

# 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 8 次審查會議紀錄

時間：2020 年 8 月 14 日（星期五）下午 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：13 人；實到：10 人；法定人數：7 人； 男性：4 人；女性：6 人

醫療：5 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：戴玫瑰、黃旼儀、曾申禧、李世仰、葉麗華

曹貽雯、陳彥文、林武震、黃書鴻

請假委員：陳昭儒、江秀珠、陳美杏

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、李世仰

迴避委員：顏學偉主委: KMUHIRB-F(I)-20160097、KMUHIRB-F(I)-20190101

列席人員：林宜美、蔡季君、蔡蕙怡、莊宜達、吳登強

執行秘書：陳昭儒（黃旼儀 代）

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擁有權人或對該臨床 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B組第7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	7	7				
變更案	8	8				
持續審查案	10	10				
結案/提前中止案	7	7				

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	21241	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究	
一般案	2	21101	新型冠狀病毒與幹細胞之交互作用與致病機轉探討	
一般案	3	21583	發展“複合式多重影像模型”以預測乳癌對新輔助性全身治療的療效反應	
特殊族群	4	21561	從體育課學生的角度推動「精準運動課程」-以高雄醫學大學網球課為例	
基因相關	5	21603	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響	

## 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-高醫大-21241	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

### 【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-21101	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	新型冠狀病毒與幹細胞之交互作用與致病機轉探討		
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。		

## 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-21583	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	院內計畫
計畫名稱	發展“複合式多重影像模型”以預測乳癌對新輔助性全身治療的療效反應		
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	4		
IRB/REC 案號	T-21561	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	從體育課學生的角度推動「精準運動課程」-以高雄醫學大學網球課為例		
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-21603	送審案件類別	基因相關(急件)
計畫主持人		經費來源	高醫附院、財團法人生物技術開發中心
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案--共 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-19923	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	非感染性葡萄膜炎腸道菌叢的分佈		
經費來源	高醫附院		
決議	<p>1.本計畫所提及分析受試者糞便中的微生物菌叢分佈，應屬人體腸道中糞便的細菌基因，並非研究檢驗人體組織細胞的基因，研究團隊應於計畫文件中再補充清楚。</p> <p>2.經審查會討論後，認為本案不涉及人體基因，同意其繼續以簡審方式審查。</p>		

序號	2		
IRB 編號	T-20922	送審案件類別	簡審-新案
計畫名稱	COVID-19 疫情期間對慢性阻塞性肺病病人的影響		
經費來源	高醫大		
決議	<p>1.關於 2020/2~2020/5 之間的病歷資料，並未符合本會所訂定之回溯病歷之定義。</p> <p>2.欲收取 2020/2~2020/5 之個案，須提供受試者同意書予受試者簽署後方收案。若取得知情同意會導致本計畫滯礙難行，請先將病患資料去辨識化後再將此去辨識化資料研究使用，並於計畫書中載明如何進行病患資料去辨識化？</p>		

## 肆、共識決議事項

### 一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、追蹤案件，共 0 案

2、通報案件，共 4 案（10 件）

1	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190142	<b>計畫編號</b>	SF DNA	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	魚類萃取物於促毛髮生長之效用			
	<b>備註</b>	※持續收案中 109/7/16 計畫主持人通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 3 件。			
	<b>審查結果</b>	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			
		<b>處置方式：</b> <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"/> <u>額外處置：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)</u> 。			

2	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190089	<b>計畫編號</b>	B7981015	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>備註</b>	※已結束收案 109/7/12 廠商來函【第 2020065 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。			
	<b>審查結果</b>	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			
		<b>處置方式：</b> <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> <u>額外處置：</u> _____			

3	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	<p>※持續收案中            109/7/1 廠商來函【第 2020062 號函】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】4 件，共 5 件。</p>			
	審查結果	<p><b>【試驗偏差(Deviation)】</b>            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</p> <p><b>處置方式：</b>  <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行  <input type="checkbox"/> 額外處置：_____</p> <p><b>【試驗違規(Violation)】</b>            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</p> <p><b>處置方式：</b>  <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：請研究護理師三個月內應接受 GCP 再教育課程(3 小時相關 GCP 訓練課程)。</p>			

4	<b>IRB 編號</b>	KMUHIRB-F(I)-20190119	<b>計畫編號</b>	WO41535	
	<b>計畫主持人</b>		<b>經費來源</b>	廠商	
	<b>計畫名稱</b>	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			
	<b>備註</b>	<p>※持續收案中            109/7/30 廠商來函【羅臨字第 200264 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。</p>			
	<b>審查結果</b>	<p>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</p> <p><b>處置方式：</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測  <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。  <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行  <input type="checkbox"/> 頓外處置：_____</p>			

二、變更案-共 10 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200095	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b/2a 期開放標示試驗		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10 (作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體) 療效及安全性的探索性試驗		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	變更案
計畫名稱	有關帶有或未帶有抑制抗體之重度（凝血因子活性 < 1%）A 或 B 型血友病青少年和成人患者之標準治療與 PF-06741086 預防性治療比較的一項開放性試驗		
決議	核准		

序號	5		
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		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$ )參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200018	送審案件類別	變更案
計畫名稱	胃幽門螺旋桿菌藥物治療後對不同族群間的影響		
決議	核准		

序號	9		
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		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190101	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	降血脂藥物 PCSK9 抑制劑單獨使用或合併 Statin 類藥物後對於臨床動脈硬化心血管疾病患者體內陰電性低密度脂蛋白膽固醇血漿濃度的影響		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-20140135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以動漫破除「奶水不足的迷思」有效提升純母乳哺餵結果		
決議	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	三聚氰胺暴露對成人新發生尿路鈣結石復發影響之前瞻性研究		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基本護理學擬真教學		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160021	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 2 型糖尿病藥物基因體學與腸道微生物相之交互作用		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	旗津世代研究—學童世代		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190053	送審案件類別	持續審查
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)		
決議	核准		

四、結案報告-共 4 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170096	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	吸入型及靜脈注射 colistin 在肺炎病人肺組織的藥物濃度研究		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-20130093	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	臺灣人體生物資料庫泌尿道上皮癌之生物標誌研發		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180067	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	嬰幼兒的原發網膜病灶之探討：病歷回顧研究		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190005	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的誘導試驗，評估 Upadacitinib (ABT-494)對於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者的療效與安全性		
決議	核准		

七、嚴重不良事件及未預期事件通報

1、SAE-共 3 案

序號	1			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090			
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			
受試者編號者	1256-005	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
4/2/2020	4/1/2020	follow up2	After treatment, the right arm wound was improvement on 04/MAR/2020. The investigator restart Mabthera infusion on 04/MAR/2020 and restart oral form Ibrutinib on 05/MAR/2020. The subject came OPD on 01/APR/2020 for scheduled treatment C11 and SAE was resolved.	導致病人住院
審查意見	2020/5/5 敬請提供嚴重不良事件及非預期問題通報表，方便審查內容。2020/7/231.excel 檔寫預期事件，但通報單寫非預期，請填寫一致 2.是否可提供與試驗藥物「可能相關」之原因。 2020/8/10 一、本件不良事件係為受試者 1256-005 於 2020/04/02 入院，此次為 Follow up 2，入院主訴症狀為 Cellulitis。可疑藥品為 Ibrutinib，有註明此不良反應於主持人手冊與受試者同意書中，計畫主持人於 2020/04/02 獲知並通報，病患目前已暫停治療。本件不良事件屬預期，且與本計畫可能相關。二、此試驗藥物 Ibrutinib 的副作用為皮膚相關症狀，包含皮疹、紅斑...等。與此次蜂窩性組織炎可能有相關，仍需觀察並持續注意病患狀況。三、建議入會核備/存查。			
決議	存查			

序號	2			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099			
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)			
受試者編號者	E7401501	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
8/3/2020	7/7/2020	initial	OP for C-spine	導致病人住院
審查意見	8/6/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7401501 於 2020/7/7 Initial 入院，入院原因為 OP for C-spine，病患於 2020/7/12 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/8/3 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	存查			

序號	3			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190099			
計畫名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)			
受試者編號者	E7401502	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
8/6/2020	7/5/2020	initial	hospitalization in other hospital on 7/5-8 (OP for anal fistula on 7/6)	導致病人住院
審查意見	8/7/2020 一、本件不良事件係為受試者 E7401502 於 2020/07/05 Initial 入院，入院原因為 OP for anal fistula，病患於 2020/7/8 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/07/08 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過核備/存查			
決 議	存查			

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

### 3、安全性通報-共 5 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 2020/8/3 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190077	延伸試驗，評估試驗 20090 中接受治療早產兒視網膜病變受試者的長期結果	廠商 2020/8/7 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2020/8/7 臨床試驗 安全性通報備查
4	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 2020/8/12 臨床試驗 安全性通報備查
5	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 2020/8/12 臨床試驗 安全性通報備查

### 八、實地訪視-共 0 案

## 伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 3 件、變更案 2 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-20903
計畫名稱	隨機分配、雙遮盲、活性藥物對照的第 3 期試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變患者接受 Aflibercept 高劑量治療的療效和安全性
計畫編號	20968
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/08/10	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-21385
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響
計畫編號	CTQJ230A12301
經費來源	廠商
主任委員決議	
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告	
主任委員簽章/日期	
2020/08/10	

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 3		
IRB 編號	T-高醫-21301		
計畫名稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin、Ezetimibe 和安慰劑對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		
計畫編號	OP-1PC111-301		
經費來源	廠商		
主任委員決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input checked="" type="checkbox"/> 依本案風險程度，每1年繳交期中報告			
主任委員簽章/日期			
2020/08/10			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1		申請編號
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/8/13			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2		申請編號
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
2020/8/13			

二、其他事項-共 1 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170009
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GDC-0853 用於中度至重度活性全身性紅斑性狼瘡患者的安全性和療效
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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
2	2020/7/8	KMUHIRB-F(I)-20190142	魚類萃取物於促毛髮生長之效用	<p>試驗回診追蹤之頻率次數不符合計劃書規定(提早/延遲)。共 3 件未通報。</p> <p>2020.07.08 稽核發現，試驗回診追蹤之頻率次數不符合計劃書規定(提早/延遲)。</p> <p>(1)受試者編號 20190142-01 於 2020.03.30 因工作緣故延遲至 2020.04.09 進行頭皮檢測；</p> <p>(2)受試者編號 20190142-04 於 2020.03.30 因受試者有感冒徵兆故延遲至 2020.04.16 進行頭皮檢測；</p> <p>(3)受試者編號 20190142-20 於 2020.06.15 因工作緣故延遲至 2020.06.29。以上受試者回診追蹤之頻率次數不符合計劃書規定，故為試驗偏差(2020.07.08 稽核發現故通報 IRB)</p> <p>其它建議：該計畫之產品未提出經衛福部(TFDA)核准之函文，該產品為主持人自行製作產出之品管、成份之檢驗，只經過動物實驗，請 IRB 要審查品管相關問題及法規相關問題。</p>

2020/7/17 決議：持續追蹤

2020/7/16 計畫主持人通報不遵從事件試驗偏差(Deviation)共 3 件，入本次會議審查。

決議：請計畫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)。

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 12 件；持續審查 9 件；變更案 1 件；提前中止 2 件；結案 7 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200239	COVID-19 疫情期間對氣喘病人的影響	自籌
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200240	後 COVID-19 時代 眼科急診十年之趨勢 治療與回顧性研究	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200241	鬱症病人認知功能評估問卷之發展	憂鬱症防治協會
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200242	探討健康專業人員之跨領域合作照護態度與能力：混合性研究	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200243	新冠肺炎疫情下突破經濟困境者之心理歷程—逆境成長之觀點	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200244	肝細胞癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性	科技部
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200245	C 型肝炎反射式檢測對 C 肝治療照護影響	自籌
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200246	使用眼藥水後尿液中運動禁藥之檢測	自籌
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200247	某區域教學醫院抗生素相關藥品不良反應	衛生福利部屏東醫院內計畫
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200248	台灣南部某醫學中心牙科急診就診紀錄分析	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20190454	以虛擬互動科技達到臨床實作訓練之精準學習：從理論到場域驗證	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200254	分析血液惡性疾病病人週邊血球免疫細胞表型	自籌
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	科技部
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190245	肺復原計畫在慢性阻塞性肺疾病人之成效	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190265	慢性 B 型肝炎患者使用抗病毒藥物 ETV 或 TDF 之肝癌發生率：回溯性病歷研究	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀	校際合

			對健康效應的影響	作
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180279	探討胞外泌體內 DANCR 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190233	DPP-4 抑制劑與類天疱瘡之相關性：病例對照研究	自籌
7	持續審查	KMUH-IRB-20130379	主動式臨床倫理諮詢提升加護單位末期病人之臨終照護品質：模式建立及成效分析	科技部
8	持續審查	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部
9	持續審查	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致病機轉之角色	科技部
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180274	自製多角度片匣置放輔具於顴骨弓 X 光攝影之評估	高雄市立小港醫院
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190270	泌尿道小細胞癌病人的臨床預後探討	自籌
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200053	動態貼布對於年輕人在平衡、肌力和本體感覺之立即效益	自籌
4	結案	KMUHIRB-E(II)-20180257	腦中風病患穿戴 3D 列印客製化的動態關節型踝足部支架步態及動作改善	衛生福利部
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200003	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估	台塑生醫科技股份有限公司
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200023	急性心肌缺氧於 A 型急性主動脈剝離之臨床表現與預後	自籌
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20190447	評估電腦斷層單能金屬假影改善技術(single-energy projection-based metallic artifact reduction, SEMAR) 在解剖構造與電腦斷層衰減值之可信度	自籌
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200192	行政警察三高盛行率與危險因子調查	科技部
2	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20170210	乳癌患者接受立即乳房自體組織重	自籌

		建手術後，乳癌再發率，死亡率及生活品質改變的追蹤紀錄。	
--	--	-----------------------------	--

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-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會