

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 6 次審查會議記錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/thu-cprs-hxu>

※Google Meet 視訊會議代碼：[thucprshxu](#)

時間：2021 年 6 月 29 日（星期二）下午 13：00 ~ 15：54

地點：高醫附設醫院啟川大樓 6 樓 第三會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：16 人；實到：15 人；法定人數：9 人

男性：6 人；女性：9 人；醫療：8 人；非醫療：7 人；機構內：10 人；非機構內：5 人

審查委員：賴秋蓮、黃耀斌、林宜靜、林龍昌、劉信良、謝慧敏

劉珮均、林增玉、胡忠銘、曾申禧、黃元冠、陳秀珊(請假)

林東龍、陳芳銘、吳宜珍、李佳蓉

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘、曾申禧

迴避委員：

林宜靜委員：[KMUHIRB-SV\(I\)-20200015](#)

吳宜珍委員：[KMUHIRB-F\(I\)-20200018](#)、[KMUHIRB-F\(II\)-20170042](#)、
[KMUHIRB-F\(II\)-20160075](#)

陳芳銘委員：[KMUHIRB-2014-08-03\(I\)](#)、[KMUHIRB-F\(I\)-20200107](#)

林龍昌委員：[KMUHIRB-SV\(II\)-20210033](#)、[KMUHIRB-SV\(I\)-20200015](#)

列席人員：林佩昭、李佳殷、吳汶蘭、林冠伶、張旭良、郭藍遠、王照元、楊育昇

執行秘書：林宜靜(議程主導討論)、蘇富敏(請假)

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 年第二人體試驗審查委員會第 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	11	10		1		
C-IRB(副) 修正	6	6				
持續審查案	13	13				
變更案	9	9				
結案/ 提前中止案	9	9				

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 0 件	C-IRB 副審變更案 9 件
一般新案 9 件	新案複審 2 件	變更案 10 件	持續審查案 21 件
提前中止案 0 件	結案 6 件	討論案 1 件	其他事項 8 件
不遵從事件通報 26 件	SAE 案 3 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 0 件
共 97 件			

一、討論表決事項

新案-共 9 案 (一般案 5 案、基因及特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊族群	1.	24369	老人居家肺炎預防照護：需求評估、照護方案介入、成效評價	
特殊族群	2.	24356	綜合醫院之自殺防治：模式建立與成果分析	
一般案	3.	T-高醫 大 -26007	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果	
一般案	4.	T-高醫 -25929	體外低能量震波對停經婦女過動性膀胱之療效	
一般案	5.	T-大同 -24148	貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統	
一般案	6.	T-高醫 大 -25574	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估	
基因相關	7.	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	
基因相關	8.	25808	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統	
CIRB 主審	9.	T-高醫 -26172	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效	

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-24369	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	老人居家肺炎預防照護：需求評估、照護方案介入、成效評價		
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-24356	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	綜合醫院之自殺防治:模式建立與成果分析		
決議	修正後複審。		

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-高醫大-26007	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	人工智慧臨床決策系統和慢性下背痛精英運動員徒手脊背調理的效果		
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-高醫-25929	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
計畫名稱	體外低能量震波對停經婦女過動性膀胱之療效		
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	5		
IRB/REC 案號	T-大同-24148	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
計畫名稱	貼片式呼吸道疾病連續智慧感測系統		
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-高醫大-25574	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國家衛生研究院
計畫名稱	應用於頸源性暈眩症患者的創新前庭功能評估		
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	7		
IRB/REC 案號	T-23590	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	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		
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	8		
IRB/REC 案號	T-25808	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	二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之臨床治療藥物預測暨推薦系統		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-26172	送審案件類別	一般審查計畫案(CIRB 主審)
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項第 IIIb 期、開放標記、單組、單劑治療、多中心試驗，評估靜脈輸注 OAV101 (AVXS-101) 基因替代療法用於脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 小兒患者之安全性、耐受性及療效		
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 2 案

序號	1		
IRB 編號	T-24331	送審案件類別	修正後複審(特殊族群)
計畫名稱	兒童上肢輔助六軸機器手臂之開發		
經費來源	科技部		
2021/6/29 審查會意見	1.此案超過最小風險，請改送一般案件審查。【醫療委員 1】 2.本研究應提供試驗保險，保障受試者權益。請一併修改文件中有關保險方式及內容。【醫療委員 2】 3.建議本研究計畫先以健康受試者進行測試，確認其安全性後，再以病童進行研究。【醫療委員 3】 4.本案須完成以上三項修正，由書審委員確認後，才可通過審查。		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20200029	送審案件類別	修正後複審(基因)
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、偵測與預後之生物標誌研發		
經費來源	自籌		
2021/6/29 審查會決議	由於計畫主持人列席時主述，本案係由正在執行中之計畫案中，取部分資料另外做研究分析。故請研究團隊提供正在執行中之計畫案的 IRB 通過證明書、計畫書、受試者同意書等相關文件予委員會審查，再進行本案研究案之表決。		

三、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	T-國立中山大學-26093	送審案件類別	免審
計畫名稱	間腦開發專注力啟動創造力		
經費來源	自籌		
決議	投票人數：共 12 人 投票結果：不核准檢送免予審查 10 票		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 16 案

1、一、追蹤案件，共 4 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-G(II)-20200176	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。	2021/4/27 決議： 1.請釐清本案是否有通報 SAE(住院)。 2.建議移除不遵從事件。	申請人已回覆	除管

2.	KMUHIRB-F(II)-20210014	<p>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</p>	<p>2021/4/27 決議： 試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件)</p> <p>(1)針劑施打錯誤應為嚴重事件，請修改不遵循事件通報表。</p> <p>(2)請研究團隊提供相關事件的改善流程措施。</p> <p>(3)請釐清是否 4 位受試者皆已退出試驗案。</p> <p>(4)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)</p> <p>試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者 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)</p>	<p>1.申請人已回覆 2.仍有 GCP 時數未回覆齊全</p>	續管 (待 GCP 完成)
3.	KMUHIRB-F(II)-20210014	<p>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</p>	<p>2021/5/25 決議：</p> <p>1.受試者 11-0246 不符合納入條件，應屬病安事件，提醒研究團隊應通報院內病安事件。</p> <p>2.若已知會受試者提前或延後施打，是否還可以施打？為何不排除？對受試者安全是否會造成影響？</p> <p>3.本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。</p>	<p>1.申請人已回覆</p>	除管
4.	KMUHIRB-F(II)-20200047	<p>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</p>	<p>2021/5/25 決議： 請研究團隊(計畫主持人/共協同主持人/研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p>	<p>尚未收到 GCP 時數資料回覆 (回覆截止日 2021/8/24)</p>	續管

2、通報案件，共 12 案(45 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	計畫編號	NSMM-5001
	計畫主持人		經費來源	廠商

	<p>計畫名稱</p> <p>有關多發性骨髓瘤病患之表現、治療模式與結果之一項全球性、前瞻性、非介入性、觀察性試驗 - INSIGHT-MM 試驗</p>
	<p>備註</p> <p>※本院已結束收案，結束追蹤 110/5/27 廠商來函【法蘇字第 628891801-001 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件</p>
	<p>審查結果</p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>

2	<p>IRB 編號</p> <p>KMUHIRB-F(II)-20210014</p> <p>計畫主持人</p> <p>計畫名稱</p> <p>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</p>	<p>計畫編號</p> <p>CT-COV-21</p> <p>經費來源</p> <p>廠商</p>
	<p>備註</p> <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/3 廠商來函【CPCR2021-045】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件及【試驗違規(Violation)】4 件，共 5 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 件</p>	
	<p>審查結果</p> <p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/> 額外處置： _____</p>	

3	<p>IRB 編號</p> <p>KMUHIRB-F(II)-20210014</p> <p>計畫主持人</p> <p>計畫名稱</p> <p>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</p>	<p>計畫編號</p> <p>CT-COV-21</p> <p>經費來源</p> <p>廠商</p>
	<p>備註</p> <p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/10 廠商來函【CPCR2021-047】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 件</p>	

審查結果	<p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p>■額外處置：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 受試者 11-0055 未依計畫執行(未執行驗孕)，嚴重性應為「嚴重」，請修正不遵從事件通報表。2. 受試者 11-0006/11-0040/11-0098/11-0202 使用禁用藥物(施打 AZ 疫苗)：(1)嚴重性應為「嚴重」，請修正不遵從事件通報表。(2)請說明是否會影響效價評估以及後續如何進行追蹤？3. 本案本次不進行決議，待研究團隊回覆後再重新討論。
------	---

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	西達本胺合併諾曼癌素 (Aromasin, exemestane) 治療荷爾蒙受體陽性晚期乳癌的 III 期臨床試驗		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/5/26 廠商來函【大字第 11003006 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 15 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 50 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>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</p> <p>處置方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 額外處置：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案部分通報案件發生日至發現日差距多天，請研究團隊後續多加留意。 2. 本案請 CTMC 加強稽核(6 個月)。 3. 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)。 		

5	IRB 編號	KMUHIRB-2014-05-06(II)	計畫編號	MCS-8-II-TWN
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/5/6 廠商來函【健永(試)字第 1100007 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 12 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/6/16 廠商來函【(110)台矯研字第 512 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		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200198	計畫編號	BAY 88-8223 / 20510
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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。		
	備註	※本院持續收案中 110/5/19 廠商來函【科字第 2134005 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 2 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

8	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		
	備註	※本院持續收案中 110/5/21 廠商來函【保醫字第 1100521003 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 2 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200010	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估		
	備註	※本院持續收案中 110/6/10 試驗團隊通報不遵從事件【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 4 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

1 0	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/6/9 廠商來函【(110)台矯研字第 500 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】2 件及【試驗偏差(Deviation)】1 件，共 3 件 110/6/9 廠商來函【(110)台矯研字第 501 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 5 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

1 1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	計畫編號	V-205
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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、安全性與耐受性的二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
	備註	※本院持續收案中 110/6/11 廠商來函【晉字第 2021061101 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】2 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 3 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

1 2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	計畫編號	ApexLens-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/6/18 廠商來函【康字第 110016 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 4 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 6 件		
	審查結果	本案因會議時間關係，延至下次第二人委會審查。		

二、變更案-共 15 案

序 號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送審案件類別	變更案
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	2
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180097 送審案件類別 變更案
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一期、隨機分配、開放性試驗
經費來源	廠商
決議	核准

序號	3
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20200209 送審案件類別 變更案
計畫名稱	一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性
經費來源	廠商
決議	核准

序號	4
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20190089 送審案件類別 變更案(行政變更)
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	核准

序號	5
IRB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	核准

序號	6
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200182 送審案件類別 變更案(行政變更)
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
決議	核准

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200183	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	新陳代謝症候群病人中高陰電性低密度脂蛋白透過 LOX1 訊息傳遞途徑誘發新胰臟腫瘤指標 CEMIP 之研究		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	9		
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	核准		

序號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180014	送審案件類別	變更案
計畫名稱	進一步比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒虐高風險家庭之療效—納入兒童健康及居家安全模組		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
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	核准		

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	變更案
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	核准		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210029	送審案件類別	變更案(行政變更)
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、安全性與耐受性的二期、安慰劑控制、隨機分派、觀察者盲性臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	14		
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	核准		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型		
經費來源	科技部		
決議	核准		

三、持續審查-共 21 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170105	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，探討 Ataluren 用於無意義突		

	變之裘馨氏肌肉失養症病人之療效與安全性暨開放式延伸試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180087 送審案件類別 持續審查
計 畫 名 稱	一項第 1/2 期開放性、多中心，針對晚期惡性腫瘤患者給予 isatuximab (SAR650984)和 atezolizumab 併用治療或 isatuximab 單藥治療以評估其安全性、初步療效及藥物動力學試驗
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190095 送審案件類別 持續審查
計 畫 名 稱	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究
經 費 來 源	自籌
決 議	核准

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200018 送審案件類別 持續審查
計 畫 名 稱	一項 54 週治療、多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、安慰劑和活性藥物對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200107 送審案件類別 持續審查
計 畫 名 稱	乳癌及其高風險族群之世代研究
經 費 來 源	高醫大
決 議	核准

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200110 送審案件類別 持續審查
計 畫 名 稱	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
經 費 來 源	廠商
決 議	核准

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200112	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200123	送審案件類別	持續審查
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 ≥ 3 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	核准		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20180057	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20190039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	擬真倫理教育		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20200002	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	細胞核內微型核酸 miR-133a 在肝癌之失巢凋亡抗性上的角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20200015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以人工智慧精準篩檢運動遲緩嬰兒		
經費來源	高醫附院		

決議	核准
----	----

序號	14
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190046
計畫名稱	剖析 CEBPD 和 MYC 基因共同放大於尿路上皮癌之生物意義、醣類代謝及治療潛力
經費來源	科技部
決議	核准

序號	15
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190048
計畫名稱	整合式傳染病臨床與基礎研究平台之建置
經費來源	高雄醫學大學、高醫附院
決議	核准

序號	16
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160027
計畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題
經費來源	衛福部、國衛院
決議	核准

序號	17
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170005
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	核准

序號	18
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170076
計畫名稱	腸道正常菌株移植與抗生素治療對於困難梭狀桿菌感染之比較研究
經費來源	自籌
決議	核准

序號	19
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190049
計畫名稱	低能量體外震波對膀胱無力症之療效

經費來源	自籌
決議	核准

序號	20
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100 送審案件類別 持續審查
計畫名稱	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
經費來源	廠商
決議	核准

序號	21
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180071 送審案件類別 持續審查
計畫名稱	遠紅外線治療儀輔助照射產生共振效應而促進糖尿病足傷口癒合
經費來源	科捐計畫 Departments Donation Program
決議	核准

四、結案報告/提前中止報告-共 6 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180065 送審案件類別 結案報告
計畫名稱	研發以輔助快速有效治療黴菌性角膜炎為標的之新式抗藥性檢測系統與分子診斷晶片：南台灣多中心研究
經費來源	科技部
決議	核准

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035 送審案件類別 結案報告
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-SV(I)-20190007 送審案件類別 結案報告
計畫名稱	塑化劑、重金屬與空污對未成年人腎功能、過敏與腦部功能影響
經費來源	小港醫院
決議	核准

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-2013-07-02(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第3期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170072	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	安非他命成癮之渴求評估與心律變異生理回饋治療對減少成癮者渴求及成癮嚴重度效果之研究		
經費來源	科技部、高醫附院		
決議	核准		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20180008	送審案件類別	結案
計畫名稱	空氣污染對於呼吸道健康之性別差異:建立性別化預警及預測模式		
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、本院發生 SUSAR 、安全性通報及未預期事件通報-共 3 案

1、SAE-共 3 案

序號	1		
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-S204	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
6/3/2021	5/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Subject suffered from high spiking fever with chills since 05/13. Associated symptoms including sore throat, and mild nasal congestion. She denied cough, sputum, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, dysuria, or skin rash. However, high spiking fever was still noticed and pus coating over bilateral tonsil was found by herself. Therefore, she came to our emergent department for help. Laboratory data showed leukocytosis (white blood cell= 12650/uL) with neutrophil predominant and bandemia, elevated C-reactive protein(72mg/L). Chest X-ray on 05/13 showed unremarkable finding. Her fever and sorethroat gradually improved after Moxifloxacin and NSAID (nonsteroidal anti-inflammatory drug) treatment. Under relatively stable</p>		

	condition, we shifted to oral abx (antibiotics) with Curam and she is discharged on 5/17.
審查意見	<p>6/8/2021</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 G-S204，於 2021/05/13 Acute suppurative tonsillitis 入院。可疑藥品: UB-612，計畫主持人於 2021 年 05 月 26 日 Initial 獲知並為通報。目前病情穩定 2021/5/17 出院。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，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)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 建議通過。</p>
決議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174		
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
受試者編號者	10382002	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
6/18/2021	6/18/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者右前臂紅疹且偶有抽痛麻木感已 10 天。經皮膚科回診診斷為帶狀皰疹，建議入院治療。		
審查意見	<p>6/22/2021</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 10382002，於 2020/06/18 herpes zoster 入院。可疑藥品: CT-Sasanlimab_B8011007，計畫主持人於 2020 年 06 月 18 日 Initial 獲知並為通報。</p> <p>二、 本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，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)，因此依計畫繼續執行。</p> <p>三、 建議通過。</p>		
決議	存查		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174		
計畫名稱	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591 (PD-1 抑制劑) 的藥動學、安全性、療效和藥效學		
受試者編號者	10382002	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
6/23/2021	6/18/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	受試者右前臂紅疹且偶有抽痛麻木感已 10 天。經皮膚科回診診斷為帶狀皰疹，6/18 入院治療，今 6/23 因病情改善，醫師許可下辦理出院。		
審查意見	<p>6/24/2021</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 10382002，62 歲男性，計畫主持人於 2021 年 06 月 18 日獲知追蹤第 1 次並為通報。2021/06/18 herpes zoster 入院。</p>		

	2021/06/23 病情改善出院。 二、本件不良事件係非預期且與本計劃不相關，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)，因此依計畫繼續執行。 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 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 0 件、修正案 6 件)

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160075	計畫編號	ONO-4538-37
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-6-24			

案件類別	<input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046	計畫編號	64091742PCR3001
決議			
<input checked="" type="checkbox"/> 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-6-24			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3		申請編號	
計畫名稱	一項針對肝硬化前期非酒精性脂肪性肝炎患者評估 MK-3655 之療效與安全性的第 2b 期隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗			
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	計畫編號	MK-3655-001	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
/2021-6-24				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4		申請編號	
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)			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	計畫編號	D933RC00001	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
/2021-6-26				
案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 5		申請編號	
計畫名稱	一項對於曾經參加其他 luspatercept (ACE-536) 臨床試驗的受試者評估長期安全性之第 3b 期、開放性、單組的延伸性試驗。			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190088	計畫編號	ACE-536-LTFU-001	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
/2021-6-26				

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6		申請編號	
------	------------------	--	------	--

計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對中度至重度異位性皮膚炎患者評估 Lebrikizumab 的療效和安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200051	計畫編號	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-6-28			

二、其他事項-共 8 案

序號	1
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20150012
計畫名稱	一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性
經費來源	廠商
備註	2021 年 6 月 22 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 為提供有關 NURTURE (232SM201) 研究的給藥前凝血參數的更多資訊，新增 Protocol Clarification dated 09March2021。 計劃書說明"凝血檢驗將在給藥前進行 7 天，並且必須在給藥前審閱結果"，但藥品(SPINRAZA)標籤註明較大的彈性："在基線和每次服用 SPINRAZA 之前進行凝血檢驗"，因此 PI 應繼續遵循標籤要求以在基線和給藥前獲得檢驗結果並審閱評估安全性。然而，若在給藥後可獲得完整的凝血檢驗結果，則不會違反計畫書。特此說明，不影響計畫書之實質內容，僅進行澄清之報備，請參照。
決議	存查

序號	2
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090
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
備註	2021 年 6 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 贊助廠商提出一份計畫書行政變更函 (Protocol Administrative Letter, Date: 15 March 2021)，目的為：說明將移除計畫書 (Version 4.0, 日期 17 Dec. 2020) 中有關 HABP, VP 和菌血症患者的收案比例上限。 目前，在計劃書 [試驗設計] 中的敘述為 “納入 A 部份的 HABP, VP 和菌血症患者將限制在總數不超過所有患者的 40% (不考慮抗性)。” 移除任何特別適應症的收案比例上限之理由，摘要說明如下：

	<ul style="list-style-type: none"> 目前於研究中，針對任一特定適應症並無特殊安全信號。 截至目前為止的數據顯示，在不同適應症之間，病患的嚴重程度是相近的。 沒有一個特別的適應症在研究當中過度表現，且根據仍留在研究中的病患數顯示，並無任何特別適應症在研究當中會有過度表現的風險。 <p>有關此份行政變更函之理由和變更內容，已與資料安全監測委員會 Data Safety Monitoring Board (DSMB) 討論過且已獲同意</p>
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190111
計 畫 名 稱	一項第 3 期前瞻性、隨機、多中心、開放性、中央評估者盲性，平行分組對照性研究，以確定 AZTREONAM-AVIBACTAM(ATM-AVI)± METRONIDAZOLE(MTZ) 相較於 MEROPENEM±COLISTIN(MER+COL) 用於治療革蘭氏陰性菌引起嚴重感染症之療效、安全性及耐受性，包括會產生 METALLO- β -LACTAMAS(MBL) 且治療有限或沒有治療選項的多重抗藥性病原體
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 6 月 18 日廠商檢送其它事項(廠商通知信函)至本會備查，內容為：Protocol Administrative Change Letter_26Mar2021:此信函主要是在澄清由於本試驗使用的對照藥物 Colistin 濃度單位為 1 MIU，故將原列於第 16 章節參考資料處的 Colistin 劑量予以修正。由於此修正內容非實質性變更且不會影響受試者安全性，故暫不修正計畫書，並會於未來計畫書有實質性變更時一併修正。
決 議	存查

序 號	4
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055
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
備 註	<p>2021 年 6 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：</p> <p>隨著 COVID-19 疫情的變化，試驗團隊將積極確保目前納入本案受試者的安全以及能夠持續獲得試驗藥物治療。因此，提供指引文件說明疫情期間可以採取的相關行動。如果受試者不能返診，研究主持人或委託者應致電給受試者，以確認受試者的總體健康狀況，並記錄潛在的不良事件。</p> <p>試驗團隊提供相關備忘錄，說明應對方案。</p> <p>1.BN40703-Memo_Coronavirus management of patients_10Mar2020 Final #1 2.BN40703 - FollowUp Memo_COVID-19 Management of Patients_24Mar2020_final #2 3.BN40703 - FollowUp Memo_COVID-19 Management of Patients_31Mar2020_final #3 4.BN40703 - FollowUp Memo_COVID-19 Management of Patients_05May2020_final #4</p>

	<p>5.BN40703 Rainbowfish_Memo 5_Covid 19_Management of patients_27_Jul_2020_Final</p> <p>6.BN40703_Telephone Call Assessments_COVID19 Guidance_V1</p> <p>以上備忘錄均符合 FDA&EMA 於 2020 年 3 月釋出 COVID-19 期間執行臨床試驗指南。</p> <p>註：本試驗因為受試者的特殊性，一開始便設計有送藥到府的服務 (Direct to Patient, DtP)，但因台灣目前的法規不允許，因此該項服務並未在台灣執行。若因應近期疫情變化衛生福利部另有公告，則將視實際情況配合處理。</p>
決 議	存查

序 號	5
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200189
計 畫 名 稱	一項為期 96 週、兩組、隨機分配、單盲、多中心的第 III 期試驗，評估增生性糖尿病視網膜病變患者接受 brolucizumab 6 毫克相較於全視網膜雷射光凝治療的療效及安全性(CONDOR)
經 費 來 源	廠商
備 註	<p>2021 年 6 月 23 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：</p> <p>一、總公司於 2021 年 5 月 27 日釋出有關藥品 RTH258(brolucizumab)於美國正在執行之臨床試驗所發現不良事件的初步訊息。該試驗並未在台灣執行，但同產品相關臨床試驗正於台灣進行。</p> <p>二、該試驗發現，新生血管型老年性黃斑部病變(nAMD)病患在 Loading phase 後，若持續每 4 週接受一次治療(q4 week)，其眼內發炎(IOI)事件包含視網膜血管炎(RV)和視網膜血管阻塞(RO)，接受 brolucizumab 治療的組別，比對照藥物 aflibercept 有較高的發生率。目前正在台灣執行之臨床試驗將依照總公司致主持人信函內容進行後續處置。</p>
決 議	存查

序 號	6
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150098
計 畫 名 稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 6 月 9 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/3/31 結案通過)
決 議	存查

序 號	7
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-10-04(II)
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 5 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2019/6/25 結案通過)
決 議	存查

序號	8
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170108
計畫名稱	一項 Pracinostat 合併 azacitidine 用於年滿 18 歲新診斷為急性骨髓性白血病且不適用標準誘導性化療之第三期、雙盲、安慰劑對照、多中心、隨機分配臨床試驗
經費來源	廠商
備註	2021 年 6 月 25 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/2/19 結案通過)
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 8 件；持續審查 17 件；變更案 3 件；提前中止 0 件；結案 7 件。共 35 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)-20210139	一個羽球運動員的內外側肘關節不穩-罕見病例報告	自籌 /Self-fin ancing	2021/6/22	2022/6/21
2	新案	KMUHIRB-E(II)-20210140	以錐狀射束電腦斷層(CBCT)研究各類型骨性關係者在顱底立體形態及左右側之差異	科技部 /Ministr y Of Science and Technology	2021/6/24	2022/6/23
3	新案	KMUHIRB-E(II)-20210141	比較動態貼布和肌內效貼布於慢性踝關節不穩定成年人在踝關節角度、肌力、功能性表現之效益	自籌	2021/6/26	2022/6/25
4	新案	KMUHIRB-E(II)-20210142	建構應用於大數據分析之智慧化全自動電腦斷	科技部	2021/6/26	2022/6/25

			層身體組成 分析流程			
5	新案	KMUHIRB-E(II)-20210143	人工智慧於 矯正測顱X 光片之應用	自籌	2021/6/26	2022/6/25
6	新案	KMUHIRB-E(II)-20210144	內臟脂肪與 骨骼肌肉對 大腸直腸癌 的研究:預後 因子,存活和 營養的探討	高醫附 院	2021/6/26	2022/6/25
7	新案	KMUHIRB-E(II)-20210145	比較不同版 次的簡易外 傷分數量表 間的差異	自籌	2021/6/26	2022/6/25
8	新案	KMUHIRB-E(II)-20210146	表面處理業 化學性危害 調查與職業 危害介入改 善評估_資料 庫研究	勞研所	2021/6/26	2022/6/25
1	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170162	經導管人工 主動脈瓣膜 置換術臨床 預後的台灣 登錄計畫	台灣介 入性心 臟血管 醫學會	2017/07/03	2022/07/02
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20170185	登革熱疫苗 臨床試驗之 血清盛行率 前驅調查及 黃病毒血清 學測試研發	國家衛 生研究 院	2017/07/21	2022/07/20
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180237	回溯性分析 三陰性乳癌 病人臨床病 理特徵,治療 方式和臨床 預後之研究	衛生福 利部	2018/07/26	2022/07/25
4	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180221	高靈敏三族 氮化物高電 子移動率電 晶體生物感 測器之設計 與應用	科技部	2018/07/11	2022/07/10
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180296	音樂對於癌 症患者接受 近接放射治	高雄醫 學大學 附設中	2018/11/06	2021/11/05

			療時心率變異性之影響	和紀念醫院		
6	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190213	基於數據同化技術之光體積變化描計圖估測心電圖於智慧型心因性疾病早期預警系統設計與開發	科技部	2019/07/18	2022/07/17
7	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200179	開發新型冠狀病毒之快速篩檢	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/07/06	2022/07/05
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200188	分析習慣性流產	自籌	2020/07/13	2022/07/12
9	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200190	以回顧分析方式探討高危險妊娠處置流程與孕產婦及胎兒預後	自籌	2020/07/14	2022/07/13
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200194	人工智慧情緒評估、生理訊號整合系統暨心理社會介入平台之發展	自籌	2020/07/14	2022/07/13
11	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200225	PSA 以及攝護腺相關檢查用以診斷攝護腺癌之回溯分析	自籌	2020/07/29	2022/07/28
12	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200244	肝細胞癌患者循環腫瘤細胞基因表現特性與治療療效之關聯性	科技部	2020/08/11	2022/08/10
13	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200246	使用眼藥水後尿液中運動禁藥之檢測	自籌	2020/08/13	2022/08/12
14	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200248	台灣南部某醫學中心牙	自籌	2020/08/13	2022/08/12

			科急診就診 紀錄分析			
15	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150119	台灣家族性 高膽固醇血 症患者之登 錄研究計畫	自籌	2020/09/09	2022/07/26
16	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20180092	發現黃病 毒：田野整合 式的黃病毒 臨床診斷系 統	科技部	2018/04/20	2022/04/19
17	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200211	使用高劑量 抗骨吸收藥 物癌症患者 接受牙科治 療後與藥物 相關頸骨壞 死：病歷回顧 研究	自籌	2020/07/21	2022/07/20
1	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20210123	慢性腎臟病 照護與預防 之決策分析： 建構永續健 康目標模型	國家衛 生研究 院	2021/06/07	2022/06/06
2	行政 變更	KMUHIRB-E(I)-20200198	運用深度學 習於冠心病 患者之舌下 絡脈影像分 析研究	自籌	2020/07/15	2021/07/14
3	實質 變更	KMUHIRB-E(II)-20200164	生產新穎 SARS-CoV-2 Spike 與 Nucleocapsid 單株抗體應 用於檢驗平 台的開發與 COVID-19 治 療之 <i>in vitro</i> 與 <i>in vivo</i> 評 估	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2020/06/24	2022/06/23
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20200006	登革熱病毒 是否會潛伏 於泌尿系統	高雄醫 學大學 附設中 和紀念 醫院	2020/02/27	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)	精神病與失	自籌	2020/10/08	N/A

		-20200305	智症主要照顧者認知執行功能與家庭復原力相關與比較			
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20170156	跨學科急性後期照護對腦中風病人成本、生活品質、臨床疾病及死亡之衝擊	科技部	2017/06/26	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20190139	STIM 表現與人類口腔鱗狀細胞癌預後之相關性探討	科技部	2019/05/09	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200230	評估以玻璃體內注射血管增生抑制劑來治療急性缺血性視神經病變的療效	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/08/04	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(II)-20200251	胃夾減重手術後再次手術的手術週期相關分析	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/08/17	N/A

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(II)-20210007	翻轉教室：結合團隊合作學習、客觀結構式臨床技能評估和即時反饋系統對於醫學生「心理衛生與精神醫學」課程學習成效之影響	教育部

決議：備查通過

玖、逾期未繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 15 時 54 分