

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 6 次審查會議紀錄

時間：2021 年 6 月 4 日（星期五）中午 12：00~ 13：14

地點：實體會議：高醫附院啟川大樓 6 樓 第三會議室

線上會議：<http://meet.google.com/hzr-vazs-bzu>

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：7 人；女性：6 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、黃旼儀、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、
曾育裕(視訊)、王耀廣、洪信嘉(視訊)、劉嫻均、蕭惠樺(視訊)、
金繼春(視訊)、吳政毅(請假)、林武震、陳彥文(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰(視訊)

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20180082、KMUHIRB-F(I)-20210036

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20200064、KMUHIRB-F(I)-20180051

王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180102、KMUHIRB-F(I)-20170054

列席人員：周碧玲(吳儀岑代)、賴秋蓮、蔡宜蓉(視訊)、陳偉權、周碧玲

執行秘書：黃旼儀（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 5 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	5	5				
C-IRB(副) 新案	2	2				
持續審查案	16	16				
變更案	20	20				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

新案 7 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 12 件
變更案 26 件	持續審查案 27 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 1 件
SAE 案 3 件	安全性通報 13 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 3 件
共 97 件			

一、討論表決事項

新案-共 7 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-25571	探討氫氣吸入用於改善肺癌病人化學治療後疲憊、症狀困擾、睡眠之成效	
特殊族群	2	24184	使用全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標	
特殊族群	3	24404	認知刺激機器人之程式設計及場域應用：線上學習之參與式建構與成效驗證	
特殊族群	4	25305	探究臺灣醫學人文教育對醫師行醫的影響-從成人學習觀點	
基因相關	5	23590	評估次世代總體基因體定序 (metagenomic next-generation sequencing) 於微生物學困難診斷的敗血症病人之檢測效能及臨床應用	無法列席， 申請延期
一般案	6	T-20762	行動應用平台改善老年心臟衰竭族群急性後期照護之成效	
一般案	7	T-25929	體外低能量震波對停經婦女過動性膀胱之療效	無法列席， 申請延期

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-高醫大 -25571	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌+廠商(設備提供)
計畫名稱	探討氫氣吸入用於改善肺癌病人化學治療後疲憊、症狀困擾、睡眠之成效		
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	2		
IRB/REC 案號	T-24184	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	使用全息希爾伯特腦波頻譜建立第 2 型糖尿病智能退化的多元預測指標		
決議	1.核准，需依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每 1 年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序 號	3		
IRB/REC 案號	T-24404	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	認知刺激機器人之程式設計及場域應用：線上學習之參與式建構與成效驗證		
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	4		
IRB/REC 案號	T-25305	送審案件類別	特殊族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	探究臺灣醫學人文教育對醫師行醫的影響-從成人學習觀點		
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。		

新案 5，計畫主持人申請延期

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	6		
IRB/REC 案號	T-高醫大-20762	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	科技部
計畫名稱	行動應用平台改善老年心臟衰竭族群急性後期照護之成效		
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。		

新案 7，計畫主持人申請延期

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 12 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)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padu a)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)	2021/1/8 決議： 請研究人員再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 11 案 (25 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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 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 110/5/4 廠商來函【諾醫字第 TQJ-AI-2301-1100504-2 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： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否 處置方式： <input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 <input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 <input type="checkbox"/> 終止該計畫進行 <input type="checkbox"/> 額外處置：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168	計畫編號	D910GC00001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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)		
	備註	※本院持續收案中 110/4/29 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2021103 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。 110/5/10 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2021115 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

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	以類固醇或 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	通過		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，藉由評估氣喘患者的肺功能、黏液阻塞及其他肺部影像參數，以了解 dupilumab 用於呼吸道發炎的療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	XATOC - 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200142	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究		
經費來源	自籌		
決 議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	咬肌突起的 BOTOX® (onabotulinumtoxinA) 治療：一項第 3 期、多中心、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	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200033	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	建立新的呼吸器脫離模式		
經費來源	院內計畫(高雄醫學大學)		
決 議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200208	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170051	送審案件類別	變更案
計畫名稱	解析尿路上皮癌 Src / IL6 / 與 HDGF / PI3K / Akt 路徑交互對談機制於其抗藥性與藥物可標靶性		
經費來源	科技部		
決 議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-GII)-20150044	送審案件類別	變更案

計畫名稱	Angiopoietin-2 對於糖尿病腎臟病變之影響和機轉探討
經費來源	科技部
決議	通過

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	智慧機器人應用在失智病人居家遠距照護之創新模式		
經費來源	薩摩亞商澳創數據驅動有限公司台灣分公司、科技部		
決議	通過		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	變更案
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		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究		
經費來源	教育部		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200090	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以磁共振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	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、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗，針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者，評估使用 AZD4831		

	最長 48 週的療效和安全性
經費來源	廠商
決議	通過

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200121	送審案件類別	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	通過		

序 號	20		
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	通過		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對經基因確診且尚未出現症狀的脊髓性肌肉萎縮症嬰兒所進行的一項 RISDIPLAM 開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	變更案

計畫名稱	一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180063	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	利用空間性屏蔽抗體鎖建構前驅抗體(pro-Humira)以降低抗藥抗體對其半衰期與療效之干擾		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170054	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	研究食道癌轉移及預後之轉譯醫學研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	通過		

三、持續審查-共 27 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
經費來源	中央研究院		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自動快速分離脂肪間質幹細胞的醫療儀器應用於關節軟骨缺損重建		
經費來源	科技部		

決	議	通過
---	---	----

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	持續審查
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	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20180053	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	以整合分析研究南臺灣結核病動態傳播之流行病學研究	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190065	送審案件類別	持續審查
計	畫	名稱	探討使用 0.05% Lidocaine 灌流液沖洗膀胱，對於經尿道手術後留置導尿管引起之膀胱不舒適的預防效果—以 ANI(鎮痛指數監視儀)偵測評估	
經	費	來源	科技部	
決	議	通過		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190089	送審案件類別	持續審查
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	7		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	送審案件類別	持續審查
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	
經	費	來源	廠商	
決	議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190091	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，針對表皮生長因子受體(EGFR)陽性突變之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估以 osimertinib 併用或不併用鉑類藥物加上 pemetrexed 化療，作為第一線治療(FLAURA2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2) 陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲，用於比較使用靜脈注射 Rezafungin 與靜脈注射 Caspofungin 後選擇性給予口服 Fluconazole 進行降階治療念珠菌血症和/或侵入性念珠菌感染症受試者的療效和安全性試驗(ReSTORE 研究)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200098	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣泌尿道結石患者長期回溯性研究		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	13		
-----	----	--	--

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	通過		

序 號	14		
I R B 編號	KMUH-IRB-950005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	代謝症候群及動脈硬化易感受基因的研究		
經費來源	中央研究院		
決議	通過		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	嚴重登革熱和登革熱血管通透性症候群的機制和治療之多方面研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200014	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以基因體學及轉錄體學策略，探討影響乳癌患者治療與進展之相關機制		
經費來源	中央研究院		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣未確診遺傳性疾病之全基因體分析套組研究計畫		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧機器人應用在失智病人居家遠距照護之創新模式		
經費來源	薩摩亞商澳創數據驅動有限公司台灣分公司、科技部		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190049	送審案件類別	持續審查

計畫名稱	互動式 VR 暨記憶管理平台失智照顧模式
經費來源	科技部
決議	通過

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200011	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	跨領域健康照護模式在特殊需求青少年生殖內分泌健康照護的應用		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200044	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合人工智慧及穿戴裝置之失智症病人照護預警系統		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-GII)-20200017	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	透過整合生物資訊、基礎實驗及臨床轉譯醫學研究以全方位探討非酒精性脂肪肝炎之新穎治療標靶及致病機制		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200016	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發胰臟癌之新生物標記及治療藥物		
經費來源	高醫大		
決議	通過		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170046	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脂肪激素與 HDAC6 啟動子高度甲基化之互動在風濕性關節炎及其共伴肌少症的角色及機轉		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	四肢主要周邊神經術中超音波影像辨識與定位技術可行性研究		
經費來源	財團法人金屬工業研究發展中心		
決議	通過		

序 號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190071	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型態下肢活動裝置用於健康族群和下背及下肢傷病族群的功能性表現及訓練計畫		
經費來源	小港醫院(緯創資通股份有限公司贊助下肢活動裝置設備)		
決議	通過		

序 號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	「康復特波智慧經皮神經電刺激器及身體組成分析儀 (TS200)」在僵直性脊椎炎病人的臨床效能		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	通過		

四、提前中止/結案報告-共 5 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180059	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	採用管理學說闡釋醫院評鑑行為以其行為之效益		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170080	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	標靶輸注異丙酚在透析病患接受動靜脈瘻管手術之適用性		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200068	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	不同拔罐壓力值對軟組織張力特性及身體功能表現的影響		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180055	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項隨機分配、開放性、平行分組、多中心、評估行動醫療應用程式(iCKD APP)對於慢性腎臟疾病患者之臨床品質和相關效益的試驗		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190117	送 審 案 件 類 別	結案報告
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		
決 議	通過		

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 14 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190010		
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）		
受試者編號者	E7405002	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/26/2021	4/25/2021	initial	
不良反應事件	受試者因在家中跌倒頭部受挫，且身體虛弱無力，故 4/25 送至急診就醫，因泌尿道感染合併肺炎，收入院觀察。		
決 議	通過		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-12-01(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 抗原陰性之慢性 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	3076-1274	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果

5/20/2021	4/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>At week312 visit,we arranged regular abdominal computed tomography on 18Aug2020,the report showed an enhancing nodule with suspicious diffusion restriction in left lower lobe of lung(1.6cm).By sub-investigator's Judgment,refer subject to Chest medicine for help.Pulmonologist arranged test included SCC,CEA,chest X-ray,computed tomography.The data showed SCC:2.0 ng/mL,CEA:2.73 ng/mL on 26Jan2021.CT showed a nodule in the left lower lung,favor stage 1c lung cancer on 02Apr2021.Thus,arrange admission for staging and tissue proof.</p> <p>After admission, pre operation survey and anathesia consultation was done.She received thoracoscopic left lower lobe lobectomy + mediastinal lymph nodes dissection, station 5,6,9 on 03May2021. The operation was done smoothly. After operation, mild wound pain was noted but tolerable. Intraoperative frozen showed malignancy, final pathology was pending. Monitoring her clinical condition in the following days showed stabler condition with fair spirit. Chest tube drainage amount turned less amount and clearer gradually. Chest tube was removed smoothly on 07May2021. Following chest Xray showed no positive finding. Due to her stabler condition, she was discharged on 08May2021 and arranged outpatient Department follow up.</p>		
決 議	通過		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110		
計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
受試者編號者	7411027	是否已通報 病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
5/21/2021	5/9/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>After admission, we kept monitoring her symptoms and signs. We also recorded input/output and monitored fluid status. Empiric antibiotic as Curam was prescribed since 5/10. Diuretic was used as needed. Symptoms gradually improved after admission, and we tapered oxygen demand from NRM(non-rebreathing mask) to nasal cannula. However, follow up cardiac enzyme showed elevated, NSTEMI (non-ST-segment elevation myocardial infarction)was then impressed. Considering her CKD (chronic kidney disease) stage and clinical condition, CAG (coronary angiography) isn't suitable at current time. Hence, Clexane was prescribed since 5/11~5/12, with plavix used. Due to relatively stable condition, she would be transferred to ordinary ward for further evaluation and management.</p> <p>At ordinary ward, we kept rasitol use and also inderal. Cardioechogram showed AV(aortic valve) sclerosis with mild AR(aortic regurgitation) with preserved EF (ejection fraction) :64%. Hotler showed sinus rhythm with moderate to frequent APC (atrial premature contraction). Cariat catheterization was suggested to patient but she was hesitated. After</p>		

	discussing with her family, patient decided not to undergo cardiac catheterization. With relatively stable condition, she will be discharged at 5/17
決 議	通過

2、本院發生 SUSAR-共 1 案

序號	1		
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	2021A192461(E7402001)	是否已通報病安	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____
IRB 接獲日期	發生日期	Initial/ follow up	不良反應後果
4/6/2021	3/23/2021	initial	Important Medical Event
不良反應事件	Skin nodules was noted over arm and foot. Skin biopsy was arranged. The skin tissue showed Kaposi sarcoma with nodular proliferation of parallel spindle cells arranged in fascicles in the dermis. On 23-Mar-2021, the patient was diagnosed with CTC grade three Kaposi sarcoma (preferred term: Kaposi's sarcoma). The event occurred during the treatment period of this study. The event became serious on the same day. At the time of reporting, the event was ongoing. Action taken with Durvalumab/Placebo, Cisplatin, Fluorouracil and radiation therapy was not applicable.		
決 議	通過		

3、安全性通報-共 13 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200131	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 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響	廠商 2021/5/14 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20200154	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)合併 ATEZOLIZUMAB 與安慰劑合併 ATEZOLIZUMAB 用於先前未曾接受治療、局部晚期、無法切除或轉移性之特定 PD-L1 的非小細胞肺癌患者	廠商 2021/5/17 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2014-05-04(I)	先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效	廠商 2021/5/17 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190119	一項第三期、多中心、隨機、開放性試驗，比較輔助療法 ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與主動監測，用於手術切除或燒灼後具復發高風險性之肝細胞癌病患	廠商 2021/5/19 臨床試驗安全性通報備查
5	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 2021/5/20 臨床試驗安全性通報備查

6	KMUHIRB-F(I)-20170073	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	廠商 2021/5/24 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190138	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	廠商 2021/5/24 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2021/5/25 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190003	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	廠商 2021/5/26 臨床試驗安全性通報備查
10	KMUHIRB-F(I)-20200204	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)	廠商 2021/5/26 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20190082	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之研究，評估疾病進展至末期腎臟病 (NefIgArd) 風險的原發性 IgA 腎炎患者使用 Nefecon 之療效與安全性。	廠商 2021/5/27 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2021/5/31 臨床試驗安全性通報備查
13	KMUHIRB-F(I)-20200127	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 2021/5/31 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 2 案(新案 0 件、變更案 2 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	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			
2021/05/27			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006
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			
2021/05/31			

二、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	<p>2021 年 5 月 23 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗廠商隨主持人手冊附錄 (IB addendum, TRASTUZUMAB DERUXTECAN (T-DXd), Version 1.0 date 11Nov2020)檢附一主持人信函說明 Daiichi Sankyo 和 Astra Zeneca 共同開發此試驗藥品 (DS-8201a)，基於此商業背景，主持人手冊為兩方所有 DS-8201a 臨床試驗中的通用文件，故文件首頁同時並列兩間試驗廠商，以供試驗團隊知悉。 版本日期：IB memo, Dated 23Oct2020。 2. 針對選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液採集，根據計劃書，須採取血液為 2.5ml。然而中央實驗室 Covance 提供之採血管為 10ml 之 K2EDTA 紫頭管，為避免試驗中心採集到錯誤之血液體積，試驗廠商要求 Covance 更換採血管為 3mL 之 K2EDTA 紫頭管。針對即將或已經隨機分配納入本試驗的新受試者，將暫停收集此選擇性 Pharmacogenomic/PGx 研究之血液，直到中央實驗室將採血管更換完成。當 3mL 之 K2EDTA 紫頭管更換完成並運送至試驗中心時將會再進一步通知試驗中心，試驗人員將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。 版本日期：PGx collection on hold memo, Dated 8-Apr-2021。 <p>上述兩份信函皆不涉及實質變更，僅澄清報備。</p>
決議	通過

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026
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 SAR439859 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較
經費來源	廠商
備註	<p>2021 年 5 月 25 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢送計畫信函 Global Memo to File: External 02 (Memo date:12 November 2020),信函內容簡述如下： 於計劃書 Protocol 02, date 20-Sep-2020 中，PK 檢體採檢時間點誤植在 page 28 與 page71，故提供此 memo 提前告知。會在後續 protocol 03 做更新修正。 另外在 cfDNA 收集的時間點，為避免誤解澄清 the end of Cycle 3 即為 Cycle 4 Day 1 predose。</p>

	本信函澄清內容將實質改變計畫書內容，僅先通知貴會，後續會提出計畫書變更，並提交貴會審查。
決 議	通過

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-99-01-01(I)
計 畫 名 稱	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 5 月 20 日廠商檢送成成果報告至本會備查。(2019/8/27 結案通過)
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 1 件

序 號	稽核日	IRB 編號	計畫名稱
1	2021/2/18	KMUHIRB-F(I)-20180133	一項第 3 期、多中心、長期延伸試驗，研究 Abrocitinib 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
稽核結果		F.該計畫未簽署合約書/委任書。 計畫名稱與 2020.1.10 即已變更，稽核發現與合約書之計畫名稱不一致，未重新更新合約書之計畫名稱(主持人試驗團隊之缺失、臨床試驗中心之缺失)	

2021/4/9 會議決議：繼續追蹤。

2021/5/7 決議：續管，請研究團隊說明本次除計畫名稱變更，計畫內容是否有變更。

2021/5/31 試驗團隊回覆：合約書已於 2021/5/10 變更完成，並檢附 2020/1/10 變更案文件(如附件)。

決議：除管

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 5 件

序 號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	INOTUZUMAB OZOGAMICIN/ Besponsa	1 毫克，共 6 支	急性淋巴性白血 病	第 1100202451 號
2	Carmuthier 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1100202563 號
3	Lysodren (Mitotane)	500mg/Tablet， 共 10000 顆	腎上腺皮質癌	第 1100202321 號
4	Carmuthier 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 13 支。	惡性淋巴瘤	第 1100202869 號
5	Glofitamab	10mg/2mL/vial， 共 35vials。	瀰漫性大 B 細胞淋 巴癌	第 1100202823 號

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 1 件；變更案 0 件；提前中止 0 件；結案 0 件。共 3 件

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20210117	長期照顧機構護理人員之反移情經驗探討	無	2021/5/27	2022/5/26
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210118	針對肉毒桿菌毒素臨床治療眼瞼痙攣與相關臉部抽搐之動作障礙疾病的臨床回顧性研究	自籌 /Self-financing	2021/5/28	2022/5/27
1	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200171	探討阻塞型睡眠呼吸中止症透過增加陰電性脂蛋白引起代謝疾病之病理機轉	自籌	2020/6/26	2022/6/25

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	備註 (核准有效日期)
1.	一般	KMUHIRB-F(I)-20190054	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	2021/04/18

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 13 時 45 分