

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(A 組)第 11 次審查會議紀錄

時間：2020 年 11 月 6 日（星期五）上午 12 時

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

應到：14 人；實到：13 人；男性：8 人；女性：5 人

法定人數：8 人；醫療：9 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、陳彥文、王耀廣、洪信嘉、劉佩均

蕭惠樺、吳政毅、林武震、金繼春、曾育裕、李世仰、曹貽雯(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

蕭惠樺委員：T-高醫-23163、KMUHIRB-F(I)-20190007、KMUHIRB-F(II)-20190148、

KMUHIRB-F(II)-20170066、KMUHIRB-F(I)-20200037、

KMUHIRB-F(I)-20180051、KMUHIRB-G(I)-20180026

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20160097、KMUHIRB-G(I)-20180026

吳政毅委員：T-22501

列席人員：許超群(鄭孟軒代)、許淑娟(林憲忠代)、郭藍遠、陳彥旭(林俊祐代)、蔡蕙怡、

蕭惠樺、戴嘉言(黃釗峰代)、鐘浩瑋

執行秘書：陳彥文(主持)、黃旻儀、王耀廣

會議紀錄：吳珮瑄

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：

1.2020 年第一人體試驗審查委員會第 10 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	10	10				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	9	9				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件

新案 13 件	新案(複審) 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 7 件
變更案 26 件	持續審查案 22 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 14 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 2 件
共 96 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 13 案(一般案 8 案、基因相關 1 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-22601 CIRB 主審	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	
一般案	2	T-22602 CIRB 主審	ENCORE - 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，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性	
一般案	3	T-22821 CIRB 主審	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	
一般案	4	T-19663 CIRB 主審	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolocizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)	
一般案	5	T-22384	比較脊椎矯正技術和脊椎矯正技術合併骨盆矯正對於慢性下背痛患者的療效	
一般案	6	T-22102	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性	
一般案	7	T-22941	以彈性超音波追蹤乳癌新輔助性全身治療的腫瘤變化並預測療效反應	

一般案	8	T-23163	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗	
基因相關	9	T-21104	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物	
特殊族群	10	T-23161	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒併發症之影響	
特殊族群	11	T-18222	臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估	
特殊族群	12	T-22501	衛生福利部 109 年度健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫	
特殊族群	13	T-18021	國中小智能障礙學生動作與感覺統合功能電腦化評估系統之建置與驗證	主持人及團隊皆無法列席，延至下次會議

**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-22601	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	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		
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/REC 案號	T-高醫-22602	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	ENCORE - 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，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-22821	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項第 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		
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-19663	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolicizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
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-高醫大-22384	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	自籌
計畫名稱	比較脊椎矯正技術和脊椎矯正技術合併骨盆矯正對於慢性下背痛患者的療效		
決議	1. 修正後複審，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-22102	送 審 案 件 類 別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經 費 來 源	廠商
計畫名稱	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性		

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-22941	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以彈性超音波追蹤乳癌新輔助性全身治療的腫瘤變化並預測療效反應		
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-23163	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
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	9		
IRB/REC 案號	T-21104	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	對接受DAA治療慢性C型肝炎有或無HBV/HDV合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為HCC的標記物		
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	10		
IRB/REC 案號	T-23161	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒併發症之影響		
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	11		
IRB/REC 案號	T-18222	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估		
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	12		
IRB/REC 案號	T-22501	送審案件類別	特殊族群-急件
計畫主持人		經費來源	衛福部
計畫名稱	衛生福利部 109 年度健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交期中報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200032	計畫編號	LP0190415
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究		
	備註	※持續收案中 109/10/14 廠商來函【昆字第 1090988 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		
	審查結果	<p>受試者 4156001-未依計畫執行(FT3 檢驗)</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：若此檢查會影響到受試者安全，請盡快完成計畫書變更。在未核准前，建議不應收新個案。</p> <p>受試者 4156001-未依計畫執行(檢查血液鈣含量)</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>不遵從事件通報表第五點填寫內容與第 1 件一樣，請修正。</u></p>		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※持續收案中 109/10/6 廠商來函【第 2020078 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 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 type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)，並留意務必依計畫書執行。		

二、變更案-共 25 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)Southern Taiwan Medical Device Industry Cluster (Southern Taiwan Science Park Bureau)		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170066	送 審 案 件 類 別	變更案
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150045	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 III 期、隨機分配、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫缺陷病毒(HIV-1)且具病毒抑制效果之成人，由目前的整合酶抑制劑(INI)、非核苷酸反轉錄酶抑制劑(NNRTI)或蛋白酶抑制劑(PI)抗反轉錄病毒療程，轉為 dolutegravir 加上 rilpivirine 治療的療效、安全性及耐受性		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	變更案(行政變更)
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胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估		
經費來源	預計申請科技部經費		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190125	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	咀嚼吞嚥功能障礙與雙能量 X 光吸收儀(DXA)測量身體組成之相關性		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放標記、隨機分配試驗，針對患有去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，且先前接受過新賀爾蒙製劑藥物治療失敗，同時帶有同源重組修復基因突變的男性患者，評估 Olaparib (Lynparza™) 相對於 Enzalutamide 或 Abiraterone Acetate 的療效和安全性(PROfound)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190019	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	15		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病且帶有 17p 缺失的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170100	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190117	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170103	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170005	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討巨噬細胞移動抑制因子(MIF)於胃癌致癌之機制:調節人類間質幹細胞作用與幽門螺旋桿菌感染之致癌分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190069	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高雄市六歲以下兒童齲齒與母親口腔健康識能及行為的相關性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200054	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經費來源	高醫附院、中研院		
決議	核准		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200016	送審案件類別	變更案
計畫名稱	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式 可行性評估		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180116	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性觀察型研究比較完全清醒無止血帶局部麻醉及全身麻醉前臂骨折開放復 位及內固定手術		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	持續審查
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 ≤ 2%) (BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	108~109 年大林蒲及鳳鼻頭地區居民健康照護計畫-尿液砷追蹤		
經費來源	高雄市衛生局		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190129	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190141	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	纖維母細胞胞外體在中耳膽脂瘤生成的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
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(II)-20150093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根除性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大黃與黃連中藥膠囊用於改善乳癌第二期到第三期病人預後之影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	持續審查
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的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效		
經費來源	自籌(未獲科技部經費前主持人自籌)		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(國衛院追認)
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	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發新型抗凝血藥物療效與副作用之精準醫療平台		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	SPOC 數位線上課程教學模式建構、實踐、與成效評估: 以多元文化健康課程為例		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200103	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項開放性、隨機分配第 II 期試驗，針對單獨使用 BI 754091 或與 BI 836880 併用於對化療具抗藥性、無法切除、轉移性肛管鱗狀細胞癌的患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180091	送審案件類別	結案報告
計	畫名稱	比較脂源性間質幹細胞與臍帶間質幹細胞之間的差異		
經	費來源	本院院內計畫		
決	議	核准		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190042	送審案件類別	結案報告
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	核准		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170040	送審案件類別	結案報告
計	畫名稱	輕度腦梗塞認知降低之複合型運動認知治療成效與機轉：磁振造影腦塑性、生物指標與行為分析		
經	費來源	科技部		
決	議	核准		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180055	送審案件類別	結案報告
計	畫名稱	軍職人員工作壓力與健康行為之相關研究		
經	費來源	自籌		
決	議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 21 案

1、SAE-共 7 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127			
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)			
受試者編號者	E7406005	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	不良反應事件	不良反應後果
12:00:00 AM	3/10/2020	follow up2	<p>This 75 year-old man with underlying disease of bladder cancer and Type II DM who had suffered from rapidly progressive of cognition decline since 2020/Mar/01. He was sent to ER on 2020/Mar/10 due to constipation for nearly 10days along with consciousness drowsy gradually. During the period of hospitalization, he received: 1. Brain CT, Brain MRI, lumbar puncture for CSF analysis, and three reports are negative finding. 2. KUB revealed much stool in colon. 3. Lab examination revealed pre-renal AKI, CRP level increased, Urine routine revealed mild pyuria. 4. Renal ECHO revealed right hydronephrosis. We kept treatment of antibiotics and N/S hydration. The lab examination and clinical condition got improved a lot after treatment, so the patient was discharged on 2020/Mar/21. Physicians announced that both condition of UTI and Pre-renal AKI were improved on 2020/Mar/25 at urology and nephrology OPD.</p>	導致病人住院
審查意見	<p>10/25/2020</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7406005 於 2020/3/10 入院，此次為 Follow up 2，入院主訴症狀為 UTI, Pre-renal acute kidney injury，病患於 2020/03/21 出院並持續於泌尿科及腎臟科門診追蹤。可疑藥品 Durvalumab，計畫主持人於 2020/3/11 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫相關。二、此事件為預期且可能相關事件，於受試者同意書中第五大點中有提到腎臟方面副作用。後續泌尿科與腎臟科門診持續追蹤。三、建議通過，入會存查</p>			
決議	存查			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097			
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			
受試者編號者	I116	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	不良反應事件	不良反應後果
10/12/2020	9/10/2020	initial	<p>He had associated symptoms include chest tightness, poor appetite, and mild cough with whitish sputum. At ER, laboratory data revealed mild elevation of CRP, mild elevation of BNP, CXR revealed left pleural effusion and patchy consolidation in left lower lung field. After admission, pigtail catheter was insertion under CT-guided and the total pleural effusion drainage amount was 1500 ml on the first day. We collected the pleurid fluid for laboratory and pathology examination. Laboratory data revealed high level of protein, albumin and LDH in the pleural fluid which indicated exudates. Therefore, we surveyed for the pneumonia, TB and malignancy. However, CXR showed no consolidation and infiltration. Thus, pneumonia was ruled out. Sputum AFS and PCR showed negative. Sputum culture is still on pending. Less favor TB. Chest CT on 9/15 revealed a small nodule about 0.45cm at the right lower lobe of lung. Pathology report showed no malignancy cell in the pleurid fluid. Tumor markers are still on pending. we consult DSA for the removal of pigtail on 9/16. And the patient discharged on the other day and arranged for OPD.</p>	導致病人住院
審查意見	10/12/2020 一、本件不良事件係為受試者 I116 於 2020/9/10 Initial 入院，入院主訴症狀為 Dyspnea, left exudative pleural effusion related，病患於 2020/9/17 出院。受試者退出試驗，退出試驗日期：2020/10/12。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/8 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			
決議	存查			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117			
計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效			
受試者編號者	2005005	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	不良反應事件	不良反應後果
10/14/2020	10/12/2020	initial	Subject had been admitted/randomized on 24Sep2020, without abnormal findings in chest X-ray. But 30Sep2020 CXR showed: A mass opacify in he left retrocardiac sapce. 06Oct2020 chest CT showed: Suspect bronchogenic tumor (5.1cm) at the central zone of the left lower lobe of the lung . Bronchoscope and Endobronchial biopsy was conducted on 12Oct2020 and may prolong hospitalization due to this event. Therefore, PI reports this SAE today.	導致病人住院
審查意見	10/18/2020 一、本件不良事件係為受試者 2005005 於 2020/10/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 Bronchoscope and Endobronchial biopsy。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/13 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此事件為進行切片手術，與試驗計劃相關性較低。 二、建議通過，入會存查			
決議	存查			

序號	4			
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20180332			
計畫名稱	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效			
受試者編號者	05-008	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	不良反應事件	不良反應後果
10/16/2020	8/10/2020	follow up 1	病人於 2020/8/20 出院	出院
審查意見	10/18/2020 一、本件不良事件係為受試者 05-008 於 2020/8/10 入院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為膽結石，病人於 2020/8/20 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此病患因膽結石住院，後續研究團隊持續追蹤病患狀況，直到病患恢復，並提供追蹤報告 三、建議通過，入會存查			
決議	存查			

序號	5			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037			
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性			
受試者編號者	103-002	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	不良反應事件	不良反應後果
10/21/2020	10/20/2020	initial	This subject was found with fever and treated with antibiotics during the hospitalization for study PK procedure. After completion of PK procedure on 2020/10/15, due to subject residence in a long distance from the hospital, PI judged to continue hospitalization until C1D15 visit. Sponsor also confirmed it's not considered as a SAE on 2020/10/20. However, due to worsening of fever from grade 1 to grade 2 on 2020/10/20, PI considered the main reason of hospitalization changed for management of fever and judged it as a SAE on 20/OCT/2020.	延長病人住院時間
審查意見	10/27/2020 一、本件不良事件係為受試者 103-002 於 2020/10/20 Initial 入院，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品 ATG-019，計畫主持人於 2020/10/20 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。 二、ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)不良反應於受試者同意書及計畫書中皆有提到，需持續觀察並追蹤病患狀況，也需多加留意其他病患是否出現一樣的不良反應。 三、建議通過，入會存查			
決議	存查			

序號	6			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110			
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			
受試者編號者	E7411007	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	不良反應事件	不良反應後果
10/29/2020	10/23/2020	initial	<p>The subject started to have tarry stool since 2 days ago. Associated symptoms included left upper quadrant abdominal pain, dizziness and general weakness. She denied fever, chillness, dyspnea, cough, sputum, nausea, vomiting, diarrhea, dysuria or burning sensation. She came to our emergency room on 2020/10/23 for help.</p> <p>At our emergency room. Physical examination showed no specific findings. Laboratory data showed macrocytic anemia with elevated BUN. Chest X-ray showed cardiomegaly. E</p> <p>esophagogastroduodenoscopy was arranged on 2020/10/23 and showed multiple gastric ulcers at pre-pylorus forrest classification IIc, multiple duodenal polyps. We prescribed pantoloc for gastric ulcer, and pack RBC (red blood cell) transfusion for anemia. Under the impression of gastric ulcer and anemia, she is admitted to our ward for further evaluation and management.</p>	導致病人住院
審查意見	11/1/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7411007 於 2020/10/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 Tarry stool，後診斷為 Gastric ulcer 與 Anemia, related to UGI，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/27 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			
決議	存查			

序號	7			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037			
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性			
受試者編號者	103-002	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	不良反應事件	不良反應後果
10/29/2020	10/28/2020	initial	<p>This time, right middle and upper abdominal pain was noted since 24/OCT/2020 evening. Worsening of abdominal pain since 27/OCT/2020 and intermittent low grade fever was noted with chills and poor appetite. Tumor fever or IP related fever is suspected. Then this subject went to outpatient department for follow up and then transferred to emergency room by Dr. Hui-Hua Hsiao's suggestion. In ER, vital signs were stable. Physical examination showed RLQ tenderness. Lab data show leukocytosis with elevated of CRP. Abdominal CT was arranged and showed enlargement of cholangiocarcinoma. Due to elevated CRP, we kept antibiotics used and subject was hospitalized on 28/Oct/2020 for further treatment. Due to enlargement of cholangiocarcinoma, PI judged progress disease of this subject on 28/OCT/2020. We arrange EOT visit on 28/OCT/2020.</p>	導致病人住院
審查意見	11/1/2020 一、本件不良事件係為受試者 103-002 於 2020/10/28 Initial 入院，入院主訴症狀為腹痛，病患於 2020/10/28 退出試驗。可疑藥品 ATG-019，計畫主持人於 2020/10/29 獲知並通報。本件不良事件屬預期，與本計畫不相關。二、此為預期事件，於受試者同意書及主持人計劃書有提及。後續仍需持續追蹤受試者狀況。三、建議通過			
決議	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 14 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190083	一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)	廠商 2020/10/126 床試驗安全性通報備查 (13-FEB-2020 to 12-AUG-2020)
2	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體) 併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2020/10/19 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20190010	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)	廠商 2020/10/22 臨床試驗國內他院 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190027	以口服型 ozanimod 作為維持療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/10/22 臨床試驗安全性通報備查 (21.Dec.2019-20.Jun.2020)
5	KMUHIRB-F(I)-20190028	誘導治療試驗 #2 - 以口服型 ozanimod 作為誘導療法治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2020/10/22 臨床試驗安全性通報備查 (21.Dec.2019-20.Jun.2020)
6	KMUHIRB-F(I)-20190031	以口服型 Ozanimod 治療中度至重度活動性克隆氏症的一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗	廠商 2020/10/22 臨床試驗安全性通報備查 (21.Dec.2019-20.Jun.2020)
7	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2020/10/26 臨床試驗安全性通報備查 (14Feb2020-13Aug2020)
8	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab	廠商 2020/10/27 臨床試驗國內他院

		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)	SUSAR 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復 發性頑固型多發性骨髓瘤病 患的療效的隨機分配、有對照 組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/10/26 臨床試驗安 全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20190007	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復 發性頑固型多發性骨髓瘤病 患的療效的隨機分配、有對照 組、開放式第三期臨床試驗	廠商 2020/10/26 臨床試驗安 全性通報備查(SUSAR: 6 件)
11	KMUHIRB-F(I)-20200007	一項針對在新診斷出急性骨 髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗	廠商 2020/10/29 臨床試驗安 全性通報備查(07Jun-2019 至 20-Sep-2019 及 21-Sep-2019 至 20-Mar-2020)
12	KMUHIRB-F(I)-20190116	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患 者,評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素 (peg-IFN)alpha2a 治療及其合 併使用 entecavir (ETV)治療 之安全性和抗病毒效果的一 項第 2a 期、開放標示試驗	廠商 2020/10/29 臨床試驗安 全性通報備查(01-Aug-2019 to 31-Jul-2020)
13	KMUHIRB-F(I)-20190015	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 上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰 劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線 治療之療效及安全性的第三 期臨床試驗	廠商 2020/10/29 臨床試驗安全性通報備查 (21Feb2020-20May2020; 21May2020-20Aug2020)
14	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙 盲、安慰劑對照試驗,針對罹 患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受 體-陽性、HER2-陰性之局部 晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰 劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安 全性	廠商 2020/11/2 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審 1 案-共案(新案 0 件、變更案 1 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/10/28			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055
計 畫 名 稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 10 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/5/15 結案通過)
決 議	備查通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190103
計 畫 名 稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 10 月 26 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 試驗委託者於 2020 年 10 月 20 日釋出信函說明因不純物含量過高而暫緩給藥之 part 1 受試者將恢復給藥，但將暫停納入新的受試者。信函內容簡述如下： 1.Part 1 已納入的受試者將恢復給藥：研究數據顯示，若給藥劑量為 100mg/kg，試驗藥物 6 個月的安定性試驗數據顯示之不純物含量在合格範圍內，故試驗委託者將縮短試驗藥物效期至 6 個月並恢復 100mg/kg 給藥。 2.暫停納入新受試者：由於試驗藥物效期縮短為 6 個月，若是持續納入新的受試者，未來可能有缺藥的疑慮，故試驗委託者決定暫停納入新受試者
決 議	備查通過

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—共 1 案

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	2020.10.29	KMUHIRB-SV(I)-20160054		定量腦波訊號分析在兒童癲癇停藥標記的探討
稽核結果		<p>■ C.受試者同意書之份數與收案人數不符(詳如附件)</p> <p>(一)、收案人數不符合</p> <p>(1)該案於 2018/03/15 稽核其稽核自評表呈現收案人數為五位，2020/10/29 稽核收案人數為一位，且 2018/03/15 收案的第一位受試者收案日期為 2017/11/10，與 2020/10/29 收案的第一位受試者收案日期為 2020/05/04，收案人數前後不一致(附件一)。</p> <p>(2)2020/10/29 自評表呈現只收案 1 位(附件一)，其病歷顯示有 3 位受試者之資料，與事實不符(附件二)。</p> <p>■ E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。(詳如附件)</p> <p>未依照計畫書執行-檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療。</p> <p>依據 IRB 核准通過之計畫書，2017/03/10(新案)及 2020/09/11(變更)之計畫書執行方式並無改變(附件三)，主要內容如下：</p> <p><u>『病患在服藥兩年以上且臨床上沒有癲癇發作時進行停藥，停藥的方式是採漸進式，每次減少 25%的藥量，依序為 50%、75%、以至完全停藥，將收集癲癇病患在初診斷時的腦波資料，以及安排病患在減藥前、減藥 50%，以及停藥後一、三、六個月接受腦波檢查。』</u></p> <p>1.受試者收案日期為 2020/05/04，電子病歷記錄病人自 2019/6/13 即開始進行用藥減量，並於 2020/4/16 停藥，2020/5/4(停藥後第 19 天)為最近一次回診並執行腦波檢查，爾後再無回診紀錄，亦無後續腦波檢查資料。其回診次數、檢查頻率明顯與計畫書內容不符，未依照計畫書執行方法執行。</p> <p>2. 於 2019/6/12 第一次稽核，即發現病歷未詳實記錄試驗之 IRB 編號或計畫名稱、目前執行的減藥階段等資訊。第二次稽核此情形仍未改善。</p> <p>■ 試驗團隊執行之缺失</p> <p>■ 複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。</p>		

決議：請計畫主持人以書面說明詳細情況後，再討論後續處置。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 4 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Iloprost	2190/Amp/years	先天性心臟病 (ASD II)續發 WHO functional class IV 肺動脈 高血壓與肺栓塞	第 1090206038 號
2	Piqray(Alpelisib)	200mg/tab，180 顆。50mg/tab， 360 顆。	轉移性乳癌	第 1090602798 號
3	FETCROJA (Cefiderocol)	1g/vial， 2gq8h，14 天共 90 支。(及美國 分公司提供之 體外診斷試劑 乙組)	Carbapenem-Res istant Acinetobacter baumannii (CRAB) Pneumoia	第 1090206137 號
4	Blinatumomab (Blincyto)	60mg/day *56 day *2 cycles， 35mcg/vial	Refractory Burkitt's lymphoma	第 1090206294 號

決議：備查通過

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 6 件；持續審查 11 件；變更案 8 件；提前中止 1 件；結案 7 件。共 33 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)- 20200323	肺癌患者抽菸行為的改變對生活品質及醫療資源利用的影響	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)- 20200324	慢性咳嗽在台灣的醫療保健與負擔 (CUBIT)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
3	新案	KMUHIRB-E(I)- 20200325	運用局部皮瓣於下肢重建手術成功率探討	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I)- 20200326	預後較好之 pT4aN0 口腔黏膜與齒齦鱗狀上皮癌病人有忽略輔助性治療之可能性	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)- 20200328	探討 silodosin 用於前列腺肥大併有慢性腎臟病病人之安全性及耐受性	高醫附院
6	新案	KMUHIRB-E(I)-	全咽喉切除術後病人使用改良式發	高醫附院

		20200329	聲裝置與氣動式助講器發音功能之比較研究	
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180321	探討 CDK6 在腫瘤微環境的角色以做為開發三陰性乳癌的新生物標記及治療藥物之標靶	科技部
2	持續審查	KMUH-IRB-20140193	嗜中性白血球胞外網在皮膚免疫疾病(包括乾癬及異位性皮膚炎)中所扮演的角色	科技部
3	持續審查	KMUH-IRB-20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180326	腫瘤細胞-免疫細胞在缺氧微環境下透過外泌小體進行雙向調節機制及治療策略開發	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180328	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190307	腎臟病患的粒線體功能探討與研究	高雄市立大同醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170239	門診病患口服骨質疏鬆治療藥物療效與安全性分析	自籌
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180343	老年族群多重用藥與相關因子	自籌
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190321	3D 全體積自動乳房掃描自動標記、學習和診斷系統	自籌
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190342	急性冠心症透析族群使用 Ticagrelor 相較於 Clopidogrel 之有效性與安全性評估	高雄醫學大學
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200203	正向人際關係的構念與應用：以台灣企業二代接班為例	科技部
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200036	大腸直腸癌治療成效探討	自籌
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200200	幸福練習之心理歷程的探討 - 利用經驗取樣法研究日常生活	自籌
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190274	人工智慧判讀牙科 X 光影像的準確度	自籌

5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200126	植被覆蓋度與空氣污染對於呼吸道健康之性別差異	科技部
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200245	C 型肝炎反射式檢測對 C 肝治療照護影響	自籌
7	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200277	探索新穎標靶基因 HS6ST2 在肺鱗狀細胞癌的發展	自籌
8	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200307	代謝症候群患者從事身體活動對生活品質與醫療資源利用之影響	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20160082	大學生寬恕量表修訂、信效度驗證及感恩寬恕介入方案之實施成效	高雄醫學大學
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190317	對 EGFR-TKIs 長期有效之肺癌患者的臨床特性分析	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20180338	應用超頻譜影像技術建構智能化內視鏡診斷系統:以食道癌為例	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20180327	人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統應用在心血管疾病高風險病人之居家心理照顧方案:心血管疾病高風險病人在人工智慧情緒偵測與多模態健康生理訊號整合系統之反應暨居家生理與神經回饋治療模組之發展	科技部
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200010	探討醫院員工組織變革認知、組織承諾、工作不安全感及轉任之關係	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180310	探討在第二型糖尿病人使用 dapagliflozin 轉換成 empagliflozin 的有效性及腎臟功能影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20190287	泌尿道感染之流行病學調查與抗生素治療策略評估	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190353	利用 CRISPR-cas9 剔除 BCMA 基因探討抗原缺失導致多發性骨髓瘤免疫治療抗藥性之全新機轉	科技部

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMP T(I)-20200021	全國腎臟病照護計畫對長期末期腎臟病發生率，盛行率，病程及死亡率趨勢的影響	自籌

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件—共 0 案

拾、臨時動議—無

拾壹、散會：下午 15 時 00 分