	結案報告
計	畫名	經產婦於妊娠期間的配偶支持、母職角色壓力與心理困擾關係之研究		
經	費來源	自籌		
決	議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20180030	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	環境熱對於紫外線 B 誘發皮膚癌影響之研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180063	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	高齡者口腔衰弱與身體功能之相關性探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170008	送 審 案 件 類 別	提前中止
計 畫 名 稱	內視鏡超音波抽吸針、負壓和抽吸技術對內視鏡超音波導引細針抽吸成效率的影響		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

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 22 案

1、SAE-共 16 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 66				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	This time, she suffered from fever today.The accompanying symptoms were including poor appetite, cough.Thus, she was sent to our ER.Laboratory data showed leukocytosis, anemia,impaired renal function,hyperkalemia. CXR showed no obvious pneumonia patch.Brosym was given at ER.Due to hyperkalemia and metabolic acidosis, first HD was done on 7/9 at ER.Due to above condition, she was admitted to our ward for further treatment.				
受 試 者 編 號	I020				
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
2019/8/6	2019/7/9		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 急性發作，合併高鉀血症和代謝性酸中毒住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，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	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 67				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He regularly visited our OPD for underlying disease. He was about to enter ESRD (end-stage renal disease) however he refused hemodialysis. This time, he suffered from progressive shortness of breath for about a month. Associated symptom include dry cough and orthopnea. He was referred to our ED for severe pneumonia. At our emergency department, physical examination was notable for bilateral crackles and air hunger. Laboratory data showed leukocytosis with elevated CRP, metabolic acidosis, deterioration of renal function, and anemia. Chest plain film showed bilateral consolidations. Chest CT showed multiple consolidations with ground glass opacity. CAP, to exclude TB was impressed and he was admitted for further care.				
受試者編號	I033				
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
2019/8/6	2019/7/14	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 社區性肺炎住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 12. 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				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 68				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to his statement, he suffered from shortness of breath for one year, Under the impression of progressive coronary artery disease. Then coronary angiography was				

	suggested for follow up. So he was admitted for further examination. After admission, pre-coronary angiography examination was done. Due to coronary angiography was performed on 2019/03/05 which showed left main artery: no significant stenosis. left internal mammary artery: patent. We suggest risk factors control for the patient. Under the stable condition, he was discharged on 2019/03/06 and arrange outpatient department follow up.				
受試者編號	I066				
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
2019/8/6	2019/3/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 冠狀動脈疾病住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 18. 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(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 69				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He suffered from intermittent dyspnea for 1 day. Other associated symptoms and signs were dyspnea on exertion and easily bleeding. He denied fever with chills, cough with sputum, chest pain, orthopnea, dysuria and flank pain. At his regular cardiovascular Outpatient Department follow up on 07/03, chest X ray showed right pleural effusion. Then, referred to ED was suggested. At our ED, Laboratory data showed elevated CRP, elevated Brain natriuretic peptide, elevated troponin I, normocytic anemia, impaired renal function, thrombocytopenia and prolonged INR. Chest X ray showed right pleural effusion. EKG showed atrial fibrillation and complete RBBB (right bundle branch block). Ceftriaxone and zithromax were prescribed for suspect pneumonia. No pigtail insertion over right pleural effusion was because of patient's will and prolonged INR (international normalization ratio). Under the impression of congestive heart failure with acute exacerbation and right pleural effusion with pneumonia, he is admitted for further care.				
受試者編號	I066				
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
2019/8/6	2019/7/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	2019/8/8 審查委員/專家：				

	病人因 充血性心衰竭急性發作和右側胸腔積液伴肺炎住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 19. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 20. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 24. 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	5				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 70				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	During hospitalization, pre-operative assessment was carefully performed and no contraindication including coagulopathy was noted. He refuse any biopsy or operation. Due to personal reason, he choice against advice discharge.				
受試者編號	I110				
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
2019/8/6	2019/7/21	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 胸痛住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 30. 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	6				
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 71				
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	She was regularly following up for diabetes mellitus and hypertension at our endocrine OPD, and Nephrology OPD. This time, due to elevating creatinine level and impression of end stage renal disease; After discussion with the patient, the patient was admitted to ward for arranged arteriovenous fistula formation.				
受試者編號	I094				

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
2019/8/6	2019/7/9	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 post left AVF (arterio-venous fistula) 住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 36. 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	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 72				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	This time she reported painless gross hematuria for 2 days. The characteristic of her hematuria is: total, painless, intermittent episodes, no relieving or aggravating factor. Associated symptoms including dizziness and general weakness. She has been to ER where lab data showed leukocytosis, elevated CRP and hypokalemia. APTT (activated partial thromboplastin time) prolonged was also noted and vitamin K was given. Abdominal CT was arranged and showed hematoma at the right upper-third ureter producing hydronephrosis/hydronephrosis. superimposed urothelial tumor can't be excluded. Dyspnea was also noted in ER and SpO2 was about 80% under room air. Lab data showed anemia 8.2g/dL and blood transfusion was arranged. For the condition above, she was admitted to our ward for further evaluation and management.				
受試者編號	I119				
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
2019/8/6	2019/7/2	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 血尿住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 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 40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 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 42. 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	8				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 73				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	His previous ADL (activities of daily living) was partially independent. He had followed up in our Neurology and Nephrology OPD (Outpatient Department) for underline disease. His renal function was gradually worsening in recent 1 year. The latest lab exam revealed BUN (blood urea nitrogen) 99.8mg/dL ; Cr (creatinine) 6.52 mg/dL. After well discussion, Further hemodialysis was suggested. Under above reason, this time, he was admitted for arterio-venous shunt creation.				
受試者編號	I159				
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
2019/8/6	2019/7/14		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因 post right hand AVF (arterio-venous fistula) creation 住院，經治療已出院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 43. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 44. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 45. 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 46. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 47. 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 48. 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	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 74				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	After admission, we kept antibiotics with Ceftriaxone use for pneumonia and urinary tract infection control. Lower blood pressure was noted and CVC (central venous catheter) insertion was performed, but no vasopressor was ever used. We also informed family about the poor prognosis and DNR (do not resuscitate) all refusal was confirmed. We will keep current medicine use and respiratory pattern.				
受試者編號	I020				
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
2019/8/6	2019/8/1		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/8 審查委員/專家： 病人因慢性腎病急性發作住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。				

	49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 51. 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 52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 53. 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 54. 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	10				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 75				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He regularly follow up at our nephrology OPD (Outpatient Department). Owing to poor renal function and the need of dialysis, left AVG (arterio-venous graft) creation was suggested. Due to above reason, he was admitted to our ward for scheduled operation for left hand AV (arterio-venous) shunt creation.				
受 試 者 編 號	I033				
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
2019/8/9	2019/8/4	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因 ESRD (end-stage renal disease)住院 執行 AVG creation(arterio-venous GRAFT) 。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 57. 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 58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 59. 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 60. 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	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 76				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He suffered from chest tightness with dyspnea when ride bicycle. When he rest 5 minutes, the discomfort can be relieved. Due to the chest tightness happened intermittently, he was brought to our outpatient department where thallium scan was done revealed mild to moderate myocardial ischemia in the apical, inferior/inferolateral and septal walls with partial reversibility, coronary artery disease underlying should be suspected. cardiologist suggest cardiac catheterization for survey. Therefore, he was admitted to our ward for further evaluation and treatment. After admission, pre-coronary angiography examination was done. On 5/14 coronary angiography & percutaneous coronary intervention was performed and it showed: single vessel coronary artery disease (left anterior descending artery segment 7 90% stenosis) status post percutaneous coronary intervention with Drug-eluting stent x1 in left anterior descending artery. Therefore, he was discharged with stable clinical condition and outpatient department follow-up.				
受試者編號	I024				
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
2019/8/9	2019/5/13		非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因單側冠狀動脈疾病住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 61. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 62. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 63. 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 64. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 65. 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 66. 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	12				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 77				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	He suffered from severe neck pain on 07/26 noon, which make him can not turn his head. According to himself, he suffered from bilateral knee pain (left > right side) two days ago with fever, and he visited ER near his home, IV form medication was given then knee pain subsided. Today,besides severe neck pain, he feel a little chillness and bilateral knee pain, so he went to our ER for help.He denied URI (upper respiratory tract infection) symptoms,At ER ,Laboratory data showed no leukocytosis with elevated neutrophil, elevated CRP: 124, AKI (acute kidney injury), elevated BNP (B-type Natriuretic Peptide).EKG showed Atrial fibrillation. CXR showed cardiomegaly, pulmonary congestion.Under the impression of suspect cellulitis, septic arthritis, and gouty arthritis, he is admitted for further management.				
受 試 者 編 號	I029				
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
2019/8/9	2019/7/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因右下肢蜂窩組織炎住院。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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 67. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 68. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 69. 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 70. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 71. 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 72. 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	13				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 78				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	This time, according to his statement, he suffered from multiple joint pain for one week. Associated symptoms included fever, dysuria, dizziness, poor appetite, general malaise. Due to above problems, he came to our emergency room for help. At ER, initial vital signs were BT: 37.3°C; HR: 87 bpm; RR: 14 cpm; BP: 158/76 mmHg; consciousness: E4V5M6, alert. Lab data disclosed elevated CRP level (193.89 mg/L), mild hypokalemia, and urine routine revealed pyuria. EKG showed sinus rhythm. Chest X-ray was also arranged and revealed no active lung lesions. Under the impression of multiple joint pain suspecting gout attack or arthritis, he was admitted to our ward for further evaluation and treatment.				
受試者編號	I120				
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
2019/8/9	2019/7/1	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因尿路感染住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應無相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 73. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 74. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 75. 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 76. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 77. 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 78. 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	14				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題通報 79				
計 畫 名 稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究				
不良反應事件	According to herself, she had chest tightness and heart burn sensation for about 1 month. Other associated symptoms included poor appetite, vomiting with gastric juice, mild cough, and mild weakness. The patient said that chest tightness was not related to meal, did not occur at night. In the morning on 7/3, she had severe and acute chest tightness before meal, then she visited our hospital. At emergency department, The laboratory evaluation revealed leukocytosis and impaired renal function. For suspected peptic ulcer disease or GERD (gastroesophageal reflux disease), Pantoloc was administered at ER and she was admitted for further evaluation and treatment.				
受試者編號	I171				
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
2019/8/9	2019/7/5	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因 Chest tightness and heartburn, favor peptic ulcer disease and reflux esophagitis 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，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 79. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 80. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 81. 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 82. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 83. 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 84. 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	15				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170125 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、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法				
不良反應事件	此為 158102-101 septic shock(initial report on 24Jul19)第一次追蹤報告;該受試者於 7/24 因呼吸喘、發燒之故前往屏東醫院就診; chest x-ray 顯示肺水腫、雙側浸潤; 流感快篩(negative)、PCT(negative)，及 12 lead ECG 顯示 AF，於 15:00 四肢發紺，血壓降低,(66/53mmHg); 16:30 急診醫師與家屬解釋後簽 DNR; 17:00 預轉 ICU,受試者家屬簽署病危通知; 17:03 受試者血壓 71/41mmHg,家屬決議不急救待心跳自行停止; 17:10 受試者過世。2019/8/8 本院研究人員取得受試者 SAE 就診資料，事件因果及相關性維持不變。敬呈貴會周知。				
受 試 者 編 號	158102-101				
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
2019/8/12	2019/7/24	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因感染性休克住院後死亡。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。 85. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關 86. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 87. 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 88. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 89. 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 90. 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	16				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170100 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗				
不良反應事件	該受試者於 2019.08.07 來門診進行藥物治療，隔日 2019.08.08 發現體溫過高，先行服用退燒藥，體溫仍未退，故求治本院急診進一步追蹤，抽血報告白血球及發炎指數過高，於 2019.08.09 入院治療				
受 試 者 編 號	300507				
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
2019/8/9	2019/8/9	initial	非預期	可能相關	導致病人住院
審 查 意 見	2019/8/13 審查委員/專家： 病人因發熱住院。此次為通報院內嚴重不良事件為初始報告，經評估應有相關性，已進行審閱完畢並建議密切觀察，建議入會核備/存查。 91. 本次通報事件或問題與研究的相關性？可能相關 92. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期 93. 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 94. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是 95. 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 96. 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				

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 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2019/8/7 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20180136	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	廠商 2019/8/8 臨床試驗安全性通報報查
3	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 2019/8/8 臨床試驗安全性通報報查
4	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 2019/8/8 臨床試驗安全性通報報查
5	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	廠商 2019/8/12 臨床試驗安全性通報報查
6	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	廠商 2019/08/13 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2019-8-12：通過。 1.所提修正內容主要為新增24小時尿液收集之受試者說明 2.提供計畫書澄清信函將備註及參考文件誤植部分作澄清 3.經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過 【審查委員/專家 2】 2019-8-12：通過。 1.新增24小時尿液收集之受試者說明：若受試者需要收集24小時尿液以進行蛋白尿定量檢測，將提供此說明給受試者，讓受試者了解24小時尿液收集之步驟，研究人員也會為受試者做詳細的說明。 2.新增計畫書澄清信函：說明第二療程時程表之備註及章節6.5.3之參考文件的誤植，並將會於下次計畫書變更時修正。不影響風險評估，同意存查。			
主任委員審查意見			
本修正案已由審查委員審查過，不增加試驗風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/08/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
初審審查意見			

【審查委員/專家 1】 2019-8-12：通過。 1.更新追蹤調查問卷 2.研究人員行政變更 並同步修正相關文件版本日期經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過
【審查委員/專家 2】 2019-8-12：通過。 變更患者使用健康照護資源之追蹤調查問卷:依 IRB 核准之現行計畫書(version 3, 11 April 2018) 受試者回診時間為納入試驗後每一季(3 個月)回診一次，因文件翻譯疏失，中文版未更新，故修正之，以符合現行試驗設計。不影響受試者權益，同意存查。
主任委員審查意見
本變更案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益
決議
☒ 核准
主任委員簽章/日期
2019/08/13

案件類別	☒ C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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（NeflgArd）風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190082	計畫編號	Nef-301
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2019-8-7：通過。 1.本研究計畫本次變更主要再研究人員之異動，並不影響計畫執行之風險。 2.受試者權益並無受侵害之虞。 3.建議准予通過。			
【審查委員/專家 2】 2019-7-：通過。 本次變更新增給藥日誌及變更研究人員，變更內容不影響原始風險，建議通過。			
主任委員審查意見			
本變更案不影響試驗風險及受試者權益			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/08/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組，在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎病患中探討 Mirikizumab 的安慰劑對照維持試驗 Lucent 2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180095	計畫編號	I6T-MC-AMBG
初審審查意見			
【審查委員/專家 1】 2019-8-8：通過。 1. 本計畫變更第2 次。 2. 修正受試者同意書、主持人手冊、受試者文件。 3. 內容不涉及受試者權益，准予通過。			
【審查委員/專家 2】 2019-8-8：通過。 1 主要變更為增列不良反應的發生,更新抽血量等 2 有新訊息提供給受試者,且重新簽署同意書 3 建議通過			
主任委員審查意見			
變更案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2019/08/09			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案	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）		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
初審審查意見			

【審查委員/專家 1】 2019-8-14：通過。 所提修正內容主要為 1.使中英文名稱一致及說明更詳細 2.改變病患納入或排除條件及修改試驗指標 3.更新統計方法 4.更新藥品相關製備及用藥資訊藥品儲存等報告 並同步修改計畫書、中英文摘要、主持人手冊及受試者同意書等計畫相關內容及表格及版本日期 經審查符合要求，未影響受試者權益建議通過。 【審查委員/專家 2】 2019-8-15：通過。 本案為實質變更案，因修改納入排除條件、試驗指標、限制併用藥物及停止試驗用藥規定，並更新試驗執行政序，故微幅修改計畫名稱，更新計畫書、中英文摘要、受試者同意書、資料與安全性監測計劃(DSMP)及委託護理部檢體收集申請表。預期修正後不增加計畫風險，不影響受試者之權益，然有許多新訊息需提供給受試者，故需重新簽署受試者同意書。
主任委員審查意見
本修正案已經委員審查通過，不影響受試者權益
決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
2019/08/16

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-97-07-02	送 審 案 件 類 別	結案(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab(MLN0002)對於潰瘍性結腸炎（UC）和克隆氏症（CD）患者的長期安全性與療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、其他事項-共 4 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097		
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		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2019 年 8 月 13 日廠商檢送試驗相關通知信函，內容如下：		

	➤ 三份試驗計畫書澄清信函: 1. A14-301_PCL_chronicity, date: May 14, 2019 : 於計畫書 V3.6 及 V3.7 納入條件第二點關於基因型第 2 型 C 型肝炎慢性感染定義，經諮詢肝炎專家，澄清定義為：確診為基因型第 2 型 C 型肝炎病毒慢性感染者，需具有慢性肝炎或纖維化的臨床證據。 2. A14-301_PCL_pregnancy, date: May 15, 2019 : 在計畫書 V3.6 及 V3.7 中說明將以尿液進行妊娠試驗以排除懷孕之婦女，但在臨床與實際操作上經血液或尿液檢測均可確認受試者是否懷孕，因此若以血液檢測來排除懷孕者將不須通報為「試驗偏差(protocol deviation)」。 3. A14-301_PCL TSH Ribarin temp, date: July 16, 2019 : 說明試驗藥物 Ribarin(摩舒肝清膠囊)儲存與運送溫度需低於攝氏 25 度以符合現行仿單內容。 ➤ 檢附 2019 年 6 月 20 日之 DSMB 會議決議信件，本次會議討論內容節錄如下： 1.核准新版 DSMB charter Version: 4.0 2.因試驗對照藥品 Peg-Intron 其原廠藥廠停止生產，目前能購買之最後一批 Peg-Intron 藥品效期為 2020 年 02 月 02 日，因此 DSMB 委員同意必要時將使用 Peg-Intron 外部數據，包含真實世界數據(real world data)或歷史數據補充研究資訊，以提供進一步分析，DSMB 委員建議廠商針對此事件提交詳盡計畫諮詢法規單位。 3.因應試驗對照藥品 Peg-Intron 效期及需要六個月療程時間，自 2019 年 8 月起將不適合再招募 Peg-Intron 試驗對照組之受試者。將待法規單位與研究倫理委員會核准變更計畫書後，變更為僅招募 P1101 試驗藥物組之受試者。(備註：根據 DSMB 委員建議，推算受試者簽署同意書的截止日期為 8/2 前尤佳。) 相關檢附文件如下： A14-301 DSMB Meeting Summary of Recommendation (Jun 20, 2019) DSMB Charter Version: 4.0, June 13 2019 DSMB Charter Summary of Changes for V4.0 ➤ 試驗暫停收案通知函 Investigator letter of study recruitment halt, date: Jul 10, 2019 : 關於試驗對照藥品 Peg-Intron 目前能購買之最後一批藥品效期為 2020 年 02 月 02 日，為確保可供藥至受試者治療期結束，建議於藥品到期前 6 個月起暫停收案。 ➤ 中央實驗室備忘錄 Memorandum, date: Jul 11, 2019：聲明試驗期間血清檢體，在儲存溫度/超溫累計時間範圍內，均視為有效樣本，不屬試驗偏差範疇。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170042
計 畫 名 稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 8 月 9 日廠商檢送試驗相關通知信函，內容如下：。 1.廠商通知信函：通知 REC/IRB 廠商釋出計劃書 5.1 版(限加拿大、以色列、法國、英國、美國、及 VHP(Voluntary Harmonisation Procedure)國家使用)，因此案依 TFDA 多國多中心審查程序規範，所有 FDA 核准之計畫書版本皆須送至 TFDA 審核備查，故廠商特出通知信函一份(版本日期: GS-US-419-3896_Protocol 5.1_Sponsor To PI/IRB/ REC_MTF for LEC submission clarification_June 11,2019)，解釋計劃書 5.1 版不適用於台灣，故無需 IRB 審查及核准。 另因此版計畫書只供少數國家使用，若未來計畫書有變更的需求，台灣地區所使用的版本也將由現行的 5.0 變更為 6.0，懇請貴會鑒察。 2.主持人信函： 通知主持人廠商 medical monitor 人員異動及相關資訊，並告知主持人，若未來有計畫書變更會一併修正 文件版本日期: GS-US-419-3896_PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1_20Dec2018 通知主持人計畫書行政變更#2 (版本日期: GS-US-419-3896_PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2_05Apr2019)，廠商 medical monitor 人員再次異動及相關資訊，此次變更並不影響受試者安全，若有未來計畫書版本變更，會再一併修訂。
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150018
計 畫 名 稱	一項開放式、評估者盲性、非對照、多中心試驗，評估 Restylane Lidocaine 和 Restylane Perlane Lidocaine 用於亞洲族群臉部塑形的安全性和療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2019 年 8 月 12 日廠商檢送臨床試驗成果報告備查。(2018-11-20 結案通過)
決 議	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 - 無

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 6 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 3 件。共 12 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190231	DeepScene 軟體在腫瘤之輪廓切割	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190232	實際治療模式、臨床結果和 T790M 檢驗於接受第一線表皮細胞生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑(EGFR TKI) 治療的表皮細胞生長因子接受器(EGFR) 突變型晚期非小細胞肺癌患者	阿斯特捷利康
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190242	「短期正念介入」對電話協談志工減低焦慮之影響：以開放性人格特質為調節變項	科技部
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190095	臺灣 HER2 陽性乳癌病患之生產力和健康相關生活品質研究	自籌
2	實質變更	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
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工主動脈瓣膜置換術臨床預後的台灣登錄計畫	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180274	自製多角度片匣置放輔具於顱骨弓 X 光攝影之評估	高雄市立小港醫院
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160096	全口活動假牙膺復治療前後之成效評估一先驅研究	台南市政府衛生局
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	持續審查	KMUH-IRB-20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)	醫療過失之探討-以醫師之認知為核心	自籌

		-20190083		
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20180268	抗真菌藥物使用對重症病人呼吸道念珠菌感染之預後分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20160121	內科加護病房常見格蘭氏陰性細菌性感染疾病用藥模式調查	自籌

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)-20190036	研究 SGLT2 inhibitor 在糖尿病活動性癌症接受化療患者是否具有預防心衰竭之存活和療效影響之前瞻性研究	衛福部
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20190037	利用 CHADS2 評估新發生的睡眠呼吸中止症和勃起功能障礙風險：台灣國內的觀察性研究	自籌

決議：同意備查

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 14 時 40 分