

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會 2021 年第二人體試驗審查委員會第 1 次審查會議紀錄

時間：2021 年 1 月 26 日（星期二）下午二時至下午五時十分。

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員主持

應到：16 人；實到：12 人；男性：4 人；女性：8 人

法定人數：9 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：9 人；非機構內：3 人

審查委員：林宜靜、陳芳銘、胡忠銘、曾申禧、林增玉、劉珮均、吳宜珍、
謝慧敏、李佳蓉、劉信良、林龍昌、黃耀斌(請假)、黃元冠(請
假)、陳秀珊(請假)、林東龍(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20180016、KMUH-IRB-980619

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160075、KMUHIRB-F(I)-20200199

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20190048、KMUHIRB-F(II)-20180121

列席人員：郭耀仁、黃志富(由梁博程、黃釗峰代)、粘秀美、曾良鵬、劉千嘉、
陳秀玲

執行秘書：林宜靜、蘇富敏(議程主導討論)

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 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	4	4				
C-IRB(副) 修正	5	5				
持續審查案	18	18				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	4	4				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 4 件	
一般新案 12 件	新案複審 0 件	變更案 11 件	持續審查案 22 件
提前中止案 3 件	結案 5 件	討論案 0 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 5 件	SAE 案 7 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 16 件
共 91 件			

一、討論表決事項

新案-共 14 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -23986	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估	PI
一般案	2	T-高醫 -24027	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學	梁博程代
CIRB 主審	3	T-高醫 -23869	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	梁博程代
一般案	4	T-大同 -23162	沉浸式衛教對於生活改善計畫行為之影響-以慢性腎臟病為例	PI
一般案	5	T-高醫 -24284	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用	PI
特殊族群	6	23764	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較	執秘代報
特殊族群	7	24285	應用戲劇治療於輔導早產孩童社會情緒發展遲緩之研究	PI
基因相關	8	18062	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記	執秘代報
基因相關	9	22744	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發	執秘代報
基因相關	10	23989	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究	執秘代報
特殊族群	11	22442	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究	執秘代報
特殊族群	12	23804	中老年思覺失調症患者孤寂感之相關因子、與身心健康之相關：量性和質性研究	執秘代報
特殊族群	13	23706	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究	執秘代報
CIRB 主審	14	T-高醫 -23966	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性	黃釗峰代

新案

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-23986	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-24027	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 1/2a 期、單一劑量和多劑量遞增試驗，針對正常健康自願者及 NASH 或疑似 NASH 患者，評估使用 ARO-HSD 的安全性、耐受性、藥物動力學和藥效動力學		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-23869	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
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	4		
IRB/REC 案號	T-大同-23162	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	自籌
計畫名稱	沉浸式衛教對於生活改善計畫行為之影響-以慢性腎臟病為例		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	5		
IRB/REC 案號	T-高醫-24284	送審案件類別	一般臨床試驗案
		經費來源	科技部
計畫名稱	用於頭頸部放射性皮膚炎之功效性植萃凝膠微乳體產品開發與應用		
決議	1.不核准，不予通過。		

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-23764	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人	劉千嘉	經費來源	科技部
共/協同主持人	無		
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
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-24285	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	應用戲劇治療於輔導早產孩童社會情緒發展遲緩之研究		
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	8		
IRB/REC 案號	T-18062	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	以腫瘤單核苷酸多型性作為預測肺癌預後之生物標記		
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	9		
IRB/REC 案號	T-22744	送審案件類別	基因相關
		經費來源	自籌
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發		
決議	1.修正後複審。 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	10		
IRB/REC 案號	T-23989	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	類風濕性關節炎 FOS、AFF3、KLF13 和 MX1 基因甲基化之功能性研究		
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	11		
IRB/REC 案號	T-22442	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究		
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	12		
IRB/REC 案號	T-23804	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	中老年思覺失調症患者孤寂感之相關因子、與身心健康之相關：量性和質性研究		
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	13		
IRB/REC 案號	T-23706	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	小港醫院
計畫名稱	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究		
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	14		
IRB/REC 案號	T-高醫-23966	送審案件類別	一般臨床試驗案 CIRB 主審
		經費來源	廠商
計畫名稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
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。		

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 10 案

1、一、追蹤案件，共 5 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(II)-20190047	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	2020/9/24 決議： ➤保醫字第 1090903004 號及保醫字第 1090922003 號及保醫字第 1090922004 號 本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 ➤保醫字第 1090903005 號 1.本事件恐會影響受試者安全，嚴重性應屬「嚴重事件」，請修正通報表。	申請人已回覆	除管

			2.本研究案僅收一位受試者，卻發生多次不遵從事件，請計畫主持人及研究人員再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。		
2.	KMUHIRB-2013-10-02(II)	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	2020/9/24 決議： 1.本案為何發生多次不遵從事件，但皆未即時通報，敬請書面詳細說明。 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 2020/11/24 追蹤決議： 1.請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.提醒團隊有關不遵從事件務必及時通報。 3.本案為輕微/非持續/非病安事件。	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-F(II)-20180106	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	2020/10/27 決議： 本案應屬嚴重事件(同時使用試驗藥物及流感疫苗，恐會造成受試者安全疑慮)，請修正通報表。 2020/11/24 追蹤決議： 1.請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.行政人員再釐清本案是否有經 CTMC 稽核。 →IRB 補充：2019/8/14 稽核，無重大缺失	申請人已回覆	除管
4.	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑(Placebo)合併低劑量	2020/11/24 決議： ➤ 受試者 58101-未依計畫執行 1.請計畫主持人再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 2.行政人員再釐清本案是否有經 CTMC 稽核。 →IRB 補充：2018/3/23 稽	申請人已回覆	除管

	備註	※持續收案中 109/12/29 廠商來函【NT 臨字第 2020314 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(II)-20190100	計畫編號	20170625
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	備註	※持續收案中 110/1/5 廠商來函【昆字第 1100003 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。		
	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.未保持盲性，是否會影響後續資料分析，請說明。 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(II)-20180121	計畫編號	BIG 16-05/AFT-27/VO39391
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
	備註	※持續收案中 110/1/4 廠商來函【保醫字第 1100104001 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：_____		

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
			經費來源	廠商
	計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性		
	備註	※持續收案中 110/1/6 廠商來函【健永(試)字第 1100001 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>受試者如不作切片檢查，是否會影響受試者安全，請說明。</u>		

二、變更案-共 11 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200029	送審案件類別	變更案
計畫名稱	影響重症新生兒氣管內管拔管的因子		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200114	送審案件類別	變更案
計畫名稱	根除幽門螺桿菌以調節細胞自噬進而改善 2 型糖尿病人的糖控制併觀察體重變化與腸道菌叢改變及降低胰島素抵抗之研究		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

序 號	6		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200042	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	口健漱口水對口腔抑菌之效果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536)臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160089	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、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	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200047	送審案件類別	變更案

計畫名稱	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估
經費來源	自籌
決議	通過

三、持續審查-共 22 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	REFINE：Regorafenib 在肝細胞癌的觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	環境基因蛋白質鍵結體學與膀胱癌		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200148	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	6		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β 2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、開放標示、對照之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之成人患者接受以 UB-421 單一療法取代穩定抗反轉錄病毒療法之療效與安全性		
計畫主持人	陳彥旭醫師		
共/協同主持人	盧柏樑、陳惇杰、黃崇豪、李雋元、林尚儀、張雅婷		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
經費來源	高醫附院		
審查意見	2021/1/15： 建議通過，研究期間無遭遇與倫理相關之問題。		
決議	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝基因 CYP2C19 的多型性對兩種幽門螺旋桿菌救援治療影響之比較		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線 B 照射強度對皮膚免疫抑制的影響:建立最有效的紫外線 B 光照治療模式		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180079	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	先天性甲狀腺功能低下之分子生物學研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者所做的 C 型肝炎整合式分析，探討流行病學、相關認知以及照顧鎖鏈、C 肝病毒株的親源演化分析，以及建立 C 肝感染的預測模組		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	16		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以監測身體微循環預測新生兒休克的發生		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網路遊戲成癮共病注意力缺陷暨過動症之神經回饋訓練:為復原做準備		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	整合精神醫學診斷手冊第五版、國際疾病診斷準則第 11 版與國家衛生研究院研究準則建構遊戲疾患客觀臨床評估模式		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20150002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒與病毒性肝炎之干擾現象探討相關研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190035	送審案件類別	持續審查
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	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180069	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「妊娠糖尿病」和「非妊娠糖尿病」婦女發展成第二型糖尿病之重要導因：一項前瞻性世代研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	22		
------------	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告/提前中止報告-共 8 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200111	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 3 期、開放性、單組試驗, 評估 PF-07055480(重組 AAV2/6 人類第八凝血因子基因治療)在中重度至重度 A 型血友病(FVIII:C $\leq$ 1%) 成人男性參與者之療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190120	送審案件類別	結案報告
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	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190001	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止第三期或高危第二期大腸癌患者輔助治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUH-IRB-980619	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	探討影響 donepezil 在阿茲海默氏失智症的治療效果之預測因子		
經費來源			
決議	通過		

序 號	5		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170042	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	腫瘤微環境中糖解重新編製相關微小核糖核酸預測大腸直腸癌病人 oxaliplatin 抗藥性		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170043	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	探討 NRF2 在多發性骨髓瘤細胞中調控 PD-L1 表現與導致蛋白酶抑制劑抗藥性的分子機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190002	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項於 FOLFOX6 (5-FU/FA 及 Oxaliplatin) 改良方案上應用 PledOx 以防止轉移性大腸癌患者一線治療中化療引起的周圍神經病變 (CIPN) 之第三期、雙盲、多中心、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190008	送審案件類別	結案報告
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，並提供疾病發作的受試者救援治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR、安全性通報及未預期事件通報-共 23 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUH IRB-2014-04-02(II)		
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	1866001	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/	不良反應後果

		follow up	
12/28/2020	12/28/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	A 73 year old female patient with left breast cancer complained the abdominal uncomfortable from 17/DEC/2020. CT scan show suspect abscess abutting the distal ileum on 28/DEC/2020. Under the impression of abscess, the patient admits for management on 28/DEC/2020.		
審查意見	12/29/2020 一、 本件不良事件係為受試者 1866001，73 歲女性，受試者 1866001 left breast cancer complained the abdominal uncomfortable from 17/DEC/2020. CT scan show suspect abscess abutting the distal ileum on 28/DEC/2020. Under the impression of abscess. 二、 通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2020 年 12 月 28 日獲知並為通報本件不良事件係非預期，且與本計畫不相關。 三、 建議通過。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUH IRB-2014-04-02(II)		
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	1866001	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	12/28/2020	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	A 73 year old female patient with left breast cancer complained the abdominal uncomfortable from 17/DEC/2020. Lab data elevated C-reactive protein (111.35 mg/L) and CT scan show suspect abscess abutting the distal ileum on 28/DEC/2020. Under the impression of abscess, the patient admits for management on 28/DEC/2020. After admission, the patient kept antibiotic with Invanz and fluid supplement. Due to decreased C-reactive protein (22.18 mg/L) and well abdominal condition, the patient was arranged discharge with oral antibiotic on 31/DEC/2020 and transfer to the outpatient department follow-up.		
審查意見	1/4/2021 一、 本件不良事件係為受試者 1866001，74 歲女性，受試者 1866001 left breast cancer complained the abdominal uncomfortable from 17/DEC/2020. CT scan show suspect abscess abutting the distal ileum on 28/DEC/2020. Under the impression of abscess. 受試者已於 2020/12/31 出院。 二、 通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2020 年 12 月 31 日 FU1 報告，獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。 三、 建議通過。		
決 議	通過		

序號	3
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200120

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		
受試者編號者	12	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
1/12/2021	1/5/2021	initial	危及生命
不良反應事件	個案於 1/5 晚間 10:45 疑因痰多導致呼吸道阻塞，發生低血氧 SpO2:40~50% 及低心搏 HR:10~20 的情形，危及生命，處置給予抽痰後即恢復正常生命徵象。		
審查意見	1/14/2021 一、本件不良事件係為受試者 12，75 歲男性，受試者 12 於 2021 年 01 月 05 日個案於晚間 10:45 疑因痰多導致呼吸道阻塞，發生低血氧 SpO2:40~50%及低心搏 HR:10~20 的情形，危及生命，處置給予抽痰後即恢復正常生命徵象。。受試者已於 2021 年 01 月 07 日退出試驗。 二、通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 01 月 07 日獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計劃不相關。 三、建議通過。 四、敬請計畫主持人 6.研究團隊通知試驗委託者日期 及 7.通報主管機關日期填寫完整性，以符合法規規定。		
決 議	通過		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
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。		
受試者編號者	610080004	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
1/13/2021	1/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This time, according to himself and the family (the daughter), he suffered from sudden onset of dizziness this morning. Associated symptoms included vertigo sensation, chest tightness, and diaphoresis. Thus, he was taken to our ED (emergency department) for further evaluation. Upon arrival, the vital signs were recorded as BP (blood pressure) 86 / 57 mmHg HR (heart rate) 60 次/分 RR (respiratory rate) 18 次/分 BT (body temperature) 34.5℃ SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) 98% . Consciousness was clear. Finger sugar was within normal limit. Physical examination showed no focal neurologic signs. 12-lead ECG (electrocardiogram) showed sinus rhythm with no specific ST segment change. Laboratory data showed leukocytosis, impaired renal function, hyperkalemia and elevated lactate level. With the above condition, he was admitted for further management.		
審查意見	1/14/2021 一、本件不良事件係為受試者 610080004，65 歲男性，受試者 610080004，he suffered from sudden onset of dizziness. Associated symptoms included vertigo sensation, chest tightness, and diaphoresis. 受試者已於 2021/01/03		

	出院。 二、 通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 01 月 03 日獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。 三、 建議通過。 四、 敬請計畫主持人 6.研究團隊通知試驗委託者日期 及 7.通報主管機關日期填寫完整性，以符合法規規定。
決 議	通過

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079		
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。		
受試者編號者	610080004	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
1/13/2021	1/3/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, hypotension soon improved after hydration. Dizziness subsided. We hold anti-hypertensive agents due to blood pressure was within normal limits. Followed lab data showed improved hyperkalemia after acute management. Due to improved conditions, he was discharged on 2021/1/5, and followed OPD (Outpatient Department) later.		
審查意見	1/14/2021 一、 本件不良事件係為受試者 610080004，65 歲男性，受試者 610080004，he suffered from sudden onset of dizziness. Associated symptoms included vertigo sensation, chest tightness, and diaphoresis. 受試者已於 2021/01/05 出院。 二、 通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 01 月 05 日 FU1 報告，獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。 三、 建議通過。 四、 敬請計畫主持人 6.研究團隊通知試驗委託者日期 及 7.通報主管機關日期填寫完整性，以符合法規規定。		
決 議	通過		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH053	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
1/15/2021	1/10/2021	initial	死亡
不良反應事件	通知受試者回診檢測時被家屬告知受試者死亡，無入院紀錄		
審查意見	1/22/2021 一、 本件不良事件係為受試者 KMUH053，79 歲女性，通知受試者回診檢		

	測時被家屬告知受試者死亡，無入院紀錄；受試者於 2021 年 01 月 10 日過世。 二、通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 01 月 15 日獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。 三、建議通過。
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH051	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
1/15/2021	11/2/2020	initial	死亡
不良反應事件	通知受試者，回診檢測時被家屬告知受試者死亡，無入院紀錄		
審查意見	1/22/2021 一、本件不良事件係為受試者 KMUH051，79 歲女性，通知受試者回診檢測時被家屬告知受試者死亡，無入院紀錄；受試者於 2020 年 11 月 02 日過世。 二、通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 01 月 14 日獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計畫不相關。 三、建議通過。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 16 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20180134	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性	廠商 2020/12/29 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	廠商 2020/12/29 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20180016	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	廠商 2020/12/29 臨床試驗安全性通報備查(13 February 2020 to 12 August 2020)
4	KMUHIRB-F(II)-20180017	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	廠商 2020/12/30 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20180015	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患	廠商 2021/01/05 臨床試驗安全性通報備查

		者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效	
6	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2021/1/12 臨床試驗安全性通報備查(國內院外 SUSAR)
7	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)	廠商 2021/1/14 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	廠商 2021/1/13 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20180106	PONENTE: 一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性	廠商 2021/1/13 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20170051	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合標準誘導療法資格的受試者，比較 Venetoclax 合併 Azacitidine 治療與安慰劑 (Placebo) 合併 Azacitidine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2021/1/14 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20170066	一項針對患有急性骨髓性白血病、未曾接受治療且不符合密集化療資格的病患，比較 Venetoclax 合併低劑量 Cytarabine 與安慰劑 (Placebo) 合併低劑量 Cytarabine 治療之隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗	廠商 2021/1/14 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20190024	一項評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)	廠商 2021/1/15 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(II)-20150070	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性	廠商 2021/1/15 臨床試驗安全性通報備查 (18May2020 - 17November2020)
14	KMUHIRB-F(II)-20170108	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗	廠商 2021/1/18 臨床試驗安全性通報備查 (16November2019 - 15November2020)
15	KMUHIRB-F(II)-20200088	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	廠商 2021/1/19 臨床試驗國內他院及國外案例 SUSAR 通報備查 (16Nov2020-15Jan2021)
16	KMUHIRB-F(II)-20190035	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週	廠商 2021/1/19 臨床試驗安全性通報備查 (20200527 至 20201126)

	GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性	
--	-----------------------	--

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 5 案(新案 1 件、修正案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) ☒ 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24226
計畫名稱	一項第二期、前瞻性、雙盲、多中心、多地區試驗，以評估 SARS-CoV-2 候選疫苗 MVC-COV1901 之安全性、耐受性及免疫生成性
計畫編號	CT-COV-21
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	
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	
2021-1-20	

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、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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	計畫編號	TAK-788-3001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-1-19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	PONENTE:一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 $\beta 2$ 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180106	計畫編號	D3250C00065
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-1-19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	計畫編號	EDP 514-002
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案須經衛福部核准通過後，始可進行。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-1-19			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	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			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-1-25			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190048
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、開放標示、活性藥物對照在低 HER2、無法切除和/或轉移性乳癌受試者中，比較 trastuzumab deruxtecan (DS-8201a)（一種抗 HER2 抗體藥物複合體，ADC）和醫師所選治療之試驗
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016
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
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-E(II)-20200003
計畫名稱	肺癌患者使用 Atezolizumab 之臨床療效評估
經費來源	台塑生醫科技股份有限公司
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 3 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2020/12/10	KMUHIRB-F(II)-20190145	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	※試驗團隊缺失 H. 核准同意函：(b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱...不相符者)。 ➤ 新醫療器材未經 TFDA 核准，即已收案(148 位)。(試驗團隊之缺失) ※IRB 缺失單位 稽核缺失項目：及 IRB 缺失單位未審查出無持有 TFDA 核准函。 IRB 回覆：本案於新案審查時，確實皆未要求應檢附 TFDA 核准文件。 ■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。

決議：本案如非醫療器材，應提變更案修正文件。

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
2	2021/1/6	KMUHIRB-F(II)-20170022	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	※試驗團隊缺失 E. 未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。 1. 試驗計畫進行變更(amendment)後須再次簽署新版受試者同意書(ICF)，有 4 位沒有完成整個試驗 ICF 的簽署(附件)。 2. 未依照計畫書內容執行試驗，無追蹤相關檢驗檢查數據(生命徵象、體重、抽血檢驗等...)

決議：

1. 請研究團隊針對此缺失說明後續處理方式。
2. 本案請於 3 週內完成不遵從事件通報。
3. 若受試者無意願重新簽署受試者同意書，建議應將其退出試驗案。

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
3	2020.10.07	F(II)-20180054	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用	※請 IRB 釐清 有 HACCP code:2003 與 ISO22000:2005 之認證，該蝦紅素食品之認證為核准，但認證日期已過 HACCP code:2003(10 November 2018)、ISO22000:2005(10

				November 2018), 建請 IRB 釐清, 是否健康食品之認證有效期限, 需要 update 其證照? <u>需追蹤 IRB 回覆之結果。</u>
--	--	--	--	---

決議：

1. 相關證照如過期，仍應更新後才可繼續執行，以確保受試者安全。
2. 本案提至行政會議討論相關證照效期處理流程。

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 9 件；持續審查 8 件；變更案 4 件；提前中止 3 件；結案 6 件。共 30 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效期限
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20200410	用實體傳導墊片以增加體外震波碎石之治療效率:臨床觀察性研究	自籌	2021/1/19	2021/1/19 至 2022/1/18
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	科技部	2021/1/19	2021/1/19 至 2022/1/18
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20200412	以流程再造觀點探討藥局醫務資訊系統成功因素	自籌	2021/1/19	2021/1/19 至 2022/1/18
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20200413	策略性人力資源管理對醫療體系員工工作績效影響之探討-以高雄某醫療體系為例	自籌	2021/1/21	2021/1/21 至 2022/1/20
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20200414	以職能生活型態再設計方案介入中高齡者認知功能之成效探討	自籌	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20200415	人工智慧診斷胰臟癌及辨識周遭重要血管侵犯	自籌	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20200416	探討甘露糖受體調控胃基質細胞功能而影響臨床胃癌病人癒後不佳的分子機轉	科技部	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20200417	薄層 CT 預測乳癌患者肺結節 ($\leq 10\text{mm}$) 是否為肺轉移	自籌	2021/1/25	2021/1/25 至 2022/1/24
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180010	自律神經系統在人體之測量	高雄醫學大學附設中和紀念	2018/1/16	2022/1/15

				醫院		
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20160010	以皮膚交感神經活性來預測交感神經張力研究	自籌	2016/2/5	2022/2/4
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170041	第一型血紅素氧化酶調控登革出血及其相關微小核糖核酸作為臨床生物標記之研究	科技部	2017/2/23	2022/2/22
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190340	落髮疾病及痤瘡的相關研究	高雄市立大同醫院	2020/1/6	2022/1/5
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200006	登革熱病毒是否會潛伏於泌尿系統	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/2/27	2022/2/26
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190027	探討戒菸前後之生物檢體中胺類化合物之代謝物的變化	自籌	2019/2/19	2022/2/18
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190372	觀察中醫例行性治療對癌後肢端腫脹與麻木的療效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/2/19	2022/2/18
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180012	開發腸道微生物相平台以引導大腸癌的篩檢及治療-從動物模式到臨床前試驗	科技部	2018/1/22	2022/1/21
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190075	高齡健康與長照研究中心研議計畫之議題三一高齡醫學與長照實證的研究轉譯	國家衛生研究院	2019/3/29	2022/3/28
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190040	褪黑激素合併化療藥物作為三陰性乳癌的治療策略探討	科技部	2019/3/6	2022/3/5
11	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180324	Er:YAG 雷射對載銀介孔生醫玻璃在牙本質封填性質及抗菌效果之研究	科技部	2018/12/14	2021/12/13
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190023	病歷回顧-分析富尼耶壞疽病患其術後預後、生活品質及存活率	自籌	2019/2/13	無
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190365	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土常見重大疾病防治之成本效益-資料庫分析	財團法人醫藥品查驗中心	2020/2/4	無
3	結案	KMUHIRB-E(I)	探討粘着斑激酶作為	科技部	2019/3/13	無

		)-20190050	腫瘤微環境中流體應力的調控因子與轉移性乳癌治療標靶可行性			
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20190333	比較 Secukinumab 與 Ustekinumab 用於中、重度乾癬治療之成本效益分析	自籌	2019/12/31	無
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20170125	運用醫療科技評估方法探討現行醫療資源在本土常見重大疾病防治之成本效益_慢性腎臟疾病照護管理方案介入之經濟評估	醫藥品查驗中心	2017/5/25	無
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20190346	不同顱顏面骨性關係之蝶鞍橋與蝶鞍形態：錐狀射束電腦斷層掃描分析研究	自籌	2020/1/6	無
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20150151	以整合性科技接受模式與資訊系統成功模式探討病人持續使用腎好健康 APP 之行為	自籌	2015/9/18	無
8	結案	KMUHIRB-E(I)-20150279	「ACP 情境模擬溝通訓練方案」對護理人員與慢性腎臟病患討論 ACP 之效應：縱貫性研究	科技部	2016/1/27	無
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20170020	感控型智慧鞋墊之設計與開發	科技部	2017/1/31	無
10	結案	KMUHIRB-E(I)-20180313	對於攝護腺肥大患者，施行經尿道手術，研究手術前後的預測因子，以及復發狀況	自籌	2018/12/5	無
11	結案	KMUHIRB-E(I)-20190385	不同體態（重）病患前十字韌帶重建手術後的回場肌力目標與預估	自籌	2020/3/9	無
12	結案	KMUHIRB-E(I)-20200012	探討多發性骨髓瘤非移植患者之臨床成效與醫療資源耗用	自籌	2020/3/9	無
13	結案	KMUHIRB-E(I)-20180061	探討輪班護理人員之睡眠品質、工作壓力、心律變異、呼吸反應與心理健康之關係	高雄醫學大學	2018/3/22	無

1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20190451	腦梗塞後惡性腦水腫：微蛋白尿與神經原特異烯醇的角色與預測模組的發展	科技部	2020/6/10	2021/6/9
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180053	PIAS3 過度表現對 Tamoxifen 抗性的影響及機轉	科技部	2018/3/15	2021/3/14
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180066	評估止痛藥對處理泌尿結石過程疼痛的控制及應用	自籌	2018/3/22	2021/3/21
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	2020/3/19	2021/3/18
2	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200294	學生體適能、醫療利用與健康之大數據分析：串連體適能與健保資料庫	教育部	2020/9/8	2021/9/7
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190436	人工智慧輔助運動心電圖判讀系統-心房病變之早期診斷工具	高雄醫學大學	2020/4/23	2021/4/22
4	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200379	突發性聽力障礙的危險因子及預後的相關研究	自籌	2020/12/25	2021/12/24
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200048	利用癌症登記資料庫探討乳癌病人術中放射線治療及體外放射線治療之存活與復發情形	自籌	2020/4/23	2021/4/22
6	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190357	在高度致癌物暴露之復發轉移頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人使用 cetuximab 合併化學治療成果之觀察性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/31	2021/1/12

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、逾期末繳交之持續審查案件 - 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午五時十分