

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 12 次審查會議紀錄

時間：2020 年 12 月 18 日（星期五）上午 12 時~下午 2 時 10 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：13 人；男性：5 人；女性：8 人

法定人數：7 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 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(請假)、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：王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20190126

列席人員：張娟鳳、李志恒、林宜美

執行秘書：黃旻儀、王耀廣、陳彥文 (主持)

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)其他經審查會認為利益迴避之必要者。

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 11 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	5	5				
C-IRB(副) 修正	0	0				
持續審查 案	9	9				
變更案	9	9				
結案/ 提前中止 案	6	6				

2.本次審核案件

新案 7 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 4 件
變更案 20 件	持續審查案 17 件	結案/提前中止案 1 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 5 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 3 件
共 64 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1	20801	女同志的自我認同歷程、被霸凌經驗與親密關係	
特殊族群	2	23381	運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢	PI 申請延期
特殊族群	3	23362	呼吸訓練對毒品使用者之療效	
特殊族群	4	21001	以回溯性病歷研究探討失智症之飲食行為	
基因相關	5	23586	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變	
一般案	6	23026	國產精準多維雷射表面處理植體立即承載贖復物的成效評估	
一般案	7	23584	隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統 (HES) 相較於常規照護的經導管動脈栓塞術 (TAE)/經導管動脈化學栓塞治療 (cTACE) 對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗	

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-20801	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	女同志的自我認同歷程、被霸凌經驗與親密關係		
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。		

第二案，計畫主持人申請延期

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	3		
IRB/REC 案號	T-23362	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	呼吸訓練對毒品使用者之療效		
決 議	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	4		
IRB/REC 案號	T-21001	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	大同醫院
計畫名稱	以回溯性病歷研究探討失智症之飲食行為		
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	5		
IRB/REC 案號	T-23586	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交期中報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-23026	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	國產精準多維雷射表面處理植體立即承載贗復物的成效評估		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-23584	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)相較於常規照護的經導管動脈栓塞術(TAE)/經導管動脈化學栓塞治療(cTACE)對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗		
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。		

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 6 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(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 [變更案 109/12/2 報部核准，公文字號-衛受食字第 1096613274 號]	除管
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	2020/11/13 決議： <u>試驗違規→未依計畫執行(領藥流程)</u> 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。 <u>試驗違規→未依計畫執行(檢測項目)</u> 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。	1. 申請人已回覆 2. IRB 已於 2020/11/27 完成實地訪查	除管

2、通報案件，共 4 案 (13 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	計畫編號	B7451014
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、隨機退出、雙盲、安慰劑對照，研究 PF-04965842 用於 12 歲及以上患有中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效與安全性的多中心研究，並提供		

審查結果	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.MUGA 及超音波檢查應該不會使用到顯影劑，與事件描述有點不一致，請研究團隊再說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。
------	---

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/12/9 廠商來函【法蘇字第 989291801-008 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/12/9 廠商來函【法蘇字第 989291801-009 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	審查結果	本案因研究團隊欲修改通報表內容，故本次會議不決議。		

二、變更案-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190141	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胞外體 GAS6、CD13、TSP1 在中耳膽脂瘤生成的角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190022	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2 期、開放性、多中心、安全性、初步療效與藥物動力學(PK)試驗，以評估 isatuximab 併用其他抗癌療法對淋巴瘤參與者的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	8		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190042	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高血糖活化 Myc/AMPK/PGC-1 調控粒線體新生增加大腸直腸癌的化學治療抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200010	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	大腦組織氧合程度於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸器與高流量氧氣鼻導管之比較		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
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	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200167	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	18		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180129	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180039	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	探討腸道菌相失衡在肌少症扮演之角色及營養輔助策略之開發		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190126	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於上消化道檢查之比較		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變
經費來源	廠商
決議	通過

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用次世代定序分析 ALK 陽性非小細胞肺癌的研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序及生物資訊鑑別氣喘之平滑肌細胞核糖核酸及其影響標靶		
經費來源	自籌		
審查意見	2020/12/8： 本期中報告收案 0 位，無違規事件發生		

決	議	通過
---	---	----

序	號	9	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20150075	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	探究思覺失調症患者在愛荷華賭局作業及相關變型版作業之表現
經	費	來源	自籌
決	議	通過	

序	號	10	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20170058	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	探究焦慮症患者在愛荷華決策作業及相關變型版作業之表現
經	費	來源	自籌
決	議	通過	

序	號	11	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180072	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	在南台灣奈色氏淋病雙球菌對不同抗生素抗藥性型態以及機轉的研究
經	費	來源	科內經費
決	議	通過	

序	號	12	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180059	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	大腦組織氧合程度於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸器與高流量氧氣鼻導管之比較
經	費	來源	高醫附院
決	議	通過	

序	號	13	
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20160030	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫
經	費	來源	自籌
決	議	通過	

序	號	14	
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別 持續審查
計	畫	名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析

經費來源	自籌
決議	通過

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估細胞 PTRF 在尿路上皮癌進展的作用以及外泌體 PTRF 作為尿路上皮癌生物標誌物的潛在角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190145	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

四、結案報告-共 1 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190029	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	前驅止痛術前使用得術泰® 止痛針劑於胸腔鏡手術後早期止痛效果與相關發炎反應探討		
經費來源	科技部		
決議	通過		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 7 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
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	☒ 否

		病安	☐ 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. Sponsor replied the reason about this case was updated as SUSAR: Based on the information available, the serious adverse event (fever) is considered likely to be an infectious fever. However, Considering the reasonable temporal association between the adverse event (fever) and the study drug, an association cannot be ruled out. The SAE fever is assessed as an unexpected event.		
審查意見	11/23/2020 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 2020/10/22 出院，計畫主持人於 2020/10/23 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。二、受試者同意書及主持人計畫書中都有提及相關不良反應狀況：可能產生之副作用皆有提到發燒。起初判定此事件為預期發燒事件。而廠商認定此事件應為感染性發燒(infection fever)，應屬於 SUSAR 事件，故更正原		
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	12/11/2020 一、本件不良事件係為受試者 2005005 於 2020/10/27 進行 follow up 1，入院主訴症狀為 Bronchogenic tumor，病患於 2020/10/27 死亡。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	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫主持人	黃尚志醫師		
受試者編號者	I165	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
12/7/2020	6/15/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, he was sent to our ER due to discharge of blood and pus from the right big toe open wound for 3 days. Other associated symptoms included severe wound pain and intermittent fever for 3 days. He denied chillness, headache, nausea, vomiting, dyspnea, abdominal pain, urinary frequency or diarrhea. At ER, Right foot X-ray revealed acute emphysematous infectious process involving around big toe with metatarsophalangeal joint invasion. Due to above reasons, he was admitted to our ward on 2020/06/15 for further managements. After admission, we kept his chronic medications. We reviewed his general per-operation survey which showed no contraindications for surgery. Then operation of right foot sequestrectomy + fasciectomy were performed on 2020/06/17. We changed antibiotics to Teicoplanin and wound care to negative pressure wound therapy. We changed antibiotics to Tazocin on 2020/06/29. Further operation of right foot wound debridement + advancement flap were performed on 2020/07/01. There were no fever, no chillness, mild wound pain and no other complaint. Under stabilized conditions, he is discharged today.		
審查意見	12/13/2020 一、本件不良事件係為受試者 I165 於 2020/6/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Right foot open wound over big toe, complicated with osteomyelitis，病患於 2020/7/7 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/4 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	4		
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	I171	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
12/7/2020	7/15/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to the patient's statement, she suffered from progressive shortness of breath on exertion in recent one week. No obvious orthopnea or PND. Associated symptoms included body weight gain, increasing abdominal circumference with fullness, lower limb progressing edema, productive cough, and mild decreased urine output. Due to above reasons, she came to our ER for further help. At		

	ER,Laboratory data revealed leukocytosis with left shift, macrocytic anemia, impaired renal function, hyponatremia, and elevated cardiac enzyme. EKG showed sinus rhythm and RBBB . Chest X ray found pulmonary congestion and increased infiltration over bilateral lung. she was then admitted to our ward for further management.After admission,We arrange cardiac echo and Holter scan for heart failure survey.Cardiac echo revealed adequate LV systolic function (71.9%) and impaired LV diastolic function.Holter scan disclose sinus rhythm with rate 63-96/min and mean 79/min and right bundle branch blocks.Under relatively stable clinical condition,she was discharged on 2020/7/17 and OPD follow up was arranged for her.
審查意見	12/13/2020 一、本件不良事件係為受試者 I171 於 2020/7/15 Initial 入院，入院主訴症狀為 Acute decompensated heart failure, suspected precipitated by fluid overload，病患於 2020/7/17 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/4 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	5		
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	I181	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
12/7/2020	8/7/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to himself ,He suffered from dizziness since 2 weeks ago. Other symptoms including unsteady gait, following with fallen down, headache over right occipital to neck area, diplopia when starring at right side.Therefore, he was brought to our OPD for help.At OPD, consciousness was clear with glasgow coma scale E4V5M6,Neurological examination showed no focal weakness, no facial palsy, tandem gait failure, negative Romberg test, no truncal ataxia, FNF and Heel-knee-shin showed dysmmetric at right side.Due to above reason, he was admitted for further evaluation and management. After admission,Brain MRI showed no evidence of active intracranial lesion.However,acute urine retention was noted in the evening of 8/11.Urine routine showed no obvious UTI .Acute urine retention was suspected to be related to BPH and diabetic neuropathy.After training, Foley catheter was removed on 8/14 and post-voiding residual urine was within acceptable amount.Besides, one small nodule in the right lower lung field was incidentally noted on chest x-ray, we will arrange Chest OPD for follow-up after discharge.		
審查意見	12/13/2020 一、本件不良事件係為受試者 I181 於 2020/8/7 Initial 入院，入院主訴症狀為 Suspect VBI (vertebrobasilar insufficiency，病患 2020/8/15 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/3 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	6		
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	I181	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
12/7/2020	9/20/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to himself, acute urinary retention was noted during last hospitalization in Neurology ward with foley catheter indwelled. Associated symptoms: frequency(-), urgency(-), nocturia(+), weak stream(-), intermittency(-), incomplete emptying(-). Foley catheter was removed before discharge last time. However, nocturia was still noted. He visited our OPD, where sonography showed marked enlarged prostate without hydronephrosis. Under the suggestion of operation, he was admitted for further management. After admission, pre operation survey was done completely. A laser prostatectomy + Urethral sounding was done smoothly on 2020/9/21. After operation, the urine color was gradually clear while CBI use. However self removal of Foley was noted after back to our ward, fresh blood was found from urethral meatus. We re-inserted 18 Fr. 3 way Foley gently, bladder echo also showed balloon over bladder. No fever episode noted during admission. We removed Foley on 9/28, and urination smoothly was noted after Foley removed. Due to the general stable condition, we arranged discharge on 9/28 and further OPD follow up.		
審查意見	12/13/2020 一、本件不良事件係為受試者 I181 於 2020/9/20 Initial 入院，入院主訴症狀為 BPH (benign prostatic hyperplasia)，病患於 2020/9/28 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/12/3 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	7		
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	E7411027	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
12/7/2020	11/23/2020	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, Rasitol was given and we kept her Intake and output balance. Her dyspnea and edema improved a lot. Anemia suspect related to gastrointestinal tract bleeding was noted and improved after Nexium given. Right ankle pain with small wound also complained by patient, suspect peripheral arterial occlusive disease related. Ankle-brachial index showed bilateral peripheral arterial occlusive disease and right side flow undetectable. Pletaal was prescribed and we will arrange percutaneous transluminal angioplasty on 2020/12/04. Report showed Superficial femoral artery(SFA): proximal 80-90% stenosis, severe calcification (+), popliteal		

	artery:patent, Anterior tibial artery (ATA):100% occlusion, Posterior tibial artery (PTA):100% occlusion, peroneal artery:100% occlusion. Angioplasty and BMS (bare-metal stent) x 1 for right Superficial femoral artery (SFA) was done.
審查意見	12/13/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7411027 於 2020/11/23 入院，此次為 Follow up 1，入院主訴症狀為 Acute decompensated heart failure，病患於 2020/12/5 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/11/23 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。二、本事件與受試者疾病，病情惡化相關，與試驗藥物相關性較低。三、建議通過
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)-20180126	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	廠商 2020/12/8 臨床試驗 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP) 之安全性與療效	廠商 2020/12/10 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2020/12/10 臨床試驗安全性通報備查
4	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 2020/12/11 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190079	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)	廠商 2020/12/11 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件 - 無

六、實地訪視-共 1 案

IRB 編號：KMUIRB-F(I)-20190119

計畫主持人：余明隆醫師

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

※已於不遵從事件回覆第 2 案說明。

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 0 件、變更案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KG AC
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/11			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	計畫編號	2693-CL-0305
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/10			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗		
共/協同主持人	莊萬龍、陳信成、林子堯、黃志富、戴嘉言、黃駿逸、黃釗峰		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200088	計畫編號	CA2099DW
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/15			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 PF-06939926 用於治療裘馨氏肌肉萎縮症的安全性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	計畫編號	C3391003
初審審查意見			
主任委員審查意見			

修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/17			

二、國衛院追認-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-23402	送審案件類別	國衛院追認(EC1081002-R2) 新案
計 畫 名 稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab (NGS)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	通過		

三、其他事項-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20150097		
計 畫 名 稱	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020 年 12 月 10 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 本試驗已結束收案及受試者試驗程序也已完成，預計明年呈送結案報告。 故本次先行檢送 DSMB Meeting Summary of Recommendation,Date:Sep.26,2020， 本次會議建議試驗繼續進行。		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-03-02(II)		
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2020 年 12 月 14 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：		

	通報初步臨床試驗報告摘要(CSR synopsis)—The CCOD for the efficacy analysis was 27 November 2019, with which the study did not meet its primary endpoint.
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180090
計 畫 名 稱	於接受 EGFR TKI 標靶治療期間或之後仍惡化的 EGFR T790M 基因突變之局部晚期性或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 的患者接受 AZD9291 治療之觀察性研究
經 費 來 源	廠商
備 註	2020 年 12 月 4 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/7/10 結案通過)
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-共 1 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/12/9	KMUHIRB-F(I)-20200101	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究	E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離／偏差)。 1. 受試者不符合計畫納入／排除條件。第一階段收案數不足，第二階段研究納入條件進行調整。原第二階段研究之納入條件為：前測心理健康評估(「最近一個月」的心情青紅燈)之二至三個題項回答為「有」的受試者，然因第一階段收案數不足，無法篩選出足量之條件符合者，故取消此納入條件，以維持第二階段基本收案數。(尚未通報 IRB，未依照計畫書執行(試驗團隊之缺失) 共有 7 位受試者。 2. 其他-第二階段原定分組進行比較，因第二階段收案數不足，故取消分組，採全數進行介入措施之方式進行。(尚未通報 IRB，未依照計畫書執行(試驗團隊之缺失) 共有 7 位受試者。 ■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。

決議：請送變更案與通報試驗違規才能繼續執行計畫

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 6 件；持續審查 7 件；變更案 5 件；提前中止 0 件；結案 4 件。共 22 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
----	----	--------	----	--------

1	新案	KMUHIRB-E(I) -20190456	新興腐生性暗色真菌感染的快速檢驗和感受性試驗的研發	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20200366	吉西他濱聯合多西他賽治療小兒乙狀結腸周圍上皮樣細胞瘤伴淋巴結轉移的病例分析及文獻複習	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20200367	正顎手術患者治療前後咬合力的測量	自籌
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20200368	婚姻狀況、社會心理適應和第 1 型糖尿病人血糖控制之相關性探討	高醫附院
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20200369	乳癌術後復健介入滿意度調查	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20200370	研究 ATIC 在上泌尿道上皮癌的角色	高醫附院
1	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20200002	空氣汙染與各疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)	高雄市立小港醫院
4	持續審查	KMUHIRB-E(II) -20190359	大腸激躁症於台灣流行病學及藥物治療效果評估	高雄醫學大學
5	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190327	台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手術的長期追蹤研究-回溯性研究	台灣泌尿科醫學學會
6	持續審查	KMUHIRB-E(I) -20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
7	持續審查	KMUHIRB-E(II) -20190358	慢性阻塞性肺疾病合併骨質疏鬆的流行病學與藥物流行病學以及相關治療方式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20190017	利用電腦判讀評估台灣兒童骨齡:Greulich and Pyle method 和 Tanner and Whitehouse method 之比較	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(II) -20190363	回溯性研究各式攝護腺肥大手術的有效性及安全性	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I) -20180029	邁向肺阻塞的精準醫療—群集分析與新穎生物標記探索	科技部
4	結案	KMUHIRB-E(I) -20190078	多媒體物理治療介入對乳癌病人術後復健之療效探討	高雄醫學大學

				附設中和紀念醫院
1	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200211	使用高劑量抗骨吸收藥物癌症患者接受牙科治療後與藥物相關顎骨壞死：病歷回顧研究	自籌
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200304	探討運用「銅鑼浴」為介入措施改善護理人員工作壓力、睡眠品質及職業疲勞之成效	自籌
3	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190007	利用數位鏡像系統於中風初期患者動作恢復能力之療效	自籌
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200013	COVID-19 精確診斷之研發	衛生福利部
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190032	比較使用「體感互動技術」與「紙本量表施測」方式於簡易認知功能評量表	高雄市立小港醫院

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 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 14 時 10 分