

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 12 次審查會議紀錄

時間：2020 年 12 月 11 日（星期五）下午 12：00~14：35

地點：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；法定人數：8 人

應到：14 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 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：戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、王耀廣

洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、林武震、陳彥文

請假委員：曾育裕

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)-20200067、KMUHIRB-F(I)-20190011、
KMUHIRB-F(I)-20170106

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20170116、KMUHIRB-F(I)-20200090、
KMUHIRB-F(I)-20190136

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170125、KMUHIRB-F(I)-20200064、
KMUHIRB-F(I)-20200037、KMUHIRB-F(II)-20190120、
KMUHIRB-F(I)-20200187、KMUHIRB-F(II)-20190150

吳政毅委員：KMUHIRB-F(I)-20190136

列席人員：周伯禧(林槐庭代)、林冠伶、張乃仁、胡品揚、張娟鳳(不克出席)

執行秘書：陳彥文

會議紀錄：許淳雅

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 A 組第 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	13	12	1			
變更案	26	26				
持續審查案	22	22				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案(複審)1 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 17 件
變更案 34 件	持續審查案 18 件	結案/提前中止案 9 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 13 件	安全性通報 14 件	C-IRB(副)新案 3 件	C-IRB(副)變更案 4 件
其他事項 1 件			
122 件			

一、討論表決事項

新案-共 8 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-23261	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	
一般案	2	T-23441	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估	
一般案	3	T-23624	結合震動滾筒與自我關節鬆動術於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之立即效益	
一般案	4	T-19041	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度	
特殊族群	5	T-23562	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估	
基因相關	6	T-23224	重型 Hemophilia A 病人 B 細胞抑制性抗體的研究	
基因相關	7	T-23582	A、B 型血友病及類血友病的次世代基因突變檢測	
基因相關	8	T-23605	癌症病患惡性腹腔積水或惡性肋膜腔積水以 3D 類器官培養方法進行新生物標記相關探討	
特殊族群	--	T-20801	女同志的自我認同歷程、被霸凌經驗與親密關係	本次會議不克出席，延至下次會議再審。

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	1		
IRB/REC 案號	T-高醫-23261	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	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		
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-23441	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	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫大-23624	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	結合震動滾筒與自我關節鬆動術於慢性踝關節不穩定成年人在運動表現之立即效益		
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-19041	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	評估影像式插管通條輔助氣管內管通過鼻腔氣道之最適角度		
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-23562	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	重度憂鬱症過早死亡風險與身體疾病合併症盛行率調查以及重度憂鬱症合併糖尿病病人醫療照護品質和健康不平等評估		
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	6		
IRB/REC 案號	T-23224	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	重型 Hemophilia A 病人 B 細胞抑制性抗體的研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-23582	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	A、B 型血友病及類血友病的次世代基因突變檢測		
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	8		
IRB/REC 案號	T-23605	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	癌症病患惡性腹腔積水或惡性肋膜腔積水以 3D 類器官培養方法進行新生物標記相關探討		
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 1 案

序 號	1		
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		
2020/12/11 決議	經主委確認醫療/非醫療委員認為計畫具體可行，本委員會同意本案執行。		

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 13 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	KMUHIRB-F(I)-20190089	一項第 2B/3 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，以研究 PF-06651600 在頭皮落髮範圍達 50% 或以上的成年人和青少年圓禿 (AA) 受試者中的療效和安全性	2020/11/6 決議： 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。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/5)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20200032	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	2020/11/6 決議： 受試者 4156001-未依計畫執行 (FT3 檢驗) 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。 受試者 4156001-未依計畫執行(檢查血液鈣含量) 不遵從事件通報表第五點填寫內容與第 1 件一樣，請修正。	申請人已回覆	續管(至變更案核准)
3	KMUHIRB-F(I)-20190138	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	2020/11/6 決議： 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。	尚未收到回覆 (回覆截止日 2021/2/5)	續管

2、通報案件，共 10 案（17 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20170226	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	台灣年長女性老化健康知能行動學習計畫		
	備註	※已結束收案 109/12/1 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☒ 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： <u>本案連續 2 年未經 IRB 持續審查核准即持續進行，屬嚴重違規情節，案件將進行撤案、計畫主持人停權(不受理新案申請)3 個月。</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	計畫編號	PTC124-GD-041-DMD
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※已結束收案 109/11/4 廠商來函【美捷(109)字第 1103 號】，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： ☐ 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：_____		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	計畫編號	ONO-4538-50 / CA209648
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	在患有無法切除且先前未治療之晚期、復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌的受試者中，探討 Nivolumab 加上 Ipilimumab 或 Nivolumab 併用 Fluorouracil 加上 Cisplatin，並與 Fluorouracil 加上 Cisplatin 比較的隨機第三期試驗		
	備註	※已結束收案，但計畫持續進行 109/10/29 廠商來函【昆字第 1091041 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 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：_____		

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190117	計畫編號	LT3001-201
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※持續收案中 109/10/20 廠商來函【第 2020099 號函】，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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
	備註	※持續收案中 109/10/29 廠商來函【法蘇字第 721851802-067 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。		
	審查結果	是否為嚴重事件：☒ 是(158102-504 不遵從事件「篩選前受試者同意書簽署前後筆跡不相同」)；☒ 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： 1.受試者 158102-504 不遵從事件「篩選前受試者同意書簽署前後筆跡不相同」，請說明字跡不相同的原因為何？他人代簽？代簽者身分為？ 2.提醒試驗團隊，收案時執行人員應確認受試者同意書簽署狀況。 3. 請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
	備註	※持續收案中 109/11/17 廠商來函【美捷(109)字第 1106 號】，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：☐ 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：<u>請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。</u>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190142	計畫編號	SF DNA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
	備註	※持續收案中 109/11/25 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	計畫編號	GS-US-380-4458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	備註	※持續收案中 109/11/10 廠商來函【法蘇字第 806581801-025 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 109/11/30 廠商來函【法蘇字第 806581801-026 號】，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： ☐ 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：_____		

二、變更案-共 34 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、活性對照的第 3 期試驗，評估 ABP 959 相較於 Eculizumab 用於患有陣發性夜間血紅素尿症(PNH) 之成人受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200152	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	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，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200169	送審案件類別	變更案
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			
經費來源	本院院內計畫(小港醫院)			
決議	核准			

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性			
經費來源	廠商			
決議	核准			

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200050	送審案件類別	變更案
計畫名稱	低能量震波對骨盆底功能障礙婦女之療效評估		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	變更案
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		
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	變更案
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 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)-20200047	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190112	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、多中心、開放標示、非劣性試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 且達病毒學抑制之成人，轉用 dolutegravir/lamivudine 固定劑量複方劑的療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200058	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估合併低劑量 TOFACITINIB 和準分子光線(308nm)治療白斑症的臨床療效：建立新的治療典範		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200067	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計劃		
經費來源	中華民國心臟學會		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180058	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用大數據探討過敏與居住環境之關係		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170012	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床方法驗證 LPC16:0 作為纖維肌痛症鑑別和致病性生物標記的生物學意義。		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	變更案
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	25		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	變更案
計	畫名	Lon 蛋白酶在 C 型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	26		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計	畫名	兒童口呼吸對口腔機能的影响		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	27		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送審案件類別	變更案
計	畫名	青光眼相關基因之研究		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	28		
I R B	編號	KMUHIRB-G(II)-20200021	送審案件類別	變更案
計	畫名	單細胞定序分析預測呼吸消化道鱗狀上皮細胞癌之研究		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	29		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20190076	送審案件類別	變更案
計	畫名	孕期下背痛與生活品質：不同孕期下背痛之調查及新式穩定運動行動應用程式方案對孕婦下背痛與生活品質之成效評值		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	30		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200034	送審案件類別	變更案
計	畫名	深度醫療：整合人工智慧與臨床大數據建構阿茲海默症精準醫療		
經	費來	科技部		
決	議	核准		

序	號	31		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計	畫名	建立乳癌病人基因資訊平台		
經	費來	高醫附院		
決	議	核准		

序 號	32		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案(行政變更)
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 brotuzumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	33		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	34		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 18 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前瞻性上尿路上皮癌治療與預後的評估與分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190011	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190149	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討體外低能量震波(LiESWT)對部分膀胱出口阻塞所引起膀胱功能障礙之治療效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序	號	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	送審案件類別	持續審查
計	畫名	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
經	費來	廠商		
決	議	核准		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計	畫名	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性		
經	費來	廠商		
決	議	核准		

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
計	畫名	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經	費來	廠商		
決	議	核准		

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20190154	送審案件類別	持續審查
計	畫名	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		
經	費來	廠商		
決	議	核准		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20190070	送審案件類別	持續審查
計	畫名	智慧機器人運用在精神日間病房情緒偵測研究		
經	費來	小港醫院		
決	議	核准		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20180054	送審案件類別	持續審查
計	畫名	早期齲齒和幼兒行為發育活動間的潛在相關性作用:一項前瞻性隊列(縱向隨訪)研究 [第一期:一個以 4 歲孩童為對象的先期計劃]		
經	費來	中華牙醫學會		
決	議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190040	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分析探討鈉-葡萄糖共同轉運器 - 2 抑制劑在心臟細胞以及糖尿病患的心血管益處		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非酒精性脂肪肝與胰島素抵抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	類風濕性關節炎之 GADD45B、FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因之甲基化和 mRNA 的表達		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Tetracycline-levofloxacin 四合療法、標準鉍劑四合療法與 amoxicillin-levofloxacin 四合療法在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心觀察試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告-共 9 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190151	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討肺癌肋膜轉移器官趨性及相關標靶藥物開發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-10-02(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、平行對比的二期臨床試驗以評估 CSTC1 在治療糖尿病足潰瘍病人之療效性與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170136	送審案件類別	結案報告
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 II 期、多中心、開放式、單組試驗，評估 IOP 注射劑用於肝細胞癌患者核磁共振造影之臨床有效性和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160034	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170041	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討巨噬細胞極化對腦部小血管缺血性中風患者的認知功能影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170033	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	短程潛伏結核感染治療導致之類流感症候群—發生率、危險因子、及其可能機轉探討:一個前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180050	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討長鏈非編碼核糖核酸和微小核糖核酸在上泌尿道上皮癌的抗藥性機轉		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200068	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	促進女學生參與運動之行動方案研究計畫		
經費來源	教育部		
決議	核准		

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 13 案

序號	1		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/4/2020	10/28/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	2		
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
12:00:00 AM	11/6/2020	follow up1	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	3		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/10/2020	11/6/2020	follow up1	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	4		
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	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
11/10/2020	10/23/2020	follow up1	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022		
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
受試者編號者	610040002-AE5	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
11/10/2020	8/24/2020	initial	死亡
決 議	同意存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139		
計畫名稱	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-73841937 (Lazertinib)的安全性及藥動學，作為單一治療或併用一人類雙特異性表皮生長因子受體及 cMet 抗體 JNJ-61186372 在晚期非小細胞肺癌參與者的治療		
受試者編號者	TW10003001	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
11/11/2020	11/9/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007		
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 併用誘導和鞏固化療的第 1/2 期試驗		
受試者編號者	8860410133	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
11/25/2020	11/24/2020	initial	危及生命
決 議	同意存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE：一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
11/25/2020	11/20/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007		
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		
受試者編號者	8860410133	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
11/27/2020	11/24/2020	follow up1	危及生命
決 議	同意存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)		
計畫名稱	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		
受試者編號者	3076-5207	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
11/27/2020	11/25/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091		
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
受試者編號者	3082	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
11/30/2020	11/20/2020	follow up1	導致病人住院
決 議	同意存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007		
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		
受試者編號者	8860410133	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
11/30/2020	11/28/2020	follow up2	死亡
決 議	同意存查		

序號	13		
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
12/2/2020	11/23/2020	initial	導致病人住院
決 議	同意存查		

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)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2020/11/12 臨床試驗安全性通報備查(04-MAR-2020 to 03-SEP-2020)
2	KMUHIRB-F(I)-20180110	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	廠商 2020/11/13 臨床試驗安全性通報備查(2019/12/20 至 2020/6/19)
3	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性	廠商 2020/11/18 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2020/11/19 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2020/11/20 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2020/11/23 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20180031	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感的青少年、成人、和老年人住院病患中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	廠商 2020/11/23 臨床試驗安全性通報備查(15Mar2020-14Sep2020)
8	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 2020/11/23 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20200091	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	廠商 2020/11/24 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20170125	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急慢性骨髓性白血病的 ≥18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法	廠商 2020/11/26 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20160024	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性	廠商 2020/11/26 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安	廠商 2020/11/27 臨床試驗安全性

	20180082	安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性	通報備查
13	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 2020/11/30 臨床試驗安全性通報備查
14	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 2020/11/30 臨床試驗安全性通報備查(21-Sep-2019 至 20-Sep-2020)

決議：同意存查

八、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 7 案(新案 3 件、變更案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) ☒ 新案 1
IRB 編號	T-高醫-21503
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性
計畫編號	3150-301-008
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	
2020/11/27	

案件類別	☒ C-IRB(副審) ☒ 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21622
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)
計畫編號	Debio 1143-SCCHN-301
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	
2020/11/30	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-23322
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗
計畫編號	ARC-10
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	
2020/12/08	

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	計畫編號	M14-239
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/11/30			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	計畫編號	21283
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、多中心、雙盲、對照的全球試驗，評估 Durvalumab 併用 Olaparib 作為第一線療法，治療患有不可切除的第四期尿路上皮癌，且不適用含鉑藥物治療之患者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180043	計畫編號	D933IC00003
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/04			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第 1/1b 期之首次於人體進行之藥物劑量遞增及相同藥物劑量擴展試驗，其目的在評估晚期實質固態瘤成人患者接受 SAR439459 靜脈注射之單一治療及與 cemiplimab 併用治療的安全性、藥動學、藥效學及抗腫瘤活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200148	計畫編號	TCD 14678
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/12/08			

二、其他事項-共 7 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160046
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)併用 nab-paclitaxel 與安慰劑併用 nab-paclitaxel 用於未曾接受治療轉移性三陰性乳癌患者
經費來源	廠商
決議	同意備查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170098
計畫名稱	一項安慰劑對照、雙盲、平行組別、為期 24 個月的試驗，評估 E2609 在早期阿茲海默症受試者的療效及安全性
經費來源	廠商
決議	同意備查

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170106
計畫名稱	XAMINA /在從未接受治療的非瓣膜性心房顫動的亞洲病患中，以拜瑞妥 Xarelto®預防中風及非中樞神經系統全身性栓塞。
經費來源	廠商
決議	同意備查

序 號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190086
計畫名稱	一項隨機分配、安慰劑對照、觀察者設盲試驗，旨在評估 RO7239958 使用於健康志願者和慢性 B 型肝炎病毒感染病患的安全性、耐受性、藥動學和藥效學
經費來源	廠商
決議	同意備查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	同意備查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190079
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	同意備查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200020
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	同意備查

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-共 2 件

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱	稽核結果
1	2020/12/3	KMUHIRB-F(I)-20200065	運動禁用物質 Higenamine 於科學中藥中含量之檢測與服用後之探討	E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離／偏差)。 稽核發現， 1.試驗藥物不符計畫書之規定-其他： 1).未依照計畫書之④執行步驟、方法-病歷未有開立醫囑之紀錄 /受試者將依照醫囑每日服用 3 次四逆湯。 2).臨床試驗用藥未納入臨床試驗藥局管理。(試驗團隊造成之缺失) 2.其他:1).未依照計畫書執行收案地點收案(中醫內科門診):2 位受試者非由中醫內科門診收案。(試驗團隊造成之缺失) ■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。

決議：1. 本案請暫停執行。2. 請計畫主持人針對稽核缺失詳細說明，下次會議再進行討論。

序號	稽核日	IRB 編號	主持人	計畫名稱
2	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

2020/12/11 決議：本案請暫停執行，待變更案入會通過後才可繼續進行。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 6 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Ceprozin	1000 IU/Vial, 兩年共 800 支。	嚴重型 congenital protein C 缺乏症	第 1090206534 號
2	Permethrin	5% W/W Crem (30g/Alu-pp tube) , 一年共 800 支	疥瘡、頭蝨、體蝨及其它蟎蟲感染	第 1090206698 號
3	Nusinersen (SPINRAZA® 12 mg)	spinraza solution for injection 12 mg/5ml/Vial , 共 6 支	脊髓性肌肉萎縮症(spinal muscular atrophy, SMA)	第 1090206769 號
4	Translarna (ataluren)	二年共計 125mg/bag, 27 box(30sachets/box) 、 250mg/bag, 173 box(30sachets/box) 、 1000mg/bag, 27 box(30sachets/box) 。	裘馨氏肌肉失養症(Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)	第 1090206807 號
5	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol)	11.5mg/mL, 3.5ml/vial , 共 192 支	淋巴瘤	第 1090206991 號
6	Piqray (Alpelisib)	200mg/tab , 180 顆。 50mg/tab , 360 顆。	轉移性乳癌	第 1090603115 號

決議： 同意備查

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 15 件、持續審查 14 件、結案 12 件、變更案 10 件

序 號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費 來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200351	探討 NLRP12 基因及標的微小 RNA 於顱內神經膠質瘤的臨床病理角色，並建立奈米製劑治療神經膠質瘤：由臨床到基礎實驗	科技部
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200352	由台灣癌症資料庫探討臨床第二期及第三期膀胱癌接受根治性手術或同步放射化療之整體存活及疾病相關存活分析	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200353	重型血友病個人化復健計畫	高醫附院
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200354	加護病房肺結核病人合併使用類固醇治療的效果評估	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200355	Fluoroquinolone 類抗生素在肺結核需要重症照護病人之角色	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200356	以 REG4 為基石開發輔助直腸癌化放療敏感度工具-從臨床醫學進入基礎研究	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200357	醫院員工對於國際服務品質認證的認知、期望與工作認知之初探	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200358	甲狀腺手術病人客觀和主觀高音語音障礙之相關性研究	高醫附院
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200359	甲狀腺術中合併喉返神經損傷病患術後內視鏡下聲帶運動異常之音聲參數變化研究	高醫附院
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200360	肺癌病人吸菸行為與腫瘤標記變化及預後之關聯性研究	高醫附院
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200361	接受造血幹細胞移植病人臨床上各變相之觀察性研究	自籌
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200362	SGLT2 抑制劑用於第二型糖尿病合併使用利尿劑之心衰竭病人其預後與預防急性腎損傷之評估	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200363	運用 VISIA 肌膚檢測儀探討空汙對皮膚老化之影響	自籌
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20200364	中風患者空間關係概念對日常生活功能獨立性相關探討	小港醫院 院內專題 計劃
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20200365	短期正念介入實施成效之研究	自籌
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180005	探討大腦認知及動作反應研究	科技部
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180007	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫：驗證及優化一個新穎認知篩檢工具(腦適能測驗)	自籌
3	持續	KMUHIRB-E(I)-20190279	大眾對於臉部移植手術觀感與態度之調	自籌

	審查		查	
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190305	全身性紅斑狼瘡流行病學-在台灣資料庫分析	高雄醫學 大學
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190328	顯微重建手術之皮瓣的成功率探討	高醫附院
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160136	環境因子(塑化劑)暴露與大腸直腸癌的關係	高雄醫學 大學
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190330	在臉部手術中自體脂肪移植的效果及追蹤分析	自籌
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術合併次世代定序探討胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記及檢測工具之建立與臨床病理應用	自籌
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷華決策作業之表現	科技部
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190351	肺麴黴病研究	自籌
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180018	雷射都卜勒評估牙髓活性	高醫附院
12	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180006	提升口腔癌前病變及口腔癌診斷率之整合性研究	衛生福利 部
13	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190337	接受 nusinersen 治療之脊髓肌肉萎縮症病童的家庭生活品質	高雄市立 大同醫院
14	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190367	Nrf2 在惡性血液腫瘤中的細胞表現	自籌
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190324	活體肝臟移植術後氣管膽管瘻管之成功治療：病例報告	自籌
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190329	治療輕度及中度的阿茲海默症之成本效益	高雄市立 大同醫院
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190332	輕量化醫療輔助用移位機人因工程評估	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20170265	遠距醫療照護應用於評估居家低強度有氧運動對慢性阻塞性肺病患者之療效	高雄醫學 大學
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20170011	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫	衛生福利 部
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20180333	以病歷回顧方式分析負壓傷口照護在皮膚癌切除術後傷口癒合的成效	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190355	Gemcitabine 誘導的後可逆性腦病綜合症候群（PRES）的病例研究	自籌
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20170249	空氣污染與自殺身亡、自殺未遂及憂鬱急診情形關係之流行病學研究	國家衛生 研究院
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20190335	急診對肺結核的診斷因子分析	自籌

10	結案	KMUHIRB-E(I)-20190325	攝護腺肥大和腹股溝疝氣的相關性	自籌
11	結案	KMUHIRB-E(II)-20190362	攝護腺癌之流行病學、罹病風險和預後研究	自籌
12	結案	KMUHIRB-E(II)-20190401	某醫學中心高齡肺炎個案使用胸腔物理治療成效探討	自籌
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200115	性別敏感融入醫療環境-醫療照護等候空間設計之跨域性研究	科技部
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180230	三高體感體適能運動(室內單車)對三高病患的體適能及精神健康之相關性研究	高雄市政府衛生局
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200005	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	科技部
4	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200158	探討老人衰弱症與認知功能、自我照顧功能、憂鬱症狀及社會支持	高醫附院
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200298	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究(PNEU-BAP)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	科技部
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	科技部
8	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
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200132	探討細胞外源性因子於調控硬皮症致病機轉中所扮演之角色	科技部
10	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200252	白色巨塔中的那抹彩虹：醫療場域所認識與打造的同志形象	自籌

決議：同意備查

捌、免審核備案-無

玖、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

拾壹、散會 14：35