

**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 11 次審查會議紀錄**

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/rbn-uobf-yfo

※Google Meet 視訊會議代碼：rbnuobfyfo

時間：2021 年 11 月 30 日（星期二）下午 2：00～4：05

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：余明隆主任委員

應到：16 人；實到：14 人；法定人數：9 人

男性：7 人；女性：7 人；醫療：6 人；非醫療：8 人；機構內：8 人；非機構內：6 人

審查委員：余明隆、黃耀斌(請假)、林宜靜、王耀廣、吳宜珍、李佳蓉、
劉信良(請假)、陳芳銘、劉佩均、林增玉、陳秀珊、李世仰、
胡忠銘、林東龍、黃元冠、謝慧敏

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、李世仰

迴避委員：

余明隆委員：T-高醫-27332、KMUHIRB-F(II)-20210009、
KMUHIRB-F(II)-20200047、KMUHIRB-F(II)-20160118、
KMUHIRB-F(II)-20210009、KMUHIRB-G(I)-20160031

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20160118、KMUHIRB-F(II)-20170042

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(I)-20210005、T-高醫-27355、
KMUHIRB-F(I)-20210026、KMUHIRB-F(II)-20180097

列席人員：無

執行秘書：林宜靜、王耀廣(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

壹、主席報告：

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 其他經審查會認為利益迴避之必要者。

2. 與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3. 財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為臨床研究計畫委託者之員工或董事。

貳、人委會報告案：

1.2021 年第二人體試驗審查委員會第 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	4	4				
C-IRB(副) 修正	3	3				
持續審查案	11	11				
變更案	7	7				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 2 件	C-IRB 副審新案 1 件	C-IRB 副審變更案 5 件
一般新案 8 件	新案複審 0 件	變更案 12 件	持續審查案 16 件
提前中止案 2 件	結案 5 件	討論案 2 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 64 件	SAE 案 8 件	本院 SUSAR0 件	安全性通報 11 件
共 139 件			

一、討論表決事項

新案-共 8 案 (一般案 5 案、基因及特殊族群 3 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1.	T-高醫-27332	以社區為中心的肌少症與代謝性脂肪肝病研究	
一般案	2.	T-高醫-28135	新型吸收性可調整注射式骨泥應用於神經外科脊椎手術與脛骨平台骨折修補功效評估	
一般案	3.	T-高醫-27355	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估	
一般案	4.	T-高醫-26191	AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性	
特殊及易受傷害族群	5.	28234	中文版第三版 UCLA 孤寂感量表應用於思覺失調症患者之信效度研究	
特殊及易受傷害族群	6.	28512	思覺失調症患者社會連結和孤寂感研究	
一般案	7.	T-小港-27934	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀	
特殊及易受傷害族群	8.	28035	籃球選手投籃訓練量之分析	因團隊成員無法列席，延至下次會期

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-27332	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	以社區為中心的肌少症與代謝性脂肪肝病研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序 號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-28135	送審案件類別	一般審查計畫案

計畫主持人		經費來源	科技部南部科學園區管理局
計畫名稱	新型吸收性可調整注射式骨泥應用於神經外科脊椎手術與脛骨平台骨折修補功效評估		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-27355	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	無
計畫名稱	黃耆萃取物處方藥 PG2 治療在針對乳癌的癌因性疲憊症臨床效益評估		
決議	1. 修正後複審。 2. 依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-26191	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	AGAVE-201，一項第2期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少2線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3種不同劑量的療效、安全性及耐受性		
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	5		
IRB/REC 案號	T-28234	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫附院
計畫名稱	中文版第三版 UCLA 孤寂感量表應用於思覺失調症患者之信效度研究		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序號	6		
IRB/REC 案號	T-28512	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	思覺失調症患者社會連結和孤寂感研究		

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	7		
IRB/REC 案號	T-小港-27934	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	以紅外線照射穴位治療改善癌末病人相關症狀		
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 2 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	討論案(一般案變更案)
計畫名稱	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)		
經費來源	廠商		
決 議	本案雖變更為藥性相當之試驗用藥，但兩款藥物適應症並不相同，仍應以新案送審。		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190148	送審案件類別	討論案(一般案變更案)
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)		
經費來源	廠商		
決 議	變更後試驗內容對受試者權益更有保障，同意本案以變更案送審內容。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 案

1、一、追蹤案件，共 3 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)-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】</u> <u>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？ <u>110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】</u>未依計畫執行(含檢測...等) <u>(受試者 310006)</u> 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)	申請人已回覆	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	2021/8/24 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)	申請人已回覆	除管

3.	KMUHIRB-F(II)-20210014	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	2021/10/26 決議： <u>收納不符合納入/排除條件的受試者 1 件</u> - 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。 - 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。 - 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。 <u>使用禁止藥物 19 件</u> 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。	申請人已回覆	除管(提醒試驗團隊應繼續追蹤受試者安全狀況。)
----	------------------------	---	--	--------	-------------------------

2、通報案件，共 11 案(64 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-2013-11-07(II)	計畫編號	PEP503-RC-1001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對局部晚期或無法手術切除治療的直腸癌病患，以 PEP503(放射線治療提升劑)，合併同步化學治療藥物及放射線治療的第 Ib/II 期臨床試驗		
	備註	※全球已結束收案 110/11/12 廠商來函【智擎(臨)字第 210024 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。 110/11/12 廠商來函【智擎(臨)字第 210025 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。 110/11/12 廠商來函【智擎(臨)字第 210026 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件		
	審查結果	處置方式： ☐同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐終止該計畫進行 ■額外處置： 1.請說明所發生不遵從事件(提早安排 MRI)是否會影響研究結果？ 2.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	計畫編號	M14-465
---	---------------	------------------------	-------------	---------

	1 件及【試驗偏差(Deviation)】12 件，共 13 件。 110/11/12 廠商來函【康字第 110032 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 26 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.請計畫主持人說明此不遵從事件結果是否對研究結果會有影響？ 2.請說明研究人員是否在收案前有對受試者詳細說明，確認受試者有意願且配合度高才納入試驗案？ 3.針對受試者經常產生違反試驗規定狀況，試驗團隊請提供改善計畫？ 4.請研究團隊(計畫主持人及研究人員)接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。

5	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 110/10/28 廠商來函【CPCR2021-091】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 20 件。 110/11/9 廠商來函【CPCR2021-096】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 539 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(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項長期延伸試驗，在罹患克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性		

		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：_____

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200047	計畫編號	GS-US-389-5458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估 GS-9688 使用於慢性 B 型肝炎受試者特殊族群之安全性、耐受性和活性的一項第 1b 期、開放性、多中心試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/10/27 廠商來函【保醫字第 1101027003】，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 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：_____		

10	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	計畫編號	T2220
	計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案
	計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌(AGOC)之隨機分組第三期試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/11/17 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 3 件		

經費來源	廠商
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項對先前曾參加 Nusinersen 研究性試驗、使用更高劑量 Nusinersen (BIIB058) 之脊髓性肌萎縮症受試者的長期延伸試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200122	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以 A 型肉毒桿菌素或類固醇合併 A 型肉毒桿菌素進行手術疤痕局部注射治療以改善疤痕之臨床症狀		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗，對於先前不曾接受全身性抗癌療法治療晚期疾病的 ER(+)、HER2(-) 乳癌患者，給予 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210093	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第二期、多中心、隨機分配，評估 Trastuzumab Deruxtecan 使用於罹患 HER2 過度表現型局部晚期、無法切除或轉移性大腸直腸癌受試者之試驗 (DESTINY-CRC02)		
經費來源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項探討 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210059	送審案件類別	變更案
計畫名稱	結合 USR 進行社區牙醫學科實習對協助學生整合口腔公衛學科之成效評估		
經費來源	教育部		
決	議	核准	

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	12	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第 3 期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	13	
I R B 編號	KMUHIRB-2013-08-04(II)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	全球 SYMPPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現 (DEFINE)，稱為 GSR DEFINE		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	14	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究(FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

三、持續審查-共 16 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210003	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	同性戀或雙性戀男性經歷之族群內與外的弱勢壓力、相關因子、與精神健康的關聯性：量性調查和紮根理論研究		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210005	送審案件類別	持續審查
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		
決	議	核准	

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) 相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190131	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非侵入式肢體腔室症候群偵測儀器研發		
經費來源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190144	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、開放性，以評估 Venetoclax 與 Azacitidine 併用，對接受異體幹細胞移植後之急性骨髓性白血病(AML)受試者的安全性與療效的第3期試驗 (VIALE-T)		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之亞洲受試者評估 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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患族群，評估體能活動的觀察性研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200211	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣老化男性之男性荷爾蒙低下症候群與新陳代謝症候群之關聯性研究		
經費來源	科技部、院內計畫		
決議	核准		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180043	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以次世代定序技術鑑別病因特發性肺纖維化的小分子核糖核酸及其影響標靶		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 PF-04965842 伴隨或未伴隨局部藥物使用於 12 歲以上中度至重度異位性皮膚炎受試者的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170124	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	大黃與黃連中藥膠囊用於改善乳癌第二期到第三期病人預後之影響		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200023	送審案件類別	提前中止
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		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-02-01(II)	送審案件類別	結案報告(JIRB)
計畫名稱	心血管疾病新生物標記之開發		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190045	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肌少症老人之「活力律動經絡拳」介入措施發展及跨國應用成效比較		

經費來源	科技部
決議	核准

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170051	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200062	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項第 1b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，針對目前未接受治療且有病毒血症的慢性 B 型肝炎病毒感染患者，評估 EDP-514 的安全性、耐受性、藥物動力學及抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	成年前期性取向少數者的內化反同態度和隱微侵犯經歷：量性調查、紮根理論研究和介入研究		
經費來源	科技部		
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 19 案

1、SAE-共 8 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
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		
受試者編號者	S5001	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
10/4/2021	12/25/2020	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject S5001 completed her last visit(V10) of our study on 22Sep2021. The subject claimed that she had been hospitalized last year in 2020 for anticancer		

	therapy. However, no detailed medical information is available now. The detailed medical record for this SAE will be updated after the subject provides the discharge note. FU1 29Sep2021: Discharge note showed the subject was hospitalized between 25Dec2020 and 31Dec2020 due to symptoms related to tumor progression. No surgery and no chemotherapy since then. The subject received target therapy and showed stable disease in her recent medical records.
審查意見	10/27/2021 一、本件不良事件係為受試者(S5001)於 2021/09/22 最後一次返診(V10)時說 2020 年有住院接受癌症治療，於 2021/09/29 回診時取得的出院病摘顯示患者於 2020/12/25 至 2020/12/31 因咳嗽症狀住院，住院中診斷為右肺中葉 adenocarcinoma，之後開始接受 target therapy。計畫主持人於 2021/09/23 獲知，於 2021/10/04 通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查。
決議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014		
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		
受試者編號者	11-0253	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
10/4/2021	8/4/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject suffered from fever up to 39 degree Celsius with chillness for 2 days since 2021/8/4 night. Accompanied symptoms included mild soreness on urination while urinate end. She took acetaminophen and NSAID (nonsteroidal anti-inflammatory drug) herself, but intermittent fever still noted. Due to the above reason, she visited to our ED (emergency department). She took blood test, urinalysis, Under the impression of UTI (urinary tract infection), Levofloxacin was given and she was admitted to infectious disease ward for further survey and management. After admission, the doctor prescribed antibiotics and kept Depyretein for symptoms relief. Due to fever with chills and poor appetite under still noted, the doctor added gentamicin for combination therapy. After antibiotics treatment, her fever gradually subsided and appetite improved. Under stable condition, the doctor shifted to oral antibiotics and discharged on 2021/8/11. The OPD on 2021/8/16 showed no symptom and no discomfort, no need to follow up.		
審查意見	11/2/2021 一、本件不良事件係為受試者(S5023)於 2021/03/08 Initial 入院，入院主訴症狀為 L-spine compression fracture 入院手術，病患於 2021/03/15 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/03/07 獲知，於 2021/03/21 通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	3		
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	610053002	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	9/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2021/5/25 接受第一劑 Ra-223 治療，並於 2021/8/17 接受第 4 次療程。受試者有血尿的症狀並且 2021 年 9/1 電腦斷層掃描(CT)顯示: interval worsening of lymphadenopathy in the left paraaortic and aortocaval regions。因此安排受試者於 2021/9/9 住院並在 2021/9/10 進行 Photoselective Vaporization of Prostate(PVP)治療。		
審查意見	11/3/2021 一、本件不良事件係為受試者(610053002)於 2021/09/09 Initial 入院，入院主訴症狀為 hematuria 和癌症惡化，病患於 2021/09/10 進行 Photoselective Vaporization of Prostate(PVP)治療，於 2021/09/14 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/09/10 獲知，於 2021/10/07 通報，本件不良事件屬預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
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		
受試者編號者	S5023	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
10/21/2021	3/8/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject felt Right flank pain since SEP/2020. Pain referred to right thigh and knee. Mild muscle weakness was noted(4+). Due to above reason, she went to neurosurgery OPD for help. Lumbar spine AP (anterior-posterior) and lateral views showed compression fractures at T12, L1 and L3 + degenerative disc disease of L4/5 and L5/S1 + Grade I spondylolisthesis of L4 on L5. She was admitted to our hospital for further survey and treatment. After admission, operation of L4,L5,S1 right hemilaminectomy+ L4L5 discectomy + posterior-lateral fusion+ C arm+ microscope was performed smoothly on 2021/3/11. After the surgery, the patient complained right thigh pain. We kept empirical antibiotic and medications for symptoms relief and pain control. Due to relative stable condition, the patient discharged on 2021/3/15. The subject continues to be followed in the neurosurgery OPD. FU on 06OCT2021: Subject confirmed that all symptoms are resolved. No need to FU per neurosurgeon's suggestion.		
審查意見	10/27/2021 一、本件不良事件係為受試者(S5023)於 2021/03/08 Initial 入院，入院主訴		

	症狀為 L-spine compression fracture 入院手術，病患於 2021/03/15 出院。 可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/03/07 獲知，於 2021/03/21 通報。 本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查
決 議	存查

序號	5		
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-S130	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
10/22/2021	9/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 GS130 於 2021 年 9 月 12 日因車禍受傷，到醫院求診，X 光顯示右鎖骨中段有骨折狀況，醫師建議住院進行手術。術後恢復狀況良好，並於 2021 年 9 月 14 日出院。		
審查意見	10/25/2021 一、本件不良事件係為受試者(UB-612)於 2021/09/12 Initial 入院，入院主訴為車禍跌倒導致右鎖骨骨折住院安排手術，病患於 2021/09/14 出院。 可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/10/14 獲知，於 2021/10/20 通報。 本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118		
計畫名稱	一項使用 regorafenib 治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組、第三期雙盲、安慰劑對照試驗		
受試者編號者	255	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	7/5/2021	initial	死亡
不良反應事件	After target therapy, jaundice, tea color urine, faigue, mild skin itchy were complained. No clay color stool, ecchymosis was noted. Followed liver enzymes showed elevated and impaired liver function. Also, he complained of intolerable back pain for 3 days, affected his sleep. Thus he was admission for abnormal liver function test.		
審查意見	11/19/2021 一、本件不良事件係為受試者(255)於 2021/07/05 Initial 入院，入院主訴症狀為 jaundice，診斷為 impaired liver function and obstructive jaundice，病患於 2021/08/04 死亡。本件不良事件屬預期(癌症惡化)，且與本計畫試驗藥物可能相關(regorafenib and hepatitis)。 二、建議通過，入會備查。		

決 議	存查		
序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
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		
受試者編號者	Far-32	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	死亡
不良反應事件	受試者簽署同意書後，在未介入遠紅外光治療儀即因呼吸衰竭死亡而退出研究。		
審查意見	11/4/2021 一、本件不良事件係為受試者(Far-32)於 2021/09/29 Initial 入院，入院主訴症狀為呼吸喘，診斷為 lung empyema，病患於 2021/10/25 死亡。患者本身尚未接受遠紅外光治療儀並於 2021/09/02 退出試驗。計畫主持人於 2021/10/27 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014		
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		
受試者編號者	11-E038	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
10/26/2021	12:00:00 AM	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	The subject was referred to the RCC on 09/23 for the further weaning process. However during the hospitalization, produced SAH with hemoventricle、Hospital-acquired pneumonia、Acute respiratory failure, SAH related、Gastrointestinal tract bleeding(stool occult blood 4+) After RCC transferral since 09/24, we tapered down the ventilator setting gradually and start to try SBT (spontaneous breath trial) since 09/29 (2 hours). However, failure of cuff leak test was noted so we arranged a family conference on 09/29, Hospice conference: DNR (do not resuscitate) completed, and they decided to receive high-risk extubation with no re-intubation. 2021/10/14 in the early morning, sudden consciousness change and desaturation were found, reintubation was performed. The emergent brain CT revealed new SAH with hemoventricle and severe brain edema. Due to poor prognosis, her family then refused the operation and agreed to hospice consultation with a life support system to withdraw in the future.2021/10/22, extubation and then expired.		
審查意見	11/4/2021 一、本件不良事件係為受試者 11-E038，62 歲女性，可疑藥品: MVC COV1901，受試者發生日期如下說明： 1. 2021/08/09 僅接種第一劑 MVC COV1901。 2. 2021/9/2 發生後受試者意識不清，家屬與主持人於 2021/9/3		

	討論後，確認受試者狀況不適合繼續參加試驗，於 2021/9/3 退出本試驗。(初次通報)。 3. ICU 轉 2021/09/23 RCC weaning process，但住院期間產生 SAH 伴血室、院內肺炎、急性呼吸衰竭、SAH 相關、胃腸道出血 (OB+4) 4. 2021/09/29 開始嘗試 SBT 5. 2021/09/29 臨終關懷會議：DNR 完成，他們決定接受高壓拔管，不重新插管 6. 2021/10/14 清晨，突然出現意識改變，再次插管。急診腦 CT 顯示新的 SAH 伴血室和嚴重腦水腫。 7. 2021/10/22 extubation and then expired. 二、計畫主持人於 2021 年 10 月 22 日獲知並通報追蹤第 1 次報告，通報不良事件與本試驗藥品為非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係、有干擾因子(受試者有高血壓病史)且與本計劃不相關(Un-related)。 三、建議計畫主持人，要將投予 MVC COV1901 之時間記載於通報表內，以方便判斷給藥之時序性。 四、通報至 IRB 日期:2021/10/26。 五、衛生福利部核准日期：2021/06/15，文號：衛授食字第 1106016710 號
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 11 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20160075	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	廠商 2021/10/25 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20190122	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	廠商 2021/10/28 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20210009	一項探討 BR11-835 (VIR-2218)和 BR11-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗	廠商 2021/10/28 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2021/10/28 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
5	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	廠商 2021/11/01 臨床試驗安全性通報備查

		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	
6	KMUHIRB-2013-09-02(II)	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的 一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2021/11/01 臨床試驗安全性通報備查
7	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 2021/11/05 臨床試驗安全性通報備查
8	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	廠商 2021/11/12 臨床試驗安全性通報備查
9	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	廠商 2021/11/12 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20200157	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	廠商 2021/11/17 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20200121	一項第 1b/2 期多中心、開放性、劑量遞增和劑量延伸試驗，評估 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 單一療法與併用療法對於帶有 HER2 過度表現胃癌成人受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、免疫原性和抗腫瘤活性 (DESTINY-Gastric03)	廠商 2021/1/18 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查 (follow up1)

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 6 案(新案 1 件、修正案 5 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1		
IRB 編號	T-高醫-27614		
計畫名稱	一項第 2 期、開放性、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學。		
計畫編號	73763989PAHPB2007		
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		
主任委員簽章/日期	代 2021/11/24		

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200012	計畫編號	64091742PCR0002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021/11/24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對在台灣接受生物製劑的僵直性脊椎炎患者依據僵直性脊椎炎疾病活動度分數 (ASDAS) 調查疾病活動狀態的全國性、橫斷式研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210055	計畫編號	CAIN457ATW03
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021/11/24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210102	計畫編號	WA42294

決議	
■ 核准	
主任委員簽章/日期	
代 2021/11/24	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量 $\leq$ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021/11/25			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210073	計畫編號	WA42293
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/11/25			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160041
計 畫 名 稱	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 21 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：預計進行結案核准後資料查閱。將於 2021/10 起至 2022 第一季，完成最後資料庫鎖定。

	鎖定之前，有鑒於仍有電子數據系統中之資訊尚須確認，臨床研究專員將於此期間至貴院協助研究人員進行資訊確認。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180135
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，使用 Ustekinumab 於活動性全身性紅斑性狼瘡受試者的試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 10 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2020/6/12 結案通過)
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20190035
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心試驗，針對接受當地標準照護的特發性肺纖維化受試者，評估使用至少 52 週 GLPG1690 之兩種劑量的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 11 月 22 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/7/9 提前中止通過)
決 議	存查

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 2 件；持續審查案 6 件；變更案 3 件；提前中止案 0 件；結案 2 件。共 13 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(II)-20210267	研究 XDH 在尿路上皮癌所扮演的角色	自籌	2021/11/24	2022/11/23
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210268	巫毒帶對於健康成年女性的踝關節活動度、本體感覺與敏捷度之效益	自籌	2021/11/26	2022/11/25
1	持續審查	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醫院	2019/12/27	2022/12/26

2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200392	視神經炎或視神經 病變之病歷回顧研 究	自籌	2021/1/8	2023/1/7
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160182	再探高齡者在愛荷 華決策作業之表現	科技部	2016/12/18	2022/12/18
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190318	行動學習於醫學生 手術中教學的應用 與評估	科技部	2019/12/12	2022/12/11
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150130	紫藤凝集素 Mac-2 結合蛋白的血清表 現對慢性肝病病患 之生化學、病毒學、 組織學、與臨床預後 之相關研究	自籌	2018/4/2	2022/8/12
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200365	短期正念介入實施 成效之研究	自籌	2022/12/7	2020/12/8
1	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20200195	運用 AINIITA A+ 唾液微型排卵顯微 鏡檢器與 AI 辨識 於生育期女性排卵 偵測臨床實用的可 行性	匯康資訊科 技有限公司	2020/7/14	2022/7/13
2	實質 變更	KMUHIRB-E(I)-20210241	腫瘤標記和影像檢 查之醫療資源使用 分析	高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院捐 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
3	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20170241	台灣血脂病人初級 和次級預防之登錄 研究計畫	自籌	2017/10/27	2022/10/26
1	結案	KMUHIRB-E(II)-20200048	利用癌症登記資料 庫探討乳癌病人術 中放射線治療及體 外放射線治療之存 活與復發情形	自籌	2020/4/23	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190330	在臉部手術中自體 脂肪移植的效果及	自籌	2019/12/31	N/A

			追蹤分析			
--	--	--	------	--	--	--

決議：備查通過

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 1 案

序 號	類 別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效 日期)
1.	一 般	KMUHIRB-F(II)- 20190018	結核菌株分型方法的研發：以結核桿菌散置重複單元-可變重複序列分子分型法 (MIRU-VNTR)為基準，開發熱脫附-電噴灑游離質譜結核菌分型法與評估全基因體定序法	2021/7/31

決議：備查通過

拾、臨時動議：無

拾壹、散會：下午 16 時 05 分