

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 A 組第 10 次審查會議紀錄

時間：2021 年 10 月 8 日（星期五）中午 12：00~14：05

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

視訊會議：meet.google.com/eqe-udgt-ipt

視訊會議代碼：eqeudgtipt

主席：顏學偉主任委員

應到：11 人；實到：11 人；法定人數：6 人；男性：7 人；女性：4 人

醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)、
洪信嘉(視訊)、劉珮均、蕭惠樺、金繼春(視訊)、吳政毅、林武震

觀摩委員：余明隆

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20190011](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210135](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200038](#)

蕭惠樺委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20210006](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20190132](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200187](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20190150](#)

吳政毅委員：[KMUHIRB-SV\(II\)-20190059](#)

列席人員：王照元(蔡祥麟^(代))、盧柏樑、陳允懿、吳益嘉、陳瑩容

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏、陳彥文（議程主導討論）

會議紀錄：鄭賢純

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：

1.2021 年第一人體試驗審查委員會 A 組第 9 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	9	9				
C-IRB(副) 新案	1	1				
持續審查案	18	18				
變更案	22	22				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 19 件
變更案 16 件	持續審查案 13 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 9 件	安全性通報 17 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 4 件
共 93 件			

一、討論表決事項

新案-共 7 案

類別	序 號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
基因相關	1	27494	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策	
基因相關	2	27518	建立與驗證台灣婦女多基因風險評分系統與生活方式對女性乳癌交互作用	
特殊與易受 傷害族群	3	27472	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究	
一般案	4	27254	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療	
一般案	5	26111	運用電子書提升腦中風病人主要照顧者疾病認知及降低照顧負荷之成效	
一般案	6	26652	高通量電轉單核球腫瘤抗原裝載系統之癌症免疫治療	
一般案	7	24545	含海葡萄萃取液之面膜在皮膚功效性評估研究	

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-27494	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部
共/協同主持人			
計畫名稱	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策		
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	2		
IRB/REC 案號	T-27518	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	衛福部
共/協同主持人			
計畫名稱	建立與驗證台灣婦女多基因風險評分系統與生活方式對女性乳癌交互作用		
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-27472	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	比較高雄旗津世代與一般族群調查的健康行為與健康狀態之相關研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-27254	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高雄醫學大學附設中和紀念醫院

共/協同主持人	
計畫名稱	建構一個多團隊整合性之非結核分枝桿菌臨床與研究中心：從本土流行病學出發至個人化醫療
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-26111	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
共/協同主持人			
計畫名稱	運用電子書提升腦中風病人主要照顧者疾病認知及降低照顧負荷之成效		
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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫-26652	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	高通量電轉單核球腫瘤抗原裝載系統之癌症免疫治療		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫大-24545	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
共/協同主持人			
計畫名稱	含海葡萄萃取液之面膜在皮膚功效性評估研究		
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。		

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 11 案

1、追蹤案件，共 2 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	上次入會決議	執行情形	續管/除管
1.	KMUHIRB-F(I)-20200168	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)	2021/6/4 決議： 本案不遵從事件發生頻率過高，請研究團隊 (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)	申請人已回覆	除管
2.	KMUHIRB-F(I)-20190090	一項隨機分配、活性藥物對照試驗，評估靜脈輸注 Sulbactam-ETX2514 用於治療鮑氏不動桿菌群感染之患者的療效及安全性	2021/9/3 決議： 不遵從事件通報表，通報日期 2020/7/30，請再確認是否正確。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共9案（19件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190089	計畫編號	B7981015
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※全球已結束收案 110/9/3 廠商來函【第 2120051 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 8 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>1.請試驗團隊詳細說明為何受試者會少服用這麼多顆藥？且中間回診皆未發現？</u> <u>2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。</u>		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190043	計畫編號	UBP-A209-HIV
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	UB-421 對人類免疫缺陷病毒(HIV) 達到功能性治癒的潛在療效：一項第二期、隨機分配、開放性、對照、48 週概念驗證試驗，針對穩定使用 ART 之 HIV-1 患者，評估 UB-421 併用標準抗反轉錄病毒療法(ART)之安全性，以及相較於 ART 單一療法在減少 HIV 儲存窩方面的療效		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/9/8 廠商來函【華鼎(110)字第 049 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 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)-20210069	計畫編號	CKJX839A12307
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/9/7 廠商來函【諾醫字第 KJX-AI-2307-1100907-1 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)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：_____			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210023	計畫編號	NOPRODHPB0014
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗。		
	備註	※本院持續收案中 110/9/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 689 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)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：_____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
	備註	※本院持續收案中 110/9/13 廠商來函【(110)台嬌研字第 698 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 8 件。 110/9/24 廠商來函【(110)台嬌研字第 727 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 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： 1.請研究人員進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請團隊留意試驗執行品質			

二、變更案-共 16 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190111	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER±COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO- β -LACTAMAS(MBL)且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療早期高風險性及局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208	送審案件類別	變更案
計畫名稱	隨機分配、多中心、受試者和評估者盲性、平行組別試驗，以評估 Instylla 水凝膠栓塞系統(HES)相較於常規照護的經導管動脈栓塞術(TAE)/經導管動脈化學栓塞治療(cTACE)對於血管阻塞的富血管性腫瘤之安全性和療效；一項樞紐性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210128	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項在曾使用抗 TNF 藥物且罹患活動性乾癬性關節炎的受試者中，證明 Tildrakizumab 療效及安全性的第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (INSPIRE 1)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210143	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、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗 (MATTERHORN)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200135	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	等速水平律動之生理影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		
經費來源	高醫附院、中研院、企業及民間之慈善捐款		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者，每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200092	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放性、單組、延伸試驗，為先前納入拜耳委託試驗的參與者持續提供 darolutamide 治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	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(I)-20200038	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	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		

三、持續審查-共 13 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200170	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對第二型糖尿病（T2DM）成人患者評估口服型 TTP273 錠劑之療效、安全性與藥物動力學的多中心、隨機分組、單盲、平行組別、安慰劑對照的第二期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200182	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ARISE -一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，驗證患者報告結果工具		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	持續審查
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	持續審查
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 brotucizumab 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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200191	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肩部軸位攝影替代照法可行性之評估		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169	送審案件類別	持續審查
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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以創新課程提升呼吸治療學系學生個案分析能力		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200073	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效		
經費來源	高醫大、國立中山大學		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以陀螺儀動態分析輔助小兒神經疾患的診斷及療效評估		
經費來源	院際合作		
決議			

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	台灣精準醫療計畫(II)	
經	費	來源	高醫附院、中研院、企業及民間之慈善捐款	
決	議	核准		

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20200041	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	建構倫理教學的新模式-以續浸式臨床擬真教學提升臨床倫理教學之成效	
經	費	來源	科技部	
決	議	核准		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200133	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉)，合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190011	送審案件類別	結案報告
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180022	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	不同投球機制對肩與肘關節負荷影響之生物力學分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200072	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	先天性肌性斜頸術後之預後探討：病歷回顧研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200070	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	人機共舞-職能治療學生失智認知訓練暨機器人程式設計之跨域進化		
經費來源	教育部		
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 26 案

1、SAE-共 9 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057		
計畫名稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
受試者編號者	GF-02	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
9/3/2021	8/27/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者本身有陣發性心房顫動的病史，藥物控制中。因為連續幾天感到心悸、胸悶和低血壓，進而至本院急診求診。受試者於 2021/08/27~2021/08/30 住院檢查並治療。目前病況穩定，門診治療追蹤中。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	I171	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/13/2021	8/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Due to right 4th toe gangrene noted for 2-3 days, she visited our ER (emergency room) for help. At ER (emergency room) , vital signs were BP (blood pressure) 116 / 55 mmHg HR (heart rate) : 80 次/分 RR (respiratory rate) : 16 次/分 BT (body temperature) : 36.5°C SpO2 (pulse oximeter oxygen saturation) : 96% . PE (physical examination) showed right 4th toe gangrene with discharge and erythematous change over the foot. Lab studies revealed leucocytosis (WBC (white blood cell) 18000); elevated CRP (C-reactive protein) (170). Under the impression of right 4th toe gangrene with cellulitis, she was admitted to our ward for further care. After admission, empirical antibiotic with tygacil 50mg Q12H (every 12 hours) was prescribed. fever also gradually subsided. Then, due to patient's request, patient was discharged today and OPD followed up next monday.		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160097		
計畫名稱	心臟-腎臟-糖尿-神經整合性照護計畫之臨床品質與成本效益研究		
受試者編號者	I171	是否已通報 病安	☒ 否 ☐ 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
9/13/2021	9/4/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	She came our nephrology OPD due to deteriorated kidney function noted in regular blood examination at OPD. Other associated symptoms are oligouria, general malaise, decreased appetite, and occasionally nausea. According to our medical record and the patient herself, L-Carnitine oral supplement was used and 1 vial of ketolorac was given at ER on 2021/8/29. Physical examination revealed no lower leg edema, no crackles. Lab data revealed mild leukocytosis, elevated amylase and lipase (improved compare with last lab data on 9/1), mild hyponatremia, and deteriorated kidney function (prerenal pattern). Under the impression of CKD AE, suspect medication and recent dehydration related. the patient is admitted to our nephrology ward for further treatment. After admission, normal saline hydration was given for AKI. We held her carnitine, and also hold her baseline Metformin and Glyxambi. Serial lab data follow up showed improved renal function to her baseline. Under stable clinical condition, she was discharged on 9/8 and shifted to OPD follow up.		
決 議	存查		

序號	4		
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	3076-5028	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
9/13/2021	6/8/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	SUBJECT JUST DISCHARGE FROM PLASTY WARD ON 24MAY2021, DUE TO SHE SUFFERED FROM LEFT FOOT WOUND SWELLING AND PAIN SINCE 12MAY2021, WOUND POOR HEALING AND WOUND INFECTION. SHE RECEIVED SURGICAL OF FASCIOTOMY ON 19MAY2021. THEN SHE REGULAR PLASTY OUTPATIENT DEPARTMENT FOR HELP, REMOVE SOME FIBRIS, WOUND WITH AQUACEL AG TAMPONADE. THIS TIME, SHE WAS ADMITTED TO OUR WARD FOR FURTHER MANAGEMENT AND TREATMENT ON 08JUN2021. AFTER ADMISSION, WE ARRANGED LEFT FOOT FASCIOTOMY+ADVANCE FLAP ON 09JUN2021. POST OPERATION, LEFT FOOT WOUND WITH PENROSE KEEP MILD OOZING. WE GAVE MEDICATION FOR SYMPTOM RELIEF AND ANTIBIOTIC WITH AMSULBER(1.5G)2 VIAL IVD Q8H. REMOVE LEFT FOOT PENROSE ON 15JUN2021. DUE TO HER WOUND CONDITION		

	WAS STABLE,NO INFECTION SIGNS AND PAIN GET IMPROVED.SUBJECT DISCHARGE ON 17JUN2021 AND OUTPATIENT DEPARTMENT FOLLOW UP.
決 議	存查

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140		
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
受試者編號者	TW01-020	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
9/14/2021	9/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	2021/09/08 病人自訴左側陰囊腫大,經醫師診斷為陰囊良性腫瘤,2021/09/14 安排住院 施行電腦斷層掃描等相關檢查.		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E100-02	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
9/15/2021	9/13/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject came to emergency room on 10/Sep/2021, He complained fever since 09/Sep/2021, abdominal pain for 2-3 days, left upper and lower abdominal pain. At ER, BT:38.6℃ ; HR: 109bpm ; RR: 19cpm ; BP: 116/71 mmHg ; SpO2:98%. Inflammatory changes in pancreas and peripancreatic fat are noted by CT, suspect acute pancreatitis. Due to these symptom, antibiotics and antipyretic were given. The condition is stable on 13/Sep/2021. Vital sign: BT:36.8℃ ; HR: 77bpm ; RR: 18cpm ; BP: 105/74 mmHg ; SpO2:98%. Admission is arrange for further evaluation and treatment.		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006		
計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	88019001	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
9/18/2021	9/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to this subject, mild fever up to 37-38°C with chills was noted on 10SEP2021 and then fever up to 39°C with chills since 10SEP2021 afternoon. She denied headache, cough, sputum, chest pain, dyspnea, vomiting, abdominal pain, dysuria, decrease urine output, diarrhea, constipation, hematemesis, hemoptysis, melena. Due to above condition, she went to emergency room for help. At emergency room, vital sign showed body temperature: 38.6 °C; heart rate: 114 bpm; respiratory rate: 19cpm; blood pressure: 108/74mmHg; pulse oximeter oxygen saturation:96 %. Lab data showed leukopenia and elevated C-reactive protein level. Chest X ray showed no pneumonia patch. KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed stool impaction. Urine routine showed no bacterial infection. Empirical antibiotic with brosym was prescribed at ER. Due to diagnosis of febrile neutropenia, she was admitted to hematology ward for further treatment.		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200187		
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		
受試者編號者	E100-02	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
9/28/2021	9/23/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, pigtail catheter insertion was performed for pleural effusion in the right lung, Lactate ringer was prescribed for adequate hydration and Tazocin as empiric antibiotic for acute pancreatitis. The fever has subsided since 9/13. The followed up lab data showed improved infectious parameters and pancreatic enzyme. The followed up CXR also showed mildly improved pleural effusion. There was no dyspnea or abdominal pain noted. The Tazocin was shifted to oral Curam due to improved infection and side effect with diarrhea of Tazocin. The amount of pleural effusion decreased and the pigtail was removed on 9/20. Subject felt no abdominal pain or dyspnea on 9/23. Under the relative stable conditions, the patient was discharged with improvement of status and followed up at OPD.		

決 議	存查		
序號	9		
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	2717	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
9/29/2021	9/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This 54-year-old female has underlying disease of left breast cancer post nipple preserve skin sparing mastectomy with prosthesis implantation on 2017/AUG/23. She follow up regularly at our breast outpatient department. Left breast Prosthesis position change was noted on 2021/AUG. After discussion with the patient, she decided to surgery for prosthesis removal. She was admitted for further management on 2021/SEP/28.		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20190143	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)	廠商 2021/9/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200020	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	廠商 2021/9/17 臨床試驗安全性通報備查
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	廠商 2021/9/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190112	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	廠商 2021/9/22 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	廠商 2021/9/24 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20180136	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究	廠商 2021/9/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190127	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性	廠商 2021/9/27 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2021/9/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
9	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 2021/9/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20180073	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	廠商 2021/9/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200020	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	廠商 2021/9/28 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190010	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 併用新型腫瘤療法 (不論是否搭配化療)做為第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)第一線治療之療效與安全性 (MAGELLAN)	廠商 2021/9/28 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-IIIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/9/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-IIIIB 期非小細胞肺癌參與者，使用	廠商 2021/9/29 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

	I)-20200126	前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20170116	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	廠商 2021/9/30 臨床試驗安全性通報備查
16	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 2021/10/01 臨床試驗安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/10/04 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

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 9 案(新案 3 件、變更案 6 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26352
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
計畫編號	WR42221
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	2021/09/28

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-26353
計畫名稱	(c-IRB 副審)一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)
計畫編號	GR40549
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	無
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	20210928

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3		
IRB 編號	T-高醫-27173		
計畫名稱	Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的 一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)		
計畫編號	D5271C00002		
經費來源	廠商		
初審審查意見			
複審審查意見	無		
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	2021/09/30		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	計畫編號	C2541013
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/30			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3457-A86
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估 VIR-2218 + VIR-3434 用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	計畫編號	VIR-2218-1006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/30			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	計畫編號	GS-US-419-3895
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/10/5			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	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
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案經審查委員審查通過，不影響受試者權益及研究風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/10/7			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
修正案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/28			

二、其他事項-共 4 案

序 號	1
I R B 編 號	F(I)-20200004
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 9 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送致試驗主持人信函(Dear Investigator Letter)，試驗團隊根據期中分析#4 結果，提供本試驗最新資訊，如下： -Non-squamous EGFR wild type NSCLC Cohort: 可繼續於 Stage 2 收案。 -Non-squamous EGFR mutant NSCLC Cohort: 無論是 c-Met high 或 c-Met intermediate，於即日起正式關閉。 在期中分析#4 中，cohort 的療效數據符合無效標準。在組別中，EGFR mutant c-Met high 組別的數據不符合進入 Stage 2 的標準，也不符合無效標準；然而該組別的收案人數已達上限。EGFR mutant c-Met intermediate 組別的數據符合無效標準。 本次檢送文件，版本日期：M14-239 Re: Continuation of Non-Squamous EGFR Wild Type Cohort and Closure of Non-Squamous EGFR Mutant Cohort, 30-Aug-2021 <檢送之文件不會實質改變試驗計畫書，僅進行報備告知。>
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	F(I)-20200034
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
備 註	2021 年 9 月 29 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：先前廠商於變更案 5 檢送一份主持人信函(Enrolment Hold, 01Feb2021)，說明因應新版同意書新增無效分析，以該信函通知試驗主持人暫停收納新受試者，試驗團隊將待至無效分析完成後再行決定重新開放收案或是結束本案。廠商已於 26Jul2021 DMC 會議完成其分析，確認無其他試驗藥物之新的安全疑慮，亦無計畫之實質變更，於 02Aug2021 釋出一份 Memo (Futility Analysis Outcome - Enrollment Re-Start)，決定本試驗重啟收案，敬請 備查。檢附相關文件如下：Memo: Takeda_TAK-788-3001_Futility Analysis Outcome - Enrollment Re-Start, dated 02 August 2021
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200156
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
備 註	2021 年 9 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出緊急安全性措施(Urgent Safety Measure [USM], Date: 20 September 2021)適用於本試驗 73763989PAHPB2005 病患。因本措施的執行與受試者安全性相關，因此緊急安全措施（USM）將立即實行，相關修訂包含： - 追蹤期停用核苷酸類似物(NA)之受試者為密切監測其安全性，增加追蹤期間返診的頻率 - 更新重啟 NA 治療之條件 - 根據近期其他臨床試驗期中分析的資料，在評估試驗藥物 JNJ6379 的療效與安全性後，決定即刻起所有受試者停止使用試驗藥物 JNJ6379 高醫目前已納入一位受試者，此受試者正在試驗的治療期中，尚未進入追蹤期；因此，此受試者將僅適用緊急安全措施中的停止使用試驗藥物 JNJ6379 部分。因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。下版計畫書預計於 30Sep2021 完成，屆時將會立即呈送以供審查。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210021
計 畫 名 稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 9 月 24 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗團隊釋出緊急安全性措施(Urgent Safety Measure [USM], Date: 20 September 2021)適用於本試驗 73763989PAHPB2006 病患。因本措施的執行與受試者安全性相關，因此緊急安全措施（USM）將立即實行，相關修訂包含： - 追蹤期停用核苷酸類似物(NA)之受試者為密切監測其安全性，增加追蹤期間返診的頻率 - 更新重啟 NA 治療之條件 - 根據近期其他臨床試驗期中分析的資料，在評估試驗藥物 JNJ6379 的療效與安全性後，決定即刻起所有受試者停止使用試驗藥物 JNJ6379 因應本次緊急安全性措施，嬌生也將會修改現行計畫書。下版計畫書預計於 30Sep2021 完成，屆時將會立即呈送以供審查。
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 0 案

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Myozyme (Alglucosidase alfa)	50mg/vial，2 年共 624 瓶。	龐貝氏症 (Pompe disease)	第 1100204650 號
2	Mobocertinib	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年共 2920 顆。	非小細胞肺癌	第 1100204836 號
3	ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec-xioi) suspension for intravenous infusion	每一組試劑盒中包括 2 至 14 個 vial，其中 包括 2 個 vial 的填充 體積分別為 5.5mL 或 8.3mL，共 2 組。	脊髓性肌肉萎縮 症	第 1100205045 號
4	Ruxolitinib	捷可衛錠(Jakavi 20mg/Tab)336 錠	急性淋巴球白血 病	第 1100205143 號
5	Beovu (Brolucizumab-dbl)	6mg/0.05mL/Vial，每 人三劑，共六劑。	濕性年齡相關性 黃斑病變	第 1100205260 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 13 件；持續審查案 10 件；變更案 11 件；提前中止案 3 件；結案 9 件。

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案 核准日期	有效 效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210205	住院患者的精神科照會及相關症狀研究：回溯性研究(至 2020)	自籌	2021/10/5	2022/10/4
2	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210207	基因-環境交互作用誘發氣喘及過敏性疾病之研究	國衛院	2021/9/24	2022/9/23
3	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210208	台灣大腸憩室炎真實世界資料分析	自籌	2021/9/28	2022/9/27
4	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210209	第一第二期口腔鱗狀細胞癌中頸部淋巴廓清術的角色及探討是否需執行頸部淋巴廓清術的可能因子	自籌	2021/9/28	2022/9/27
5	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210210	探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性	自籌	2021/9/30	2022/9/29
6	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210211	糖尿病患者口腔健康狀況與城鄉差異及對醫療資源利用及健康狀況之影響	高醫大、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	2021/9/30	2022/9/29
7	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210212	利用全基因關聯性分析來探討基因以及基因環境的交互作用對台灣成人健康的影響	自籌	2021/9/30	2022/9/29
8	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210213	新冠肺炎疫情對美沙冬替代療法的影響	無	2021/9/30	2022/9/29
9	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210214	軟骨肉瘤分化之肺動脈血管內膜肉瘤一個案病例報告	自籌	2021/10/4	2022/10/3
10	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210215	精準流行病學於堪薩斯分枝桿菌防治之應用	高醫附院	2021/10/4	2022/10/3
11	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210216	職業性噪音暴露對前庭系統的影響	大同醫院	2021/10/5	2022/10/4

12	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210217	無導線節律器的全國性登錄計劃	自籌	2021/10/5	2022/10/4
13	新案	KMUHIRB-E(I)-2 0210218	探討不同時期的「安寧緩和療護」的介入與否對癌症病人後續醫療資源使用之影響	自籌	2021/10/5	2022/10/4
1	結案	KMUHIRB-E(I) -20210027	老年醫學科住院病人 Do-Not-Resuscitate 簽署與相關因素探討	自籌	2021/03/09	N/A
2	結案	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	2021/01/11	N/A
3	結案	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/01	N/A
4	結案	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	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/01	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I) -20200338	COVID-19 期間民眾對於政府提供口罩領用政策實施之滿意度研究	自籌	2020/11/11	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I) -20200331	甲狀腺術中發生上喉神經外支損傷之音聲參數變化研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/10	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I) -20200329	全咽喉切除術後病人使用改良式發聲裝置與氣動式助講器發音功能之比較研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/11/03	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)	肩肘關節術後復	自籌	2019/10/28	N/A

		)-20190283	原情形及回場評估追蹤			
9	結案	KMUHIRB-E(II)-20200297	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究	行政院衛生福利部	2020/9/25	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200346	利用機器學習建置藥錠視覺辨識系統應用於行動裝置—查藥去	小港醫院	2020/11/20	N/A
2	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20180267	乳房攝影定位下乳房開放性切片和微創切片之醫療資源使用分析	聖功醫院院內計畫	2018/08/29	N/A
3	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20200453	利用卷積神經網路預測急診病人滯留時數	自籌	2021/3/9	N/A
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180288	胞內氯離子通道蛋白及微囊蛋白在尿路上皮癌的角色	自籌	2018/10/23	2022/10/22
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190288	室內空氣清淨技術介入對工業區氣喘、慢性阻塞性肺病與肺癌病人健康改善之成效評估	科技部	2019/10/28	2022/10/27
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190371	利用生理時鐘和生物恆定性相關生物指標研發輪班制人員睡眠健康失調的預警系統	高雄醫學大學	2020/02/19	2022/02/18
4	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200310	以智慧手錶及其應用程式探討大夜班護理人員睡眠、生活品質與工作疲憊之成效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/10/16	2022/10/15
5	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200322	胃癌治療的療效及安全性分析	國家衛生研究院	2020/10/26	2022/10/25
6	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190295	台灣嚴重氣喘登錄研究	台灣胸腔重症加護醫學會	2019/11/15	2022/11/14

7	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20190290	胃癌與肥胖、腸 道菌叢種類之關 聯性分析	國家衛生研究 院	2019/10/28	2022/10/27
8	持續 審查	KMUHIRB-E(II))-20180281	無 B 型肝炎及 C 型肝炎之肝癌患 者之臨床和病理 表徵	自籌	2018/10/15	2022/10/14
9	持續 審查	KMUHIRB-E(I))-20190276	研究 MYCBP2 在泌 尿上皮細胞癌所 扮演的角色	自籌	2019/10/18	2022/10/17
10	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	2019/8/22	2022/8/21
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I))-20200073	以微生物菌叢及 吐氣分析作為探 討痰液非結核分 枝桿菌陽性患者 病程變化之生物 標記	自籌	2020/05/14	2022/05/13
2	實質 變更	KMUH-IRB-201 10270	血中檳榔素及檳 榔次鹼與檳榔成 癮性及代謝症候 群之關係	自籌	2011/10/13	2022/10/21
3	實質 變更	KMUHIRB-E(I))-20180330	台灣發炎性腸道 疾病資料前瞻性 登錄計劃	社團法人台灣 發炎性腸道疾 病學會	2018/12/18	2021/12/17
4	行政 變更	KMUHIRB-E(I))-20190266	探討低密度陰電 性脂蛋白對冠心 病之回溯性研究	科技部	2019/10/02	2021/10/01
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I))-20200002	空氣汙染與各疾 病之關聯性分析 -以高醫體系三 家醫院為基礎 (高醫、小港、大 同)	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2020/02/11	2022/02/10
6	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	行政院衛生福 利部	2020/05/12	2022/05/11

7	實質變更	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	2021/01/26	2022/01/25
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20150304	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	科技部	2019/07/23	2022/04/25
9	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180100	量身定作多媒體教育方案對第 2 型糖尿病低血糖自我管理成效	科技部	2018/04/20	2022/04/19
10	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190421	探討脂質代謝異常引發紅斑性狼瘡早發性血管老化之機制	科技部	2020/04/14	2022/04/13
11	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200374	全甲狀腺切除術中副甲狀腺保留狀態及術後低血鈣發生率之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/25	2021/12/24

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	一般	KMUHIRB-F(I)-20200006	12 週等速訓練對於患有第二型糖尿病衰弱老人的預防效益	2021/6/30
2	一般	KMUHIRB-F(I)-20200040	經皮奧昔布寧貼片治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估	2021/6/30

決議：同意備查

拾、臨時動議-無

拾壹、散會：下午 14 時 05 分