

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 B 組第 12 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<http://meet.google.com/bcg-ireb-wyi>

※Google Meet 視訊會議代碼：[bcgirebwyi](#)

時間：2021 年 12 月 17 日（星期五）中午 12：00~13：20

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；出席：12 人；法定人數：8 人

男性：6 人；女性：6 人；醫療：8 人；非醫療：4 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、林武震、陳彥文、黃旼儀、蘇富敏、黃鵬如(視訊)、
葉麗華(請假)、曾育裕(視訊)、黃志中(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯
(視訊)、陳昭儒(視訊)、楊奕馨(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：無

列席人員：許弘德、顏正芳、周伯禧、林貝芸、蕭世芬

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、黃旼儀、蘇富敏

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 B 組第 11 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	6	6				
C-IRB(副) 修正	8	8				
持續審查案	35	35				
變更案	33	33				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件 (將於會後統計)

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 2 件
一般新案 3 件	新案複審 0 件	變更案 10 件	持續審查案 16 件
提前中止案 2 件	結案 1 件	討論案 0 件	其他事項 2 件
不遵從事件通報 4 件	SAE 案 3 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 7 件
共 52 件			

一、討論表決事項

新案-共 5 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -28472	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響 以及其作用機轉的探討	
一般案	2	T-高醫 -28972	性傾向少數者經歷新冠肺炎疫情之精神健康困擾和新冠肺炎防範措施之預測因子：追蹤研究	
一般案	3	T-高醫 -28975	慢性頸痛牙醫師在躺姿與坐姿下訓練深層頸部屈肌對於挺直與前傾坐姿下頭部前傾姿勢的立即效應	
特殊與易受傷害族群	4	28035	籃球選手投籃訓練量之分析	不克出席
特殊與易受傷害族群	5	27773	多模態深度學習應用於思覺失調症患者之聲紋分析	不克出席

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-28472	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌(擬申請科技部計畫)
計畫名稱	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於肺部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響以及其作用機轉的探討		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-28972	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	性傾向少數者經歷新冠肺炎疫情之精神健康困擾和新冠肺炎防範措施之預測因子：追蹤研究		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

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-28975	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	慢性頭痛牙醫師在躺姿與坐姿下訓練深層頸部屈肌對於挺直與前傾坐姿下頭部前傾姿勢的立即效應		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共0案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共4案

1、追蹤案件，共1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)-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	2021/9/17 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)。	申請人回覆	存查。 1.請留意研究團隊的溝通及資訊更新 2.改為CRA進行再教育訓練(GCP時數3個月內3小時)。

2、通報案件，共3案(4件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
			經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響		
	備註	※本院持續收案中 110/11/23 廠商來函【諾醫字第 TQJ-AI-2301-1101123-1 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3件		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210125	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	口腔黏膜和唾液 ADH1B 以及 ALDH2 基因多型性篩檢、物質問卷與內視鏡篩檢於飲酒患者產生消化道疾病之分析：前瞻性多醫院試驗		
經 費 來 源	科技部		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送 審 案 件 類 別	變更案
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		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210146	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190099	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)		
經 費 來 源	廠商		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190054	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	早期食道癌經內視鏡黏膜下切除術後的食道運動功能改變		
經 費 來 源	高雄醫學大學附設醫院		

決	議	通過
---	---	----

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210165	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

三、持續審查-共 16 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	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，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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190140	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肺癌轉移之親腦趨性和治療開發研究		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200007	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	實證口腔照護模式對高齡醫學整合門診之口腔衰弱前期患者口腔機能之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對上皮細胞生長因子受體(EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200008	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210012	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	異體來源之骨髓幹細胞在糖尿病足潰瘍患者的安全性與可行性評估		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190036	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群:腸道微生物相之角色		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	10		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200106	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	不同疾病之關聯性分析-以高醫體系三家醫院為基礎(高醫、小港、大同)之兒童世代研究		
經費來源	小港醫院		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20150022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣肝癌高危險群生物標誌研發		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低病毒量 B 型肝炎肝癌病患接受根除性治療後給予抗病毒藥物 tenofovir alafenamide(TAF) 對於復發風險下降的影響		
經費來源	臺北榮民總醫院		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送審案件類別	持續審查
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	14		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160001	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	基因多型性在神經疾患之易感受性研究		
經費來源	自籌		

決	議	通過
---	---	----

序	號	16	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200038	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用單細胞基因定序探討肺腺癌免疫細胞異質性及研究其功能性改變		
經費來源	自籌		
決	議	通過	

四、結案/提前中止報告-共 3 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210020	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	壺鈴訓練合併核心運動於健康中年女性在體適能、軀幹肌耐力、功能性動作能力、平衡、爆發力之效益:一項短期、長期與後續追蹤研究		
經費來源	科技部		
決	議	通過	

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200148	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第 1/1b 期之首次於人體進行之藥物劑量遞增及相同藥物劑量擴展試驗，其目的在評估晚期實質固態瘤成人患者接受 SAR439459 靜脈注射之單一治療及與 cemiplimab 併用治療的安全性、藥動學、藥效學及抗腫瘤活性		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	大腦組織氧合程度於早產兒使用經鼻式連續性正壓呼吸器與高流量氧氣鼻導管之比較		
經費來源	高醫附院		
決	議	通過	

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 10 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024		
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
受試者編號者	8891306	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
11/26/2021	11/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者尿頻、排尿滴瀝近一年。膀胱鏡檢查顯示之前根治性前列腺切除術的吻合部位收縮。腹部 CT 和骨掃描報告顯示受試者病情穩定，前列腺癌骨轉移的可能性較低。於上述情況，受試者於 2021/11/22 入院進行了預定的尿道內切開手術及尿道膀胱頸切開手術。		
審查意見	12/12/2021 一、本件不良事件係為受試者 8891306 於 2021/11/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 Bladder neck contracture。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/11/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、受試者於 2021/11/22 入院進行了預定的尿道內切開手術及尿道膀胱頸切開手術。與試驗研究相關性低 三、建議通過，入會備查		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144		
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
受試者編號者	E7402002	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
12/8/2021	11/20/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Subject went to ER with noisy breathing sound on 20NOV2021.Stridor, suspect upper airway obstruction were tentative diagnosed. Endotracheal tube were placed and waiting for ICU care.During ICU care,vocal cords palsy diagnosed after Bronchoscopy on 23Nov2021. keep endotracheal tube for airway protection.Chest CT (computed tomography) showed new developement of the partial atelectasis,in the left upper lobe of the lung; the esophageal cancer was in partial response status.Tracheostomy creation was done on 11/25,Due to the relative stable condition, he was transferred to ordinary ward on 11/27.After transferred to ordinary ward, We tapered down O2 supplement and the patient could tolerate room air with saturation: 97-98%. Re-check infection titer showed improvement and there was afebrile for over one weeks. Under relative stable condition, he was arranged discharge on 02DEC2021 with OPD follow up.		
審查意見	12/13/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7402002，42 歲男性，可疑藥品: Blinded for Investigator(durvalumab/placebo, fluorouracil, Radiation therapy, cisplatin)，受試者發生日期於 2021/11/20，疑似上呼吸道阻塞。放置氣管插管，2021 年 11 月 23 日經支氣管鏡檢查診斷為聲帶麻痺。11 月 25 日做氣管切開術，11 月 27 日因病情相對穩定轉入普通病房。2021/12/02 showed 症狀已改善出院。 二、計畫主持人於 2021 年 11 月 20 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關		

	(unrelated)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期:2021/12/08。 四、 衛生福利部核准日期：2020/8/31，文號：1091494003。CIRB 主審。 (敬請奕瑩提供)
決 議	通過

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116		
計畫名稱	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		
受試者編號者	16701321	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
12/8/2021	11/27/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 016701321 於 2021 年 11 月 27 日，因突發胸痛/胸悶(伴隨冒冷汗)而至急診就醫。經抽血檢驗，發現心臟相關酵素檢驗項目數值上升，經入院診斷為 non-ST-segment elevation myocardial infarction,行 percutaneous coronary intervention drug-eluting stent 及藥物治療後病情穩定,於 2021 年年 12 月 03 日出院		
審查意見	12/13/2021 一、 本件不良事件係為受試者 016701321，72 歲男性，可疑藥品：無，受試者發生日期於 2021/11/27，因突發胸痛/胸悶(伴隨冒冷汗)而至急診就醫。經抽血檢驗，發現心臟相關酵素檢驗項目數值上升，經入院診斷為 non-ST-segment elevation myocardial infarction,行 percutaneous coronary intervention drug-eluting stent 及藥物治療後病情穩定,於 2021 年年 12 月 03 日出院。 二、 計畫主持人於 2021 年 11 月 29 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (unrelated)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 三、 通報至 IRB 日期:2021/12/08。 四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。		
決 議	通過		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2021/12/9 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使	廠商 2021/12/10 臨床

	200126	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	試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20 200126	針對可手術切除之第 II-III 期非小細胞肺癌參與者，使用前導性化療加 Nivolumab 相較於前導性化療加安慰劑，接著進行手術切除合併輔助性治療 Nivolumab 或安慰劑的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗	廠商 2021/12/10 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20 200110	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效	廠商 2021/12/13 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20 200127	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	廠商 2021/12/13 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20 200139	一項開放性 1/1b 期試驗，評估第三代表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 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 2021/12/14 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20 200124	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一線治療	廠商 2021/12/15 臨床試驗安全性通報備查

決議：通過

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 2 件、變更案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26654
計畫名稱	一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者
計畫編號	TL-895-201
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 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2021/12/15

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-28732
計畫名稱	非肝硬化的非酒精性脂肪性肝炎受試者使用 semaglutide 的效果
計畫編號	NN9931-4553
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	2021/12/15

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	計畫編號	C2541013
初審審查意見			
主任委員審查意見			
變更案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			
2021/12/16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190083	計畫編號	MK-7902-011 (E7080-G000-317)
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，不增加研究風險，不影響受試者權益			
決議			
■核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/15			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190117
計 畫 名 稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 12 月 7 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/6/4 結案)
決 議	通過

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104
計 畫 名 稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORA FENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORA FENIB 和 CETUXIMAB 加上化療
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 12 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 試驗委託者於 2021 年 11 月 2 日釋出主持人信函，說明資料監測委員會 (DMC)審查了本試驗安全性導入階段的整體資料結果顯示 Ecorafenib 加上 cetuximab 併用化療無安全性疑慮，故可依照原計畫規劃開始執行 phase 3 的試驗，Arm B 組受試者將給予 encorafenib + cetuximab + mFOLFOX6; Arm C 將依照試驗組持人判斷 給予 mFOLFOX6 ± bevacizumab, FOLFOXIRI ± bevacizumab 或 CAPOX ± bevacizumab，詳細內容請參閱附件 Dear Investigator Letter (DIL), RE: Phase 3 recommendations for the BREAKWATER Study (C4221015), 02 November 2021。
決 議	通過

陸、備查事項：

一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 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 11 件；持續審查案 12 件；變更案 2 件；提前中止案 0 件；結案 8 件。共 23 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)-20210277	食道神經內分泌瘤的危險因子和臨床資料分析	自籌	2021/12/8	2022/12/7
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20210278	一例具有自體免疫特徵之間質性肺炎的病患，反覆惡化並演變為多發性肌炎：病例報告及文獻回顧	自籌	2021/12/15	2022/12/14
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20210279	自體免疫疾病疾病發病、活動度、嚴重度和預後之預測因子~回溯性病歷分析	自籌	2021/12/15	2022/12/14
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20210280	下肢馬喬林潰瘍合併特發性多中心型的卡斯爾曼症之相關研究	自籌	2021/12/15	2022/12/14
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20210281	新冠肺炎疫情對於發炎性腸道症患者就醫行為之影響--台灣多中心研究	自籌	2021/12/15	2022/12/14
6	新案	KMUHIRB-E (I)-20210282	人工智慧導入於肺癌癌症登記報告	衛福部	2021/12/15	2022/12/14
7	新案	KMUHIRB-E (I)-20210283	主動式物聯網(IOT)定位裝置軟體功能驗證	自籌	2021/12/16	2022/12/15
8	新案	KMUHIRB-E (I)-20210284	機械學習影像辨識評估衰弱症顏面動作缺失之可行性	大同醫院	2021/12/16	2022/12/15
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20210285	使用人工智慧透過環境與病人臨床資訊治療及預防泌尿道結石疾病	自籌	2021/12/16	2022/12/15
10	新案	KMUHIRB-E (I)-20210286	脛腓聯合韌帶間螺釘移除前後脛腓聯合之變化 -- 回溯性影像研究	自籌	2021/12/16	2022/12/15
11	新案	KMUHIRB-E (I)-20210287	藥師臨床高血脂照護計畫 -Statins 臨床使用療效與安全性回溯資料分析	小港醫院	2021/12/16	2022/12/15
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190327	台灣腎臟結石患者接受體外震波碎石或是經皮腎造瘻手	台灣泌尿科醫學會	2019/12/27	2022/12/26

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			術的長期追蹤研究-回溯性研究			
2	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190349	比較 dapagliflozin 及 empagliflozin 在第二型糖尿病病人的有效性及安全性	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/1/6	2023/1/5
3	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200393	探討趨化激素 Eotaxin-1 (CCL11) 引起人類腎細胞癌增殖、血管新生和轉移之角色和分子機制研究	科技部	2021/1/11	2023/1/10
4	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200397	在年輕型高血壓患者身上以廣泛性基因探索研究 (GWAS)來尋找影響血壓日夜變化的區域:運用在危險因子的評估與高血壓相關併發症的研究	科技部	2021/1/11	2023/1/10
5	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200401	臺灣健保制度下護理照護歷程中隱微侷限護理照護探究以及中文版侷限護理照護量表編製與信效度分析	科技部	2021/1/26	2023/1/25
6	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20200407	通過參與台灣南部地區（屏東高雄）的區域性創傷質量改善合作的醫院的績效改進和患者安全計劃，建立台灣（台灣）創傷質量改善計畫（F-TQIP）：從院前緊急醫療服務響應，單一醫院創傷登記和質量改善，創傷系統協作質量計畫（CQI）的區域改進到國家創傷質量改善計畫（F-TQIP）	科技部	2021/1/14	2023/1/13
7	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20210014	急診病人到院前資訊之預測模型與預警系統之建置	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/2/9	2023/2/8
8	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20190361	銀髮智慧長照及科技服務創新模式開發計畫-在宅醫療前瞻性世代研究	國家衛生研究院	2020/1/16	2023/1/15
9	持續審查	KMUHIRB-E (II)-20200410	用實體傳導墊片以增加體外震波碎石之治療效率:臨床觀察性研究	自籌	2021/1/19	2023/1/18

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
10	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210004	透過探討與偵測結直腸癌在高糖環境中過度表現放射線合併化學藥物抗性因子之作用機制以開發出標靶增敏劑提升高血糖-結直腸患者於同步放化療之療效	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2021/1/26	2023/1/25
11	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200422	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	科技部	2021/1/29	2023/1/28
12	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20150283	三聚氰胺暴露可能透過氧化壓力路徑對成人尿路結石生成及早期腎臟損傷之影響	科技部	2016/2/1	2023/1/31
1	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20200389	口服降血糖藥物使用對糖尿病族群造成之睡眠窒息症、視網膜病變與骨質疏鬆相關性研究	自籌	2023/1/4	2021/1/5
2	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20200437	任務導向練習結合行為改變策略與行動健康 App 應用在慢性中風病人上肢功能恢復之療效分析	科技部	2021/2/8	2023/2/7
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20200363	運用 VISIA 肌膚檢測儀探討空汙對皮膚老化之影響	自籌	2020/12/8	N/A
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20200446	驗證護理人員職場壓力之多中心研究	自籌	2021/2/25	N/A
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20210011	急性後期照護對腦中風病患成本效益分析	科技部	2021/2/9	N/A
4	結案	KMUHIRB-E (II)-20200343	經皮內固定處理舟狀骨未癒合之回溯性研究	自籌	2020/11/20	N/A
5	結案	KMUHIRB-E (I)-20210005	富馬酸鹽水合酶藉由代謝重編程促進乳腺癌進展	高雄醫學大學	2021/1/28	N/A
6	結案	KMUHIRB-E (I)-20200340	運用外傷登錄資料探討創傷性骨盆骨折治療介入措施對預後之影響	高雄醫學大學 附設中和紀念 醫院	2020/11/11	N/A
7	結案	KMUHIRB-E (I)-20200308	不同運動模式對高齡者之執行功能與自主神經活性的立即影響	自籌	2020/10/12	N/A
8	結案	KMUHIRB-E (I)-20200443	門診失智老年病人使用增加精神狀態改變風險藥物造成	自籌	2021/2/18	N/A

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日期	有效效期
			入院的風險預測模型之建立與驗證			

決議： 同意備查

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查通過-共 0 案

玖、逾期未繳交之持續審查案件 – 無

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 20 分