

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 2 次審查會議紀錄

時間：2021 年 2 月 23 日（星期二）下午 2 時

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員主持

應到：16 人；實到：12 人；男性：4 人；女性：8 人

法定人數：9 人；醫療：6 人；非醫療：6 人；機構內：8 人；非機構內：4 人

審查委員：賴秋蓮、黃耀斌、林宜靜、陳芳銘、吳宜珍、李佳蓉、劉珮均、林增玉、
林東龍、胡忠銘、曾申禧、黃元冠、林龍昌(請假)、陳秀珊(請假)、
劉信良(請假)、謝慧敏(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：曾申禧、胡忠銘

迴避委員：賴秋蓮委員：KMUHIRB-SV(II)-20160047

林龍昌委員：24325、24447

吳宜珍委員：KMUHIRB-F(I)-20200168

列席人員：吳佳芳、陳淑芬、詹德富、林龍昌

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、蘇富敏

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 2 人體試驗審查委員會第 1 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	15	14			1	
C-IRB(副) 修正	4	4				
持續審查案	22	22				
變更案	11	11				
結案/ 提前中止案	8	8				

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 1 件
一般新案 6 件	新案複審 0 件	變更案 2 件	持續審查案 10 件
提前中止案 0 件	結案 2 件	討論案 0 件	其他事項 0 件
不遵從事件通報 8 件	SAE 案 5 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 5 件
共 40 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 10 案(一般案 2 案、基因相關 5 案、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-高醫大 -24304	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係	
一般案	2	T-高醫 -23607	以高包覆性之聚氟乙烯膜保暖衣預防早產兒體溫散失之成效	
特殊族群	3	24288	探討溶血卵磷脂在子癲前症的致病機轉與治療策略	研究團隊 無法列席，延至下次會議
特殊族群	4	24325	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究	
特殊族群	5	24447	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇	
基因相關	6	24165	開發蛋白酶可激活之前驅抗原嵌合受體 T 細胞(Pro-CAR-T)以提升免疫細胞療法對疾病區域之選擇性、抗癌療效並降低副作用	
基因相關	7	24384	砷透過 circRNA 機制調節人類泌尿上皮細胞之晝夜節律及代謝變化	
基因相關	8	23825	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究	研究團隊 無法列席，延至下次會議
基因相關	9	23988	血清中 HBV pgRNA 之量在慢性 B 型肝炎患者以及合併慢性 B 型肝炎及 D 型肝炎患者間之比較	研究團隊 無法列席，延至下次會議
基因相關	10	23281	以腦外泌體分子及嵌合 HLA 胜肽剖繪發展腦疾病診斷之生物標記與建立預後評估模式	研究團隊 無法列席，延至下次會議

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-高醫大-24304	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以新穎基因鍵結體學探討中式油煙潛在致癌化學物與發生非抽菸肺腺癌之關係		
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-23607	送審案件類別	一般臨床試驗案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	以高包覆性之聚氟乙烯膜保暖衣預防早產兒體溫散失之成效		
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。		

第3案延至下次會議

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-24325	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究		
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	5		
IRB/REC 案號	T-24447	送審案件類別	特殊族群
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	以人工智慧多模式偵測新生兒癲癇		
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-24165	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部、高醫大
計畫名稱	開發蛋白酶可激活之前驅抗原嵌合受體 T 細胞(Pro-CAR-T)以提升免疫細胞療法對疾病區域之選擇性、抗癌療效並降低副作用		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	7		
IRB/REC 案號	T-24384	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	砵透過 circRNA 機制調節人類泌尿上皮細胞之晝夜節律及代謝變化		
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。		

第 8、9、10 案延至下次會議

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 6 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(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	2021/1/26 決議： 1.未保持盲性，是否會影響後續資料分析，請說明。 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	1.除管 2.本案為輕微/非持續/非病安事件。
2.	KMUHIRB-2014-05-06(II)	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	2021/1/26 決議： 受試者如不作切片檢查，是否會影響受試者安全，請說明。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 4 案(8 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	計畫編號	200808
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗		
	備註	※全球已結束收案 110/1/18 廠商來函【法蘇字第 596641802-142 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		
	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：_____		

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：通報表發生原因為未作心臟超音波等相關檢查，但第五點處理程序為不予進行 CT scan，兩者不一致，請確認。

試驗違規—受試者 S801—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物

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：_____

試驗違規—受試者 S803—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物

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：本案問題類型應為試驗違規—受試者重複違反研究要求，請更正不遵從事件通報表。

試驗違規—受試者 S809—受試者未依計畫書規定之間隔時間服用試驗藥物

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：_____

決議：

1.本案加強稽核(請 CTMC 協助於 3 個月內安排稽核)。

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)

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	計畫編號	M19-753
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/1/25 廠商來函【艾伯維研字第 21-01-29 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 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 2 案

序	號	1		
I R B	編 號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫	名 稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
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)-20200178	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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		
決 議	核准		

三、持續審查-共 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20160031	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用 luspatercept (ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性		
經 費 來 源	廠商		

決	議	核准
---	---	----

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素（Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA）改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	低能量體外震波用於糖尿病型膀胱過動症之療效：從動物模式到臨床應用		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序	號	4	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	CEBPD 相關 microRNA 在泌尿上皮細胞癌中的角色探討		
經費來源	高醫大		
決	議	核准	

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170029	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	感染慢性 B 型肝炎的青少年使用 Tenofovir Alafenamide (TAF) 之藥物動力學、安全性及抗病毒療效的一項隨機分配、雙盲評估		
經費來源	廠商		
決	議	核准	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	早產兒眼睛發育狀態的追蹤檢查		
經費來源	科技部		
決	議	核准	

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探究高功能自閉症類群障礙學童與青少年的情感隱喻理解之神經機制		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190053	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	microRNA-195 對血管疾病與認知功能相關性的影響		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160065	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	中老年之輕度行為障礙：社區與生物標記研究		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20160047	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探索陰電性脂蛋白和阿茲海默症的新連結：從分子機轉至臨床證據		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180018	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	學習成效於不同世代的比較，模式的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200038	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一名 69 歲的 HIV 感染男性患有致命性菌血症		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

五、暫停/終止/撤案-共 0 案

六、嚴重不良事件、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報-共 10 案
1、SAE-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017		
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
受試者編號者	8801-003	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
1/25/2021	1/23/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject complains of having red bumps over right neck since 2021/1/16, and became grouped vesicles over right neck, chest, and shoulder. Then he came to outpatient department of Dermatology and arrange phototherapy qod since 2021/1/19. In the next day, worsening of herpes was noted and Acyclovir 400mg three times daily was prescribed since 2021/1/20. However, lesions started to progress quickly over shoulder and chest. Associated symptoms include pain, pruritus, fever, difficulty sleeping. He denies of chills, headache, tinnitus. Due to above symptoms, he came to emergency room for help and disseminated herpes zoster from C3-T4 (Cervical-throacic) was diagnosed. Hence, he is admitted to negative pressure isolation ward for further management.		
審查意見	1/26/2021 一、 本件不良事件係為受試者 8801-003，67 歲男性，2021/1/16 受試者抱怨 red bumps over right neck, and became grouped vesicles over right neck, chest, and shoulder. Then he came to outpatient department of Dermatology and arrange phototherapy QOD since 2021/1/19. In the next day, worsening of herpes was noted and Acyclovir 400mg three times daily was prescribed since 2021/1/20. he came to emergency room for help and disseminated herpes zoster from C3-T4 (Cervical-throacic) was diagnosed. Hence, he is admitted to negative pressure isolation ward for further management. 二、 計畫主持人於 2021 年 01 月 23 日獲知初始報告並為通報，通報可疑藥品: Obinutuzumab, Zanubrutinib，受試者 2021/01/23 入院。本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單)且與本計劃很可能相關。目前暫停治療。 三、 建議通過。		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200120		
計畫名稱	評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
受試者編號者	07	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
2/2/2021	1/31/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	病人自本院於 2021/01/17 出院後返家自我照護，因未準時回診，故電聯家屬得知病人於 2021/1/31 發燒及呼吸急促，目前於東港醫院住院中。		
審查意見	2/3/2021 一、 本件不良事件係為受試者 07，59 歲男性，受試者自本院於 2021/01/17 出院後返家自我照護，因未準時回診，故電聯家屬得知病人於 2021/1/31 發燒及呼吸急促，目前於東港醫院住院中。 二、 通報可疑藥品: NA，計畫主持人於 2021 年 02 月 02 日 Initial 獲知並為通報不良事件係非預期且與本計劃不相關。 三、 建議通過。		
決 議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017		
計畫名稱	一項國際性、第 2 期、開放標示、隨機分配試驗，針對復發型/難治型濾泡性淋巴瘤，比較使用 BGB-3111 併用 Obinutuzumab 與 Obinutuzumab 單一療法		
受試者編號者	8801-003	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
2/2/2021	2/1/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	After admission, reduced dose of Acyclovir 500mg every 12 hours via intravenous drip for 5 days with slow infusion > 2 hours was started on 23JAN2021 due to renal impairment. Due to immunocompromised status and elevated CRP, prophylaxis antibiotics with cefazolin 1g every 12 hours via intravenous was started on 24JAN2021. Intermittent fever was noted but improved after anti-pyretics and hydration. Patient's condition remained well. His skin lesions started to dry out. He is transferred care to hematologist on 26JAN2021. Due to his improved herpes zoster wound condition, he was de-isolated on 27JAN2021. He still complained of intermittent pain of his wound, so we titrated lyrica to 75mg BID. Followed laboratory data showed leukopenia with mild improved CRP level and renal function. We will keep current intravenous acyclovir use to complete 10-days treatment course. Due to improved dry skin lesions and improved infectious data, he was discharged on 01FEB2021 under stable vital signs and change acyclovir to oral form, and arrange Outpatient Department follow up.		
審查意見	2/3/2021 一、 本件不良事件係為受試者 8801-003，67 歲男性，he was discharged on 01FEB2021 under stable vital signs and change acyclovir to oral form, and arrange Outpatient Department follow up. 二、 通報可疑藥品: Obinutuzumab, Zanubrutinib，計畫主持人於 2021 年 01 月 23 日 Initial 獲知並為通報。計畫主持人於 2021 年 02 月 02 日 FU1 報告，獲知並為通報本件不良事件係本件不良事件係預期(計畫書/主持人手冊/仿單)且與本計劃很可能相關。目前暫停治療。 三、 建議通過。		
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-U-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
2/2/2021	10/10/2020	follow up1	死亡
不良反應事件	個案為長期在旗津醫院洗腎病人，於 2019.6~9 接受 C 肝藥物治療，目前已停藥 1 年以上。於 2020.10.10 由家屬發現跌倒在家中樓梯旁，由 119 送至旗津醫院，CT 顯示顱內出血及顱骨骨折，轉送高醫急診，經手術移除顱內血腫及左側顱骨切除，術後入神外 ICU 照護，因肺部感染 10/21 轉入呼吸照護中心(RCC)，於 11/11 順利拔除呼吸器，11/19 轉歸神外病房續照護，仍因感染問題於 12/25 呼吸衰竭告病危，返家死亡。		
審查意見	2/3/2021 一、 本件不良事件係為受試者 E-U-01，67 歲男性，個案為長期在旗津醫院洗腎病人，於 2019.6~9 接受 C 肝藥物治療，目前已停藥 1 年以上。於 2020.10.10 由家屬發現跌倒在家中樓梯旁，由 119 送至旗津醫院，CT 顯示顱內出血及顱骨骨折，轉送高醫急診，經手術移除顱內血腫及左側顱骨切除，術後入神外 ICU 照護，因肺部感染 10/21 轉入呼吸照護中心(RCC)，於 11/11 順利拔除呼吸器，11/19 轉歸神外病房續照護，仍因感染問題於 12/25 呼吸衰竭告病危，返家死亡；受試者於 2020 年 12 月 25 日過世(呼吸衰竭)。 二、 通報可疑藥品: Epclusa，計畫主持人於 2020 年 12 月 21 日 Initial 獲知並為通報。計畫主持人於 2021 年 01 月 05 日 FU1 報告，獲知並為通報本件不良事件係非預期且與本計劃不相關。 三、 建議通過。		
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-K-06	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
2/9/2021	2/6/2021	initial	死亡
不良反應事件	個案為長期洗腎病患，患有高血壓及糖尿病多年，家屬述 2021/02/06 突然失去意識，伴隨嘔吐及右側偏癱，送至小港醫院，腦部電腦斷層呈現右丘腦出血，轉入加護病房，終因心臟停止呼吸中止家屬放棄積極處置 2/7 宣告死亡。		
審查意見	2/15/2021 一、 本件不良事件係為受試者 E-K-06，63 歲男性，個案為長期洗腎病患，患有高血壓及糖尿病多年，家屬述 2021/02/06 突然失去意識，伴隨嘔吐及右側偏癱，送至小港醫院，腦部電腦斷層呈現右丘腦出血，轉入加護病房，終因心臟停止呼吸中止家屬放棄積極處置 2021/02/07 宣告死亡。 二、 通報可疑藥品: Epclusa，計畫主持人於 2021 年 02 月 09 日初始報告獲知並為通報不良事件係非預期且與本計劃不相關。 三、 建議通過		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 5 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	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 2021/1/25 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2021/1/27 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20190144	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)	廠商 2021/1/29 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20190134	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、活性藥物對照試驗探討 Sparsentan（一種內皮素受體兼血管張力素受體雙重阻斷劑）在原發性局部節段型腎絲球硬化（FSGS）病患中對腎臟結果之影響	廠商 2021/2/3 臨床試驗安全性通報備查 (Nov 2020 to Jan 2021)
5	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 2021/2/9 臨床試驗安全性通報備查 (2020/02/29 至 2020/08/30)

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 1 件、修正案 1 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-24605
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
計畫編號	V-205
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	
2021-2-19	

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項罹患可切除性胃癌和胃食道交界處癌 (GC/GEJC) 的患者在接受前導輔助性-輔助性 Durvalumab 治療及 FLOT 化療後，接受輔助性 Durvalumab 治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗(MATTERHORN)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021-2-19			

二、其他事項-共 0 案

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 4 案

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2020/12/10	KMUHIRB-F(II)-20190145	智慧型穿戴式血氧濃度暨壓力監測系統與動脈硬化之相關性研究	※試驗團隊缺失 H. 核准同意函：(b)衛福部核准函：未持有衛福部核准函、或與衛福部核准之文件不符者(如計畫書版本、受試者同意書版本、研究計畫主題名稱...不相符者)。 ➤ 新醫療器材未經 TFDA 核准，即已收案(148 位)。(試驗團隊之缺失) ※IRB 缺失單位 稽核缺失項目：及 IRB 缺失單位未審查出無持有 TFDA 核准函。 IRB 回覆：本案於新案審查時，確實皆未要求應檢附 TFDA 核准文件。 ■複審日期待 IRB 入會審查決議後安排。

20210126 會議決議：本案如非醫療器材，應提變更案修正文件。

20210202PI 回覆已於 2020/7/10 變更相關內容。

決議：除管(請行政人員應思考該如何及時發現，以免案件延宕)

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
2	2021/1/6	KMUHIRB-F(II)-20170022	一項第 3 期、隨機分配、開放性（試驗委託者設盲）、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	※試驗團隊缺失 E.未依照計畫書執行方法執行(執行偏離)。 1.試驗計畫進行變更(amendment)後須再次簽署新版受試者同意書(ICF)，有 4 位沒有完成整個試驗 ICF 的簽署(附件)。 2.未依照計畫書內容執行試驗，無追蹤相關檢驗檢查數據(生命徵象、體重、抽血檢驗等...)

20210126 會議決議：(回覆期限至 2021/2/17)

- 1.請研究團隊針對此缺失說明後續處理方式。
- 2.本案請於 3 週內完成不遵從事件通報。
- 3.若受試者無意願重新簽署受試者同意書，建議應將其退出試驗案。

20200217 研究團隊回覆：因為春節長假加上國外部分同事尚在特休中的關係，目前廠商 GSK 還在討論要如何回覆此稽核決議，待取得 GSK 的核准才能做回覆。

決議：繼續追蹤

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
3	2020.10.07	F(II)-20180054	探討蝦紅素用於阿茲海默氏症病人之作用	※請 IRB 釐清 有 HACCP code:2003 與 ISO22000:2005 之認證，該蝦紅素食品之認證為核准，但認證日期已過 HACCP code:2003(10 November 2018)、ISO22000:2005(10 November 2018)，建請 IRB 釐清，是否健康食品之認證有效期限，需要 update 其證照？ <u>需追蹤 IRB 回覆之結果。</u>

20210126 會議決議：

- 1.相關證照如過期，仍應更新後才可繼續執行，以確保受試者安全。
 - 2.本案提至行政會議討論相關證照效期處理流程。
- 20210203 PI 回覆已更新證書。

決議：除管(由行政會議繼續追蹤後續處理流程進度)

序號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱
4	2021.1.29	KMUHIRB-SV(II)-20200020	小兒髖關節發育不良電腦輔助超音波診斷技術研發驗證計畫
稽核結果		F.該計劃未簽署合約書／委任書。 未簽署正確計畫名稱之合約書。 1.主持人於本院之 IRB 核准通過之計畫名稱為--小兒髖關節發育不良電腦輔助斷技術研發驗證計畫。 2.臨床試驗中心之計畫名稱—嬰兒髖關節超音波影像資訊收集。 3.主持人試驗團隊與臨床試驗中心及校方均未核對計畫名稱之正確性。(試驗團隊、臨床試驗中心、校方之缺失)。	

決議：

- 1.計畫名稱”小兒”與”嬰兒”在年齡上有落差，須確認計畫執行內容是否正確。
- 2.請產學處提供當時簽約的計畫書，由執行秘書確認內容是否與 IRB 送審內容相符。

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 0 件；持續審查 7 件；變更案 2 件；提前中止 0 件；結案 0 件。共 9 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	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190394	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	自籌	2020/03/30	2022/03/29
2	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190411	末期病人臨終照護之主動式臨床倫理諮詢跨領域團隊教育	科技部	2020/03/30	2022/03/29
3	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20190374	建立電腦輔助內視鏡診斷糜爛性食道炎、巴雷斯特食道症及早期食道腺癌之模式	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/02/20	2022/02/19
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200036	大腸直腸癌治療成效探討	自籌	2020/04/07	2022/04/06
5	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190414	探討 HOXA9-IGFBP2 Axis 於胃癌進程之機制:調節胃癌幹細胞化與招募間質幹細胞參與癌惡化進程	科技部	2020/04/07	2022/04/06
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190380	老年衰弱病患周邊血管硬化和平衡功能相關性研究：一個前瞻性世代追蹤研究	科技部	2020/03/04	2022/03/03
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190104	以動物模式及臨床檢體探討間質幹細胞與胃癌細胞粒線體活性在胃癌惡性度的角色	科技部	2019/04/08	2022/04/07
1	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20170183	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	美國 International Health Management Associates	2017/07/31	2021/07/20
2	實質變更	KMUH-IRB-960195	登革熱感染後宿主健康追蹤、宿主免疫調控變化、以及與病毒性肝炎之可能交互作用	自籌	2007/07/13	2021/08/26

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 0 案

拾、臨時動議

一、因應AAHRPP 評鑑及符合會議紀錄評量表之評定項目，修訂會議紀錄格式。修訂後版本，由第一、二人委會委員檢視同意後，則列入最近一次 SOP 會議備查。

拾壹、散會：下午 16 時 19 分