

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021 年第二人體試驗審查委員會第 4 次審查會議記錄

時間：2021 年 4 月 27 日（星期二）下午 2：00 ~4：40

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：16 人；實到：12 人；法定人數：9 人

男性：4 人；女性：8 人；醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查委員：賴秋蓮、黃耀斌、林龍昌、謝慧敏、陳芳銘、吳宜珍

劉佩均、林增玉、胡忠銘、曾申禧、黃元冠

請假委員：林宜靜、劉信良、陳秀珊、林東龍、李佳蓉

替代委員：陳彥文

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：[吳宜珍委員：T-高醫-25304、T-高醫-25047、KMUHIRB-F\(II\)-20160047](#)

[陳芳銘委員：KMUHIRB-F\(II\)-20170060](#)

列席人員：林家禎、許超群、廖偉廷、郭宜瑾、吳政毅、郭功楷、蔡政宇、侯明鋒、
林槐庭、王錠釧、林志隆、陳逸夫、陳立宗

執行秘書：林宜靜、蘇富敏(議程主導討論)

會議紀錄：鄭貿純

壹、主席報告：

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：

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 3 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	11	10	1			
C-IRB(副)新案	0	0				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	16	16				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 7 件
新案 14 件	新案複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 15 件
變更案 16 件	持續審查案 24 件	提前中止案/結案 14 件	SAE 案 4 件
本院 SUSAR 0 件	安全性通報 13 件	其他事項 1 件	稽核結果通報 1 件
共 110 件			

一、討論表決事項

新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-23864	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐受力-以南部醫學中心為例	
CIRB 主審	2	T-高醫 -25265(CIRB)	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	
一般案	3	T-高醫大 -24256	肢端黑色素癌特異性代謝與免疫微環境間交互作用機轉的探討	
一般案	4	T-大同-23967	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細胞功能	
一般案	5	T-高醫-25304	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗	
一般案	6	T-高醫-25328	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究	
一般案	7	T-高醫-25572	合併使用左乙拉西坦在同步化學放射治療的協同作用：探討 Wnt/ β -Catenin/GSK3 β /P62 路徑於降低因放射線引起的多型性膠質母細胞瘤腫瘤幹細胞特性以及上皮-間質移行表現	
一般案	8	T-高醫 -19806	輔助後路高位頸椎手術的個人器械研發	
一般案	9	T-高醫- 25047	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台	
基因相關	10	24046	探討 p22phox 藉由調控轉譯機制促進口腔癌幹細胞特性	
基因相關	11	23924	探討降解型及分泌型細胞自噬如何調控高血糖誘發之大腸直腸癌之癌化現象及抗藥性	
基因相關	12	24047	生醫大數據導引新機制藥物開發	
特殊族群	13	24804	青少年舉重選手在不同負重狀態下執行抓舉的肌電圖活化差異	
特殊族群	14	24378	開放式與封閉式技能運動對選擇性注意力與腸道菌相之影響	
特殊族群	15	24374	含有小蘖鹼成分的外用抗菌膜噴霧對於孕婦乙型鏈球菌感染之影響	延下次 審查會

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 0 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/REC 案號	T-高醫-23864	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人	林家禎呼吸治療師	經費來源	自籌
共/協同主持人	張博智、蔡毓真、許端容		
計畫名稱	12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐受力-以南部醫學中心為例		
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/REC 案號	T-高醫-25265	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第2期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-24256	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	肢端黑色素瘤特異性代謝與免疫微環境間交互作用機轉的探討		
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/REC 案號	T-大同-23967	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	大同醫院
共/協同主持人			
計畫名稱	以長波紅外線熱像儀偵測血液透析患者肢體微循環及內皮細胞功能		
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-高醫-25304	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	比較含 vonoprazan 與 lansoprazole 的二合一療法、三合一療法與四合一療法在幽門螺旋桿菌第一線治療的前導性多中心隨機分派臨床試驗		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-25328	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人			
計畫名稱	以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之多中心研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-25572	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	合併使用左乙拉西坦在同步化學放射治療的協同作用:探討 Wnt/β -Catenin/GSK3 β /P62 路徑於降低因放射線引起的多型性膠質母細胞瘤腫瘤幹細胞特性以及上皮-間質移行表現		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-19806	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	輔助後路高位頸椎手術的個人器械研發		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-25047	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
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	10		
IRB/REC 案號	T-24046	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經 費 來 源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討 p22phox 藉由調控轉譯機制促進口腔癌幹細胞特性		
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	11		
IRB/REC 案號	T-23924	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經 費 來 源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	探討降解型及分泌型細胞自噬如何調控高血糖誘發之大腸直腸癌之癌化現象及抗藥性		
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	12		
IRB/REC 案號	T-24047	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經 費 來 源	工業技術研究院
共/協同主持人			
計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發		
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	13		
IRB/REC 案號	T-24804	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	青少年舉重選手在不同負重狀態下執行抓舉的肌電圖活化差異		
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	14		
IRB/REC 案號	T-24378	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	開放式與封閉式技能運動對選擇性注意力與腸道菌相之影響		
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年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

肆、共識決議

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 9 案

1、追蹤案件，共 2 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)-20200010	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	<p>2021/3/30 決議：</p> <p>計畫書是否有規範受試者應返還藥物空包裝？若有，本案應屬試驗違規，請確認。</p>	申請人已回覆	除管
2.	KMUHIRB-F(II)-20180119	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>2021/2/23 決議：</p> <p>試驗違規—受試者 S816—未依計畫執行 通報表發生原因為未作心臟超音波等相關檢查，但第五點處理程序為不予進行 CT scan，兩者不一致，請確認。</p> <p>試驗違規—受試者 S803—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物 本案問題類型應為試驗違規—受試者重複違反研究要求，請更正不遵從事件通報表。</p> <p>整體決議：</p> <p>1. 本案加強稽核(請 CTMC 協助於 3 個月內安排稽核)。</p> <p>2. 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p> <p>2021/3/30 決議：</p> <p>本案待 GCP 時數完成再除管</p>	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/5/22)	續管

2、通報案件，共 7 案(15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	計畫編號	ApexLens-02	
	計畫主持人			經費來源 廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估			
	備註	<p>※本院持續收案中 110/3/17 廠商來函【康字第 110009 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】 共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>			
	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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人			經費來源
	協同主持人			廠商
	計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性		
	備註	<p>※本院持續收案中 110/3/25 廠商來函【CPCR2021-023】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件</p>		
	審查結果	<p>試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件)</p> <p>是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <p>(1) 針劑施打錯誤應為嚴重事件，請修改不遵從事件通報表。</p> <p>(2) 請研究團隊提供相關事件的改善流程措施。</p> <p>(3) 請釐清是否 4 位受試者皆已退出試驗案。</p> <p>(4) 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p>		
		<p>試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者</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 checked="" type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190035	計畫編號	GLPG1690-CL-303
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	<p>※本院已結束收案，結束追蹤 110/3/29 廠商來函【法蘇字第 833971801-043 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件</p>		
	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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
	備註	<p>※本院持續收案中 110/4/13 廠商來函【(110)台矯研字第 365 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>		
	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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	計畫編號	GS-US-389-5458	
	計畫主持人			經費來源 廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗			
	備註	<p>※本院持續收案中 110/3/26 廠商來函【保醫字第 1100326003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件</p>			
	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：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 頓外處置：本次 2 件通報表的時間接近，但收案人數卻不一致，請再確認。</p>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	計畫編號	GS-TW-380-5727	
	計畫主持人			經費來源 廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。			
	備註	<p>※本院持續收案中 110/3/19 廠商來函【愛康字第 110031901 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>*廠商補充說明：因未對受試者安全造成影響，且已在時限內輸入資料惟無送出，所以歸類為試驗偏差。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>			
	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：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 頓外處置：1.請釐清本案是否有通報 SAE(住院)。 2.建議移除不遵從事件。</p>			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212	
	計畫主持人			經費來源 廠商	
	協同主持人				
	計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法			
	備註	<p>※本院持續收案中 110/4/12 廠商來函【百濟字(110)第 035 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>			
	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：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>			

二、變更案-共 16 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200165	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215)做為維持性治療的一項第 2 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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	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，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的兒童和青少年受試者使用 Tenofovir Alafenamide(TAF)之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200117	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200202	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200132	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過口腔氣道之最適角度		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	變更案
計畫名稱	第2型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用自體抗原呈現模型來研究慢性發炎在阿茲海默症的發展與進展中所扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	用於早期篩檢失智相關失能的多任務認知面 IADL 評估程式之開發		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

三、持續審查-共 24 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190077	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	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、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建置口腔衛生與咀嚼吞嚥介入實證模式：口腔癌術後口腔機能、營養及生理機能之提升之成效		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	PALLAS : PALbociclib 合作輔助試驗：一項針對患有賀爾蒙受體陽性 (HR+) / 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) - 陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源			
決議	核准		

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

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性肺病患者之心跳變異暨生理回饋訓練療效研究		
經費來源	院內計畫(小港/旗津)		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糞便基因檢測在台灣大腸癌病人中的敏感性確認及作為大腸癌早期篩檢之生物標記之可行性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	空氣污染對於呼吸道健康之性別差異:建立性別化預警及預測模式		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性腎臟病和第2型糖尿病肥胖與腸道微生物相之交互作用		
經費來源	國衛院、高醫大		
決議	核准		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-GII)-20150044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估為導向之模擬情境教學法提升產科護理臨床實習之學習成效		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	銀髮族口腔衛生照護研究計畫:簡易口腔衛生照護介入之成效		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	思覺失調症患者之馬斯洛需求理論的高階需求:人際連結及競爭型就業相關因子研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	偵測上泌尿上皮癌尿液的游離 DNA		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究		
經費來源	教育部		
決議	核准		

四、結案報告 (12)/提前中止報告 (2)-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	腫瘤與骨髓細胞透過 exosome 媒介之交互作用於肺癌轉移之角色探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190137	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	登革熱病毒核酸分子檢測試劑開發		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200118	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	以彈性自黏式 3D 壓迫輔具取代傳統彈性繃帶，對於乳房部分切除術後照顧效益之評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200173	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運用體感設備於長者失智症與衰弱症快篩及復能訓練研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160047	送審案件類別	結案報告
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	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180046	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	Morquio A 登記試驗 (MARS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190017	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	高雄市學齡兒童過敏疾病盛行率的問卷調查		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20140118	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肝臟疾病和肝癌的發展過程中，HCV 感染對於生長激素訊息傳遞途徑影響之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	中高齡智能障礙者體適能測驗的調整應用之可行性與信度檢驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190034	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	注意力不足過動症青少年非自殺的自我傷害的個人和環境相關因素研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200028	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	調查非侵襲性人工呼吸器於高醫新生兒加護病房使用之狀況		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200040	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	運動介入對精神疾病患者之經驗歷程與成效評估		
經費來源	高雄市政府衛生局		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200010	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	5-methoxytryptophan(5-MTP)在高血糖誘導的C R C腫瘤細胞侵襲和轉移能力之關係		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160053	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	通過在HCV和非HCV相關細胞模型中探索葡萄糖代謝相關肝臟基因A的上下游基因及其基因陣列列譜和調節機制並應用於肥胖和非酒精性脂肪性肝病患者的糖尿病發病之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共0案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174		
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591(PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
受試者編號者	10382004	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
3/10/2021	2/23/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者原預計 2021 年 2 月 22 日到醫院接受計劃的 C2D1 劑量，由於呼吸喘入急診求治，於急診氧氣 Simple mask 10L/min 使用。抽血檢查、血液培養兩套、尿液常規及培養各一套、12 Lead EKG : ST。CXR : 右側肺癌、心肥大。因急診處置呼吸喘未明顯改善故入加護病房 15ESI-25 床續治療。</p> <p>在 2021 年 2 月 23 日發展為急性呼吸衰竭，因此受試者於 2021 年 2 月 23 日進入 MICU 觀察。入院後，由於嚴重的呼吸窘迫，於 2021 年 2 月 23 日完成插管。胸部 X 光檢查顯示雙側積液、胸部和腹部 CT 顯示癌症惡化。與患者及其家人討論後，患者決定退出臨床試驗。在 2021 年 2 月 25 日完成 EOT，並於 2021 年 3 月 4 日去世。</p>		
決議	同意備查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
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		
受試者編號者	ES0406	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/12/2021	3/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This 51-year-old male has the history of Hepatitis B virus under treatment.</p> <p>According to himself, he had left nasal obstruction for a long time. Besides, he felt intermittent rhinorrhea and right nasal bleeding on 2021-02-02.</p> <p>He visited to our outpatient department on 2021-02-19 where the physical examination showed bilateral nasal some discharge; left sinus large polyp with obstruction of common meatus, right sinus small polyp by sinuscope. The sinus CT showed bilateral chronic paranasal sinusitis with nasal polyps, left side more severe. Operation is indicated due to poor response to medications. So, he was admitted to our ward for bilateral functional endoscopic sinus surgery.</p>		
決議	同意備查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
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		
受試者編號者	ES0127	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/15/2021	4/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject received regular monthly follow-up in our HB (Hepatobiliary) outpatient department. During follow-up, he received abdominal MRI (magnetic resonance image) showed 1)- Suspect recurrent tumors in the Segment8 (2.5cm and 0.9cm) and Segment6 (1.8cm).- s/p (status post) RFA (radiofrequency ablation) with tumor necrosis in the Segment2/3 and Segment6/7. Recommend follow up to rule out viable tumors. - Multiple cirrhotic nodules in both hepatic lobes. Superimposed early HCC (hepatocellular carcinoma) can not be ruled out. 2) Consider liver cirrhosis with confluent hepatic fibrosis on 2021/03/04. And lab (laboratory) data showed normal Alpha fetoprotein 3.9 ng/ml on 2021/03/16. Therefore, he was admitted for further angiography follow up and possible embolization. There were no any physically discomfort, no poor appetite, no cough, no fever, no abdominal discomfort, urination and defecation patterns were normal.		
決議	同意備查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
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		
受試者編號者	E-W-05	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/20/2021	4/17/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	此為洗腎個案，於 2021.1 腹部超音波發現肝結節，1/28 至大同醫院進行腹部電腦斷層，診斷肝右葉疑似 3 公分肝腫瘤，2/25 進行肝抽吸確定診斷為肝癌。4/7 安排住院進行肝癌治療，4/9 完成首次 RFA(radiofrequency ablation)電燒及 PEI(percutaneous ethanol injection)酒精注射，之後出現高燒及血壓不穩，投與抗生素後於 4/13 往定後出院，開抗生素 1 週安排門診續追蹤。		
決議	同意備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 9 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200047	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗	廠商 2021/3/26 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2021/3/30 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2021/3/31 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2021/3/31 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-2013-11-07(II)	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗	廠商 2021/4/1 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	廠商 2021/4/7 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20180137	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	廠商 2021/4/7 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20160089	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性和耐受性	廠商 2021/4/8 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20190154	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	廠商 2021/4/8 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200090	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者	廠商 2021/4/8 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20170005	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗	廠商 2021/4/14 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20190134	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	廠商 2021/4/19 臨床試驗安全性通報備查

13	KMUHIRB-F(II)-20200181	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙 盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/4/20 臨床 試驗安全性通報備查
----	------------------------	---	------------------------------

決議：同意備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 1 件、修正案 7 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1	
IRB 編號	T-高醫-25424	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 單株抗體) 對於中度至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的療效、安全性及耐受性	
計畫編號	EFC16750	
經費來源	廠商	
初審審查意見		
複審審查意見	無	
主任委員決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准	<input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021-4-19	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
初審審查意見			
主任委員審查意見	符合規範		
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准		
主任委員簽章/日期	2021-4-22		

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	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

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-19

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-17

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-19

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	計畫編號	EDP 514-002

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-19

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性		
IRB 編號	KMUH IRB-F(I)-2020 0130	計畫編號	20968

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-23

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006

初審審查意見

主任委員審查意見	符合規範
決議	<input checked="" type="checkbox"/> 核准
主任委員簽章/日期	2021-4-23

二、其他事項-共 1 案

序號	1
IRB 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
備註	2021 年 4 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/1/8 結案通過)
決議	同意備查

三、備查事項：

三、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱
1	2021/1/6	KMUHIRB-F(II)-20170022	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
稽核結果		※試驗團隊缺失 E.未依照計劃書執行方法執行(執行偏離)。 1.試驗計劃進行變更(amendment)後須再次簽署新版受試者同意書(ICF)，有 4 位沒有完成整個試驗 ICF 的簽署(附件)。 2.未依照計劃書內容執行試驗，無追蹤相關檢驗檢查數據(生命徵象、體重、抽血檢驗等...)	

20210126 會議決議：(回覆期限至 2021/2/17)

- 1.請研究團隊針對此缺失說明後續處理方式。
- 2.本案請於 3 週內完成不遵從事件通報。
- 3.若受試者無意願重新簽署受試者同意書，建議應將其退出試驗案。

20210223 會議決議：繼續追蹤

20210330 會議決議：請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

決議：除管

二、專案/恩慈用藥申請案件：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 5 件；持續審查 22 件；變更案 15 件；提前中止 2 件；結案 9 件。

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20210074	亞健康老人針對環狀訓練後對於身體功能、心肺及認知功能的影響	衛生福利部	2021/04/23	2022/04/22
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210075	開發乳房攝影擺位品質自動評核系統	自籌	2021/04/21	2022/04/20
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210076	藉由全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制以探尋新穎生物標誌並開發新世代預防及治療策略：以大數據生物資訊連結系統性臨床前研究模型到臨床精準醫學之轉譯研究	科技部	2021/04/19	2022/04/18
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210077	蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究	自籌	2021/04/19	2022/04/18
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210078	火吻的勇士-陪伴成年燒燙傷病人生命歷程之敘事研究	高醫附院	2021/04/21	2022/04/20
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180115	腎動脈交感神經阻斷術之術式前後觀察型研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/04/26	2021/04/25
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180106	探討 Galectin-3 與 DC-SIGN 交互作用對於禽流感病毒 H5N1 與 H7N9 感染之調控	科技部	2018/04/24	2022/04/23
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190245	肺復原計畫在慢性阻塞性肺疾病人之成效	科技部	2019/09/04	2021/09/03
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190424	抵抗素與脂肪幹細胞的交互作用如何藉由 NDUFS1 粒線體電子傳遞鏈酵素來影響乳癌的發展	科技部	2020/04/14	2022/04/13
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200133	整形外科顏面手術常見及可能發生的合併症探討	自籌	2020/06/10	2021/06/09
6	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190357	在高度致癌物暴露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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/13	2022/01/12
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190129	乳癌患者治療期間之復原力與其決定因子：混合性研究設計	自籌	2019/05/07	2021/05/06
8	實質	KMUHIRB-E(TKI (Tyrosine kinase inhibitors)	高雄醫	2020/03/19	2022/03/18

	變更	I)-20200015	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..	學大學附設中和紀念醫院		
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200151	外科手術醫療資源耗用之探討-以肝臟切除手術為例	自籌	2020/06/16	2021/06/15
10	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200034	探討以油壓式阻力運動為基礎的漸進融合環狀訓練介入對於肌少症防治成效之縱貫性研究-以社區日照中心銀髮族群為例	科技部	2020/04/07	2022/04/06
11	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200458	糖尿病神經病變生物指標與治療方向	科技部	2021/03/30	2022/03/29
12	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200365	短期正念介入實施成效之研究	自籌	2020/12/08	2021/12/07
13	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200123	探討成人預防保健服務對於慢性腎臟病治療，照護及預後之影響	科技部	2020/06/05	2021/06/04
14	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200127	探討肝癌發生、復發及長期預後之風險與相關之危險因子-整合肝炎病毒、代謝、宿主組學之肝癌世代資料庫研究	高雄醫學大學	2020/06/06	2021/06/05
15	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190428	運用深度學習以乳房攝影影像預測侵犯性乳癌是否含有廣泛性乳管內原位癌成分	自籌	2020/05/14	2022/05/13
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190143	慢性腎臟病患認知功能障礙之擴散張量影像研究：追蹤性研究	科技部	2019/05/16	2021/04/23
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200047	AI 健身教練：以骨架姿態分析為基礎之動作作品質識別與智能化監控系統開發	科技部	2020/04/23	2021/04/23
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200238	口腔癌術後以自由皮瓣重建手術使用組織修復凝合膠的真實世界證據研究	衛生福利部屏東醫院	2020/08/06	2021/04/23
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180081	探討乳癌患者診斷治療期身體心像、希望、自我寬恕、社會支持與復原力之變化趨勢	自籌	2018/05/01	2021/04/23
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190141	牙科照護革新：衛生教育使用AI 或人性化諮詢對牙周病病人牙菌斑控制與治療之成效-Pilot Study	科技部	2019/05/09	2021/04/23
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20200253	大學生憂鬱、自我烙印及因應行為探討	科技部	2020/08/18	2021/04/23
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200049	術中臨床推理教學導入-以靜脈注輸導管植入手術為例	科技部	2020/04/23	2021/04/23
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200138	整合式骨質疏鬆症衛教於中老年男性骨質疏鬆症疾病認知、	自籌	2020/06/15	2021/04/23

			健康行為改變與生活品質之混合性研究設計			
7	結案	KMUH-IRB-2 0120427	核心穩定運動與太極拳運動對於老年人核心肌群肌肉表現、核心穩定與平衡之訓練效果比較	科技部	2013/06/03	2021/04/23
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20180086	慢性腎臟病病人疾病知識認知及自我照顧行為相關性探討以及對臨床預後的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/04/11	2021/04/23
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200249	比較 Nivolumab 及 Taxanes 在食道癌治療中的成本效益分析	自籌	2020/08/15	2021/04/23
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200057	回溯二級資料評估膀胱過動症治療用藥持續性..	高雄醫學大學	2020/05/04	2022/05/03
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200061	屈公病毒感染與類風濕性關節炎	自籌	2020/05/12	2022/05/11
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200065	探討臨床護理師對於潛伏結核感染之認知、態度行為	自籌	2020/05/14	2022/05/13
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200073	以微生物菌叢及吐氣分析作為探討痰液非結核分枝桿菌陽性患者病程變化之生物標記	自籌	2020/05/14	2022/05/13
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200075	發展生物標記作為提升口腔營養識能量表效度-最佳化牙周病精準口腔照護方案應用研發	高雄醫學大學	2020/05/14	2022/05/13
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色	科技部	2020/06/08	2022/06/07
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190123	使用持續性非侵犯性生理監測器 ClearSightTM 系統在急診室的重大創傷患者中進行連續性非侵入式血流動力學監測	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/04/25	2022/04/24
8	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190125	慢性呼吸道疾病的呼吸道微環境變化探討	科技部	2019/04/26	2022/04/25
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180141	多重抗藥性細菌相關院內感染的流行病學與 Colistin 治療效果評估	自籌	2018/05/10	2022/05/09
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200101	新材料循環園區招商及申請設置計畫-健康風險評估工作	輔英科技大學	2020/05/26	2022/05/25
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200118	麴菌免疫球蛋白G在臺灣人之陽性率以及預測發生慢性肺部麴菌感染症之角色	自籌	2020/06/01	2022/05/31
12	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190124	運用「中高齡健康與失能歷程資料庫」來建立失智、失能及生活品質的預測模型	衛生福利部屏東醫院	2019/04/20	2022/04/19
13	持續	KMUHIRB-E(注意力對動態決策行為之影響-	自籌	2020/05/21	2022/05/20

	審查	II)-20200097	以愛荷華決策作業為例			
14	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200096	以手術優先方式改善三級咬合對於軟組織及骨骼穩定度之研究-長期追蹤	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/05/21	2022/05/20
15	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200044	建置台灣肺阻塞病人使用長效型支氣管擴張劑生活品質及臨床治療資料庫	自籌	2020/04/23	2022/04/22
16	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	科技部	2019/07/23	2022/04/25
17	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200134	以焦點團體探討護理人員參與壓力性損傷預防之照護經驗	自籌	2020/06/10	2022/06/09
18	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200072	利用機器學習方法以心電圖預測心臟瓣膜疾病	自籌	2020/05/14	2022/05/13
19	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190440	探討高危險群壓力性損傷病人主動參與壓力性損傷預防之經驗與需求	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/05/12	2022/05/11
20	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190092	失智症老人就業家庭照顧者健康照顧知能行動學習計畫	科技部	2019/04/01	2022/03/31
21	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170129	人類檢體於體外試驗及檢驗方法開發	高雄醫學大學	2017/05/23	2022/05/22
22	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200109	探討慢性腎臟病病人之慢性發炎的深度分子表現型態	科技部	2020/06/01	2022/05/31

決議：同意備查

捌、逾期未繳交之持續審查案件—共 7 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般	KMUHIRB-F(II)-20180055	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗	2020/12/31
2.	基因	KMUHIRB-G(II)-20170046	脂肪激素與 HDAC6 啟動子高度甲基化之互動在風濕性關節炎及其共伴肌少症的角色及機轉	2021/2/26
3.	基因	KMUHIRB-G(II)-20190046	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力	2021/2/24
4.	特殊	KMUHIRB-SV(II)-20170064	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統	2021/2/26
5.	簡審	KMUHIRB-E(II)-20190371	利用生理時鐘和生物恆定性相關生物指標研發輪班制人員睡眠健康失調的預警系統	2021/2/18
6.	簡審	KMUHIRB-E(II)-20160106	(公告撤案)個人強項與學業成就之關係	2020/12/31
7.	簡審	KMUHIRB-E(II)-20180160	台灣毛孢子菌屬感染症臨床症狀、抗藥性與基因型分析	2020/12/31

決議：同意備查

玖、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20210002	上頸藥物相關頸骨壞死手術治療之有效性調查	自籌

決議：同意備查

拾、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾壹、臨時動議

拾壹、散會 下午 4 時 40 分