

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 1 次審查會議紀錄

時間：2021 年 1 月 15 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：15 人；實到：13 人；男性：7 人；女性：6 人

法定人數：8 人；醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

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

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：

黃旻儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

王耀廣委員：KMUHIRB-F(II)-20160101、KMUHIRB-F(I)-20200144、
KMUHIRB-F(I)-20190106

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20190066

列席人員：蔡忠榮、林盈諄、顏正芳、蘇偉智

執行秘書：王耀廣(主持)、黃旻儀、陳彥文

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 年第一人體試驗審查委員會第 12 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	5		1		
C-IRB(副)修正	5	5				
持續審查案	17	17				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	1	1				

備註：新案 1 件(特殊族群/李志恒/ 23381) PI 申請延期

2.本次審核案件

新案 4 件	新案(複審)0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 14 件
變更案 22 件	持續審查案 14 件	結案/提前中止案 8 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 7 件	安全性通報 2 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 0 件
共 71 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 4 案(一般案 2 案、基因相關 1 案、特殊族群 1 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫-24144	胞外體 CD98hc 在非小細胞肺癌的角色	
一般案	2	T-高醫-23303	實證口腔照護模式對高齡醫學整合門診之口腔衰弱前期患者口腔機能之成效	
特殊族群	3	24087	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和相關因子、與精神健康的相關性：個案對照研究	
基因相關	4	23968	鄰苯二甲酸單(2-乙基己基)酯 (MEHP)在高血糖環境下透過抑制 E-cadherin 促進上皮細胞間質轉化(EMT)於大腸直腸腫瘤生成的作用	

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-24144	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	胞外體 CD98hc 在非小細胞肺癌的角色		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-23303	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	實證口腔照護模式對高齡醫學整合門診之口腔衰弱前期患者口腔機能之成效		
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-24087	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	注意力不足過動症青少年的網路危險行為和相關因子、與精神健康的相關性：個案對照研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-23968	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	鄰苯二甲酸單(2-乙基己基)酯(MEHP)在高血糖環境下透過抑制 E-cadherin 促進上皮細胞間質轉化(EMT)於大腸直腸腫瘤生成的作用		
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

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 3 案

1、追蹤案件，共 1 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)-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)	2020/12/18 決議: 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。	申請人已回覆	1. 決議研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2. 本案屬試驗違規，主持人對回覆委員會內容應正確與慎重。

2、通報案件，共 2 案 (15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200101	計畫編號	001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究		
	備註	※本院已結束收案 110/1/4 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 14 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)-20200071	計畫編號	HLX10/HBV-01
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/1/6 廠商來函【佳藥字第 10003 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>提醒計畫主持人應留意試驗/研究案執行準確性。</u>		

二、變更案-共 22 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200112	送審案件類別	變更案
計畫名稱	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、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(II)-20190047	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 2b 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的平行組試驗，針對患有中度至重度全身性紅斑性狼瘡(SLE) 的受試者，評估 Cenerimod 的療效、安全性及耐受性		
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(II)-20200120	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	變更案
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200074	送審案件類別	變更案
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	核准		

序 號	7		
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	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel		

	使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究
經費來源	廠商
決議	核准

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	「混合療法」、「高劑量二合療法」與「鉍劑四合療法」在第一線幽門螺旋桿菌除菌治療與「tetracycline 合併 levofloxacin 四合療法」在第二線幽門螺旋桿菌除菌治療之療效 — 一多中心隨機試驗		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180115	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	病態性肥胖病患於減重手術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經費來源	國衛院		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經費來源	自籌(成大醫院發起)		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	比較內收肌管神經阻斷術與股神經阻斷術對於全人工膝節置換手術後股四頭肌功能與肌電圖之影響		
經費來源	院內計畫		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190106	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食道病變檢查之比較		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200173	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	運用體感設備於長者失智症與衰弱症快篩及復能訓練研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170026	送審案件類別	變更案
計畫名稱	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	「新編青少年強項量表」簡版之發展與常模建立、「事己人三向度核心強項課程」之實施成效與教學歷程研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	醫學專業素養中醫病互動課程之多元文化量表編製與信效度分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200050	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建構與評量 MaRIS 教學模式融入「臨床護理技能課程」之創新教學實踐計畫		
經費來源	教育部		
決議	核准		

三、持續審查-共 14 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	持續審查
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180013	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討物質使用與成癮者之認知決策表現		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以智慧型偵測系統輔助兒童神經疾患診斷及療效評估		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20150035	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	建立失智症監測與預測模型，規畫推動社區化失智症預防策略--輕度認知功能障礙及早期失智症之世代研究		
經 費 來 源	國衛院		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160089	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型 (HIV-1) 且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較於 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 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(II)-20200026	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估		
經 費 來 源	自籌(成大醫院發起)		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190054	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	青光眼相關基因之研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190088	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用牙齒自動診斷系統增強學習動機與自我效能		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180031	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	多中心前瞻性研究評估以第一線抗生素治療早期幽門螺旋桿菌陽性胃單純原發瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤之療效和其相關預後標記		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170011	送審案件類別	結案報告
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	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160113	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	物理因子對中風患者其髓骨肌腱之效益		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190022	送審案件類別	提前中止
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	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20180052	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	正念為基礎預防復發與家族治療對藥癮者之兩年期療效比較研究(I)		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(I)-20160009	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集		
經 費 來 源	中研院		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 9 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119		
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		
受試者編號者	2643334	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
12/31/2020	7/15/2020	initial	危及生命
不良反應事件	This 52 years old male has history as below: - Hepatocellular carcinoma in S5, pT2cN0cM0, stage 2 - post partial hepatectomy and cholecystectomy on 2019/12/21 - post 1st immunotherapy (atezolizumab + bevacizumab) on 07/01 According to his statement and medical record, he just underwent his first immunotherapy on 07/01 and fever with skin rash at trunk and limbs developed on 07/12. He denied abdomen pain, chest pain, dyspnea, dysuria. For this problem he was sent to our ER on 07/14. On physical examination at ER, no abdomen tenderness was noted and skin rash accounting TBSA 30% was recorded. Lab data showed CRP elevation (111). CXR showed bilateral clear lung field without nidus. We had consulted GS and dermatology, and sepsis as well as maculopapular exanthem, immunotherapy related, were impressed. Under the impression of fever and maculopapular exanthem he was admitted for further care. A: . Fever, suspect SIRS post immunotherapy , r/o tumor necrosis, r/o sepsis . Thrombocytopenia, favor immunotherapy related . Maculopapular exanthem, favor atezolizumab plus bevacizumab related		
審查意見	1/11/2021 一、本件 SUSAR 事件為受試者 2643334 於 2020/7/15 入院，此次為 initial ，入院主訴症狀為 TUMOR NECROSIS，病患有危及生命之不良反應，病患於 20220/07/28 出院。可疑藥品 Atezolizumab / BEVACIZUMAB，計畫主持人於 2020/7/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關，因與試驗藥物相關性大，通報為 SUSAR 事件。 二、此院外 SUSAR 事件，病患同時出線的不良反應為皮疹(SKIN RASH)和腫瘤壞死(TUMOR NECROSIS) 備註：發生醫院為林口長庚。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119		
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		
受試者編號者	2643334	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
12/31/2020	7/15/2020	follow up1	危及生命
不良反應事件	This 52 years old male has history as below: - Hepatocellular carcinoma in S5, pT2cN0cM0, stage 2 - post partial hepatectomy and cholecystectomy on 2019/12/21 - post 1st immunotherapy (atezolizumab + bevacizumab) on 07/01 According to his statement and medical record, he just underwent his first immunotherapy on 07/01 and fever with skin rash at trunk and limbs developed on 07/12. He denied abdomen pain, chest pain, dyspnea, dysuria. For this problem he was sent to our ER on 07/14. On physical examination at ER, no abdomen tenderness was noted and skin rash accounting TBSA 30% was recorded. Lab data showed CRP elevation (111). CXR showed bilateral clear lung field without nidus. We had consulted GS and dermatology, and sepsis as well as maculopapular exanthem, immunotherapy related, were impressed. Under the impression of fever and maculopapular exanthem he was admitted for further care. Course and treatment: 07/16 - Admission - Abx: Cefipime + Teicoplanin - Oseltamivir 07/17 - Methylprednisolone IV for 3 days 07/20 - Skin rash subsided - no fever nor abdomen pain - shift to PO prednisolone 07/23 - CT of liver 07/28 - Discharge		
審查意見	1/11/2021 一、本件 SUSAR 事件為受試者 2643334 於 2020/7/15 入院，此次為 follow up 1，入院主訴症狀為 TUMOR NECROSIS，病患有危及生命之不良反應，病患於 2020/07/28 出院。可疑藥品 Atezolizumab / BEVACIZUMAB，計畫主持人於 2020/7/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關，因與試驗藥物相關性大，通報為 SUSAR 事件。二、此院外 SUSAR 事件，病患同時出線的不良反應為皮疹(SKIN RASH)和腫瘤壞死(TUMOR NECRO 備註：發生醫院為林口長庚。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119		
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		
受試者編號者	2643334	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
12/31/2020	7/15/2020	follow up2	危及生命
不良反應事件	This 52 years old male has history as below: . Hepatocellular carcinoma in S5, pT2cN0cM0, stage 2 - post partial hepatectomy and cholecystectomy on 2019/12/21 - post 1st immunotherapy (atezolizumab + bevacizumab) on 07/01 According to his statement and medical record, he just underwent his first immunotherapy on 07/01 and fever with skin rash at trunk and limbs developed on 07/12. He denied abdomen pain, chest pain, dyspnea, dysuria. For this problem he was sent to our ER on 07/4. On physical examination at ER, no abdomen tenderness was noted and skin rash accounting TBSA 30% was recorded. Lab data showed CRP elevation (111). CXR showed bilateral clear lung field without nidus. We had consulted GS and dermatology, and sepsis as well as maculopapular exanthem, immunotherapy related, were impressed. Under the impression of fever and maculopapular exanthem he was admitted for further care. Course and treatment: 07/16 - Admission - Abx: Cefipime + Teicoplanin - Oseltamivir 07/17 - Methylprednisolone IV for 3 days 07/20 - Skin rash subsided - no fever nor abdomen pain - shift to PO prednisolone 07/23 - CT of liver 07/28 - Discharge		
審查意見	1/11/2021 一、本件 SUSAR 事件為受試者 2643334 於 2020/7/15 入院，此次為 follow up 2，入院主訴症狀為 TUMOR NECROSIS，病患有危及生命之不良反應，病患於 2020/07/28 出院。可疑藥品 Atezolizumab / BEVACIZUMAB，計畫主持人於 2020/7/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關，因與試驗藥物相關性大，通報為 SUSAR 事件。 二、此院外 SUSAR 事件，病患同時出線的不良反應為皮疹(SKIN RASH)和腫瘤壞死(TUMOR NECRO 備註：發生醫院為林口長庚。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119		
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		
受試者編號者	2643334	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
12/31/2020	7/15/2020	follow up4	危及生命
不良反應事件	This 52 years old male has history as below: . Hepatocellular carcinoma in S5, pT2cN0cM0, stage 2 - post partial hepatectomy and cholecystectomy on 2019/12/21 - post 1st immunotherapy (atezolizumab + bevacizumab) on 07/01 According to his statement and medical record, he just underwent his first immunotherapy on 07/01 and fever with skin rash at trunk and limbs developed on 07/12. He denied abdomen pain, chest pain, dyspnea, dysuria. For this problem he was sent to our ER on 07/4. On physical examination at ER, no abdomen tenderness was noted and skin rash accounting TBSA 30% was recorded. Lab data showed CRP elevation (111). CXR showed bilateral clear lung field without nidus. We had consulted GS and dermatology, and sepsis as well as maculopapular exanthem, immunotherapy related, were impressed. Under the impression of fever and maculopapular exanthem he was admitted for further care. Course and treatment: 07/16 - Admission - Abx: Cefipime + Teicoplanin - Oseltamivir 07/17 - Methylprednisolone IV for 3 days 07/20 - Skin rash subsided - no fever nor abdomen pain - shift to PO prednisolone 07/23 - CT of liver 07/28 - Discharge		
審查意見	1/6/2021 一、本件 SUSAR 事件為受試者 2643334 於 2020/7/15 入院，此次為 follow up 4，入院主訴症狀為 TUMOR NECROSIS，病患有危及生命之不良反應，病患於 2020/07/28 出院。可疑藥品 Atezolizumab / BEVACIZUMAB，計畫主持人於 2020/7/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關，因與試驗藥物相關性大，通報為 SUSAR 事件。 二、建議通過，入會存查 備註：發生醫院為林口長庚。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190119		
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		
受試者編號者	2643334	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
12/31/2020	7/15/2020	follow up5	危及生命
不良反應事件			
審查意見	1/6/2021 一、本件 SUSAR 事件為受試者 2643334 於 2020/7/15 入院，此次為 follow up 5，入院主訴症狀為 TUMOR NECROSIS，病患有危及生命之不良反應，病患於 20220/07/28 出院。可疑藥品 Atezolizumab / BEVACIZUMAB，計畫主持人於 2020/7/15 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫很可能相關，因與試驗藥物相關性大，通報為 SUSAR 事件。 二、此院外 SUSAR 事件，病患同時出線的不良反應為皮疹(SKIN RASH)和腫瘤壞死(TUMOR NECRO 備註：發生醫院為林口長庚。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082		
計畫名稱	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究		
受試者編號者	2398275	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
1/4/2021	10/25/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	This is a 65-year-old women with past medical history of hepatitis C, HTN, DM. She came to our OPD due to neck mass noted for years. PE and ultrasound showed a 12*13*3cm mass below skin, other PE and NE is grossly normal. X ray of neck shew no bony lesion, suspect lipoma. She was admitted for tendon repair and further treatment.		
審查意見	1/7/2021 一、本件不良事件係為受試者 8466-04 於 2020/10/25 Initial 入院，入院主訴症狀為 S/P excision with advanced local flap was designed for defect repair。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2020/10/28 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、此不良事件為病患長期頸部有皮下異物，醫師判定為 lipoma(脂肪瘤)，故入院進行肌腱修復(tendon repair)和進一步處理脂肪瘤，與本試驗計劃無相關性。 三、建議通過，入會存查 備註：發生醫院為台北馬偕。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	2020SF72572(E7402001)	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
1/5/2021	12/21/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 21-DEC-2020, the patient experienced febrile neutropenia (preferred term: Febrile neutropenia). The event(s) occurred during the treatment period of this study. Fever to 38.5C was noted, WBC (white blood cell):550/ul and ANC count 313 was noted.Febrile neutropenia CTCAE gr.3 judged by PI. Due to fever ,subject sent to emergency department. At our Emergency Department,the initial vital signs showed blood pressure of 124/62 mmHg,pluse rate of 123 bpm,body temperture of 37.8 degree celcius.Laboratory examination showed leukocytosis (white blood cell:580/uL), mild anemia(hemoglobin= 7.4 g/dL),kidney/liver function within normal limit. Empiric antibiotic with flumarin for him since 12-Dec-2020-CSF (granulocyte colonystimulating factor) was given on same date Transfer to GI ward for further evaluation and management. Action taken with the study therapy was not applicable. At the time of reporting, the event was improving. The investigator considered the following event Febrile neutropenia related to study therapy cisplatin and flurouracil and unrelated to study therapy durvalumab/placebo . The company physician did not consider that there was a reasonable possibility of a causal relationship between the study therapy and the following event: Febrile neutropenia		
審查意見	1/9/2021 一、本件 SUSAR 事件係為受試者 2020SF72572(E7402001)於 2020-12-21 Initial 入院，入院主訴症狀為 febrile neutropenia ，病患持續住院。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2020/12/22 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、因為雙盲試驗，無法解盲，但計劃主持人判定與試驗藥物(cisplatin and flurouracil)很可能有相關性。而廠商團隊判定無相關性，因造成 febrile neutropenia 原因許多，與試驗藥物相關性大，不能排除與試驗藥物不相關。後續研究團隊選擇從研判定此事件為嚴重、非預期且相關之 SUSAR 事件。 三、建議通過，入會存查		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20170090	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	廠商 2021/01/05 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 2021/01/05 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、變更案 2 件)

案件類別	■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			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/01/12			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/01/13			

二、其他事項-共 0 案

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。

➤ 2020/12/18 決議：請送變更案與通報試驗違規才能繼續執行計畫

➤ 2021/1/12 IRB 補充：

變更案 2020/12/30 送審、2021/1/6 收件，目前仍在委員審查中。本次變更內容為(1)計畫經費來源修正、(2)三個階段的預定收案人數下修、(3)第一階段取消後續追蹤，僅施測一次、(4)第二階段納入條件修改、(5)第二階段取消分組。

不遵從事件通報入本次審查會議查。

決議：除管。

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 21 件；持續審查 7 件；變更案 3 件；提前中止 1 件；結案 1 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)-20200391	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
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200392	視神經炎或視神經病變之病歷回顧研究	自籌
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200393	探討趨化激素 Eotaxin-1 (CCL11) 引起人類腎細胞癌增殖、血管新生和轉移之角色和分子機制研究	科技部
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200394	探討多發性骨髓瘤 BCMA 免疫治療的抗藥性機轉	自籌
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200395	抗嗜中性白血球相關之血管炎之抗體濃度與臨床症狀及預後的關連	自籌
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200396	以連續性理論探討高齡中風者返家生活之調適經驗	自籌
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200397	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究(GWAS)來尋找影響血壓日夜變化的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200398	腸道微生物相在第二型糖尿病之心血管病變之致病角色探討	科技部
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20200399	麻醉術前牙科檢查門診回溯性病例分析	自籌
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20200400	增強蛋白酶體抑制劑對多發性骨髓瘤的治療效果與抗藥性機轉探討	自籌
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20200401	臺灣健保制度下護理照護歷程中隱微局限護理照護探究以及中文版局限護理照護量表編製與信效度分析	科技部
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20200402	智慧醫療研究-應用機器學習於念珠菌感染預測	自籌
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20200403	探討循環腫瘤細胞對抗血流切應力和免疫細胞毒性的機制	科技部
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20200404	分析急性淋巴性白血病患者骨髓及週邊血球癌細胞腫瘤抗原	自籌
15	新案	KMUHIRB-E(I)-	2006 至 2020 年高雄市鉤端螺	自籌

		20210001	旋體病的臨床特色及危險因子分析	
16	新案	KMUHIRB-E(I)-20210002	2014 至 2020 年高雄市漢他病毒症候群的臨床特色及危險因子分析	自籌
17	新案	KMUHIRB-E(I)-20200405	以視網膜光學同調斷層掃描自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	高雄醫學大學
18	新案	KMUHIRB-E(I)-20200406	運用 CT radiomics 的方法分析胸部電腦斷層影像以預測乳癌對新輔助性全身治療的反應	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
19	新案	KMUHIRB-E(I)-20200407	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）	科技部
20	新案	KMUHIRB-E(I)-20200408	新型冠狀病毒疾病威脅下注意力不足過動症兒童青少年之家長的親子互動困難、精神健康、對於疫苗態度和相關因子研究	科技部
21	新案	KMUHIRB-E(I)-20200409	手術優先之下顎後退正顎手術治療的穩定性研究	科技部
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190031	提升醫學生提供同志、雙性戀和跨性別族群友善醫療能力之網路教學計畫	科技部
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190376	應用超譜頻技術與智能化內視鏡影像系統診斷食道癌前病變和早期食道癌	自籌
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	科技部
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190058	口腔癌化過程中檳榔成份對微環境免疫細胞的影響	科技部
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190005	以傳統動作分析及無標記式 3D 攝影機分析運動軸心全人工膝關節置換之病患功能性數	科技部

			據	
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)- 20200008	身心障礙病人的牙齒根管治療 是否在全身麻醉下有較大益 處？	自籌
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200268	荷爾蒙陽性轉移性乳癌患者使 用抗荷爾蒙藥物與化學治療藥 物合併治療，與傳統單線藥物 治療之回溯性效益、毒性、與 存活率預後分析	高雄醫學大學附設 中和紀念醫院
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)- 20190035	肝移植患者的口腔狀況與預後 之關聯	自籌
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I)- 20200062	建構慢性腎臟病病人透析與死 亡風險動態因子預測模式	衛生福利部
1	結案	KMUH-IRB-970 184	評估使用愛憶欣® 10 公絲治療 輕度至中度的失智症患者的安 全性，耐受性及療效	高雄醫學大學
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)- 20190049	「改良式8字形平衡功能測試」 於社區老人之應用：驗證其心 理計量特性並與其他兩個平衡 功能測試進行反應性與預測效 度比較	自籌

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 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

一、關於不遵從事件，依據本會 SOP，當獲知不遵從事件發生時，應於 15 個工作日內通報人委會，並於通報後 7 個工作日內將不遵從(含試驗偏差/違規)事件，提交人委會。若通報時間超過規定 15 天內，本會是否要進行任何處置 (如縮短稽核及持續審查頻率、暫停案件執行) ？

委員建議：建議仍依個案違規嚴重程度是否有影響到受試者風險進行決議，或可採記點方式，累計幾次再進行處置(如停權、教育訓練...)。

拾壹、散會：下午 13 時 21 分