

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2020 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 11 次審查會議紀錄

時間：2020 年 11 月 13 日（星期五）上午 12 時~下午 1 時 30 分

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：14 人；男性：6 人；女性：8 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：戴玫瑰、曾申禧、林武震、李世仰、曹貽雯、葉麗華、
黃書鴻、黃志中、楊奕馨、陳昭儒、黃旻儀、陳彥文、
王耀廣

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20190011、KMUHIRB-F(II)-20180008

列席人員：蔡英美、洪仁宇(蔡英明代)、吳益嘉(延期)、楊凱雯、周緯柏

執行秘書：黃旻儀、陳彥文（主持）、王耀廣

會議紀錄：陳瑩君

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 年第二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	3	3				
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	12	12				
變更案	14	14				
結案/ 提前中止案	2	2				

2.本次審核案件(將於會後統計)

新案 5 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 4 件
變更案 9 件	持續審查案 9 件	結案/提前中止案 6 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 3 件	安全性通報 8 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 2 件
共 47 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 5 案 (1 案申請延期)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -22581	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞，血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用	
一般案	2	T-高醫 -2336	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討	
一般案	3	T-高醫 -21384	建立優化循環腫瘤細胞培養系統作?乳腺癌治療反應之藥物篩選平台	PI 申請延期
一般案	4	T-小港 -22361	肩部軸位攝影替代照法可行性之評估	
一般案	5	T-高醫 -23021	分析腦波作為臨床菸草成癮渴求症狀之生理評估數據	

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-22581	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞，血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用		
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-23361	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討		
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。		

第三案申請延期

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-小港-22361	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	肩部軸位攝影替代照法可行性之評估		
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-高醫-23021	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	高醫大
計畫名稱	分析腦波作為臨床菸草成癮渴求症狀之生理評估數據		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 5 案

1、追蹤案件，共 3 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	KMUHIR B-F(I)-20190142	魚類萃取物於促毛髮生長之效用	2020/8/14 決議： 請主持人三個月內應接受 GCP 再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-1)	除管
2	KMUHIR B-2013-12-02(I)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	2020/10/16 決議： 1.本案為試驗違規，與通報表內容填寫試驗偏差不一致，請更正。 2.請團隊應留意減少相關事件再發生。	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-2)	除管
3	KMUHIR B-F(I)-20170020	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者	2020/10/16 決議： 本案請先暫停執行(含原已收案之受試者皆應暫停)，待通報衛福部後再依決議執行(若同意繼續執行，須重新簽署受試者同意書)。	申請人已回覆 —附件：試驗偏差追蹤-3) *20201106 IRB 補充，本案已於 2020/10/29 提出報部簽呈(簽核中)	續管

2、通報案件，共 2 案 (4 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200091	計畫編號	WV41073
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續審查中 109/11/2 廠商來函【科字第 2034015 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		

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

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119	計畫編號	WO41535
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※持續審查中 109/11/2 廠商來函【羅臨字第 200359 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。		
	審查結果	試驗違規→未依計畫執行(領藥流程) 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.未拿到批號就領取試驗藥品，請釐清試驗藥局領藥流程是否有符合規範？ 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 試驗違規→未依計畫執行(檢測項目) 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置：_ 1.本案發生多次檢測項目未確實執行，將啟動實地訪查，確認案件是否依照標準作業程序。 2.本案本次不進行決議，待實地訪查後再重新討論。		

二、變更案-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 1 期試驗，在健康自願者和患有慢性 B 型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估 GS-4224 的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190011	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	以 Propafenone 治療心房顫動之隨機開放性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經 費 來 源	衛福部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200093	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	行政院衛生福利部		

決	議	通過
---	---	----

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討微核醣核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

三、持續審查-共 9 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、非試驗性藥品、多中心、導入試驗，目的為以腺相關病毒(AAV)載體-Spark100 中和抗體 (NAb) 陰性之中重度至重度 B 型血友病受試者 (FIX:C≤2%) 為對象，評估第九凝血因子(FIX) 預防性替代療法在一般照護條件下至少六個月的前瞻性療效和選擇安全性資料		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智能舌壓訓練器開發-台灣高齡族群常模舌壓指標建構與吞嚥障礙復健成效評估 (II)		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

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

序	號	4	
---	---	---	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190143	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190027	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討 MicroRNA-101 及登革病毒 NS1 蛋白於臨床登革出血熱之關聯性並開發臨床診斷生物標記		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以精準醫療為目標之工具發展與探究亞洲族群巴金森氏病神經認知疾患之異質性與進展		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	通過		

四、結案報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180048	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	TAURUS:一多國第四期臨床研究於已接受過治療的甲型血友病患者在實際臨床實務中，以 KOVALTRY 進行預防性治療的治療模式評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180008	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190146	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	個人防護介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160040	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	裘馨氏肌肉失養症病童之回溯性臨床資料分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180044	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	嗜中性白血球胞外網狀結構對動脈硬化及認知功能障礙的影響—社區世代研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180033	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症病患接受 nusinersen 治療療效追蹤研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 6 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/29/2020	10/23/2020	initial	危及生命
不良反應事件	Subject had been admitted/randomized on 24Sep2020.Fever was noted on 19Oct2020,with elevated CRP and WBC We follow-up CXR and progression of pneumonia was suspected. Tachycardia with shortness of breath(respiratory rate upto 25-30/ minute) was noted on 21Oct2020 night, follow-up CXR and no overt pulmonary edema was noted.O2 was adjusted to NRM (non-rebreathing mask) full run and then titrate to All-purpose 6L/min. However, tachycardia with shortness of breath noted again at 22Oct2020 night. CXR revealed increased infiltration over right upper lung. The O2 was changed to NRM (non-rebreathing mask) 15 L/min with SpO2 94-97%. Now his BP was relative stable, but desaturation, shortness of breath and tachycardia(HR:120~150 bpm) was still noted. Due to relative unstable condition, he was transfered to Neurology ICU for further care and management.		
審查意見	11/3/2020 一、本件不良事件係為受試者 2005005 於 2020/10/23 Initial 入院，入院主訴症狀為 pneumonia、tachycardia，病患持續住院中。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/23 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	通過		

序號	2		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/29/2020	10/27/2020	follow up1	死亡
不良反應事件	Since 23OCT 2020, the patient has shortness of breath, tachycardia, and continuous progression of lung inflammation. The family members are informed that the prognosis is poor, and the family members have signed DNR (do not resuscitate). Bradycardia were noted at 06:30 on 27OCT2020. Besides, conscious loss, bilateral pupil dilation were found and pulse cannot be palpable. At 06:40, Asystole heart sound and no electric activity by EKG were noted.Expired on 27OCT2020 06:40 due to pneumonia.		
審查意見	11/3/2020 一、本件不良事件係為受試者 2005005 於 2020/10/27 入院，此次為 Follow up 1，入院症狀為 shortness of breath, tachycardia,and continuous progression of lung inflammation，病患於 2020/10/27 死亡，死亡原因為肺炎。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/29 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、死亡原因為肺炎，與試驗相關性不大，受事者同意書及主持人手冊中提到試驗團隊尚未知道試驗		

決 議	通過		
序號	3		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
10/23/2020	10/22/2020	follow up1	延長病人住院時間
不良反應事件	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. After shifted Brosym to Cravit for fever treatment, the laboratory data showed improvement of hypomagnesemia, hypercalcemia and hypokalemia. Fever subside was noted. PI judged fever is due to tumor fever or IP related. Discharged on 22/OCT/2020 due to stable condition/stable vital signs and outpatient department follow up.		
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 入院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為發燒。可疑藥品 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)，病患於 2020/10/23 出院，計畫主持人於 2020/10/23 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。二、發燒原因有很多，包含腫瘤惡性高溫、感染...等，此事件發生有可能與本身疾病惡化有相關或有可能與試驗藥品 ATG-019 相關，後續仍需追蹤病患狀況，且觀察其他病患是否出現一樣狀況，才能判斷是否與試驗藥物有直接相關性。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200092	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療	廠商 2020/11/3 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2020/11/4 床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170130	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗	廠商 2020/11/9 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170099	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	廠商 2020/11/10 臨床試驗安全性通報備查 (15Jan2020 to 14Jul2020)

5	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2020/11/10 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180127	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)	廠商 2020/11/11 臨床試驗安全性通報備查 (2020/01/13-2020/07/12)
7	KMUHIRB-F(I)-20190001	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	廠商 2020/11/11 臨床試驗安全性通報備查 (12-Jan-2020 to 11-Jul-2020)
8	KMUHIRB-F(I)-20190002	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗	廠商 2020/11/11 臨床試驗安全性通報備查 (12-Jan-2020 to 11-Jul-2020)

決議：通過

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 1 案(新案 1 件、變更案 0 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-19702
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性
計畫編號	IM025-017
經費來源	廠商
主任委員決議	
■ 核准 ■ 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/11/09	

二、其他事項-共 2 案

序	號	1
---	---	---

I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
經費來源	廠商
備註	2020 年 11 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 根據諾華總公司通報，在一項為期兩年接受 LEE011 (ribociclib)的大鼠致癌性研究中，於公鼠甲狀腺 (does of 50 mg / kg / day)及母鼠子宮/子宮頸(dose of 300 mg / kg / day)發現新的、潛在嚴重的非預期性不良反應。然而，不論根據現今藥品安全監視活動或由臨床數據庫和諾華安全性數據庫評估，皆無證據表明使用 ribociclib 治療的患者存在第二原發性甲狀腺和生殖系統惡性腫瘤的潛在風險。目前諾華已著手進行主持人手冊、年度報告及上市產品標籤(試驗藥品標籤維持不變)等相關文件變更，將在取得更新之試驗相關文件後盡速遞交 貴會審核。臨床前及臨床數據皆已經詳細評估。 通報文件及版本日期如下： - Aggregate Finding Safety Report for LEE011 Initial Report (02-Oct-2020) - LEE011 Assessment Report (01-Oct-2020)
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗
經費來源	廠商
備註	2020 年 11 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：本試驗之全球收案已結束，檢送其主持人通知信函(日期: October 1, 2020)。
決議	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 – 無

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 11 件；持續審查 3 件；變更案 3 件；提前中止 1 件；結案 5 件。共 23 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200330	內視鏡經壺腹膽囊引流術在急性膽囊炎且有經皮穿肝引流管的患者中，有較高的成功率	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200331	甲狀腺術中發生上喉神經外支損傷之音聲參數變化研究	高醫附院
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200332	不同齒列型態下咀嚼系統特徵與相對咬合力之間的關聯	高雄市立小港醫院
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200333	男性乳癌患者診斷、治療與照顧之經驗研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200334	台灣越南籍新移民婦女更年期症狀困擾、社會支持、涵化策略與生活品質相關性之探討	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200335	介入平衡肌力運動是否可降低老人跌倒發生之研究	高雄市立小港醫院
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200336	高雄市立小港醫院住院/門診病患滿意度調查之研究	小港醫院 國際醫療中心
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200337	分析急性骨髓性白血病患者骨髓及週邊血血球癌細胞腫瘤抗原	醫院
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200338	COVID-19 期間民眾對於政府提供口罩領用政策實施之滿意度研究	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200339	探討醫療照護專業人員針對晚期癌症病人提供早期緩和療護之看法	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200340	運用外傷登錄資料探討創傷性骨盆骨折治療介入措施對預後之影響	高醫附院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	國家衛生研究院
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190314	108 年-109 年基層診所暨社區醫療群推動預防失能之慢性病介入服務賦能與成效評估先驅計畫	衛生福利部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡評估非黑色素皮膚癌之治療結果(經放射線或手術治療)	自籌
1	實質變更	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
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180325	台灣地區洗腎患者大規模 C 型肝炎盛行率調查及連結轉介治療之研究	自籌
3	實質	KMUHIRB-E(I)	比較三種評估顏面神經麻痺動作缺失的量測方法	自籌

	變更	I)-20200092		
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190382	孕婦使用抗生素對於子代的危害及相關醫療利用研究	科技部
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20180320	心臟血管疾病死亡率與使用 Dipeptidyl peptidase 4 抑制劑積極控制血糖之相關性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190323	應用 Bronfenbrenner 之生態系統理論探究臺灣大專生約會暴力之影響因素	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170073	配偶罹癌與雙人調適之研究：以口腔癌和乳癌為例	科技部
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190308	研究 MRC2 在口腔癌復發進程中的分子機轉:從臨床至基礎的剖析	科技部
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190345	醫療從業人員對預立醫療指示簽署意圖之研究-創新擴散及創新抵制之觀點	旗津醫院

決議：同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(I)-20200022	醫院員工基本救命術訓練成效之研究-以 Kirkpatrick 為評估模式	自籌

決議：同意備查

玖、逾期未繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 1 時 30 分