

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 11 次審查會議紀錄

時間：2021 年 11 月 5 日（星期五）中午 12：00~ 15:15

視訊會議：<http://meet.google.com/ebd-qqrc-cch>

會議代碼：[ebdqqrccch](#)

實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：14 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：7 人

醫療：9 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、蘇富敏、
洪信嘉、劉珮均、蕭惠樺、金繼春、吳政毅、林武震、陳彥文

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\(I\)-20180082](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210084](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20210122](#)

蕭惠樺委員：[T-高醫-27533](#)、[T-高醫-26974](#)、[T-高醫-27513](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20210006](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20200112](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200074](#)、
[KMUHIRB-F\(I\)-20180051](#)

列席人員：陳芳銘、李文馨、劉益昌、許心恬、蕭惠樺、藍鼎勛、侯明鋒(羅啟文[®])、
王照元、黃書鴻

執行秘書：陳彥文（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 10 次審查會議執行情形

案件類型	總案數	審查結果				
		核准	修正後複審	修正後重新送審	不核准	撤案
新案	7	7				
C-IRB(副)新案	3	3				
持續審查案	13	13				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

新案 12 件	新案-複審 0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 15 件
變更案 24 件	持續審查案 20 件	結案/提前中止案 6 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 14 件	安全性通報 26 件	C-IRB(副)新案 3 件	其他事項 3 件
共 124 件			

一、討論表決事項

新案-共 12 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -26817	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之 分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期 隨機分派輔助性放射線治療與觀察之 臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人 之個人化放射線治療：EXPERT)	
一般案	2	T-大同 -27412	電刺激併生理回饋對直腸癌術後患者排 便失禁與生活品質之改善成效	
一般案	3	T-高醫 -27332	以社區為中心的肌少症與代謝性脂肪肝 病研究	延期
一般案	4	T-高醫 -27533	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨 床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究	
一般案	5	T-高醫 大 -27874	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我 慈悲及復原力之成效(第二三年)	
一般案	6	T-高醫 -26974	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅 血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化 (post-ET-MF)且 Janus 激酶(JAK) 抑制劑 治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、 開放標示試驗	
一般案	7	T-高醫 -28113	評估數位製作金屬堆疊雙重冠之義齒製 作準確度與可行性	
一般案	8	T-高醫 -27515	利用人工智慧來預測新輔助治療於三陰 性乳癌患者之病理完全緩解率	
一般案	9	T-高醫 -27733	生物標誌在大腸直腸癌的早期診斷、預測 及預後評估的角色探討	
一般案	10	T-高醫 -28273	全方位血液影像與生化分析系統確效試 驗	
基因相關	11	T-28092	維生素 D 及膳食發炎指數在尿路結石所 扮演角色之探討	執秘代報
基因相關	12	T-28274	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之 相對關係	執秘代報

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-26817	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)		
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-大同-27412	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	電刺激併生理回饋對直腸癌術後患者排便失禁與生活品質之改善成效		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-27533	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
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 6 個月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-高醫大-27874	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	無
計畫名稱	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效(第二三年)		
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-26974	送審案件類別	一般審查計畫案

		經費來源	廠商
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化(post-PV-MF)或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶(JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第 2/3 期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
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 6 個月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-28113	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	評估數位製作金屬堆疊雙重冠之義齒製作準確度與可行性		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-27515	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	利用人工智慧來預測新輔助治療於三陰性乳癌患者之病理完全緩解率		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-27733	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	無
計畫名稱	生物標誌在大腸直腸癌的早期診斷、預測及預後評估的角色探討		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	10		
IRB/REC 案號	T-高醫-28273	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	全方位血液影像與生化分析系統確效試驗		
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 6 個月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-28092	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	維生素 D 及膳食發炎指數在尿路結石所扮演角色之探討		
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	12		
IRB/REC 案號	T-28274	送審案件類別	基因相關
		經費來源	科技部
計畫名稱	女性膀胱過動症候群與尿液微生物相之相對關係		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 1 案

序號			
IRB 編號	T-高雄醫學大學附設中和紀念醫院-27492	送審案件類別	簡易審查
計畫名稱	探討 COVID-19 對輻射工作人員健康之影響		
經費來源	自籌		
決議	1.「回溯病歷單位同意書」請增加「健檢中心主任」簽署同意。 2. 需提供「受試者同意書」給受試者簽署同意後，才能取得其資料進行研究。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 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)-20190089	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	2021/10/8 決議： 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？ 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	除管

2.	KMUHIRB-F(I)-20210021	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	2021/10/8 決議： 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	申請人已回覆	除管
----	-----------------------	---	---	--------	----

2、通報案件，共 13 案（23 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※全球已結束收案 110/10/22 廠商來函【美捷(110)字第 1010 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 13 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)-20190043	計畫編號	UBP-A209-HIV
			經費來源	廠商
	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 110/10/6 廠商來函【華鼎(110)字第 057 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 6 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)-20200182	計畫編號	INS-415
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/10/7 廠商來函【法蘇字第 969101804-013 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 110/10/7 廠商來函【法蘇字第 969101804-014 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】1 件及【試驗偏差 (Deviation)】2 件，共 3 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： 1.【法蘇字第 969101804-013 號】受試者 TWN005-701 問卷未於隨機分配前完成，屬試驗違規—未依計畫執行，請更正通報表。 2.【法蘇字第 969101804-014 號】受試者 TWN005-703 為何會發生凝血狀況，請研究團隊說明。		

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	計畫編號	INS-416
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/10/7 廠商來函【法蘇字第 969101801-014 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】1 件及【試驗偏差 (Deviation)】1 件，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：受試者 TWN005-802 為何會發生凝血狀況，請研究團隊說明。
--	-------------	---

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	計畫編號	PBB00601
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
	備註	※本院持續收案中 110/10/7 廠商來函【保醫字第 1101007002 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 7 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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	計畫編號	MOR208C310
			經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/10/14 廠商來函【NT 臨字第 2021247 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 110/10/15 廠商來函【NT 臨字第 2021249 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 8 件		

二、變更案-共 24 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	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210057	送審案件類別	變更案
計畫名稱	建置老年外傷 AI 評估預測模型與 AI 融入創新健康服務之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
經費來源	科技部		

決	議	通過
---	---	----

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	通過	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素 C 對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170099	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲) 評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200123	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、開放標示、隨機分配試驗，在完全切除第 Ib 期 (腫瘤 ≥ 4 公分) 至第 IIIa 期間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的非小細胞肺癌病患中，評估輔助性 Alectinib 相較於輔助性含鉑化療之療效與安全性		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	10	
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200034	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	通過		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180082	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、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190058	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifenacin 的有效性和安全性		
經費來源	泌尿科醫學會		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210178	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	新冠疫苗對於宿主影響、病毒變異株及中和能力的研究		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190013	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	腸道微生物叢在攝護腺肥大和攝護腺患者中扮演的角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探索分析痛風和糖尿病之間相關研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210006	送審案件類別	變更案
計畫名稱	女性下泌尿道症候群與尿液及陰道分泌物之微生物相的相對關係		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	澎湖監獄受刑人族群 B、C、D 型肝炎之流行病學研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200089	送審案件類別	變更案
計畫名稱	台灣血友病患者之疾病負擔與治療偏好研究		
經費來源	賽諾菲股份有限公司		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210033	送審案件類別	變更案
計畫名稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後兒童健康疾病之相關性世代研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210144	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫		
經費來源	台大醫院		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

三、持續審查-共 21 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肥胖與乳癌微環境：從分子機轉到精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	2		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180113	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項雙盲、隨機分派、安慰劑對照之平行試驗，以探討小分子褐藻醣膠於接受術前合併放化療之局部進行性直腸癌病患的輔助使用		
經費來源	自籌(試驗產品由中華海洋生技股份有限公司無償提供)		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	送審案件類別	持續審查
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)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者的第三期、隨機分配、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190110	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190139	送審案件類別	持續審查

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，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190142	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	魚類萃取物於促毛髮生長之效用		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200138	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	探討藥物治療合併低能量體外震波治療對過動性膀胱患者之治療效益		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	11		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200204	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200205	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210109	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	送審案件類別	持續審查
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。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-20130132	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	前列腺癌治療預後之全基因體關聯及功能研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎上腺腫瘤之基因分析和臨床預後之關聯性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200037	送審案件類別	持續審查

計 畫 名 稱	癌症病患惡性腹腔積水或惡性肋膜腔積水以3D類器官培養方法進行新生物標記相關探討		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20200079	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	不同開放性動脈導管治療策略對於極低體重早產兒併發症之影響		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	20		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

四、結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200040	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190089	送 審 案 件 類 別	結案報告
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20190087	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	國中小智能障礙學生動作與感覺統合功能電腦化評估系統之建置與驗證		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-G(II)-20190027	送審案件類別	提前中止
計 畫 名 稱	探討 MicroRNA-101 及登革病毒 NS1 蛋白於臨床登革出血熱之關聯性並開發臨床診斷生物標記		
經 費 來 源	高醫大		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200092	送審案件類別	提前中止
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		
經 費 來 源	科技部		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20190056	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	延展實境結合體感遊戲對發展遲緩兒童視覺動作協調、視知覺訓練成效和探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	通過		

五、暫停/終止/撤案-共 1 案

六、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 41 案

1、SAE-共 14 案

序 號	1		
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
9/20/2021	9/16/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we kept Tazocin as empirical antibiotics since 10SEP2021, fever had gradually subsided after WBC (white blood cell) increasing. We discontinued Tazocin on 15SEP2021 due to no fever. We rechecked lab data for pre-target therapy survey. Grade 4 febrile neutropenia recovered on 15SEP2021 as Investigator Dr. Shih-Feng Cho's judged. Therefore, Tafasitamab/placebo was arranged on 16SEP2021. Due to stable vital signs and no special discomfort, she was discharged on 16SEP2021.		
決 議	通過		

序號	2		
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	88019002	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
10/8/2021	9/24/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from fever and watery diarrhea several times since 21SEP2021, accompanied with general weakness and poor appetite. She denied of chills, bloody stool, nausea, vomiting, chest pain, dyspnea, syncope, or decreased urine amount. She went to emergency room and Ceftriaxone 2g was given for urinary tract infection and suspect colitis. Lab data showed elevated C-reactive protein level, hyponatremia and hypokalemia. Urine culture showed Escherichia coli on 14SEP2021, blood culture was collected. Under the impression of urinary tract infection and colitis, she was admitted to hematology ward for further management and treatment.		
決 議	通過		

序號	3		
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
10/7/2021	9/28/2021	follow up1	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 followed 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. Under the impression of left breast prosthesis position change, she is admitted for further evaluation and management. After admission, we performed left partial mastectomy and remove left side prosthesis on 29/SEP/2021. Surgery pathologic diagnosis showed fibrous tissue and chronic inflammation. Under the stable conditions,the patient was discharged on 01/OCT/2021 and arranged for outpatient department follow-up.		
決 議	通過		

序號	4
----	---

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	88019002	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
10/8/2021	9/28/2021	initial	延長病人住院時間
不良反應事件	This subject suffered from dyspnea with desaturation with O2 demand with Allpurpose 6 L/min on 28SEP2021 afternoon. CXR show pneuminia over bilateral lungs and suspect Pneumocystis jiroveci pneumonia. Then we switch antibiotis to Tienam 0.5g Q6H IVD, Sevatriam 4 amp Q8H IVD and hydrocortisone 100mg Q8H IVD. Whole body CT scan was done on 29SEP2021 morning.		
決 議	通過		

序號	5		
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
10/9/2021	9/29/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	According to this subject, fever up to 38°C was noted on 29SEP2021 afternoon. She denied abdominal tenderness, URI (upper respiratory tract infection) and Murphy sign. Due to diagnosis of febrile neutropenia and urinary tract infection, we arrange admission to hematology ward for further treatment.		
決 議	通過		

序號	6		
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
10/9/2021	10/5/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	According to this subject, fever up to 38°C was noted on 29SEP2021		

	afternoon. She denied abdominal tenderness, URI (upper respiratory tract infection), UTI (urinary tract infection), Murphy sign. Due to diagnosis of febrile neutropenia and urinary tract infection, we arrange admission to hematology ward for further treatment. After admission, we kept Tazocin as empirical antibiotics since 30SEP2021, the fever had gradually subsided after WBC (white blood cell) increasing. Blood culture (collected on 29SEP2021) showed: Proteus mirabilis, antibiotic shifted to iv form Ceftazidime on 03OCT2021. Due to stable vital signs and no special discomfort, she was discharged on 05OCT2021.
決 議	通過

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136		
計畫名稱	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		
受試者編號者	8112-3308	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
10/12/2021	10/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	病患於 10/10 早上自行進入急診室，告知胸骨後痛並冒冷汗，確認無其他疼痛擴散(radiating pain)，無其他明顯原因造成疼痛，無呼吸急促，心悸、噁心、嘔吐、腹痛、血便、便秘及意識上的變化。ECG 檢查結果為 ST-segment elevation over leads II, III, aVF，故緊急安排冠狀動脈造影，確認為右側冠狀動脈疾病，確診為 STEMI，立即給予 Tirofiban 治療並轉至 MICU 住院觀察及安排後續治療。		
決 議	通過		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200201		
計畫名稱	前瞻性隨機開放之對照研究比較使用陰道一次性淨化凝膠(inclear)及口服益生菌膠囊(U-relax)對於重複性陰道感染婦女之成效評估		
受試者編號者	RV-I07	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
10/14/2021	9/7/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者使用產品期間為 2021/05/13~2021/07/15，個案本身有異位性皮膚炎病史嚴重時會住院治療，本次因異位性皮膚炎嚴重於 2021/09/03~2021/09/04 住院治療。		
決 議	通過		

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	3082	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
10/14/2021	10/4/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This 59-year-old female has underlying disease of right breast cancer post breast conserving surgery on 28/JUN/2017. She followed up regularly at our breast outpatient department. CT scan on 28/APR/2021 showed a right adrenal nodule, metastasis is less likely but cannot be excluded. After discussion with the patient, she decided to surgery for right adrenal nodule removal. She was admitted for further evaluation and management on 04/OCT/2021. After admission, right laparoscopic adrenalectomy was done smoothly on 05/OCT/2021. Surgery pathologic diagnosis showed pheochromocytoma malignant (pT1). Under the stable conditions, the patient was discharged on 09/OCT/2021 and arranged for outpatient department follow-up.		
決 議	通過		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015		
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
受試者編號者	886001-002	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
10/14/2021	1/3/2020	initial	死亡
不良反應事件	受試者 2020/1/2 因 sepsis 住院,因敗血症所引起相關併發症 2020/1/7 死亡		
決 議	通過		

序號	11		
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	88019002	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
10/20/2021	10/9/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, we prescribed Ceftriaxone as empiric antibiotic since 25SEP2021. The fever off and on persisted. The antibiotic was shifted to Cefepime since 27SEP2021 due to the previous report of U/C revealed ESBL		

	E. coli. The CXR on 27SEP2021 disclosed suspect PJP infection. However, she suffered from dyspnea with desaturation on 28SEP2021 afternoon. CXR showed and suspect PJP. We shifted the antibiotic to Tienam. The fever subsided since 29SEP2021. We consulted infectious department for further suggestion which favored PJP. Lab data follow up on 01OCT2021 showed decreased CRP which may be related to antibiotics and steroid therapy with infection improvement. However, diarrhea and delirium were noted which may related to antibiotics treatment and steroid usage. Stool GDH was positive so metronidazole was added and tienam was discontinued. We consulted psychiatrist for delirium and they suggested seroquel or haloperidol if severely agitated. Her delirium condition worsening on 07OCT2021 so sevotrim was discontinued. We would keep monitor her consciousness and diarrhea condition and observation. With the improvement of consciousness level and diarrhea on 09OCT2021, vital signs and general condition is stable, the patient discharged from hospital today and with OPD follow up.
決 議	通過

序號	12		
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	3076-5130	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
12:00:00 AM	9/14/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, operation with arthroscopic medial meniscus repair and partial meniscectomy and thermal shrinkage of anterior cruciate ligament and medial compartment was performed on 15Sep2021. Antibiotic with cefazolin one day for infection prevention. Added Acemetacin for pain relief and MgO for stomach prevention. Education about wound care and limbs exercise, keep left knee brace fixation, 0-90 degrees. Subject remains in stable condition, he was discharged on 17Sep2021 and out patient department follow up.		
決 議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
計畫名稱	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性		
受試者編號者	103-009	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
10/28/2021	10/25/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject has medical history of grade 2 dyspnea related to lymphoma and uses O2 at home sometimes. According to her family's description, she suffered from worsening of dyspnea and was sent to ER of local hospital on 25/Oct/2021. At ER, SpO2 was around 90%, pulse was 130 bpm. The lab test		

	were collectd (please refer to the attachment) and CXR showed tumor with pleural effusion. Due to unstable status, she was admitted in the local hospital today.
決 議	通過

序號	14		
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	88019-002/2021-MOR001257-TW	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
10/30/2021	10/18/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject suffered from fever with abdominal pain since 17OCT2021 afternoon. She came to emergency room on 17OCT2021, abdominal CT was done and symptoms subsided after medication used. Therefore, she was discharged on 17OCT2021. Unfortunately, worsening of abdominal pain was noted on 18OCT2021 night. Then she was sent to emergency room. In ER, decreased urine amount was noted, she denied vomiting, dysuria and constipation. Urine routine was collected and showed pyuria on 20OCT2021. Lab data showed grade 3 hypokalemia on 21OCT2021. Due to grade 3 urinary tract infection and grade 3 hypokalemia, PI judged as SAE. Due to diagnosis of worsening of abdominal pain, UTI and hypokalemia, we arrange admission to hematology ward for further treatment and management.		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 26 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2021/10/13 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200056	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性	廠商 2021/10/13 完成臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180126	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性	廠商 2021/10/14 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20200064	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	廠商 2021/10/14 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200090	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受	廠商 2021/10/15 臨床試驗安全性

		ONO-4538 治療之患者	通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20190132	Erdaftinib 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	廠商 2021/10/15 臨床試驗安全性 通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20210006	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	廠商 2021/10/15 臨床試驗安全性 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200108	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	廠商 2021/10/16 臨床試驗安全性 通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190015	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗	廠商 2021/10/18 臨床試驗安全性 通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200163	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗 (TRANSFORM-2)	廠商 2021/10/19 臨床試驗安全性 通報備查
11	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感染之患者的療效及安全性	廠商 2021/10/20 臨床試驗安全性 通報備查
12	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 2021/10/21 臨床試驗安全性 通報備查
13	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 2021/10/21 臨床試驗安全性 通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20170099	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性	廠商 2021/10/22 臨床試驗安全性 通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20200071	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	廠商 2021/10/25 臨床試驗安全性 通報備查
16	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 2021/10/25 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 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	廠商 2021/10/27 臨床試驗安全性 通報備查
18	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 2021/10/27 臨床試驗安全性 通報備查
19	KMUHIRB-F(I)-20200124	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第	廠商 2021/10/27 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

		一線治療	
20	KMUHIRB-F(I)-20190116	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素 (peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV)治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗	廠商 2021/10/28 臨床試驗安全性 通報備查
21	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 2021/10/29 臨床試驗安全性 通報備查
22	KMUHIRB-F(I)-20200145	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	廠商 2021/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
23	KMUHIRB-F(I)-20210021	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	廠商 2021/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
24	KMUHIRB-F(I)-20200156	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	廠商 2021/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
25	KMUHIRB-F(I)-20200156	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	廠商 2021/10/30 臨床試驗安全性 通報備查
26	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 2021/11/01 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 9 案(新案 3 件、變更案 7 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-27432
計畫名稱	一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性
計畫編號	SYN-ELO-001
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 ☒ 本案風險程度，每 1 年繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021/10/27

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-27513
計畫名稱	一項第 III 期、裁定者盲性、隨機分配試驗，評估 olorofim 治療相較於 AmBisome® 治療後接續標準照護 (SOC)，在麴菌屬引起的侵襲性黴菌病 (IFD)患者中之療效與安全性
計畫編號	F901318/0041
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	2021/10/27

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-27774

計畫名稱	一項隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，針對未曾接受化療且患有人類上皮細胞生長因子受體 2 (HER2) 陰性、無法切除的晚期或復發性胃癌（包括胃食道交界處癌）的受試者，比較 ONO-4538 加上 ipilimumab、含氟嘧啶和含鉑化療（以下稱為「化療」）相較於化療的療效與安全性		
計畫編號	ONO-4538-113		
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	2021/11/01		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	計畫編號	9785-CL-0335
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			
2021/10/27			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 2		申請編號	
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			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922	

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
2021/10/27

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	計畫編號	ANT-006
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本次變更不影響試驗風險及受試者權益。可予通過。			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021.10.28			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本變更案經審委審查不影響原試驗計劃風險，可予通過。			

決議
■ 核准
主任委員簽章/日期
代 2021.10.28

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160057	計畫編號	261203
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.11.1			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項第 1B 期、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab 及/或新型腫瘤療法 (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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010	計畫編號	D933IC00001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			

2021.11.1

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
計畫名稱	針對可手術切除之第 II-IIIB 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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
初審審查意見			
主任委員審查意見			
本計畫修正案已經審查委員審查通過，不影響受試者權益，不增加試驗風險			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021.11.4			

二、國衛院追認共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-28112	送審案件類別	國衛院追認案 (EC1100604-E)新案
計 畫 名 稱	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	通過		

三、其他事項-共 3 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210005		
計 畫 名 稱	一項第三期、多中心、隨機、開放性、活性對照，在接受前導性治療後有乳房或腋下淋巴結殘餘侵襲性疾病的高風險人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陽性原發性乳癌受試者中，比較 TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd) 與 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 之試驗		
經 費 來 源	廠商		
備 註	2021 年 10 月 26 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 本案通報兩份主持人信函如下： 1. COVID-19 vaccination and imaging assessment in Daiichi Sankyo Oncology		

	Clinical Trial DS8201-A-U305_28Jun2021 廠商提醒試驗中心注意淋巴腺腫大(lymphadenopathy)是接種 COVID-19 疫苗的副作用之一。 部分接種 Moderna 疫苗的人群出現腋窩腫脹或壓痛，發生率約 16%，且在輝瑞-BioNTech 疫苗的臨床試驗中也觀察到自我回報的淋巴腺腫大。雖然目前影像學上觀察到的淋巴腺腫大發生率尚不清楚，但似乎淋巴腺腫大最早可能在接種疫苗後 1 天出現並持續至接種疫苗後 4-6 週。 廠商根據放射科學專家小組發布的指南提供以下建議： • 如可能，應在原發癌的對側接種兩劑疫苗 • 在就診時的 cTNM 分期中應考慮疫苗接種資訊（接種日期、注射部位） • 如可能，應在接種前進行就診時的 cTNM 分期 接種疫苗後的同側淋巴結腫大可能會混淆疾病復發的準確評估。在同側接種疫苗的情況下出現新的臨床和放射學明顯淋巴結腫大的患者，且淋巴結腫大被認為可能是由於接種疫苗而非疾病復發，應考慮記錄為不確定的疾病復發並繼續監測受試者。如果在隨後的影像掃描中，淋巴結腫大仍存在並被評估為明確的疾病復發，則應使用新病變首次出現時的初始掃描日期為復發日期。並建議通過陽性組織學或細胞學確認區域復發。 2. DS8201-A-U305 GENETIC BLOOD SAMPLE (PGx) collection_08Sep2021 廠商告知試驗中心，可開始進行選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液採集。 如 2021/04/08 PGx collection on hold memo 說明，暫停收集選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液是為避免試驗中心用採集到錯誤之血液體積(已於其他事項 1 通報貴會)，現中央實驗室已完成更換採血管為 3mL 之 K2EDTA 紫頭管，故可重新開始依據受試者同意書上之參與意願及實驗室手冊採集細節收集此份選擇性研究之血液檢體，原 10ml 之 K2EDTA 紫頭管應銷毀。 上述兩份信函皆不涉及實質變更，僅澄清報備。
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180051
計 畫 名 稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 11 月 1 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： [計畫書行政變更] - 更新 Section 1.0 醫療監測者變更。 - 更新 Section 6.1.6 主要研究醫師/AbbVie 主任聯絡資訊。 - 更新 Section 7.0 研究試驗偏差聯絡資訊。 版本日期：[計畫書行政變更]M14-728 Protocol Administrative Change 3_13 September 2021 <送審文件為計畫書之一部分，本次通報內容將於下一版計畫書一併更新。>

決	議	通過
---	---	----

序	號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-2013-12-04(I)	
計 畫 名 稱	試驗計畫書 200104：探討 BRAF V600 E/K 突變陽性之肢端痣樣黑色素瘤患者，以 Dabrafenib 併用 Trametinib 治療之整體治療反應率的開放標記、多機構合作試驗。	
經 費 來 源	廠商	
備 註	2021 年 10 月 1 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2017/5/12 結案)	
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 - 無

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Velexbru® (Tirabrutinib)	80mg/tablet，6 顆/ 日，18 個月共 3240 顆。	復發或頑固型中樞神經 瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	第 1100205331 號
2	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 11 支 (陳彥文 6 支，張宇文 5 支)。	惡性淋巴瘤	第 1100205471 號
3	Dactilon (Dactinomycin)	0.5mg/vial，一年共 48 支	妊娠滋養層細胞惡性腫 瘤	第 1100205535 號
4	Kelfer 排鐵 劑 (Deferiprone)	500mg，3 cap PO TID PC, 9cap/day *356，共 3285 顆	中度 α 型(甲型)海洋性 貧血	第 1100205575 號
5	Romiplate 恩沛板注射 用凍晶粉末	250mcg/Vial， 20μ/kg/week(55.5 公 斤)*12 week=60 vials	Aplastic anemia 再生 不良性貧血	第 1100205577 號
6	Cyclosporin	Sandimmun Neoral 100mg/qd /po，共 365 顆。	全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE)	第 1100205794 號
7	SPINRAZA(Nusinersen)	12 mg/5ml/Vial，共 3 支	脊髓性肌肉萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA)	第 1100205851 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 15 件；持續審查案 11 件；變更案 9 件；提前中止案 1 件；結案 3 件。共 39 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費 來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I) -20210239	以磁共振導引直線 加速器執行立體定位 放射治療晚期非小細 胞肺癌之案例報告	自籌	2021/10/27	2022/10/26
2	新案	KMUHIRB-E(I) -20210240	COVID-19 期間使用社 群媒體進行數位行銷 計畫成效評估	自籌	2021/10/27	2022/10/26
3	新案	KMUHIRB-E(I) -20210241	腫瘤標記和影像檢查 之醫療資源使用分析	高醫附院 捐款研究 基金附院 教學研究 經費(影 像醫學部 專款)/	2021/10/27	2022/10/26
4	新案	KMUHIRB-E(I) -20210242	探討骨盆前柱骨折使 用經皮螺釘固定之手 術技巧及臨床結果之 研究	自籌	2021/10/27	2022/10/26
5	新案	KMUHIRB-E(I) -20210243	教學醫院醫師臨床壓 力之探討	自籌	2021/10/27	2022/10/26
6	新案	KMUHIRB-E(I) -20210244	腎動態掃描之臨床資 料與參數分析	自籌	2021/10/28	2022/10/27
7	新案	KMUHIRB-E(I) -20210245	探討利用標記引導治 療以及風險因子之早 期診斷以增加台灣乳 癌患者存活率之研究	自籌、科 技部	2021/10/28	2022/10/27
8	新案	KMUHIRB-E(I) -20210246	一項回溯性研究:針對 RAS 野生型轉移性大腸 直腸癌患者使用 Cetuximab 合併化學治 療做為第一線治療之 臨床療效與安全	自籌	2021/10/28	2022/10/27
9	新案	KMUHIRB-E(I)	早發型大直腸癌與傳	自籌	2021/10/28	2022/10/27

		-20210247	統型大直腸癌於臨床病理表現及預後的差異			
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210248	骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響	衛生福利部	2021/10/29	2022/10/28
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210249	中文版修正式步態效能量表於高齡者之信效度研究	自籌	2021/10/29	2022/10/28
12	新案	KMUHIRB-E(I)-20210250	社工，您睡得好嗎？：我國社會工作者睡眠品質相關影響因素與累積效果之研究	科技部	2021/10/29	2022/10/28
13	新案	KMUHIRB-E(I)-20210251	慢性腎臟病患者使用不同玻璃体内抗 VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影響	自籌	2021/11/1	2022/10/31
14	新案	KMUHIRB-E(I)-20210252	於麻醉下支氣管鏡檢以人工智慧即時聽診監測儀輔助監測呼吸之適用性	自籌	2021/11/1	2022/10/31
15	新案	KMUHIRB-E(I)-20210253	吞嚥透視攝影檢查患者之重要器官輻射劑量評估	小港醫院	2021/11/3	2022/11/2
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200366	吉西他濱聯合多西他賽治療小兒乙狀結腸周圍上皮樣細胞瘤伴淋巴結轉移的病例分析及文獻複習	自籌	2020/12/11	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(II)-20200341	社區長者活躍老化之相關影響因素研究：生態系統觀點的分析	科技部	2020/11/16	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190272	腕關節側向位 X 光攝影替代照法之效性評估	小港醫院	2019/10/16	N/A
1	提前中止	KMUHIRB-E(II)-20200380	評價遠距口腔照護介入策略於社區高齡者口腔機能之成效	科技部	2020/12/28	N/A
1	持續	KMUH-IRB-2	嗜中性白血球胞外網	科技部	2014/10/31	2023/7/31

	審查	0140193	在皮膚免疫疾病（包括乾癬及異位性皮膚炎）中所扮演的角色			
2	持續審查	KMUH-IRB-20140281	缺氧下肺癌分泌 exosome 與微環境交互作用之角色探討及藥物開發	科技部	2014/12/30	2022/12/31
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20170256	脂蛋白血脂於早期心房心病變與心房顫動發生的轉譯醫學研究	國家衛生研究院	2017/12/6	2022/12/31
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180307	探討干擾素及直接抗病毒藥物於 C 型肝炎患者誘發之細胞激素表現差異對肝癌發生之影響	自籌	2018/11/29	2024/12/31
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180341	血液透析病人使用大數據分析：心血管疾病、心律不整與透析中個人化低血壓預測	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/12/29	2023/12/31
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180332	一項上市後監測評估 Pirespa® 用於臺灣特發性肺纖維化患者的安全性與療效	台灣塩野義製藥股份有限公司 (Taiwan Shionogi & Co., Ltd.)	2018/12/25	2022/12/31
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200352	由台灣癌症資料庫探討臨床第二期及第三期膀胱癌接受根治性手術或同步放射化療之整體存活及疾病相關存活分析	自籌	2020/11/27	2022/12/31
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200368	婚姻狀況、社會心理適應和第 1 型糖尿病人血糖控制之相關性探討	自籌	2020/12/16	2021/12/31
9	持續	KMUHIRB-E(I)-20200368	分析急性骨髓性白血	高雄醫學	2020/11/10	2025/12/31

	審查	I)-20200337	病病人骨髓及週邊血 血球癌細胞腫瘤抗原	大學附設 中和紀念 醫院		
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200360	肺癌病人吸菸行為與 腫瘤標記變化及預後 之關聯性研究	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2022/12/3	2022/12/31
11	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200375	高雄市小港區大林煉 油廠煉油設備更新計 畫—健康風險評估	環興科技 股份有限 公司	2020/12/24	2024/12/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180307	探討干擾素及直接抗 病毒藥物於 C 型肝炎 患者誘發之細胞激素 表現差異對肝癌發生 之影響	自籌	2018/11/29	2024/12/31
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20180323	在慢性 B 型肝炎患者 中抗 B 型肝炎之核苷 酸/核苷藥物之效果與 大腸菌叢之相關性	科技部	2018/12/18	2023/12/31
3	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190309	以臨床照片及皮膚鏡 評估非黑色素皮膚癌 之治療結果(經放射線 或手術治療)	自籌	2019/12/3	2022/7/2
4	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	2020/5/12	2023/12/31
5	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200368	婚姻狀況、社會心理適 應和第 1 型糖尿病人 血糖控制之相關性探 討	自籌	2020/12/16	2022/12/31
6	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20190279	大眾對於臉部移植手 術觀感與態度之調查	自籌	2019/10/18	2021/12/31
7	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210191	類固醇降階治療使用 於病況穩定的台灣慢 性阻塞性肺疾病患者 - 一個前瞻性、觀察 性、多中心族群試驗	昆翊生技 有限公司	2021/9/1	2024/5/31
8	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20190328	顯微重建手術之皮瓣 的成功率探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念	2019/12/27	2022/12/31

				醫院		
9	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200298	成人非菌血性之肺炎鏈球菌肺炎流行病學、尿液血清分型和疾病負擔研究 (PNEU-BAP)	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 -MSD Taiwan	2020/9/30	2022/11/30

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/結案案件

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1	一般	KMUHIRB-F(I)-20190101	降血脂藥物 PCSK9 抑制劑單獨使用或合併 Statin 類藥物後對於臨床動脈硬化心血管疾病患者體內陰電性低密度脂蛋白膽固醇血漿濃度的影響	2021/7/31

序號	類別	PTMS 系統案號	計畫名稱	結案報告日期
1	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190453	糞便移植在直腸癌之治療角色—輔助化學及標靶藥物及副作用減輕—動物實驗探討	2020/10/8
2	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190347	以腸道菌相開發肥胖影響慢性腎臟病和胃癌未來發展的預測	2020/12/31
3	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190391	代謝失調和癌症患者腸道菌叢的毒性細菌調查	2020/12/31
4	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200108	不同垂直向及矢狀向臉型分類中下顎前牙區齒槽骨寬度之差異-牙科錐狀射束電腦斷層掃描分析之研究	2020/12/31
5	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200154	粉碎性指骨骨折經外固定治療的病例回溯性研究	2020/12/31
6	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200261	探討細懸浮微粒 (PM _{2.5})之暴露與失智症發生相關性-以高雄與宜蘭地區為例	2020/12/31
7	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200357	醫院員工對於國際服務品質認證的認知、期望與工作認知之初探	2020/12/31
8	簡審	KMUHIRB-E(II)-20170007	使用同步輻射紅外線光譜顯微及蠟吸附動力學技術合併次世代定序探討胃腸道神經內分泌腫瘤之機轉：創新生物標記	2020/12/31

			及檢測工具之建立與臨床病理應用	
9	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200141	COVID-19 影響牙科病患就醫態度之分析	2021/5/1
10	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200173	COVID-19 衝擊下之門診醫療保衛戰-以台灣某醫學中心為例	2021/5/26
11	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200169	癌伏妥 (Everolimus) 治療 ER+，HER2-乳癌療效，預後因素及安全性的回顧性研究	2021/5/30
12	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210030	口罩配戴對眼壓之影響	2021/5/31
13	簡審	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病毒：田野整合式的黃病毒臨床診斷系統	2021/5/31
14	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200216	完全植入式靜脈輸注導管之分析	2021/6/9
15	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200209	針對攝護腺癌傳統達文西與單孔達文西切除手術的比較	2021/6/20
16	簡審	KMUHIRB-E(I)-20180132	遠紅外線照射對血管內皮細胞凝血因子之分子機轉探討：從 microRNA 到轉譯研究	2021/6/30
17	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190388	痛風患者或高尿酸患者之降尿酸藥物以及免疫風濕疾病藥物使用與腦血管疾病、心血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病之相關性	2021/6/30
18	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190390	上尿路上皮癌預後分析與腦血管疾病、代謝症候群、糖尿病、發炎性腸道疾病、腎臟疾病、痛風等疾病之相關性	2021/6/30
19	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200155	社區中高齡者人本主義成長團體經驗初探	2021/6/30
20	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200181	專業遺族的自我認同與治療關係之調適	2021/6/30
21	簡審	KMUHIRB-E(I)-20210042	應用全民健保資料庫探討 4.0 版 Tw-DRGs 支付制度分類項目適用性	2021/6/30
22	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200212	光療指甲是否影響指尖血氧測量正確性	2021/6/30
23	簡審	KMUHIRB-E(II)-20200378	專業生涯認同對社工系學生參與國際社會工作態度之影響研究-以文化能力為調節變項	2021/7/1
24	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200063	對於接受腎臟捐贈摘除手術病人，研究手術後之預後、預測因子、以及手術方	2021/7/15

			式比較	
25	簡審	KMUHIRB-E(I)-20180234	心有所終-末期心臟衰竭病人之善終品質調查暨以症狀群集、生活品質建構推估其存活期	2021/7/23
26	簡審	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	2021/7/31
27	簡審	KMUHIRB-E(I)-20170197	前胸腺素在登革病毒感染造成血小板低下致病機轉之角色	2021/7/31
28	簡審	KMUHIRB-E(I)-20180046	GLP-1 受體促效劑對脂肪肝療效之機制探討-腸肝軸線之角色	2021/7/31
29	簡審	KMUHIRB-E(I)-20180051	探討玻尿酸及其結合蛋白與裂解酶之交互作用，在黃病毒科病毒感染症的病生理角色，並以動物模式及臨床試驗評估調控玻尿酸藥物的療效	2021/7/31
30	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190113	大學技擊與射箭運動員壓力反應與腸道微生物菌相之相關研究	2021/7/31
31	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190116	建構與測試台灣個案管理師核心職能	2021/7/31
32	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190273	以女性婚姻移民的職業流動驗證移民融合假說	2021/7/31
33	簡審	KMUHIRB-E(I)-20190442	探討結直腸癌個案及其主要照顧者執行造口照護之成效	2021/7/31
34	簡審	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	2021/7/31
35	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200172	臺灣社會獨居長者的類型分析：隱形獨居長者的現身。	2021/7/31
36	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200206	綠色化粧品產業知覺價值實證研究-以 The Body Shop 與綠藤生機為例	2021/7/31
37	簡審	KMUHIRB-E(I)-20200233	探討 Sp1, NUCB2, SAE-1, integrin-alpha3, NLRP12, PGC-1a, GSKIP 在口腔癌所扮演之臨床病理角色	2021/7/31
38	簡審	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	2021/7/31
39	簡審	KMUHIRB-E(II)-20180011	缺氧刺激肺癌分泌之外泌體塑造肝臟轉移前微環境之機制及相關治療藥物標靶之開發	2021/7/31
40	簡審	KMUHIRB-E(II)-20180153	探討 Bardoxolone 及其衍生物藉由 MMR 路徑輔助大腸直腸癌放射線治療和 T 細	2021/7/31

			胞免疫治療之效果與機制	
41	簡審	KMUHIRB-E(II)- 20200382	海扶刀手術消融子宮肌瘤及肌腺症結果 報告-回溯性研究 1	2021/7/31

決議：同意備查

拾、臨時動議

拾壹、散會：15 時 15 分