

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

2020年第一人體試驗審查委員會(B組)第1次審查會議議程

時間：2020年1月10日(星期五)下午12:00

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、陳美杏

請假委員：江秀珠

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(II)-20180008、MUHIRB-F(I)-20160097

列席人員：簡芳伶、盧柏樑、郭力綺、徐仲豪(鐘浩璋代)、許栢超

執行秘書：黃旻儀

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 12 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	9	9				
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	23	23				
變更案	12	12				
結案/提前中止案	5	5				

2. 本次審核案件(將於會後填寫)

新案 4 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 8 件
變更案 8 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 3 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 3 件
嚴重不遵從事件案 0 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 5 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 36 件			

參、討論表決事項

一、新案-共5案

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-小港-16222	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	小港醫院院內計畫
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群的功能性表現初探-日常生活移動能力		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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 17001	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	針對多重抗藥性人類免疫缺乏病毒第一型 (HIV-1) 感染且曾接受多次治療病患，評估長效型殼體抑制劑 GS-6207 合併優化背景療法之安全性與療效		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
2020/1/10 審查會意見	1.初審案申請表第29-(6)點管理者請填寫完整。【非醫療委員1】 2.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。但請計畫主持人依上述審查會委員意見修改。		

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-16441	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	院內計畫
計畫名稱	12週等速訓練對於患有第二型糖尿病衰弱老人的治療效益		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		
2020/1/10 審查會意見	1.建議研究題目可修正為更符合研究內容，如延緩老人衰弱的預防效益。【醫療委員1】 2.初審案申請表第4點研究模式勾選「預防」，與目前研究主題不相符，建議修正。【醫療委員1】 3.經主委確認醫療/非醫療委員無其他建議，認為計畫具體可行，本會委員同意本案執行。但請計畫主持人依上述審查會委員意見修改。		

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-16682	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	高雄醫學大學
計畫名稱	以人工智慧降低脊髓肌肉萎縮症之併發症		
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-17809	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	以次世代定序及生物資訊分析探討鈉-葡萄糖共同轉運器-2抑制劑在心臟細胞以及糖尿病患的心血管益處		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共4案

1、追蹤案件，共1案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20180122	篩檢性及追蹤性大腸鏡檢查右側大腸時以重覆向前檢查方式和傳統退鏡檢查方式兩者在大腸腺瘤發現率上的差異比較	2019/10/18 決議： 研究人員應接受GCP教育訓練(3個月內3小時)。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/17)	續管

2、通報案件，共3案(3件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與		

	CHOP (R-CHOP), 用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性
備註	108/12/30 廠商來函【科字第 1962003 號】, 通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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: _____

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	計畫編號	ACT15377
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心, 針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984) 和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
	備註	109/1/2 廠商來函【賽研字第 2020001 號】, 通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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(I)-20190002	計畫編號	PP06490
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
	備註	109/1/6 廠商來函【科字第 2034003 號】, 通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>請盡快完成變更案(研究人員異動)送審。</u>
-------------	--

二、變更案-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項臨床一期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，研究外用 BB-101(新人類重組表皮生長因子)治療糖尿病性下肢及腳部潰瘍之安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136	送審案件類別	變更案(行政變更)
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(II)-20170108	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
------------	---	--	--

IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180117	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對周邊血液中 B 型肝炎表面抗原濃度不同的慢性 B 型肝炎病患之多中心病患自評結果試驗。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

三、持續審查-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項評估 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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期(前驅期至輕度)阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	喉頭面罩與氣管內管於早產兒鼠蹊部疝氣手術全身麻醉之比較		
經費來源	科技部(申請中)		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	次世代定序於自體免疫性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 NRF2 在多發性骨髓瘤細胞中調控 PD-L1 表現與導致蛋白酶抑制劑抗藥性的分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	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、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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 3 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190062	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	比較克立欣口服藥物及克立欣注射液在合併立汎黴素膠囊及易復癆錠時對於肺部烏分枝桿菌感染之療效及副作用評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160115	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以 Dextromethorphan 治療失智症患者的激動症狀：隨機雙盲試驗		
經費來源	大學或科部		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-20140116	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以人類誘導性多功能幹細胞構建體顯性多囊腎之疾病模式		
經費來源	中研院		
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 9 案

1、SAE-共 5 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 98				
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	<p>She presented with a 3-day history of progressive diarrhea and was admitted for suspected Clostridioides difficile infection. Initially, the oral metronidazole was given from 10/7 and the frequency of diarrhea decreased. The positive glutamate dehydrogenase but negative toxin A+B was noted in stool on 10/9 and the toxigenic Clostridioides difficile showed negative on 10/11. The stool culture collected on 10/8 grew Clostridium difficile. Because increased stool frequency, the vancomycin 125mg every 6 hours orally was added on 10/16. The colonoscopy on 10/16 revealed multiple diverticulosis and tubular adenoma. The metronidazole was discontinued on 10/18. Although still frequent stool passage, the vancomycin was discontinued on 10/24 for less muddy stool with near normal diet. The ertapenem was ever given from 10/7 to 10/9 for suspected urinary tract infection initially. Steroid and colchicine were applied and her symptom was alleviated. Under stable condition, she was discharged.</p>				
受試者編號	I031				
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
2020/1/6	2019/10/7	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/7 審查委員/專家： 此案為觀察性試驗，受試者因敗血症及艱難梭狀芽胞桿菌（Clostridioides）感染相關腹瀉復發，安排住院。此次為通報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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 99				
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	<p>At emergency department.Urine analysis revealed pyuria and microcopy hematuria,the laboratory studies showed:leukocytosis,elevation of CRP.Blood and urine culture were collected.Urology consultation:infection control first was suggested. Due to urosepsis was impressed.She was arranged admission for further management.After admission.Due to Right hydronephrosis with right renal tumor were noted,urology was consulted,suggested please keep antibiotic used for sepsis and URO OPD follow-up.Due to no fever and MBD prepare,so shift to oral abx with cravit since 8/27.Abdomen CT was done,reply showed Consider hematoma with/without tumor at the right upper-third ureter producing progressive hydronephrosis/hydroureter.Urology Dr.錢 was consulted,suggested arrange operation on 2019/8/29,so right Uretero-Reno Scopic Lithotripsy was done,the double J catheter insertion into right urotract and tumor biopsy was done ,pending result.She was transferred to urology ward on 8/30.Due to her relatively stable condition,she was discharge and we arranged OPD follow up</p>				
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
2020/1/6	2019/8/12	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/7 審查委員/專家： 此案為觀察性試驗，受試者因尿毒症，與可疑腫瘤有關的輸尿管重複阻塞，安排住院。此次為通報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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 100				
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	<p>She had admission to our hospital 3 weeks ago due to urosepsis and suggested High-grade urothelial carcinoma (from 8/30 urine cytology).She accept right diagnostic ureter-renal scope double J stent insertion on 2019/09/30.She discharged on 2019/09/04.On 2019/09/21 she came to our ER for Fever for 2 days was noted, Leukocytosis (WBC 12900/ul) with elevated CRP 169mg/dl was found.Her lactate level was 2.3 mmol/L.Creatine level was 1.68mg/dL and AKI was suspected.Pyuria,proteinuria and bacteriuria was found from urin examination.Under the impression of urosepsis and AKI,the patient is admit for further treatment and care.After admission,fever was still noted, and we added emperic antibiotic Tazocin.Radiologist was consulted for right PCN insertion.Lab data was checked and revealed leukocytosis,poor renal function, and hyperkalemia.Urine culture report showed Enterococcus faecium,so we shifted antibiotic to Tygacil and Sintum.Fever pattern was improving,and no fever was noted.Due to relatively stable clinical condition,she will be discharged today and arranged OPD follow up.</p>				
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
2020/1/6	2019/9/22	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/7 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因右腎積水及相關的菌尿感染，安排住院。此次為通報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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 101				
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	<p>This time,she had general weakness and oliguria.She was brought to Nephrology OPD,and lab data showed worsening renal function(creatinine:1.73-->3.11) and the sonography showed right hydronephrosis.For further survey,she was referred to our ER.At ER,the lab data showed leukocytosis,elevated CRP and worsening renal function.The urine analysis showed pyuria.The sonography still revealed right hydronephrosis.Under the impression of UTI and AKI,she was admitted to our ward on 2019/10/2.After admission,fever was still noted,and we added emperic antibiotic Tazocin.Radiologist was consulted for right PCN insertion.Lab data was checked and revealed leukocytosis,poor renal function, and hyperkalemia.Urine culture report showed Enterococcus faecium,so we shifted antibiotic to Tygacil and Sintum.Fever pattern was improving,and no fever was noted.Lab data was followed and showed improving infection sign,CRP and renal function.Due to relatively stable clinical condition, she will be discharged today and arranged OPD follow up.</p>				
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
2020/1/6	2019/10/2	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/7 審查委員/專家： 此案為觀察性試驗，受試者因急性腎臟感染，安排住院。此次為通報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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160097 嚴重不良事件及非預期問題 102				
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	At the emergency department,Physical exam noted dislocated right PCN(percutaneous nephrostomy).Radiology was consulted and the right lower flank PCN was re-inserted on 11/19.Due to the above findings, the patient is admitted for further management.After admission,she was referred from Nephrology OPD with the presentation of progressive gross pyuria via one of her percutaneous nephrostomy for 2 days.Empirical antibiotic with ceftriaxone was continued after admission.Infectious Diseases was consulted for infection management and recommended shifting antibiotic therapy to tazocin 1.5amp Q6H based on the urine culture results.Urology was also consulted and was taken over to urology department for caring.PCN culture on 11/21 revealed Enterococcus faecium,so Tygacil 1vial Q12H was added.We rechecked PCN culture, and showed Candida tropicalis infection, so Diflucan was added. Under relatively stable clinical condition,she will be discharged today and arranged OPD following up.				
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
2020/1/6	2019/11/20	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/7 審查委員/專家：</p> <p>此案為觀察性試驗，受試者因敗血症，尿路感染，與右上三分之一輸尿管腫瘤，安排住院。此次為通報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，建議入會核備/存查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、未預期事件-共 0 案

4、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
----	--------	------	------

1	KMUHIRB-F(I)-20190001	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	廠商 2019/12/31 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20190040	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	廠商 2020/01/02 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20190002	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	廠商 2020/01/03 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20160031	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536) 相較於安慰劑的療效與安全性	廠商 2020/01/06 臨床試驗安全性通報報查

八、實地訪視 - 共 0 案

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) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-17849
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗
計畫編號	2215-CL-0104
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每6個月繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/01/09	

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190127	計畫編號	WO41554
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/01/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan (一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑) 在原發性局部節段型腎絲球硬化 (FSGS) 病患中對腎臟結果之影響		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190134	計畫編號	021FSGS16010
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			

主任委員簽章/日期
2020/01/09

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/01/09			

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-F(I)-20180072	送審案件類別	變更案(國衛院追認)
計 畫 名 稱	使用 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌老年患者的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	通過		

三、其他事項-共 0 案

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 20 件；持續審查 5 件；變更案 2 件；提前中止 1 件；結案 4 件。共 32 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190214	腦下垂體腫瘤病人術後殘餘症狀困擾與生活品質之關係	科技部

2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族氮化物高電子移動率電晶體生物感測器之設計與應用	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170144	多元症狀對慢性腎臟病人影響-以病人為中心的世代追蹤研究	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180039	Parvovirus B19 在類風濕性關節炎致病機轉所扮演的角色	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190253	藥物治療用於大腸直腸癌轉移性肝癌之利用與成本效益分析	衛生福利部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190020	比較 APACHE II,SOFA,PIRO,qSOFA 及 uSOFA 分數預測加護病房敗血症病人死亡率及住院天數之敏感性及特異性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180293	探索新的呼吸器脫離指標	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
4	結案	KMUH-IRB-20140216	全球性抗凝血領域登錄研究,觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患,其實務上之治療及成果	艾昆緯股份有限公司
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190036	非小細胞肺癌電腦斷層導引切片及手術切除病灶之病理組織分級的一致性分析	自籌
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190337	接受 nusinersen 治療之脊髓肌肉萎縮症病童的家庭生活品質	大同醫院
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190338	醫學大學同儕觀察學習教師培育制度的建構	科技部
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20190339	注意力不足過動症兒童青少年之家長親職污名化、憂鬱情緒、自尊及家庭支持程度之關聯性研究	高醫院內計畫
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病的相關研究	高雄市立大同醫院
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20190341	低劑量胸部電腦斷層檢查(LDCT)劑量與身體質量/	108 學年

		D-20190341	尺寸相關性探討	度專題研究計畫
6	新案	KMUHIRB-E(D)-20190342	急性冠心症透析族群使用 Ticagrelor 相較於 Clopidogrel 之有效性與安全性評估	高醫附院
7	新案	KMUHIRB-E(D)-20190343	南臺灣痛風石關節炎病人手術介入治療之回顧	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(D)-20190344	代謝症候群與肝癌之相關性之探討與研究	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(D)-20190345	醫療從業人員對預立醫療指示簽署意圖之研究-創新擴散及創新抵制之觀點	旗津醫院
10	新案	KMUHIRB-E(D)-20190346	不同顱顏面骨性關係之蝶鞍橋與蝶鞍形態:錐狀射束電腦斷層掃描分析研究	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(D)-20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	高醫大/ 國衛院
12	新案	KMUHIRB-E(D)-20190348	比較不同鼻胃管灌食法對預防呼吸器病人呼吸器相關肺炎的成效:回溯性研究	高醫附院
13	新案	KMUHIRB-E(D)-20190349	比較 dapagliflozin 及 empagliflozin 在第二型糖尿病人的有效性及安全性	高醫附院
14	新案	KMUHIRB-E(D)-20190350	探討男性糖尿病人性功能障礙的影響因子	高醫附院
15	新案	KMUHIRB-E(D)-20190351	肺麴黴病研究	自籌
16	新案	KMUHIRB-E(D)-20190352	以液相層析串聯質譜儀定量檢測尿液中濫用藥物 4-甲基甲基卡西酮及其代謝產物	高醫附設 中和紀念 醫院
17	新案	KMUHIRB-E(D)-20190353	利用 CRISPR-cas9 剔除 BCMA 基因探討抗原缺失導致多發性骨髓瘤免疫治療抗藥性之全新機轉	科技部
18	新案	KMUHIRB-E(D)-20190354	TKI(Tyrosine kinase inhibitors)和 PPI(Proton pump inhibitors)併用的交互作用對癌症病人存活之相關性探討.	高醫附設 中和紀念 醫院
19	新案	KMUHIRB-E(D)-20190355	Gemcitabine 誘導的後可逆性腦病綜合症候群 (PRES) 的病例研究	自籌
20	新案	KMUHIRB-E(D)-20190356	D 型肝炎病患盛行率、血清學變化及長期預後相關研究	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案：本次共 0 案

玖、逾期末繳交之持續審查案件

拾、臨時動議

1.PTMS 系統 V6.8.1 更新說明

拾壹、散會：下午 13 時 43 分