

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2次審查會議議程

時間：2020年2月14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、李世仰、葉麗華、黃旻儀

請假委員：曹貽雯、江秀珠、林武震、曾申禧、陳美杏、黃書鴻

審查(替代)委員：歐盈如、林宜靜、黃志中、劉珮均

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(II)-20150028

黃旻儀委員：T-18069

列席人員：蔡昀純、邱怡文、蔡英明、蔡維中、黃虹綾、羅永欽(蔡政宇代)

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 1 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	4	4				
C-IRB(副)修正	3	3				
持續審查案	8	8				
變更案	8	8				
結案/提前中止案	3	3				

2. 本次審核案件

新案 9 件 (含追認案)	C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 0 件	C-IRB(副)修正 6 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 10 件
變更案 14 件 (含追認案等)	結案/提前中止案 0 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 3 件	本院 SUSAR 0 件	SAE 案 11 件	未預期問題案 0 件
討論案 0 件			
共 54 件			

參、討論表決事項

一、新案-共9案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-小港 -16522	健康與吞嚥障礙老年人舌部肌力量化資料之初探	
一般案	2	T-高醫 -17664	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	歐盈如委員 迴避
一般案	3	T-高醫 -15661	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度(凝血因子活性 < 1%)A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗	延至 2/25
一般案	4	T-高醫 -18282	呼吸道疾病致病機轉研究	
基因相關	5	17847	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件	
基因相關	6	17583	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色	
基因相關	7	17621	整合早期檢測生物標記和人工智慧心電圖判讀在左心室功能保存心臟衰竭之研究	
基因相關	8	17921	青光眼相關基因之研究	
特殊族群	9	17850	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯	
一般案	10	18069	針對 Wnt/β-Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤	黃旻儀委員 迴避

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-16522	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	健康與吞嚥障礙老年人舌部肌力量化資料之初探		
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	2		
IRB 流水編號	T-高醫-17664	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗		
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。		

第三案 - 延期至 2020-2-IRB(II)審查

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-18282	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸道疾病致病機轉研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-17847	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	以人工智慧輔助之動態心電訊號來預測高風險心血管疾病患者的惡性心律不整及重大心血管事件		
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	6		
IRB/REC 案號	T-17583	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
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。		

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-17621	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	整合早期檢測生物標記和人工智慧心電圖判讀在左心室功能保存心臟衰竭之研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-17921	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	青光眼相關基因之研究		
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	9		
IRB/REC 案號	T-17850	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯		
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	10		
IRB 流水編號	T-高醫-18069	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	針對 Wnt/ β -Catenin 途徑-應用於 P62 表現之抗放射線多型性膠質母細胞瘤		
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。		

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) *2019/12/20 有回覆，但文件不齊退件。	續管

2、通報案件，共 3 案(5 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190038	計畫編號	18150N
			經費來源	廠商
	計畫名稱	Vortioxetine 用於亞洲重度憂鬱症病人的日常醫療實務證據—台灣人的研究 (TREVIDA)		
	備註	109/1/31 廠商來函【臨研字第 109013101 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 ※持續收案中		

審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p>
-------------	--

2	IRB 編號	KMUIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物		
	備註	<p>109/1/17 廠商來函【昆字第 1090061 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>109/1/17 廠商來函【昆字第 1090063 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>109/1/31 廠商來函【昆字第 1090094 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>※持續收案中</p>		
	審查結果	<p>【昆字第 1090061 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input 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>請研究護理師三個月內應接受再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。</u></p> <p>【昆字第 1090063 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> <p>【昆字第 1090094 號】</p> <p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p>		

	Azacitidine 療法
經費來源	廠商
決議	通過

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170086	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	4		
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	5		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190134	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170048	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	PRP(富含血小板血漿)對婦女尿失禁與骨盆脫垂之影響		

經費來源	衛福部/科技部
決議	通過

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	在頭頸癌個案世代發展預測食道惡性腫瘤風險與預後評分系統之研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者之維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗(VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高危險妊娠婦女之孕期住院壓力、照護需求及專業支持對降低其孕期壓力、預防早產之介入成效：一項生心理反應的質量性、前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190042	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	分散式高強度間歇訓練對人體表現與認知功能的影響		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	13		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗 (結束後為無對照延伸治療期), 評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀 (熱潮紅) 困擾之亞洲女性的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經費來源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性 (試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三種低劑量降壓藥物複方預防再發性腦出血事件的試驗(TRIDENT 擴展期)		
經費來源	澳大利亞健康和醫學研究會		
決議	通過		

序 號	5		
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣慢性淋巴性白血族群存活差異背後之分子特徵		
經費來源	國衛院		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以微組織體動物混合平台於乳癌之精準醫療模式的開發		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180080	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用深度學習神經網路輔助臨床醫師診斷無異常放電腦波之癲癇兒童		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 0 案

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 20 案

1、SAE-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110 嚴重不良事件及非預期問題 16		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡		

	化的療效				
不良反應事件	After the admission, we used Curam for her Right lower foot cellulitis and the cellulitis gradually under control with decreasing CRP (C-reactive protein) in recent data f/u (follow-up) . Left thumb swelling since 1/14 and RA (rheumatoid arthritis) was not favored clinically . So we suspect right toe and left finger OA (osteoarthritis). As hyperurcemia noted prviously, We add colchicine and prednisolone; her right toe and left finger lesions also gradually under control. We also treat her hypokalemia with potassium supply. Due to stable condition, we will arrange OPD (Outpatient Department) f/u (follow-up).				
受試者編號	E7411021				
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
2020/1/30	2019/9/1	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2019/12/24 審查委員/專家：</p> <p>病人因右下足蜂窩織炎住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。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"> 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)-20190094 嚴重不良事件及非預期問題通報 1				
計畫名稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型				
不良反應事件	ESRD 病史，左手禁治療，常規週一、三、五洗腎，家屬代訴 1/5 於家中出現腹瀉 (六次水便)、發燒、呼吸喘情形，監測體溫 38-39 度，自行服藥後未改善故至急診救治，於急診無氧氣使用，血氧 96%，測量體溫 38.2 度，予 Acetamol 1g/Vial 1 Vial IVD ，抽血 WBC：13670/uL、CRP：40.85mg/L，抽血液培養兩套、inf A+B:(-)、CXR：右側肺浸潤，Avelox 400mg/250 mL/Bot 250 ml IVD ，診斷肺炎入院，經治療後已於 2020/01/14 出院返家。				
受試者編號	57				
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
2020/1/23	2020/1/6	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審查意見	<p>2020/2/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因肺炎住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估雖為非預期但應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p>				

	<p>7. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>8. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>10. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>12. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <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)-20190094 嚴重不良事件及非預期問題通報 2				
計 畫 名 稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型				
不良反應事件	<p>病人 12/23 因背、腹痛不適，解灰白便，至本院急診求治，追蹤 Abd CT:1) Suspect adenomyomatosis of the gallbladder, fundal type.2) Suspect cholangitis.3) Consider pneumonia of right lower lung，予症狀處置後感有改善，故要求 AAD，12/26 感腹痛加劇至本院急診，因背痛 F/U Spine x-ray:NIL，F/U Plain Abd:NIL，抽血肝膽指數偏高，診為肝炎建議 NPO、IVF、antibiotic treatment，故收入院治療，經治療後於 109/01/06 出院返家。</p>				
受試者編號	60				
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
2020/1/23	2019/12/26	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/3 審查委員/專家：</p> <p>病人因背、腹痛不適，解灰白便，至本院急診求治後住院。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估肝膽指數偏高，診斷為肝炎雖為非預期但應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>13. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>14. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>16. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>18. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <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)-20190094 嚴重不良事件及非預期問題通報 3				
計 畫 名 稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型				
不良反應事件	病人 ESRD, A-V shun;長期於本院 QW1.3.5 洗腎, 此次入院因腹痛, 胃痛、脹氣, 腹部電腦斷層: 膽石症和膽總管結石, 膽道擴張, 照會肝外, 採禁食經醫師建議入院治療, 後續於 2019/12/24 出院返家休養。				
受試者編號	45				
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
2020/1/23	2019/12/18	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/3 審查委員/專家:</p> <p>病人因腹痛, 胃痛、脹氣, 經電腦斷層診斷為 膽石症和膽總管結石, 膽道擴張。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告, 經評估雖為非預期但應與試驗相關性不大, 已進行審閱完畢, 建議入會核備/存查。</p> <p>19. 本次通報事件或問題與研究的相關性? 不相關</p> <p>20. 本次通報事件或問題是預期或非預期? 非預期</p> <p>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</p> <p>22. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別? 是</p> <p>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</p> <p>24. 請計畫主持人列席審查會議報告? 否</p> <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)-20190094 嚴重不良事件及非預期問題 4				
計 畫 名 稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型				
不良反應事件	病人 ESRD)，長期於本院 QW1.3.5 洗腎，108/12/18 因腹痛，胃痛、脹氣，至本院求診，腹部電腦斷層：膽總管結石，膽道擴張，108/12/20 住院期間行 ERCP + ERBD insertion，症狀緩解後出院，此次入院預行膽囊切除手術，手術後於 109/01/21 出院返家。				
受試者編號	45				
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
2020/1/23	2019/1/13	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/3 審查委員/專家：</p> <p>病人此次入院進行膽囊切除手術。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>25. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>26. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>28. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>30. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	6				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190094 嚴重不良事件及非預期問題 5				
計 畫 名 稱	研究血液透析患者以電腦輔助開立紅血球生成素之模型				
不良反應事件	ESRD 病史，常規週一、三、五洗腎，於 2019/12/10 加入此臨床試驗，20200128 家屬告知受試者於家中過世。				
受試者編號	NA				
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
2020/1/29	2020/1/28	initial	非預期	不相關	死亡
審 查 意 見	<p>2020/2/3 審查委員/專家：</p> <p>此為血液透析病人因於家中死亡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> <p>31. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>32. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>34. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>36. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	7				
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-01(I) 嚴重不良事件及非預期問題 4				
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				
不良反應事件	<p>Subject suffered from dysuria, frequency, nocturia for weeks. Therefore he went to our urology Outpatient Department at 2019 December for help. Ultrasound revealed left renal stone 2.58cm with left hydronephrosis on 29Jan2020. Associated symptoms are erectile dysfunction for 3 years. He denied other symptoms such as fever, chillness, cough, sputum, burning sensation while urinating. Under the impression of left renal pelvis stone, he is now admitted for further management and surgical treatment is favored.</p> <p>After admission, pre-operation survey was done and Left retrograde intrarenal surgery + ureterorenoscopic lithotripsy was performed smoothly on 04Feb2020. A renal stone over renal pelvis and ureteral stone (1.5 cm) over left upper ureter was noted during the surgery. There is no fever nor intolerable pain after the operation. Owing to stable clinical condition, the patient was discharged on 05Feb2020 and Outpatient Department follow up was arranged for him.</p>				
受 試 者 編 號	3076-1178				
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
2020/2/7	2020/2/3	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因左腎盂結石伴左腎積水入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>37. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>38. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>40. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>42. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 103				
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>According the patient, he was under regular wound care at LMD (local medical doctor), where he visited this morning, new wound with malodor discharge over right foot was noted, and he was referred to our ER for help. Under the impression of right foot cellulitis, he was admitted for further evaluation. After admission, The operation of right foot debridement + fasciectomy were performed on 2019/10/09. We had consulted Nephrologist for the adjustment of his chronic medications. Bedside debridement was done and wound care was changed to negative pressure wound therapy since 2019/10/17. Also potassium supplement was administered. During this week (2019/10/19~2019/10/25), we arranged operation of right foot debridement+full thickness skin graft (6*3cm² from right groin) on 2019/10/21. After above surgery, we kept wound care with negative pressure wound therapy. Skin graft was open on 2019/10/25 which showed fair taking status. Under stabilized conditions, he is discharged today then OPD follow up.</p>				
受 試 者 編 號	I165				
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
2020/2/7	2019/10/7	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/10 審查委員/專家： 病人因右腳蜂窩織炎，與糖尿病相關入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，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</p>				
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 104				
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>He was just discharged from our ward on 10/26 due to Right side diabetic foot with open wound after operation of right foot debridement + fasciectomy on 2019/10/09 and right foot debridement + full thickness skin graft on 2019/10/21.</p> <p>After discharge,he regular followed up at our OPD.On 11/15,wound swelling and redness was noted at OPD.Associate symptoms included fever with chillness,nausea,headache.Deny vomiting, abdominal pain,diarrhea,dyspnea or severe wound pain was noted. Lab data showed hyperglycemia were noted.Otherwise,Abscess culture culture result on 11/8 showed Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus.Due to the above problems, admitted for antibiotics treatment were recommended. Patient accepted and was admitted today.After admission,we did the pre-operative survey,and he underwent Fasciectomy+sequestrectomy on 11/21.Due to relatively non-infectious nature, he was then discharged and arranged OPD follow up.</p>				
受 試 者 編 號	I165				
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
2020/2/7	2019/11/15	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因大腳趾傷口感染，引發敗血症入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>49. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>50. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>52. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>54. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
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 105				
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 was sent to our ER for help. PE showed Breathing sound: bilaterally coarse. Lab data showed leukocytosis and impaired renal function. Chest X-ray revealed patchy consolidation in right middle lung field. Antibiotic with Curam was prescribed. She was then admitted to our ward for further evaluation and management. After admission, we given cefmatazole for suspicious UTI. Tarceva was started to take on 10/24. Nausea was noted after taking Tarceva, thus prokinetics was added. Self paid PPI was also used, but abdominal discomfort still intermittent showed up. Stilnox, flunazine were added for poor sleep. Vertigo was complained and ENT was consulted, no obvious lesion was noted, suspect central vertigo. We also consulted neurologist, and drug related vertigo was suspected. We consulted GI man for further EGD survey on 11/06, but failed due to high blood pressure. Her discomforts improved under treatment. Due to her relative stable condition, she is discharged on 2019/11/08 and arranged OPD.</p>				
受試者編號	I040				
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
2020/2/7	2019/10/23	initial	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/10 審查委員/專家：</p> <p>病人因噁心與眩暈入院 治療。此次為通報院內嚴重不良事件初始報告，經評估應與試驗相關性不大，已進行審閱完畢，建議入會核備/存查。</p> <p>55. 本次通報事件或問題與研究的相關性？不相關</p> <p>56. 本次通報事件或問題是預期或非預期？非預期</p> <p>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</p> <p>58. 本次通報事件或問題是否符合通報之類別？是</p> <p>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</p> <p>60. 請計畫主持人列席審查會議報告？否</p> <p>審查結果：建議同意核備/存查</p>				
決 議	通過				

序 號	11				
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180082 嚴重不良事件及非預期問題 13				
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性				
不良反應事件	<p>According to the patient, he lived at home and his daily baseline is totally independent. He just discharge from our cardiovascular ward on 2019/12/05 because of ST segment elevation myocardial infarction and two vessel coronary artery disease status post percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent x1 to left circumflex coronary artery. And he will receive percutaneous coronary intervention for right coronary artery lesion later. Due to coronary artery disease, coronary angiography was performed on 2020/01/17 which showed Left main artery: no stenosis. Right coronary artery: Segment 1-3 99%-100% stenosis, with CTO (chronic total occlusion) lesion. Left anterior descending artery: Segment 8 30% stenosis. Left circumflex artery: Segment 13 no in-stent restenosis. Then percutaneous coronary intervention for RCA (right coronary artery), but failure. After that, we kept dual anti-platelet agents with Aspirin plus Ticagrelor and outpatient department medications and risk factors control for coronary artery disease and underlying disease. Under the stable condition, he was discharged on 2020/01/18 and arrange outpatient department follow up.</p>				
受試者編號	15800010022				
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
2020/2/7	2020/1/16	follow up1	非預期	不相關	導致病人住院
審 查 意 見	<p>2020/2/10 審查委員/專家： 病人因冠狀動脈疾病住院，此為通報院內嚴重不良事件第 1 追蹤報告。症狀改善出院。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。 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</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 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190093	一項前瞻性、單組、多中心試驗，針對需要單獨或在術前進行血管栓塞術，以治療惡性和良性富血管性腫瘤與選定非創傷性末端器官梗塞的患者，評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)的安全性和效能	廠商 2020/2/5 臨床試驗安全性通報報查
2	KMUHIRB-F(I)-20190008	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供疾病發作的受試者救援治療	廠商 2020/2/5 臨床試驗安全性通報報查
3	KMUHIRB-F(I)-20180133	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	廠商 2020/2/5 臨床試驗安全性通報報查
4	KMUHIRB-F(I)-20190089	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	廠商 2020/02/06 臨床試驗安全性通報報查
5	KMUHIRB-F(I)-20190138	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效	廠商 2020/02/06 臨床試驗安全性通報報查
6	KMUHIRB-F(I)-20170050	一項第三期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及開放性延伸試驗，評估 KHK4827 對軸心型脊椎關節炎受試者之療效與安全性	廠商 2020/02/06 臨床試驗安全性通報報查
7	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 2020/2/7 臨床試驗安全性通報報查
8	KMUHIRB-F(I)-20190096	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	廠商 2020/02/07 臨床試驗安全性通報報查
9	KMUHIRB-F(I)-20180022	REFINE : Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究	廠商 2020/02/10 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 6 案(新案 0 件、修正案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	計畫編號	CSL112_3001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/07			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170100	計畫編號	ONO-4538-52
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/5			

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、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	計畫編號	200807
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/5			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 5	申請編號	
計畫名稱	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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 修正案 6	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在罹患中度至重度活動性發炎潰瘍性腸道疾病結腸炎的成年男性中，評估 Filgotinib 對睪丸的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180123	計畫編號	GS-US-418-4279
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/02/11			

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-98-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計 畫 名 稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

三、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180124
計 畫 名 稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為在對應的治療性第 3 期基因療法試驗前，以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 (Benegene-1) 中和抗體陰性之中重度至重度 B 型血友病成人受試者(FIX: $\leq C \leq 2\%$)及腺相關病毒載體-SB-525 殼體(AAV6)中和抗體陰性之中重度至重度 A 型血友病成人受試者(FVIII: $\leq C \leq 1\%$)，評估第九凝血因子(FIX)或第八凝血因子(FVIII) 預防性替代療法在一般照護條件下使用至少 6 個月的前瞻性療效和選擇安全性資料
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190076
計 畫 名 稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷(酸)療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IGN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計 畫 名 稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq 2\%$)(BeneGene-2)
經 費 來 源	廠商
決 議	通過

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150028
計 畫 名 稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)
經 費 來 源	廠商

決	議	通過
---	---	----

序	號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170137	
計 畫 名 稱	一項評估 ARB-001467 結合 PEG-IFN α -2a 與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 對患有慢性 B 型肝炎病毒感染 (基因型 A 或 B) 的非肝硬化、HBeAg 陰性受試者之安全性與抗病毒活性的第 2a 期、開放性研究	
經 費 來 源	廠商	
決	議	通過

陸、備查事項：

一、專案進口申請案件-共 0 件

二、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 18 件；變更案 3 件；提前中止 0 件；結案 12 件。共 36 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20190369	自體血液幹細胞移植病人之侵入性黴菌感染流行病學及危險因子探討	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20190370	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究	Boehringer Ingelheim International GmbH
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高醫大
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180329	非侵入性血液動力學監測儀於減重手術術中使用的臨床可行性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190033	使用具有實證醫學支持的藥物在不同治療時間上對急性心衰竭病人預後的影響:單一醫學中心之臨床實務分析	自籌
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180232	以硫代菸鹼醯胺腺嘌呤雙核苷之酵素免疫分析法高敏感度診斷登革熱	科技部

			病毒感染	
4	持續 審查	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
5	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
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190019	鼻沖洗液中胞外體的 Mucin 5AC 和 DMBT-1 在鼻息肉生成的角色	科技部
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190075	高齡健康與長照研究中心研議計畫之議題三—高齡醫學與長照實證的研究轉譯	國家衛生研究院
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20160029	結直腸癌手術病患術後生活品質及成本效果評估	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190081	塵肺症患者共病症之探討	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170041	第一型血紅素氧化酶調控登革出血及其相關微小核糖核酸作為臨床生物標記之研究	科技部
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20180077	藉由代謝調節巨噬細胞極化在尿路上皮癌的作用	科技部
12	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20180066	評估止痛藥對處理泌尿結石過程疼痛的控制及應用	自籌
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190056	運用人工智慧分析糞便菌相在慢性肝炎惡化之預測模式	自籌
15	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170058	癌症病人血中單核球與巨噬細胞功能影響之研究	科技部
16	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170045	胰島素經由調控發炎複合體而參與敗血症保護機轉之探討	科技部
17	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190050	探討粘着斑激酶作為腫瘤微環境中流體應力的調控因子與轉移性乳癌治療標靶可行性	科技部
18	持續 審查	KMUHIRB-E(II) -20190007	利用數位鏡像系統於中風初期患者動作恢復能力之療效	自籌

1	行政 變更	KMUHIRB-E(II) -20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I) -20190331	住院醫師勞基法適用後對病人照護 品質的影響	自籌
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I) -20190039	人工智慧深度學習輔助大腸直腸影 像檢查	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20180024	以病歷回顧方式分析微自體脂肪移 植治療露齦笑的術後及預後效果	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20190064	比較含有老虎黴素或泰寧注射液的 處方對於膿瘍分枝桿菌肺部疾病的 療效	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(II) -20190060	比較有和無下背痛的個案在前傾與 後傾坐姿時的屈曲鬆弛反應	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20190042	病人安全文化與醫療團隊資源管理 (TRM) 績效關係之研究-以團隊凝 聚力與知識分享態度為調節變項	自籌
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20190066	快速眼動睡眠行為障礙篩查量表台 灣版信效度研究及臨床應用	科技部
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20190096	不同壺鈴負重下土耳其式起身(從躺 姿到掌撐抬臀)對於肩胛與核心肌肉 的活化影響	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(II) -20160066	牙科錐狀射束電腦斷層掃描的研究: 呼吸道體積容量以及上下顎的解剖 構造	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I) -20170143	健保政策對專業人力流動之衝擊— 以『提升急性後期照護品質試辦計 畫』對職能治療人力於各層級醫療院 所分布影響為例	自籌
9	結案	KMUHIRB-E(I) -20190152	不同跌倒風險個案防跌訓練之介入 成效分析	自籌
10	結案	KMUHIRB-E(II) -20190025	慢性 C 型肝炎洗腎患者接受抗病毒 治療藥物病毒微環境清除後研究	自籌
11	結案	KMUHIRB-E(I) -20190043	以機器人手術治療疑似胃黏膜下腫 瘤的異位性胰臟：罕見病例報告	自籌
12	結案	KMUHIRB-E(I) -20180322	口腔癌症病人在不同年齡的照護需 求以及主要照護者的支持性照護需 求其相關因素之探討	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 - 無

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 22 分