

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2022年第二人體試驗審查委員會第4次審查會議紀錄

時間：2022年4月27日（星期三）下午14：00~

地點：高醫附設醫院S棟6樓人委會會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16人；實到：14人；男性：7人；女性：7人

法定人數：9人；醫療：9人；非醫療：5人；機構內：10人；非機構內：4人

審查委員：余明隆、黃耀斌、林宜靜、王耀廣、吳宜珍、李佳蓉、
劉信良、陳芳銘、劉姵均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍(請假)、黃元冠、謝慧敏(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：T-高醫-30773、T-高醫-30535、KMUHIRB-F(I)-20170053、
KMUHIRB-F(I)-20200091、KMUHIRB-F(II)-20200181、
KMUHIRB-F(I)-20200151、KMUHIRB-F(II)-20200062、
KMUHIRB-F(II)-20210009

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20210214、KMUHIRB-F(I)-20210183、
KMUHIRB-F(II)-20210078

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20200121、KMUHIRB-F(I)-20210214、
KMUHIRB-F(II)-20200081、KMUHIRB-F(I)-20210183、
KMUHIRB-F(II)-20210078

陳芳銘委員：T-高醫-31033、KMUHIRB-2011-09-05(II)、KMUHIRB-F(II)-20170060、
KMUHIRB-95-11-01

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20210107、KMUHIRB-F(I)-20210040、
KMUHIRB-F(I)-20200020

列席人員：陳正生醫師、余明隆醫師(葉明倫醫師代)、蔡季君醫師、趙雅琴醫師、劉怡慶醫師、許弘毅老師、吳麗敏老師、陳冠年老師、王建華醫師、余靜雲老師

執行秘書：王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

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：

1.2022 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	14	14				
C-IRB(副)修正	9	9				
持續審查案	25	25				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 14 件	新案(複審)0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 27 件
變更案 29 件	持續審查案 27 件	結案/提前中止案 6 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 9 件	C-IRB(副)新案 4 件	其他事項 2 件
共 126 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 14 案(一般案 5 案、基因及特殊族群 9 案)

類別	序號	編號	計畫名稱	備註
一般案 (CIRB 主審)	1.	T-高醫-30932	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性	
特殊族群	2.	T-30192	CBB 滿意度調查	
一般案 (CIRB 主審)	3.	T-高醫-30773	一項隨機分配第 2 期試驗，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者	
一般案	4.	T-高醫-31152	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估	
特殊族群	5.	T-29716	實時分析老化、輕度認知障礙和失智患者的神經血管單元結構完整性：一項驗證研究	
特殊族群	6.	T-31015	小兒加護病房受虐性腦傷與非受虐性腦傷個案臨床表現與預後比較	
一般案	7.	T-高醫大-29714	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗	
特殊族群	8.	T-30634	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量	

一般案	9.	T-高醫大-21641	海鹽添加物及減鹼對肥皂之影響及其產品感官分析之研究
特殊族群	10.	T-31053	台灣地區中老年人精神疾病健康識能與醫療利用
特殊族群	11.	T-28292	新生兒中重度病房黃疸病嬰之臨床研究
基因	12.	T-29813	砷長期暴露及潛伏效應透過表觀遺傳修飾調節泌尿上皮細胞病變與代謝
特殊族群	13.	T-30074	過敏對於難治型注意力不集中合併過動症中所扮演的角色
特殊族群	14.	T-31352	思覺失調症合併糖尿病病人之整合性疾病自我管理方案及成效追蹤

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-30932	送審案件類別	一般審查計畫案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性		
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	2		
IRB/REC 案號	T-30192	送審案件類別	特殊與易受傷害族群

計畫主持人		經費來源	財團法人德澤醫學研究基金會
計畫名稱	CBB 滿意度調查		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-30773	送審案件類別	一般審查計畫案
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，以 Atezolizumab 和 Bevacizumab 併用 SRF388 或安慰劑，用於未經治療的局部晚期或轉移性肝細胞癌患者		
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-高醫-31152	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估		
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-29716	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	實時分析老化、輕度認知障礙和失智患者的神經血管單元結構完整性：一項驗證研究		
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-31015	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	小兒加護病房受虐性腦傷與非受虐性腦傷個案臨床表現與預後比較		

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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫大-29714	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
計畫名稱	長者急性照護模式之時間趨勢及成本效益：隨機臨床試驗		
決議	1. 修正後重新送審。		

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	8		
IRB/REC 案號	T-30634	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	未成年癌症患者和父母的決策喜好和決策支持介入的成效評量		
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-高醫大-21641	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	海鹽添加物及減鹼對肥皂之影響及其產品感官分析之研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-31053	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	台灣地區中老年人精神疾病健康識能與醫療利用		
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-28292	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	新生兒中重度病房黃疸病嬰之臨床研究		
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-29813	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	砷長期暴露及潛伏效應透過表觀遺傳修飾調節泌尿上皮細胞病變與代謝		
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	13		
IRB/REC 案號	T-30074	送審案件類別	特殊與易受傷害族群-急件
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	過敏對於難治型注意力不集中合併過動症的所扮演的角色		
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-31352	送審案件類別	特殊與易受傷害族群-急件
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之整合性疾病自我管理方案及成效追蹤		
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。		

二、 新案-複審案-共 0 案

三、 討論案-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	討論案-變更案(一般案)
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決議	請研究團隊再提供詳細說明，如增加 1 個癌別如何計算 sample size？對受試者權益是否有更好的保障？再將新增加的資料(含衛福部及他家 IRB 核准文件)，請本案原審委員再重新審視。		

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 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(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	2021/12/28 決議： 本案應屬試驗偏差—受試者因故縮短返診追蹤的間距，請修正通報表。	申請人已回覆—如附件 1	除管

2、 通報案件，共 12 案(27 件) ※1-6 案為 3/30 會議延期案件

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人		經費來源	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/2/23 廠商來函【CPCR2022-009】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 3 件。 111/3/7 廠商來函【CPCR2022-018】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 548 件 ※與本次通報(受試者未回診或回診超出許可期限)相同件數統計：6 件 與本次通報(使用禁止藥物)相同件數統計：100 件		

	本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 件 ※與本次通報(受試者未回診或回診超出許可期限)相同件數統計：0 件 與本次通報(收納不符合納入/排除條件的受試者)相同件數統計：0 件
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 111/3/24 廠商來函【默沙東 CRA 字第 22113 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件 ※與本次通報相同件數統計：0 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____			

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082	計畫編號	IM027-040
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 111/4/1 廠商來函【必施試發字第 2022016 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件 ※與本次通報(未依計畫執行(含檢測…等))相同件數統計：1 件 與本次通報(檢體不當處理)相同件數統計：0 件		

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估 Rozanolixizumab 用於治療持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)成人試驗受試者之療效、安全性與耐受性的一項第3期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210173	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療		
經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續52週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210214	送審案件類別	變更案
計畫名稱	重大疾病新穎治療開發-分項計畫五、多體學智慧醫療		
經費來源	中央研究院		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180049	送審案件類別	變更案
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維		

	化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib
經費來源	廠商
決議	核准

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220002	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用新型人工智能輔助平台評估血液透析患者紅血球細胞生成刺激劑的最佳劑量和治療策略		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	中高齡思覺失調症個案認知結合平衡雙重任務訓練-系統程式開發及成效驗證		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210123	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥 (Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210069	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210189	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	評估數位製作金屬堆疊雙重冠之義齒製作準確度與可行性		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	18		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200089	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	19		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	全球 SYMPPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現(DEFINE)，稱為 GSR DEFINE		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200081	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	台灣胃腸道基質瘤全國觀察性登錄研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	晚期開始使用抗反轉錄病毒製劑的 HIV 感染者，預測接受抗轉錄製劑後不同免疫-病毒反應的決定因子以及標記基因		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160023	送審案件類別	變更案
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	24		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	25		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	26		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210066	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	27		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210144	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫		
經 費 來 源	台大醫院		
決 議	核准		

序 號	28		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	29		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200052	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	小港地區空氣污染下的老化相關疾病及衰弱症之研究		
經 費 來 源	國家衛生研究院		

決	議	核准
---	---	----

三、持續審查-共 27 案

序	號	1	
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-01(I)	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗		
經 費 來 源	廠商		
決	議	核准	

序	號	2	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170053	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究		
經 費 來 源	台灣肝臟研究學會		
決	議	核准	

序	號	3	
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	4	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180050	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	結合流行病學與基因體資訊研究台灣抗藥性結核病之發生與傳播		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究		
經 費 來 源	科技部		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀		

	腕不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
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	8		
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	糖尿病合併高血壓病人罹患慢性腎臟病危險因素的長期追蹤研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 LOXO-305 與試驗主持人所選之 BTK 抑制劑於先前未曾以 BTK 抑制劑治療被套細胞淋巴瘤患者的第 3 期開放性標示、隨機分配試驗 (BRUIN MCL-321)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	15		
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	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	為快速測定血中脂質與代謝物之時間解析衰減式全反射傅立葉遠紅外線光譜平台研發		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-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	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	應用腦電圖來源成像與深度學習定位抗藥性癲癇發作起始區及臨床意義探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	19		
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	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討周邊血單核細胞外泌體在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討細胞激素、外吐小體、微粒子與表關基因在乾癬的發病機轉所扮演的角色		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	建立乳癌病人基因資訊平台		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	出生前三聚氰胺與塑化劑的暴露對孩童腎臟傷害之影響		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	矽透過 circRNA 機制調節人類泌尿上皮細胞之晝夜節律及代謝變化		
經費來源	科技部		

決	議	核准
---	---	----

序	號	25	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	氣球模擬風險作業風險程度變異之探討		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	26	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	EZH2 及 TERT 與自體免疫疾病的關聯性		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	27	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210078	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200084	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究		
經費來源	高醫附院		
決	議	核准	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200200	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	網球正手平擊抽球時不同擊球位置之間上肢的運動學差異		
經費來源	自籌		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200093	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	使用全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標		
經費來源	科技部		

決議	核准		
序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200020	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	小兒髖關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫		
經費來源	金屬工業研究發展中心		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210042	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	早產兒體重狀態與脫離保溫箱之相關性：一醫學中心新生兒加護病房之回溯性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-95-11-01	送審案件類別	結案
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患		
經費來源	廠商		
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-共 16 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-2014-07-02(II)		
計畫名稱	經由大腸鏡進行腸道正常菌落移植在慢性發炎性腸炎患者之安全性及療效研究		
受試者編號者	FMT006	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
3/10/2022	2/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	Recurrent watery diarrhea, rule out Crohn's disease flared up.		
審查意見	4/6/2022 一、本件不良事件係為受試者 FMT006 於 2022/2/26 Initial 入院，入院主訴症狀為 diarrhea，病患於 2022/3/5 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2022/03/04 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		

計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH108	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
3/29/2022	3/25/2022	initial	死亡
不良反應事件	During the week of 3/19 - 3/25, patient remained hemodynamically stable (before the event). He remained on 2 L/min of oxygen. He had undergone left upper arm AVG (arterio-venous graft) creation(brachial artery to basilic vein) with Flixene as vascular access for long-term HD (hemodialysis). However, 13:33 3/25/22 I was called for patient conscious change. No carotid pulse, also no spontaneous breathing, response to stimulation, or BP (blood pressure) measured. ECG (electrocardiogram) showed PEA (pulseless electrical activity). We confirmed with family (patient's wife present) patient's will of DNR (do not resuscitate), no compression/defibrillation, and DNI (do not intubate). They also asked critical AAD (against advise discharge) if persisted irreversible vital signs. Then, due to critical condition, under the request of his family, critical AAD (against advice discharge) was arranged on 2022/03/25.		
審查意見	3/29/2022 一、本件不良事件係為受試者(KMUH108)於 2022/02/27 Initial 入院，入院主訴為 chest tightness，診斷為 ACS，受試者於 2022/03/25 病危出院。計畫主持人於 2022/03/28 獲知並於 2022/03/29 通報。本件不良事件屬於預期，且與試驗不相關（本試驗為觀察性研究）。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082		
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		
受試者編號者	0176-00279	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
3/29/2022	3/26/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	2022/03/03(W26) CT showed enlarging lung tumor 2022/03/24(post-treatment follow-up visit) patient agree admission for survey of the LUL tumor, measured 2.8 cm 2022/03/26 hospitalized 2022/03/29 informed		
審查意見	3/31/2022 一、本件不良事件係為受試者(0176-00279)於 2022/03/26 initial 入院，入院主訴為肺腫瘤。計畫主持人於 2022/03/29 獲知並於 2022/03/29 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029		

計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
受試者編號者	G-S393	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
4/5/2022	2/20/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>This 74 years old male has past history of type 2 DM (diabetes mellitus) , hypertension, hyperlipidemia, gout. He suffered from chest pain since 2022.02.16. Associated symptoms included chronic cough, whitish sputum. He denied recent body weight loss, poor appetite, nausea, vomiting, fever, chills, dyspnea, palpitation, burning sensation, abdominal pain, tarry/bloody, dysuria. Thus he was sent to our ER (emergency room) for help.</p> <p>At ER (emergency room) , Lab data revealed WBC (white blood cell) within normal limitation, elevated CRP (C-reactive protein) level. Chest CT revealed 1.Left pleural effusion 2.Suspicious pneumonia, atelectasis in the left lower lung zone. He AAD at that time. After Chest OPD follow-up on 2022.02.17, he was suggested admission for further care.</p> <p>After admission,we keep empiric antibiotics with curam 1.2g Q8H 2/20~ 2/24. Left thoracentesis performed on 2/21 fail, due to limited pleural effusion.left thoracentesis performed again on 2/24 drain 650ml. CT giode biopsy on 2/23 for lung nodule survey, follow up CXR showed no pneumothorax, hydrothorax. Due to stable condition,the patient was discharged on 2022.2.24.</p>		
審查意見	<p>4/13/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(G-S393)於 2022/02/20 Initial 入院，入院主訴為 chest pain，診斷為肺炎，受試者於 2022/02/24 出院。計畫主持人於 2022/03/18 獲知並於 2022/04/05 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗藥物不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-44	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
4/11/2022	4/9/2022	initial	死亡
不良反應事件	<p>受試者簽署同意書後，於 2021 年 10 月份開始在透析時於雙下肢執行一週三次，一次療程 40 分鐘的遠紅外線治療儀照射。最後一次照射時間為 2022/4/6，共 81 次。</p> <p>個案因預計重建左手動靜脈瘻管手術，於 4/6 入院於高醫病房，並於 4/7 在手術室採全身麻醉方式完成手術，當日回到普通病房，術後當下意識清楚，但於 4/7 晚間 21:25 開始出現意識變化，GCS 評估呈現昏迷狀態，4/7 23:23 予以意識相關評估後，發現有嚴重意識改變，當即緊急施作腦部斷層掃描，結果顯示 (1) 腦出血 (2) 腦水腫；因此也予以照會神經外科醫師，照會建議予以個案插管及腦部手術，然而家屬表示拒絕手術及插管方式，並簽署了不急救同意書 (不壓不電不插管，要給藥)。而後，予以持續檢測生命徵象，於 2022/4/9 清晨開始出現血壓及血中氧氣濃度降低，院方向家屬解釋預後極差，而後家屬表示要在醫院宣</p>		

	布死亡，於 2022/4/9 02:57 心電圖顯示無心跳，身體評估瞳孔也對光無反應，聽診亦無明顯呼吸音及心音，故當班醫師予以宣布死亡。
審查意見	4/12/2022 一、本件不良事件係為受試者(Far-44)於 2022/04/06 入院高醫進行重建左手動靜脈瘻管手術，2022/04/07 晚間出現意識昏迷，腦部電腦斷層診斷腦出血與腦水腫，經照會神經外科醫師，神經外科醫師建議予以個案插管及腦部手術，然而家屬表示拒絕手術及插管方式，並簽署了不急救同意書(不壓不電不插管，要給藥)。受試者於 2022/04/09 死亡，主持人於 2022/04/11 獲知並於 2022/04/11 通報，本次不良事件為非預期，且與腿部遠紅外照射應無相關性。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH116	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
4/12/2022	4/9/2022	initial	死亡
不良反應事件	After admission, we kept diovan and concor for blood pressure control and heart failure. Because delusion and agitation were noted for two years, which caused poor compliance to taking underlying medications, we consulted psychiatrist for further survey. We would add antipsychotics after QT prolong corrected. Cardiac echo on 4/7 showed impaired LV (left ventricle) function (systolic LVEF (left ventricular ejection fraction): 17%) and aortic valve sclerosis. We arranged myocardial perfusion study. However, conscious change was noted on 04/09 06:51. Cyanosis appearance was also noted. Due to no pulse, CPR was started and EKG showed VF. Due to suspect choking episode, suction was done but no food or foreigner was noted. Due to VF, defibrillation 200J was also done at 07:21, 07:23, 07:25, 07:28, 07:30. Then, due to patient's son asked for DNR, CPR was stopped at 07:33. Then, we waited for the patient's daughter to come to hospital. Finally, the patient's son and daughter decided to declare the patient expire at hospital. Then, we declared this patient expire at 08:19, 2022/4/9.		
審查意見	4/13/2022 一、本件不良事件係為受試者(KMUH116)於 2022/04/05 Initial 入院，入院主訴為呼吸喘，診斷為心臟衰竭，受試者於 2022/04/09 發生心率不整(VF)，經家人決定放棄急救後於 2022/04/09 死亡。計畫主持人於 2022/04/11 獲知並於 2022/04/13 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗不相關。 二、建議通過，入會備查。		
決議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-79	是否已通報病	<input checked="" type="checkbox"/> 否

		安	<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
4/15/2022	4/12/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>受試者簽署同意書後，於 2021 年 10 月份開始在透析時於雙下肢執行一週三次，一次療程 40 分鐘的遠紅外線治療儀照射。在這次住院前最後一次的照射時間為 2022/4/9，共 81 次。</p> <p>個案 4/12 因 HCC（肝細胞癌）破裂和貧血入院高醫附院加護病房。4/12 順利進行右肝動脈 TAE（動脈血管栓塞治療術）。在病情相對穩定的情況下，4/14 個案被轉至肝膽科普通病房進行後續治療。</p>		
審查意見	<p>4/18/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者(Far-79)於 2022/04/12 入院，入院治療原因為肝癌破裂和貧血入住高醫附院加護病房。2022/04/12 順利進行右肝動脈 TAE（動脈血管栓塞治療術），4/14 個案被轉至肝膽科普通病房進行後續治療。計畫主持人於 2022/04/14 獲知並於 2022/04/15 通報。本件不良事件屬於非預期，且與試驗治療不相關。</p> <p>二、建議通過，入會備查。</p>		
決 議	存查		

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-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 2022/3/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	廠商 2022/3/29 臨床試驗安全性通報備查
3	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 2022/3/29 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2022/3/30 臨床試驗安全性通報備查
5	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	廠商 2022/4/1 臨床試驗安全性通報備查

		試驗	
6	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2022/4/6 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	廠商 2022/4/9 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20180134	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	廠商 2022/4/12 臨床試驗安全性通報備查
9	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 2022/4/19 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 4 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-30872
計畫名稱	以口服 EX039 併用於乙醯膽鹼酯酶抑制劑用於治療輕度阿茲海默症患者之一項隨機、雙盲、安慰劑對照二期臨床試驗
計畫編號	EX-039-10701
經費來源	廠商
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/4/19

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-31013
計畫名稱	一項針對未曾接受 JAKi 治療之骨髓纖維化 (MF) 患者併用 Pelabresib (CPI-0610) 和 Ruxolitinib 與併用安慰劑和 Ruxolitinib 的第三期、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗
計畫編號	CPI 0610-04
經費來源	廠商
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告

主任委員簽章 /日期	2022/4/19
---------------	-----------

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-31033
計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對雌激素受體陽性、第 2 型人類表皮生長因子受體(HER2)陰性的早期乳癌病患，評估輔助性 Giredestrant 相對於醫師選擇的輔助性內分泌單一療法之療效與安全性
計畫編號	GO42784
經費來源	廠商
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章 /日期	2022/4/19

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-30535
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的患者中，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物及 PD-1 抑制劑合併治療的安全性、療效、耐受性及藥效動力學的第 2 期開放性試驗。
計畫編號	73763989PAHPB2008
經費來源	廠商
主任委員決議	V 核准 V 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章 /日期	2022/4/21

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
111/04/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	計畫編號	M20-178
決議			
V 核准			
主任委員簽章/日期			
111/04/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	計畫編號	C2541013
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2022/04/19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2022/04/19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌(包括胃食道交界處癌)的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療(以下稱為「化療」)相較於化療的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210183	計畫編號	ONO-4538-113
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/4/20			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170060
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	廠商
備 註	2022 年 4 月 18 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 根據 ICH 指南，本試驗團隊已針對目前主持人手冊版本日期為：V14.0, dated: March 2021 進行年度審查，並決議繼續使用直至另行通知。 本次申請檢附該通知予以備查，文件版本日期： PD-332991 (Palbociclib) IB Annual Review Memo_17Feb2022
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200062
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 4 月 18 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/11/30 結案)
決 議	存查

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-0 案
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 13 件；持續審查案 9 件；變更案 5 件；提前中止案 1 件；結案 4 件。共 32 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20210396	透過下頷運動與舌肌向前位移能力探討機構與健康長者的差異-以高雄地區為例	自籌	2022/4/20	2023/4/19
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210397	是否接種兩劑 COVID-19 疫苗會影響血清中 B 型肝炎病毒前基因組核糖核酸脂濃度?	科技部	2022/4/22	2023/4/21
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20220034	刑事警察人員運動習慣、常訓成績與睡眠及壓力關聯性之研究-以高雄地區為例	自籌	2022/4/20	2023/4/19
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20220035	不同層級開放式運動選手在不同刺激反應速度中動作啟動之差異與視覺化反應訓練的效果-以網球選手為例	自籌	2022/4/20	2023/4/19
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20220036	探討 COVID-19 疫情與重症病患急診滯留的關聯性暨相關影響因素—以南部某醫學中心為例	自籌	2022/4/20	2023/4/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20220037	急性呼吸衰竭併意識不清，罕見的日本腦炎初期症狀：個案報告	自籌	2022/4/20	2023/4/19
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20220038	開發乳房攝影模糊影像偵測和修正技術	自籌	2022/4/20	2023/4/19
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20220039	復健治療患者的姿態	高雄醫學	2022/4/22	2023/4/21

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
		II)-20220039	分析	大學		
9	新案	KMUHIRB-E(II)-20220040	回溯性分析鼻咽癌影像導引放射治療三維及六維誤差修正對計畫靶體積包覆率的影響	自籌	2022/4/22	2023/4/21
10	新案	KMUHIRB-E(II)-20220041	研究大腸直腸癌的治療效果	自籌	2022/4/22	2023/4/21
11	新案	KMUHIRB-E(II)-20220042	牙齒比色機於牙齒顏色再現性之評估	自籌	2022/4/22	2023/4/21
12	新案	KMUHIRB-E(II)-20220043	大專選手長期大型追蹤前瞻性研究：下背痛分類、預後評估、與風險預測系統建置	自籌	2022/4/22	2023/4/21
13	新案	KMUHIRB-E(II)-20220044	「酒癮者」飲/戒酒經驗之敘事分析	慈惠醫院	2022/4/22	2023/4/21
14	新案	KMUHIRB-E(II)-20220045	以 Quantiferon 試驗及血管收縮素轉換酶試驗輔助診斷眼後節及全眼發炎病因的前瞻性研究	高雄長庚醫院	2022/4/20	2023/4/19
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180189	血液透析大數據資料應用	高雄市立小港醫院	2018/6/13	2023/6/12
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210118	針對肉毒桿菌毒素臨床治療眼瞼痙攣與相關臉部抽搐之動作障礙疾病的臨床回顧性研究	自籌	2021/5/28	2023/5/27
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210093	全球性評估有關人類乳突病毒口腔感染之盛行率(PROGRESS Study)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2021/5/7	2023/5/6
4	持續	KMUHIRB-E(I)	探討 COVID-19 疫情對	自籌	2020/6/1	2023/5/3

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費 來源	新案核准日期	有效效期
	審查	-20200113	台灣南部某醫學中心 之員工心理及生活品 質影響			1
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20200087	探討基因和甲基化基 因與環境因子交互作 用造成腎功能下降與 尿蛋白惡化之影響	科技部	2020/5/14	2023/5/1 3
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190179	人工智慧技術應用於 預防與預測重大心臟 不良事件(MACE)導致 猝死之研究。	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/6/12	2023/6/1 1
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20190089	以生成型人工智慧輔 助急重症醫療現場的 穩健處置	科技部	2019/4/1	2023/3/3 1
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170129	人類檢體於體外試驗 及檢驗方法開發	自籌	2017/5/23	2023/5/2 2
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I) -20170111	雌性素抑制人類幹細 胞參與胃癌惡化進程 之研究:調控胃癌細胞 趨化激素受體訊息功 能、腫瘤纖維母細胞形 成以及腫瘤 niche 的 構築	科技部	2017/5/5	2023/5/7
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20190453	糞便移植在直腸癌之 治療角色—輔助化學 及標靶藥物及副作用 減輕—動物實驗探討	自籌	2020/6/18	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I) -20200183	發展中文版癌症突發 性疼痛評估工具與信 效度檢測	自籌	2020/7/7	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20210053	晝夜蛋白在砷汙染區 和砷非汙染區對泌尿 道上皮細胞癌的影響	自籌	2021/4/1	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20210100	神經肌肉型脊椎側彎 矯正手術中 Tranexamic acid 使用 對流血量和手術矯正 結果和術後併發症的	自籌	2021/5/10	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			影響，病例回溯性研究			
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210065	性別主流化與醫療等候空間設計：醫學中心行政人員性別意識培力課程之經驗探析—以高雄醫學大學附設中和紀念醫院為例	科技部	2021/4/13	N/A
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210143	人工智能於側面測顱影像量測分析之研究與應用	自籌	2021/6/26	2022/6/25
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20210114	減重手術後身形變化測量模擬	科技部	2021/5/20	2022/5/19
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210364	藉由抑制頭頸癌 TERT 活化以促進癌細胞對同步放射及化學治療之反應	科技部	2022/2/23	2023/2/22
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210361	應用 Leap Motion 結合虛擬實境訓練對中風患者手部功能改善之成效驗證	科技部	2022/2/17	2023/2/16
5	行政變更	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	2020/5/26	2022/5/25

決議：備查通過

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-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 5 時 30 分