

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 10 次審查會議紀錄

時間：2021 年 10 月 26 日（星期二）下午 14：00~15：40

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：黃耀斌副主任委員(代理主席)

應到：16 人；實到：11 人；法定人數：9 人

男性：5 人；女性：6 人；醫療：5 人；非醫療：6 人；機構內：3 人；非機構內：8 人

審查委員：黃耀斌、林宜靜、王耀廣、李佳蓉、謝慧敏

李世仰(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)

余明隆(請假)、陳芳銘(請假)、吳宜珍(請假)

劉信良(請假)、劉嫻均(請假)、林增玉(請假)

林東龍(請假)、陳秀珊(請假)

替代委員：金繼春、曹貽雯(視訊)、曾育裕(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘(視訊)、李世仰(視訊)

迴避委員：余明隆委員：KMUHIRB-F(II)-20210009、KMUHIRB-F(I)-20200140、
KMUHIRB-F(II)-20200178、KMUHIRB-F(II)-20180092、
KMUHIRB-SV(II)-20200077

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20190106

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20200185

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20190106

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20210107

列席人員：陳秀玲、沈靜茹

執行秘書：林宜靜（議程主導討論）、王耀廣

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：

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 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	8	8				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	17	17				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	3	3				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 3 件
新案 3 件	新案複審 0 件	變更案 7 件	持續審查案 11 件
提前中止案 1 件	結案 4 件	討論案 0 件	其他事項 5 件
不遵從事件通報 29 件	SAE 案 7 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 12 件
共 83 件			

參、討論表決事項

一、新案-共計 3 案(一般案 0 案、基因及特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊與易受傷害族群	1	T-28312	COVID-19 疫情期間醫療利用與連續性照護:以精神與行為疾患為例	執秘代報
特殊與易受傷害族群	2	T-27872	打造早產兒完美骨本計劃	列席
特殊與易受傷害族群	3	T-28015	孕婦施打新冠疫苗接種後的免疫反應分析	列席
一般	--	T-高醫-27332	以社區為中心的肌少症與代謝性脂肪肝病研究	主持人不克出席，延至下一次

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-28312	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高醫大
計 畫 名 稱	COVID-19 疫情期間醫療利用與連續性照護:以精神與行為疾患為例		
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-27872	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群(急件)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	高醫附院
計 畫 名 稱	打造早產兒完美骨本計劃		
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-28015	送 審 案 件 類 別	特殊與易受傷害族群(急件)
計 畫 主 持 人		經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	孕婦施打新冠疫苗接種後的免疫反應分析		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 12 案

1、追蹤案件，共 4 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)-20200198	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準錨-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗	2021/7/27 決議： <u>收納不符合納入/排除條件的受試者-610053002</u> 請團隊補充說明該受試者(610053002)有無納入試驗及使用試驗藥物。 ※上述意見，團隊已於 2021/8/5 回覆說明，並列入 2021/8/24(II)審查會完成追蹤。 2021/8/24 決議： 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—附件：不遵從事件追蹤-1	除管
2.	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	2021/7/27 決議： <u>110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】Master ICF V2.0 延遲送審</u> 1. 本案應屬試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→(2)未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等，且為嚴重事件，請修正通報表 2. 請釐清變更案於 2021/5/7 通過後，是否已進行並已完成新版同意書之簽署？ 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】未依計畫執行(含檢測...等)(受試者 310006) 先進行心電圖後才使用藥物，如何監測是否對受試者有無造成影響？請說明受試者後續狀況。 ※上述意見，團隊已於 2021/8/5 回覆說明，並列入 2021/8/24(II)審查會完成追蹤。 2021/8/24 決議： 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)	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管

3.	KMUHIRB-F(II)-20210029	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗	2021/7/27 決議： <u>其它-E 化日誌卡的登入帳號分配錯誤(受試者 GS039 及 GS106)，共 2 件)</u> 文件分配錯誤應屬「試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→9)其他偏離事件(請說明)」，且應為嚴重事件，請修正通報表。 ※上述意見，團隊已於 2021/8/5 回覆說明，並列入 2021/8/24(II)審查會完成追蹤。 2021/8/24 決議： 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—附件：不遵從事件追蹤-3	除管
4.	KMUHIRB-F(II)-20200160	一項隨機分配、開放性、第三期試驗，研究 Amivantamab 與 Carboplatin-Pemetrexed 合併療法相較於 Carboplatin-Pemetrexed 用於治療 EGFR Exon 20ins 突變、局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者	2021/8/24 決議： 1. 本案應屬嚴重事件，請修正通報表 2. 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)	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管

2、通報案件，共 8 案(29 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	計畫編號	P16-326
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 110/9/28 廠商來函【第 2120058 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 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/9/27 廠商來函【CPCR2021-086】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件。及【試驗違規(Violation)】21 件，共 22 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 513 件		
	審查結果	受試者因故縮短返診追蹤的間距 1 件 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：_____ 收納不符合納入/排除條件的受試者 1 件 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： 請研究團隊說明： 1. 受試者已不符合納入條件，若仍納入試驗是否會影響試驗結果(造成偏差)? 請		

	說明。 2. 此次的不遵從情形在這位受試者所參與的另一個臨床試驗案是否有影響(如傷害風險)?請說明。 3. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 其它：雙盲試驗因情勢之必要解盲 1 件 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：_____ 使用禁止藥物 19 件 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：不遵從事件通報表第四項事件發生影響中受試者人數為 21 人，與發生原因的通報人數 19 人不一致，請再確認。
--	---

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/10/7 廠商來函【羅臨字第 210372 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 3 件 ※與本次通報相同件數統計：0 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(請盡快完成變更案申請) ☐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：_____		

8	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20190233	計畫編號	NA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	DPP-4 抑制劑與類天疱瘡之相關性：病例對照研究		
	備註	※本院持續收案中 110/9/24 計畫主持人通報不遵從事件【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 1 件		
	審查結果	是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☒ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☐ 額外處置：_____		

二、變更案-共 7 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210145	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送審案件類別	變更案
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)		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對在新診斷出急性骨髓性白血病患者以 ASP2215 併用誘導和鞏固性化療的第 1/2 期試驗		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200108	送審案件類別	變更案
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		
決議	核准		

序	號	5	
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		
決議	核准		

序	號	6	
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		
決議	核准		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200076	送審案件類別	變更案
計畫名稱	臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估		
決議	核准		

三、持續審查-共 11 案

序	號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗			
決議	核准			

序	號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190123	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	評估使用益生菌牙膏對中重度牙齦炎患者之臨床效應			
決議	核准			

序	號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200158	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	應用保守性治療方式改善產後尿失禁之成效評估			
決議	核准			

序	號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210107	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性			
決議	核准			

序	號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150093	送審案件類別	持續審查	
計畫名稱	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗(副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第 IIIB/IV 期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效)			
決議	核准			

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
計	畫	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
決	議	核准		

序	號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170133		送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗			
決	議	核准		

序	號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180111		送 審 案 件 類 別	持續審查
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			
決	議	核准		

序	號	9		
I R B 編 號	KMUH-IRB-980278		送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃			
決	議	核准		

序	號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200054		送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	大學生約會暴力旁觀者助人意圖及行為之長期研究--應用計畫行為理論探討、建構並評值約會暴力防治教育方案			
決	議	核准		

序	號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200076		送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	臨床見習課程的歷程檔案導向學習和評估			
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200185	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以彈性超音波追蹤乳癌新輔助性全身治療的腫瘤變化並預測療效反應		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190106	送審案件類別	結案報告
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		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190025	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	建立奈米粒子基因感測平台並應用於分析 EGFR 基因		
決議	核准		

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180046	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	高齲齒校園學童口腔保健介入之成效評價		
決議	核准		

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200077	送審案件類別	提前中止報告
計畫名稱	美沙酮治療病患的 C 型肝炎感染特徵		
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 19 案

1、SAE-共 7 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198		
計畫名稱	針對接受一線新型抗荷爾蒙療法(NAH)期間/之後惡化的骨顯性轉移型去勢抗性前列腺癌患者採用標準鐳-223 二氯化化合物劑量與標準 NAH 劑量所做的第四期、隨機分配、開放標記、多中心療效與安全性試驗。		
受試者編號者	610053001	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
9/9/2021	5/7/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject suffered from intermittent fever. He visited ER on 05/06 and 05/07 for help. AFTER ADMISSION, WE PRESCRIBED CEFTAROLINE AND AZITHROMYCIN FOR SUSPICION OF PNEUMONIA. HOWEVER, FEVER IS STILL NOTED EVEN THOUGH THERE WERE NO UPPER RESPIRATORY TRACT INFECTION, ACUTE GASTROENTERITIS, URINARY TRACT INFECTION, NOR OTHER SYMPTOMS. TUMOR FEVER IS THEREFORE HIGHLY SUSPECTED DUE TO HIS PROSTATE ADENOCARCINOMA. WE THEN SHIFTED FROM ACETAMINOPHEN TO NAPROXEN, WHICH REVEALED GOOD RESPONSE, AND THERE WAS NO MORE FEVER EPISODE. IN ADDITION, PROCALCITONIN IS 0.09 WITHIN NORMAL RANGE, WHICH LESSEN THE PROBABILITY OF BACTERIAL INFECTION. OWING TO TUMOR-RELATED FEVER WELL-CONTROLLED.HE IS DISCHARGED		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-Q-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
9/27/2021	12/8/2020	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，此試驗使用 Epclusa 治療 C 肝自 2016.6.20-2019.9.12 完成療程，繼續進行追蹤超過 1 年，病人因個人及家庭因素放棄洗腎治療，於 2021.4.26 呼吸衰竭死亡。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-Q-05	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
9/27/2021	12/8/2020	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，此試驗使用 Epclusa 治療 C 肝自 2016.6.19-2019.9.11 完成療程，繼續進行追蹤超過 1 年，於 2020.12 初因腦中風及心肌梗塞入院部立台南醫院，後因敗血症於 2020.12.8 死亡。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-L-01	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
9/27/2021	6/29/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，此試驗使用 Epclusa 治療 C 肝自 2016.6.26-2019.9.18 完成療程，繼續進行追蹤超過 1 年，由家屬主訴，2021.6.29 早上家屬至臥房探望時，發現無法喚醒無生命跡象，通知鄰里長協助後續死亡證明開立，未送醫。		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180057		
計畫名稱	以全基因型口服抗病毒藥物 Sofosbuvir/Velpatasvir 於高盛行區撲滅 C 型肝炎-以外展治療團體照護模式針對血液透析單位慢性 C 型肝炎感染者為治療模式之相關研究		
受試者編號者	E-S-04	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
9/27/2021	5/8/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為 C 肝洗腎病患，此試驗使用 Epclusa 治療 C 肝自 2016.6.20-2019.9.12 完成療程，繼續進行追蹤超過 1 年，於 2021.3 診斷為膀胱癌但病人拒絕治療，於 2021.5.8 因膀胱癌併發敗血症於安泰醫院死亡。		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190154		
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		
受試者編號者	8860510529	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
10/15/2021	10/4/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject 8860510529 received right big toe Mitchell osteotomy and neurolysis 2 years ago due to right hallux valgus. For the pain noted on the left big toe for the subject as well, the subject went to the hospital for the assessment from orthopedics on 20/Aug/2021. Therefore, the diagnosis of“Left Hallux Valgus”is identified for the subject on 04/Oct/2021, and the subject is also arranged for the operation of Chevron osteotomy for Left Hallux Valgus on 04~07/Oct/2021. Since the hospitalization is required for the subject before and after the surgery, this event is reported as a predictable SAE.		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029		
計畫名稱	一個評估 UB-612 疫苗對於新型冠狀病毒於青少年和成年健康受試者的免疫原性、安全性與耐受性的第二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
受試者編號者	G-S219	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
10/5/2021	9/23/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因為發現有畸胎瘤的問題，醫師建議手術切除，因此住院治療。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20200023	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	廠商 2021/9/24 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20160040	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效	廠商 2021/9/28 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2021/10/01 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20160111	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗	廠商 2021/10/05 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2021/10/05 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/10/06 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2021/10/07 臨床試驗安全性通報備查
8	KMUHIRB-F(II)-20200162	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗	廠商 2021/10/11 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20190046	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	廠商 2021/10/13 完成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 2021/10/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
11	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 2021/10/19 完成臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20210082	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性	廠商 2021/10/19 完成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 4 案(新案 1 件、修正案 3 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-27493
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第 3 期、開放性標示、隨機分配試驗
計畫編號	LOXO-BTK-20023 (J2N-OX-JZNP)
經費來源	廠商
主任委員決議	■ 核准 ■依本案風險程度，每1年繳交期中報告

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、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190122	計畫編號	53718678RSV2005
決議			
■ 核准			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物動力學		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200064	計畫編號	P1101 ET
決議			
■ 核准			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001
決議			
■ 核准			

二、其他事項-共 5 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 14 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 事件描述及原因： 因應 COVID-19 疫情，提供受試者接受 SARS-CoV-2 疫苗施打相關指引。 1. 新增 Dear investigator letter: Guidance regarding severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccines (Dated: 09Sep2021)
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200023
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
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 19 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 因應近期國外發生之 phase 1 study 健康受試者的 SUSAR 事件，External DMC 針對使用試驗藥物 PF-06741086 (Marstacimab) 的試驗於 17Sep2021 開會討論。輝瑞大藥廠並於 21Sep2021 發行主持人信函 PF-06741086 (Marstacimab) External Data Monitoring Committee PI Letter_21Sep2021，說明開會結論。 針對 Phase 3 study B7841005 案件，EDMC 建議依據目前的計畫書執行，且應如先前的 Investigator letter for SSC report follow up_21 Sep 2021 所述，應遵循計畫書 6.5.3 Treatment of Breakthrough Bleeding 和 8.3.3 Follow-up of AEs and SAE 章節來處理 breakthrough bleeding event，且若受試者於 active treatment phase 中產生 thrombotic event，應採血送 central lab 檢測 thrombophilic disorders: Anti-thrombin III, Factor V Leiden mutation, prothrombin 20210 mutation, protein C activity, and protein S level。E-DMC 並建議，如受試者有任何 thromboembolic event 的相關症狀或預兆，為了受試者安全，應安排影像檢查。如因 suspected DVT 而執行超音波檢查，應涵蓋 calf and thigh。
決 議	同意備查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200178
計 畫 名 稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 13 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 新增緊急安全通知文件(共 3 份) 1. Assembly Bio Announces Decision to Discontinue Clinical Development of ABI-H2158_01Sep2021 試驗委託者釋出通知有關本試驗發生 ALT 升高的事件。根據觀察到 ALT 病例和對 ABI-H2158 緊急安全性資料的整體評估，國外受試者有 2 例第 4 級 ALT 升高，且有肝功能下降的證據，導致停用試驗藥物，另外 2 例較不嚴重但顯著之第 3 級 ALT 升高。並未發現其他因果關係解釋這些 ALT 升高案例，故為受試者安全，試驗委託者決定終止本試驗並已於 2021 年 9 月 1 日透過電子郵件提供給試驗主持人和研究人員。 在 2021 年 9 月 1 日與美國 FDA 舉行之電話會議中，FDA 同意試驗委託者終止本試驗之決定，並將美國 IND141964 用於全面暫停令，此行動與試驗委託者結束試驗目的一致。暫停令將在 30 天內提供給試驗委託者。 本試驗的終止條件和追蹤計畫已與 FDA 達成一致，且於 2021 年 9 月 1 日透過電子郵件提供給研究團隊。停止試驗治療後的追蹤期將持續 12 週，回診間隔 4 週（停用試驗藥物後 4、8 和 12 週）。 2. 2021.09.01 study closure notice to investigators 試驗委託者於 2021 年 9 月 1 日透過電子郵件提供給研究團隊並給予終止用藥後相關指示如應電話聯絡受試者，要求立即停用試驗藥物、應儘速安排提前終止回診、受試者將在終止後 4、8 和 12 週進行追蹤回診，並在追蹤 12 週後轉換至常規標準照護、密切追蹤 ALT 升高和肝功能可能降低的徵象等。 3. 2021.09.03 ABI-H2158-201 study closedown letter to investigators 此信函為向研究團隊重申於 2021/09/01 信函內的後續步驟，以確保受試者安全。 信函內容涉及實質變更，僅先以信函通知，將於後續提出變更案。
決 議	同意備查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210082
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 6 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 試驗委託者近日發現臨床試驗 SUSARs 及定期安全性報告分發至試驗主持人之流程系統的潛在嚴重缺失，並依 2021 年 9 月 23 日 Global Notification of Potential Serious Breach 通報貴院。 試驗委託者於 2021 年 9 月 2 日發現自動將檔案管理系統(document management system)中之 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)，發送至試驗主持人平台(Shared Investigator Platform)的程序，因系統間歇性錯誤導致發布延遲，使試驗主持人未即時被通知多項試驗和多項試驗藥物之安全性資訊更新。 發生原因:初步判定因 IT 組件發生間歇性網路連結問題，經多次嘗試連結後導致 SUSAR 發布延遲 矯正及預防措施 試驗委託者得知後初步採取以下措施: 1. 遺漏的 SUSAR 已進行重新發布，並預計於 15Oct2021 前將遺漏的文件透過 SIP 發送至試驗主持人。目前每日監測系統流程及是否有遺漏。 2. 醫學安全相關部門已進行相關評估，並未有額外安全性的影響。 3. SIP 也將進行系統升級以改善相關流程。 台灣必治妥在獲知 SIP 平台可能無法正確發送所有的 SUSAR 時，已將需要發送的可 SUSAR 以光碟燒錄的方式定期寄送至試驗中心，並請試驗主持人檢閱並簽收。 另外各試驗中心所要求須通報的 SUSAR，亦按試驗中心規定協助醫師送至人體試驗委員會審查，並未受此系統問題影響。 本次之事件未影響個別 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)通報各國衛生主管機關，亦不影響試驗委託者內部對於個別 SUSAR 事件之安全性及醫學評估。
決 議	同意備查

序	號	5
I R B 編 號		KMUHIRB-F(II)-20180092
計 畫 名 稱		一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病 毒活性
經 費 來 源		廠商
備 註		2021 年 9 月 27 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/9/17 結案通過)
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 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 8 件；持續審查案 5 件；變更案 6 件；提前中止案 0 件；結案 0 件。共 19 件

序 號	類 別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費 來源	新案核准 日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210231	不同治療策略對控制不佳的氣喘病人之有效性評估	自籌	2021/10/22	2022/10/21
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210232	運動營養教育對於有低能量可獲性之耐力運動員的影響	成大醫院	2021/10/22	2022/10/21
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210233	航空公司員工之運動行為與阻礙	自籌	2021/10/22	2022/10/21
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210234	健康成年人於不同姿勢下之咳嗽能力、橫膈肌位移以及腹部肌肉力量的探討	自籌	2021/10/22	2022/10/21
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210235	Thiamine 相關治療對酒癮患者治療評估的公衛研究	科技部	2021/10/22	2022/10/21
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20210236	複雜性外傷肋骨骨折治療的單一機構回溯性研究	自籌	2021/10/22	2022/10/21
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20210237	COVID-19 疫情間家長處理孩子的自我防護、學習、情緒、睡眠、手機和網路使用行為之困難和對於疫苗注射之態度研究	111 年度 中山高醫 合作研究 計畫	2021/10/22	2022/10/21
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20210238	第二型糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估	大同醫院	2021/10/22	2022/10/21
1	實質變更	KMUHIRB-E(II)-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 醫院	2018/1/16	2022/1/15
2	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180285	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	財團法人 德澤醫學 研究基金 會	2018/10/19	2022/10/18

			研究			
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20160126	營養相關指標與肝臟移植病人術後臨床結果相關性之研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2016/9/14	2022/9/14
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210056	接種新冠肺炎疫苗後血清中和抗體濃度的比較	行政院衛生福利部	2021/4/2	2022/4/1
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200229	影響肝癌手術術後長期存活率之因素探討	自籌	2020/7/31	2022/7/30
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20210132	一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究	廠商部分贊助(台灣參天製藥股份有限公司)	2021/6/9	2022/6/8
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200350	對於老年性黃斑部病變、糖尿病網膜病變及視網膜血管阻塞之疾病造成視網膜失明(FRB)登錄研究計畫	自籌	2020/11/20	2022/11/19
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200386	探討代謝重組於乳癌肺轉移不同階段之角色及新穎治療策略	科技部	2021/1/4	2023/1/3
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190315	糖尿病病人藥物依從性對需治療之糖尿病視網膜病變的影響	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/12/12	2022/12/11
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190010	脂質代謝於乳癌之轉移前肺微環境建立及新穎治療策略探討	科技部	2019/1/18	2023/1/17
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180326	腫瘤細胞-免疫細胞在缺氧微環境下透過分泌小體進行雙向調節機制及治療策略開發	科技部	2018/12/18	2022/12/17

決議：同議備查

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 3 件

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	簡 審	KMUHIRB-E(II)-20200216	完全植入式靜脈輸注導管之分析	2021/07/21
2.	簡 審	KMUHIRB-E(II)-20160113	甲狀腺腫瘤之影像、實驗數據和臨床表現的研究分析	2021/08/25
3.	特 殊	KMUHIRB-SV(II)-20150035	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	2021/08/11

決議：同議備查

拾、臨時動議

拾壹、散會