

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2020年第二人體試驗審查委員會第1次審查會議紀錄

時間：2020年1月21日（星期二）下午2：00～3：58

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓會議室

主席：賴秋蓮 主任委員

應到：18 人；實到：14 人；男性：6 人；女性：8 人；

法定人數：10 人；醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：9 人；非機構內：5 人

出席委員：歐盈如、林宜靜、胡忠銘、曾申禧、賴秋蓮、黃釗峰、林東龍、  
黃志中、吳宜珍、林增玉、劉佩均、何佩珊、陳芳銘

請假委員：李佳蓉、盧柏樑、黃元冠、王景弘

審查(替代)委員：無

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

黃志富委員：KMUHIRB-F(II)-20180111、KMUHIRB-F(II)-20170136、  
KMUHIRB-F(I)-20180019、KMUHIRB-F(I)-20190055、  
KMUHIRB-2013-12-01(I)、KMUHIRB-2013-12-02(I)、  
KMUHIRB-F(II)-20180111、KMUHIRB-G(I)-20160032

黃釗峰委員：KMUHIRB-F(II)-20180111、KMUHIRB-F(II)-20170136、  
KMUHIRB-F(I)-20180019、KMUHIRB-2013-12-01(I)、  
KMUHIRB-2013-12-02(I)、KMUHIRB-F(II)-20180111

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20190027、KMUHIRB-F(I)-20190028、  
KMUHIRB-F(II)-20160075

盧柏樑委員：KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-SV(II)-20170065、  
KMUHIRB-F(I)-20170076、KMUHIRB-SV(I)-20180089、  
KMUHIRB-F(II)-20170133、KMUHIRB-F(II)-20150067

歐盈如委員：T-17945、T-15322

列席人員：李經家<sup>Ⓐ</sup>、林昆德、林昭宏、張乃仁、邱怡文、蔡宜純<sup>Ⓐ</sup>

執行秘書：林宜靜

會議紀錄：鄭賢純

壹、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議：

1.宣讀保密/利益衝突迴避：

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

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

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

3.財務之利益衝突：

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

貳、人委會報告案：

1.2019 年第二人體試驗審查委員會第 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
C-IRB(副)新案	1	1				
新案(含複審)	6	5	1			
修正案	17	17				
持續審查	14	14				
結案/提前中止報告	8	8				

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 件	C-IRB(副)修正 1 件
醫療器材研究新案 0 件	新案複審 0 件	NRPB-IRB(副)修正 0 案	持續審查案 12 件
變更案 16 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 4 件	暫停/終止/撤案 0 件	輕微不遵從事件案 5 件
嚴重不遵從事件案 3 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 9 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 56 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
CIRB 主審	1	17945	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	
一般案	2	16191	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究	
一般案	3	17563	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響	
一般案	4	18121	比較熱身時執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之效益	
一般案	5	15322	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	
基因相關	6	17682	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群: 腸道微生物相之角色	

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-17945	送審案件類別	一般臨床試驗案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
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-大同-16191	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究		
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	3		
IRB 流水編號	T-高醫大-17563	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
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	4		
IRB 流水編號	T-高醫大-18121	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	比較熱身時執行震動滾筒、非震動滾筒、靜態伸展於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之效益		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

**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	5		
IRB 流水編號	T-高醫-15322	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
決議	修正後複審。		

**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-17682	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色		
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 13 案

#### 1、追蹤案件，共 5 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)-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。	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2.	KMUHIRB-2 014-05-06(II)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2019/10/29 決議： 請補充說明 V4 回診需進行診療項目為何？未如期完成對受試者是否會造成危害？	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
3.	KMUHIRB-F (II)-20180057	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	2019/11/26 決議： 【通報 E-V-08 未依計畫執行】 1.患者於每次回診時就應確認無誤後再給予下次試驗藥品，為何會等到最後才核對應歸還藥瓶及剩餘藥物，應為研究團隊執行疏失，請再說明。 2.本案應屬嚴重事件，請修正通報表。 2019/12/24 決議： 1.建議應於受試者回診前一天電話提醒攜帶藥瓶及剩餘藥物。 2.提醒研究團隊，若受試者每次回診已發現有不遵從事件，則應立即通報，不應至稽核或累積多案再一起通報。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/23)	續管
4.	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治療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	2019/12/24 決議： 【CPCR2019-159】 5215-0013 1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。 2.在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研	申請人已回覆—附件：試驗偏差追蹤-4)	受試者為院內住院而使用到禁用藥物，仍應屬病安事件，請至院內病人安全系統進行

			<p>究團隊擬出改善方案。</p> <p><b>【CPCR2019-171】</b> <b>5215-0018</b></p> <p>1.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</p> <p>2.在本院資訊系統改善之前，針對如何避免事件再發生，請研究團隊擬出改善方案。</p>		<p>通報。(請執秘協助了解是否有困難之處)</p>
5.	KMUHIRB-F (II)-20180119	<p>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</p>	<p>2019/12/24 決議：</p> <p><b>【大字第 10803032 號】</b></p> <p>1.本案本次不進行決議。</p> <p>2.請修改「五、處理程序及結果」，所填內通報事件不符。</p> <p><b>【大字第 10803035 號】</b></p> <p>1.本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修改通報表。</p> <p><b>【大字第 10803036 號】</b></p> <p>1.本案本次不進行決議。</p> <p>2.請說明 EOT 為何？</p> <p>3.請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？</p>	<p>尚未收到回覆 (回覆截止日 2020/1/10)</p>	<p>續管</p>

2、通報案件，共 8 案(9 件)

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180111	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	自籌
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
	<b>備註</b>	108/12/23 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>本案問題類型應為「嚴重性」，請修正通報表。</u>		

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180013	<b>計畫編號</b>	42756493BLC3001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
	<b>備註</b>	108/12/6 廠商來函【(108)台矯研字第 851 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>	【受試者 100191】 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：_____		
	【受試者 100393】 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 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>請說明受試者因試驗藥物產生副作用為何？試驗團隊是否有對受試者進行後續追蹤？</u>			

3	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180077	<b>計畫編號</b>	Uritos-TW-001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/12/23 廠商來函【頂尖字第 2019055 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.請說明遺失的 40 顆藥物是受試者應服用但未服用、或是剩餘藥物？ 2.若為未服用藥物，對受試者是否會產生影響？請說明。			

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20180119	<b>計畫編號</b>	CDM301
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<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>	108/12/18 廠商來函【大字第 10803039 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		
<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input 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：請說明受試者未接受心臟超音波是否會有任何影響？後續是否有相關處置？			

5	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170136	<b>計畫編號</b>	GS-US-320-4035
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
	<b>備註</b>	108/12/31 廠商來函【保醫字第 1081231004 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：_____			

6	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20170133	<b>計畫編號</b>	TW-TV005-001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	<b>備註</b>	109/1/10 廠商來函【CPCR2020-004】，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 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 checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： <u>1.本案雖然受試者最後確認未懷孕，但因執行步驟疏失仍應為嚴重性，請修正通報表。</u> <u>2.本案屬病安事件，請至院內病人安全系統進行通報。</u>			

7	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(II)-20190046	<b>計畫編號</b>	64091742PCR3001
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	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		
	<b>備註</b>	108/12/12 廠商來函【(108)台嬌研字第 868 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※持續收案中		
	<b>審查結果</b>	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.本案應屬試驗違規—未依計畫執行(含檢測…等)，請修正通報表。 2.受試者肝功能異常卻未停藥，屬嚴重性，請修正通報表。		

8	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-SV(II)-20170065	<b>計畫編號</b>	NA
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	自籌
	<b>協同主持人</b>			
	<b>計畫名稱</b>	合併愛滋病毒與 B 型肝炎病毒感染者使用 Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (Genvoya) 作為維持治療之療效與副作用分析之觀察性研究		
	<b>備註</b>	109/1/10 計畫主持人通報不遵從事件【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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1.請釐清受試者該次未執行的檢測是屬於部分項目還是全部檢驗項目？ 2.未執行相關檢驗對受試者是否會產生影響？後續是否有再進行追蹤？請說明。		

二、變更案-共 13 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170076	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	腸道正常菌株植入與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190080	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
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	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190055	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用明尼蘇達多向人格測驗及困擾量表偵測偽思覺失調症		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人類羊水細胞和脊髓小腦變性症（spinocerebellar degeneration）體細胞之誘導性多功能幹細胞的幹細胞特性和功能性分析		
經費來源	國衛院、科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20120103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	青少年肥胖-心血管疾病軸關聯因素之前瞻性軌跡研究：心血管代謝異常因子群聚與關聯病症之因素路徑結構化分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
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	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、部分設盲、安慰劑對照的試驗，針對慢性 B 型肝炎病毒感染的受試者，評估多重劑量的 JNJ-56136379 作為單一療法以及併用核苷(酸)類似物治療的療效、安全性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大腦組織氧合程度於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸器與高流量氧氣鼻導管之比較		
經費來源	高醫附院		

決	議	核准
---	---	----

序	號	6	
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)--20170026	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療	
經	費	來源 高醫大	
決	議	核准	

序	號	7	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180089	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 在南台灣針對 HIV 感染者所做的 C 型肝炎整合式分析，探討流行病學、相關 認知以及照顧鎖鏈、C 肝病毒株的親源演化分析，以及建立 C 肝感染的預測 模組	
經	費	來源 科技部	
決	議	核准	

序	號	8	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別 持續審查
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)	
經	費	來源 廠商	
決	議	核准	

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱 環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌	
經	費	來源 自籌	
決	議	核准	

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	手臂複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 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	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190087	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	新一代降血糖藥物鈉葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑對台灣糖尿病病患慢性併發症之防治		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	萊薊於慢性阻塞性呼吸道疾病療效之先導性試驗		
經費來源	陳德福徐愛蓮暨北美校友基金會		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190042	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	高齡者口腔 ADL 指標之建構及其對吞嚥障礙與吸入性肺炎之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180071	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	醫學中心自殺防治之篩檢與相關因子分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 9 案

序 號	1				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 72				
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	個案於入院 2 天前出現上腹痛，9/22 因呼吸困難入高雄長庚急診，因呼吸衰竭緊急插管，X 光呈現肺水腫，心電圖檢查懷疑急性心肌梗塞，進行心導管支架置入及藥物治療，轉至心臟加護病房照護，狀況穩定後於 2019/9/28 出院。				
受試者編號	E-J-08				
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
2019/12/24	2019/9/22	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因急性心肌梗塞住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已解除，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	同意計畫繼續執行				

序 號	2				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 73				
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	個案為洗腎病患，於耀群養護中心接受照護與洗腎，於 2019/11/13 出現高燒及嘔吐數次，先至杏和醫院就醫，後轉至新高醫院住院，診斷為肺炎，住院使用抗生素治療中，原 12/5 改善出院，但回到護理之家後晚間出現意識不清，送至小港急診，血糖 14 mg/dl，咳嗽有痰，安排入院，入院後調整糖尿病用藥並給與抗生素治療，病情改善後於 2019/12/21 出院恤胸腔科門診追蹤。				
受試者編號	E-K-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
2019/12/24	2019/11/13	follow up2	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 2 追蹤報告。症狀已解除，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	同意計畫繼續執行				

序 號	3				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 74				
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 2019/11/22 洗腎時出現發燒、喉嚨痛，經洗腎醫師初步評估有咽喉化膿情況，個案自行至高榮就診後安排入院。經治療後改善，於 2019/12/9 出院。				
受試者編號	E-W-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
2019/12/24	2019/11/22	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/26 審查委員/專家：</p> <p>病人因感染住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已解除，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	同意計畫繼續執行				

序 號	4				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 75				
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 2019.10 底因心臟疾患行心導管裝 cath,造成鼠蹊部血腫, 11/30 因血腫疼痛至安泰急診求診, 評估有感染, 入院治療, 狀況已改善, 於 2019/12/7 出院。				
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
2019/12/24	2019/11/30	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/12/26 審查委員/專家：</p> <p>受試者本身因心臟疾患行心導管裝 cath,病人造成鼠蹊部血腫住院治療。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性? 不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期? 非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險? 否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別? 是</li> <li>5. 是否需通報院方 (例如: 可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)? 否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告? 否</li> </ol> <p>審查結果: 建議同意核備/存查</p>				
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	5				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170136 嚴重不良事件及非預期問題 7				
計 畫 名 稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效				
不良反應事件	<p>ON16DEC2019,SUBJECT WAS TRANSFERRED FROM PINGTUNG CHRISTIAN HOSPITAL TO OUR EMERGENCY DEPARTMENT DUE TO CONSCIOUSNESS CHANGE LAST EVENING</p> <p>.ACCORDING TO HIS FAMILY,HE HAD CONSCIOUSNESS DROWSY,SHORTNESS OF BREATH,COLD SWEATING,AND UNSTEADY GAIT LAST EVENING.THE BRAIN COMPUTED TOMOGRAPHY REVEALED CEREBELLAR INTRACRANIAL HEMORRHAGE WITH BRAIN STEM COMPRESSION,HEMOVENTRICLE,AND HYDROCEPHALUS.HIS GLASGOW COMA SCALE E4VEM2.3,EMERGENCY OPERATION WITH LEFT CRANIECTOMY+INTRACRANIAL HEMORRHAGE REMOVAL+INTRACRANIAL PRESSURE MONITOR INSERTION+LEFT EXTERNAL VENTRICULAR DRAINAGE WERE PERFORMED ON 17DEC2019 00:35.FAMILY REFUSED FURTHER OPERATION, AND SIGNED DNR (DO NOT RESUSCITATE)AND NO OPERATION PERMIT.TRANSFER TO INTENSIVE UNIT CARE.HYPOPHOSPHATEMIA WAS SEEN ON 18DEC2019.ON19DEC2019,HYPERGLYCEMIA WAS SEEN AND INSULIN PUMP WAS ON BESIDES, EVD (EXTRAVENTRICULAR DRAINAGE) AND ICP(INTRA CRANIAL PRESSURE)MONITOR WAS REMOVED.WE CONSULT FAMILY MEDICINE IN ORDER TO WITHDRAWAL LIFE SUPPORT.FAMILY MEETING WAS HOLD ON 20DEC2019 13:30 NOON.ENDOTRACHEAL TUBE WAS REMOVED ON 20DEC2019,AT13:57.THE PATIENT WAS DISCHARGED AFTER ALL LINES WAS REMOVED.</p>				
受試者編號	3076-56815				
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
2019/12/23	2019/12/16	initial	非預期	不相關	死亡
審查意見	<p>2019/12/26 審查委員/專家：</p> <p>受試者因非創傷性顱內出血住院治療。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否</li> </ol>				

	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	同意計畫繼續執行

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	<p>受試者 S04007 自 2019 年 5 月開始出現頻尿，此症狀持續一個月，並伴有尿急，夜尿。受試者於 2019 年 6 月 19 日至高雄市立聯合醫院就診，腹部超音波顯示左腎積水，腹部電腦斷層掃描發現疑似後腹腔腫瘤合併左腎積水。該患者 2019 年 6 月 23 日於高雄市立大同醫院住院，入院後，於 2019 年 6 月 24 日徵詢放射科醫師進行電腦斷層引導後腹腔腫瘤切片檢查，因為切片手術無其他併發症，因此於 2019 年 6 月 25 日進行輸尿管鏡檢查，經過手術後受試者可以排尿及後背部傷口無滲液，醫院安排受試者於 2019 年 6 月 26 日出院，並以門診追蹤。</p> <p>上述事件為延遲通報 IRB，因 IRB 今年修正在 SOP 3.3 的 5.3.4 通報時效性，但未將附件表格一併修正，試驗團隊當時參照附件表格，因此未將非預期、藥品不相關且非死亡或危及生命之情形的 SAE 通報至 IRB。試驗團隊在得知本事件須進行通報後，立即進行通報。</p>				
受 試 者 編 號	S04007				
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
2019/12/31	2019/6/19	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/3 審查委員/專家：</p> <p>受試者因腎積水，安排住院檢查。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>5. 是否需通報院方（例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等）？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	同意計畫繼續執行				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180077 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	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				
不良反應事件	<p>受試者 S04007 於 2019 年 6 月 26 日進行本試驗 Visit 6 最後一次回診。2019 年 7 月 17 日，協同主持人與研究護理師閱覽受試者病歷時發現本事件為 SAE，應進行通報至廠商。受試者於 2019 年 6 月 24 日進行腦斷層引導後腹腔腫瘤切片檢查，並於 2019 年 6 月 25 日進行輸尿管鏡檢查，發現輸尿管內無腫瘤但變窄。尿細胞學檢查顯示惡性細胞為陰性。由於懷疑是子宮頸轉移性腺癌，她被轉移到陳渝潔醫生的門診進行進一步檢查。受試者於 2019 年 7 月 10 日住院，2019 年 7 月 12 日進行 PET，結果顯示左後腹膜的腫塊、左側腰肌及腹腔內淋巴結的 FDG 攝取顯著增加。由 PET 結果判斷在懷疑可能是惡性腫瘤。在復發性子宮頸癌伴腰肌轉移以及左腎積水的情況下，於 2019 年 7 月 15 日進行了雙 J 型輸尿管導管置入術。於 2019 年 7 月 18 日開始化療，利用紫杉醇和卡鉑聯合療法。在輸注化療藥物後，未發現明顯的副作用。受試者情況穩定，已於 2019 年 7 月 19 日出院並接受門診追蹤。根據受試者自述，接受化療回家後有嚴重的副作用，疲憊且背部及左大腿劇痛，難以忍受，所以受試者於 2019 年 7 月 22 日至高醫急診室就診，懷疑是腫瘤造成的，並給予止痛藥後於當天出院。目前，受試者已完成五次紫杉醇和卡鉑聯合療法，在 2019 年 7 月 25 日至 2019 年 8 月 30 日期間進行 5000cGy/25fr 劑量的圖像引導放射治療(IGRT)，於 2019 年 11 月 29 日進行電腦斷層掃描，顯示腫瘤縮小。腫瘤穩定且治療後無復發。然而，雙 J 支架並沒有從受試者體內取出。受試者仍然定期在婦產科和放射腫瘤科接受追蹤。</p> <p>上述事件為延遲通報 IRB，因 IRB 今年修正在 SOP 3.3 的 5.3.4 通報時效性，但未將附件表格一併修正，試驗團隊當時參照附件表格，因此未將非預期、藥品不相關且非死亡或危及生命之情形的 SAE 通報至 IRB。試驗團隊在得知本事件須進行通報後，立即進行通報。</p>				
受 試 者 編 號	S04007				
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
2019/12/31	2019/7/10	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2019/1/3 審查委員/專家：</p> <p>受試者因子宮頸轉移性腺癌，安排住院檢查並進行化療住院治療。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"> <li>1. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</li> <li>2. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</li> <li>3. 本次通報事件或問題是否使受試者或其他人產生比已知更大之傷害風險？否</li> <li>4. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</li> <li>5. 是否需通報院方 (例如：可能需進行危機處理、可能與系統性因素有關等)？否</li> <li>6. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</li> </ol> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				

決 議

同意計畫繼續執行

序 號	8				
I R B 編 號	KMUIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 76				
計 畫 名 稱	許毓伶、郭靜霓、曾瓊儀				
不良反應事件	個案夜間發燒數日，加上 2019/12/25 洗腎過程中血壓偏低，至大同醫院急診就診，CRP: 124.88 mg/dL 偏高，胸部 X 光顯示雙側下肺浸潤，懷疑有感染，建議入院治療。				
受試者編號	E-C-04				
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
2019/12/31	2019/12/25	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>病人血壓低併發燒住院。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	同意計畫繼續執行				

序 號	9				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180057 嚴重不良事件及非預期問題 77				
計 畫 名 稱	許毓伶、郭靜霓、曾瓊儀				
不良反應事件	個案因胸悶，於 2019/11/30 至高長急診求診，診察發現呼吸喘，CXR 出現肺炎及肺水腫，入院經抗生素治療等支持療法，於 2019/12/23 改善出院。				
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
2019/12/31	2019/11/30	follow up1	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>病人因胸悶至高長急診求診，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀已解除出院，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	同意計畫繼續執行				

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2019/12/20 臨床試驗安全性通報報查
2	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 2019/12/19 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/12/19 臨床試驗安全性通報報查
4	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 2019/12/27 臨床試驗安全性通報報查
5	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 2019/12/30 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2019/12/30 臨床試驗安全性通報報查
7	KMUHIRB-F(II)-20190024	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)	廠商 2020/01/07 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(II)-20170117	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	廠商 2020/01/08 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER: 在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/1/9 臨床試驗安全性通報報查
10	KMUHIRB-2014-08-03(II)	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性	廠商 2020/1/10 臨床試驗安全性通報報查
11	KMUHIRB-F(II)-20160075	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗	廠商 2020/1/10 臨床試驗安全性通報報查

決議：同意備查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案(新案 0 件、修正案 1 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	ONO-4538 第二/三期試驗多中心、隨機分配針對無法切除的晚期或復發性胃癌患者之試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
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			
2019-1-17			

二、追認變更案/持續審查/結案報告-共計 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
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 抗原陰性之慢性 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。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送 審 案 件 類 別	變更案(JIRB 追認)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	備查通過		

三、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190089
計 畫 名 稱	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2020 年 1 月 7 日廠商檢送試驗相關信函至本會備查，內容如下：</p> <p>(1) B7981015 Protocol Administrative Change Letter 06-Nov-2019 澄清說明“雙側輸卵管閉塞”旨在涵蓋雙側輸卵管閉塞和雙側輸卵管結紮的程序，因為這兩種方法均阻止卵子穿過輸卵管，從而防止與精子接觸。</p> <p>(2) B7981015 Dear Investigator Letter 22-Feb-2019 澄清對研究 B7981015 中的青少年受試者進行篩查時對水痘帶狀皰疹病毒 (VZV) 免疫球蛋白 (Ig) G 抗體 (VZV IgG Ab) 進行測試的要求。建議在篩查訪視時提供青春期受試者的水痘免疫史，以便明確在該訪視時是否需要對受試者進行 VZV IgG Ab 檢測。</p> <p>(3) B7981015 Dear Investigator Letter 25-Jun-2019 旨在闡明與確定 B7981015 研究患者資格相關的聽力學評估方面。根據計畫書第 4.2 節排除標準 #7 該排除標準與排除“臨床上顯著的嚴重，進行性或不受控制的”狀況的一般概念一致，並排除了具有聽力狀況的受試者，以避免進行聽力測試的混淆。聽力篩查的《聽力測驗研究指南工作表》(特別是第 5 部分：總體評估)的目的是捕獲有關受試者基線聽力的信息，這對於評估研究過程中可能發生的任何變化非常重要。如果受試者的聽力損失已穩定 5 年且不被視為急性，波動或進展性疾病，則該受試者可能患有“臨床上明顯的聽力損失”，但仍符合參加研究的資格。</p> <p>(4) B7981015 Dear Investigator Letter 26-Jul-2019 旨在澄清在篩選和篩選後訪問中負責研究需要的聽力學評估專家的資格。臨床解釋應由獲得許可和認證以解釋和管理聽力測試結果的適當專家(例如耳鼻喉科醫生)進行，聽力測試程序可以由經過培訓的技術人員或等效人員執行，他們可以執行要求的所有聽力測試。</p> <p>(5) B7981015 Dear Investigator Letter 09-Aug-2019 旨在說明 AT 和 AU 的定義，這些定義將用於定義 AA 受試者的分類，並在 B7981015 研究中闡明“當前脫髮現象”。AT 被定義為完全(100%)頭皮脫髮；這包括絨毛或不確定的頭髮。AU 定義為完全(100%)頭皮，面部和身體脫髮；這包括絨毛或不確定的頭髮。</p> <p>(6) B7981015 Dear Investigator Letter 16-Oct-2019 根據計畫書，被認為具有生育能力，需要進行常規的妊娠試驗。對於接受子宮切除術，雙側輸卵管切除術或雙側輸卵管切除術的患者才被認為沒有</p>

	生育能力。雙側輸卵管阻塞和雙側輸卵管結紮均被認為是高效的避孕方法。接受過上述任何一種方法治療的女性都被認為具有生育能力，並且都需要進行常規妊娠試驗。 以上主持人通知信函皆為為向試驗主持人澄清計畫書內容，內容不影響受試者權益。
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20180002
計 畫 名 稱	罹患克隆氏症(Crohn' s Disease, CD)和潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis, UC)的病患對抗腫瘤壞死因子(Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF)療法的次理想(Sub-Optimal) 反應指標： 在新興市場(Emerging Market, EM)地區的病例回溯性研究(EXPLORE)。
經 費 來 源	Takeda Pharmaceuticals International, AG Singapore branch (武田藥品工業株式會社國際有限公司, 新加坡分部)
備 註	本公司受 Takeda Pharmaceuticals International, AG Singapore branch (武田藥品工業株式會社國際有限公司, 新加坡分部之委託)，由高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師主持之計畫 【罹患克隆氏症(Crohn' s Disease, CD)和潰瘍性大腸炎(Ulcerative Colitis, UC)的病患對抗腫瘤壞死因子(Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF)療法的次理想(Sub-Optimal) 反應指標： 在新興市場(Emerging Market, EM)地區的病例回溯性研究。】 (計畫編號：IBD-5001)，業經貴會 107 年 1 月 12 日審核通過 (案號：KMUHIRB-E(I)-20180002)，今檢送成果分析報告至 貴會核備。
決 議	備查通過

## 陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、恩慈使用申請案件-共 0 件

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 案

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20190357	在高度致癌物暴露地區之復發轉移頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用 cetuximab 合併化學治療成果之觀察性研究	/高雄醫藥大學附設醫院
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20190358	慢性阻塞性肺疾病合併骨質疏鬆的流行病學與藥物流行病學以及相關治療方式	高醫附院
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	高醫附院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180313	對於攝護腺肥大患者，施行經尿道手術，研究手術前後的預測因子，以及復發狀況	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190011	牙科門診中牙齒變異盛行率及特徵之探討：牙科放射線攝影及錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190035	肝移植患者的口腔狀況與預後之關聯	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190048	回溯性研究 S-1, leucovorin 與 gemcitabine 治療局部晚期或轉移性胰臟癌患者的效果與安全性評估	自籌
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190049	「改良式 8 字形平衡功能測試」於社區老人之應用：驗證其心理計量特性並與其他兩個平衡功能測試進行反應性與預測效度比較	自籌
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190051	探討心率變異率在食道癌病人接受同步化學放射治療前、後期之變化	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190031	提升醫學生提供同志、雙性戀和跨性別族群友善醫療能力之網路教學計畫	科技部

1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20180280	以人為本的全面外展篩檢系統，針對台灣盛行地區的 C 型肝炎微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的模式	自籌
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代謝物的變化	自籌
1	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
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190068	不同身體姿勢及負荷重量下，執行肩部外轉運動對肩部肌肉活化之影響	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180049	CEBPD 與其標的微型核糖核酸在泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的角色及機轉探討	科技部

決議：同意備查

**捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過**

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-20200001	建立非癌 ESRD 病人轉介安寧療護的預測與驗證模式	高醫附院
2	免審	KMUHIRB-EXE MPT(II)-20200002	臺灣社會獨居長者的類型分析：隱形獨居長者的現身	科技部

決議：同意備查

**玖、逾期末繳交之持續審查案件-共 0 案**

**拾、臨時動議**

**拾壹、散會**