

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 7 次審查會議記錄

時間：2021 年 7 月 16 日（星期五）中午 12：00~13：30

地點：實體會議：高醫附院 S 棟 6 樓 會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/rpx-iwmm-vyo>

視訊會議代碼：rpxiwmmvvo

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：7 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、曾申禧(視訊)、林武震、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、
葉麗華(視訊)、黃書鴻(視訊)、黃志中(視訊)、黃旻儀、陳彥文、王耀廣、
曾育裕(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

迴避委員：

黃書鴻委員：T-高醫-25145 、T-高醫-26613

顏學偉委員：T-高醫-26110

王耀廣委員：KMUHIRB-G(I)-20200024、 KMUHIRB-F(II)-20200133

黃旻儀委員：T-高醫-26432

列席人員：胡品揚、陳以勳、周美鵬、簡靖芳

執行秘書：黃旻儀（議程主導討論）

會議紀錄：鄭貿純

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 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 6 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	14	14				
C-IRB(副) 新案	1	1				
持續審查案	28	28				
變更案	15	15				
結案/ 提前中止案	9	9				

2.本次審核案件(將於會後統計)

新案 6 件	新案-複審 0 件	討論案 0 件	不遵從事件通報 8 件
變更案 17 件	持續審查案 15 件	結案/提前中止案 6 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 1 件	安全性通報 4 件	C-IRB(副)新案 4 件	其他事項 0 件
共 61 件			

一、討論表決事項

新案-共 6 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -25145	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益- 一項多中心隨機分派雙盲對照試驗	
一般案	2	T-高醫 -26113	運用影像與人工智慧分析及儀器做巴金森氏症 MDS-UPDRS 量表之客觀評估	
一般案	3	T-高醫 -26615	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	
一般案	4	T-高醫 -26613	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	
基因相關	5	26432	免疫評分與局部進行期直腸癌接受新輔助化學放射療法病人的預後有關並且能預測療效反應	
特殊族群 (急件)	6	24381	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討	

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-25145	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	國立臺灣大學醫學院附設醫院/廠商部份贊助
共/協同主持人			
計畫名稱	益生菌補充對二線鉍劑四合一幽門螺旋桿菌除菌療法造成腸道菌叢失衡之效益- 一項多中心隨機分派雙盲對照試驗		
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-26113	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	運用影像與人工智慧分析及儀器做巴金森氏症 MDS-UPDRS 量表之客觀評估		
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-26615	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-26613	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
共/協同主持人			
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		
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-26432	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人			
計畫名稱	免疫評分與局部進行期直腸癌接受新輔助化學放射療法病人的預後有關並且能預測療效反應		
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。		

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-24381	送審案件類別	特殊族群(急件)
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人			
計畫名稱	阻塞型睡眠呼吸中止症可能是輕度認知功能障礙的潛在治療標的：聚焦於臨床介入和致病機制探討		
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。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 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(I)-20190091	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)	2021/5/14 決議: 請研究人員進行再教育訓練 (GCP 時數 3 個月內 3 小時)	尚未收到回覆(回覆截止 2021/8/13)	續管
2	KMUHIRB-F(I)-20190111	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-AVI BACTAM(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	2021/6/18 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)	尚未收到回覆(回覆截止 2021/9/17)	續管

2、通報案件，共5案（8件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	計畫編號	4658-402
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
	備註	※本院持續收案中 110/6/25 廠商來函【法蘇字第 989291801-018 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 12 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200055	計畫編號	BN40703
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/6/30 廠商來函【羅臨字第 210265 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：_____			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	計畫編號	GXE4KGBio-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/7/7 廠商來函【NT 臨字第 2021152 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 17 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210015	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	多中心、雙盲、平行分組、隨機分配、48 週、劑量範圍、安慰劑對照第 II 期試驗，評估多個 BI 456906 皮下注射 (s.c.) 劑量使用於非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和纖維化患者的療效、安全性和耐受性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180073	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180015	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
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 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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210068	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	人類新型 TCR Gamma-delta T 細胞的鑑定及製程開發之創新研究		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160036	送審案件類別	變更案
計畫名稱	微小核糖核酸調控第二型血管生成素誘發糖尿病腎臟病變微環境之探討		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	變更案
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響		
經費來源	高醫附院、財團法人生物技術開發中心		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	旗津世代研究－學童世代		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	變更案
計畫名稱	癌症青少年患者參與決策共享照護的發展、實施和評值		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200179	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 I 期、開放標示的多劑量試驗，針對感染 HIV-1 而未曾治療過的病患評估給予 UB-421 皮下劑型的安全性、藥物動力學與抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170060	送審案件類別	變更案
計畫名稱	PALLAS:PALbociclib 合作輔助試驗:一項針對患有賀爾蒙受體陽性(HR+)/第二型人類表皮生長因子受體(HER2)-陰性早期乳癌使用 Palbociclib 合併標準內分泌輔助治療和單用標準內分泌輔助治療的隨機分組、第 III 期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
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	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190056	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	不同震動裝置對羽毛球選手下肢運動表現之立即性影響		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180069	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	檳榔成癮與酒精代謝相關基因的多型性變異在口腔潛在惡性病變及合併食道癌前病變的角色		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

三、持續審查-共 15 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200099	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	比較在 0.25% Ropivacaine 中添加 Dexamethasone 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在腰方肌神經阻滯的效果		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200148	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180016	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180097	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項以 adagloxad simolenin (OBI 822) /OBI 821 治療高風險早期三陰性乳癌患者（定義為接受前導性化療後有殘餘侵襲性疾病，或有 ≥ 4 處腋下淋巴結呈陽性）的第三期、隨機分配、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)-20200077	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	皮膚老化和大腦老化之相關性：一種研究腦皮溝通之新穎動物模型及其於人體之運用		
經 費 來 源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200136	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評價甘草次酸對牙周手術患者口腔狀況之成效		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	人體微生物相於胃癌及免疫疾病之影響		
經費來源	高醫附院、財團法人生物技術開發中心		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以全人醫療概念來建立皮膚老化的新診斷模式		
經費來源	高醫附院		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20150028	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	旗津世代研究—學童世代		
經費來源	高醫大		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170093	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	FGFR2/FOX M1 增加 Regorafenib 之抗藥性與肝癌癌幹細胞生成		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200133	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一針對晚期胃，胰臟及膽道癌患者使用每兩週以 Abraxane(亞伯杉)，合併 Oxaliplatin (歐力普)及 S1+LV(愛斯萬/若克瘤) 化療為第一線治療之第一期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200125	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	新型冠狀病毒與幹細胞之交互作用與致病機轉探討		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200128	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展“複合式多重影像模型”以預測乳癌對新輔助性全身治療的療效反應		
經費來源	院內計畫		
決 議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200117	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	鬱症與焦慮症之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

四、結案報告-共 6 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200119	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項以 HLX10 (重組人源化抗 PD-1 單株抗體注射劑)併用化療相較於安慰劑併用化療，作為胃癌前輔助/輔助治療的隨機、雙盲、多中心、第三期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200167	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項針對雌激素受體陽性且 HER2 陰性、未經治療早期乳癌的停經後女性患者，評估 GDC-9545 併用 PALBOCICLIB 相較於 ANASTROZOLE 併用 PALBOCICLIB 的療效、安全性及藥物動力學之隨機分配、多中心、開放性、雙組、第二期、前導輔助性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200003	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統於糖尿病患者血糖監測之安全性與有效性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	新冠肺炎期間教職員工身心反應系列研究		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180079	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
計 畫 名 稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)或 gemctiabine 和 cisplatin (GC)作為晚期或轉移性膽道癌之第一線治療的第二期臨床試驗		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180063	送 審 案 件 類 別	結 案 報 告
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	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 5 案

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057		
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		
受試者編號者	VS-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
7/5/2021	6/29/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者長期有足部右側拇指外翻走路疼痛問題，近期因疼痛增加 2021/6/21 至骨科門診就診，醫師建議手術治療。受試者於 2021/06/28~2021/07/01 住院，並於 2021/06/29 執行 Right hallux valgus post lateral release, Mitchell's osteotomy 手術。		
決 議	核準備查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 4 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200139	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 2021/7/8 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20180102	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗	廠商 2021/7/12 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200037	第一期開放性試驗評估晚期實體腫瘤或非何杰金氏淋巴瘤患者對 ATG-019(PAK4/NAMPT 雙重標靶)治療之安全性和耐受性	廠商 2021/7/13 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2021/7/13 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 4 案(新案 4 件、變更案 0 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26110
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)
計畫編號	I8F-MC-GPID
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	經審查委員審查核准，可予通過。
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	2021.07.09

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-26392
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
計畫編號	NN9535-4533
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	2021/07/09

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 3
IRB 編號	T-高醫-26094
計畫名稱	一項長期試驗，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
計畫編號	DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA
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	2021/07/14

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 4
IRB 編號	T-高醫-26010
計畫名稱	一項隨機分組、第三期、開放性試驗，以患有轉移性鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌病人為對象，探討皮下給予 Pembrolizumab 相較於靜脈給予 Pembrolizumab，在併用含鉑類雙重化療作為第一線治療時的藥物動力學與安全性
計畫編號	MK-3457-A86
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	2021/07/13

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 0 件

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 5 件；持續審查 12 件；變更案 9 件；提前中止 0 件；結案 9 件。共 35 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)-20210142	建構應用於大數據分析之智慧化全自動電腦斷層身體組成分析流程	科技部	2021/6/26	2022/6/25
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210153	等長握力訓練對於肺阻塞病人之症狀、握力、肺功能、血壓及生化指標的影響	自籌	2021/7/15	2022/7/14
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210154	Cefoperazone/sulbactam 對臨床革蘭氏陰性菌株之最小抑菌濃度與臨床療效的相關性分析	自籌	2021/7/15	2022/7/14
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210155	大腸癌患者接受化學治療後之症狀困擾與生活品質之縱貫性追蹤研究	自籌	2021/7/15	2022/7/14
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210156	基於深度學習與資料擴增之自動化細胞計數系統以計算病理影像中乳癌細胞分裂蛋白 Ki-67 之表現	高雄醫學大學	2021/7/15	2022/7/14
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190203	組合式外傷護理照護介入併照護互動平台於四肢外傷病人之成效	科技部	2019/07/08	2022/07/07
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200276	台灣多中心前瞻性慢性周邊動脈疾病觀察性登錄研究	自籌	2020/09/04	2022/09/03
3	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20160116	探討陰電性低密度脂蛋白調控自體免疫疾病系統性發炎反應之機制	高雄醫學大學	2016/08/25	2022/08/25
4	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20170213	C 型肝炎抗病毒藥物治療亞洲族群聯盟真實世界成效	自籌	2017/08/24	2022/08/23
5	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200217	營養及疾病對於國人健康的影響	自籌	2020/07/22	2022/07/21
6	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20200220	探討非癌症末期患者簽署安寧緩和意願書的影響因子與生命末期照護差異	自籌	2020/07/23	2022/07/22
7	持續	KMUHIRB-E(I)-20160227	利用組織微矩陣協助快	自籌	2016/07/27	2022/07/27

	審查	I)-20160099	速發現並驗證嶄新非小細胞肺癌之標的			
8	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20200063	對於接受腎臟捐贈摘除手術病人，研究手術後之預後、預測因子、以及手術方式比較	自籌	2020/05/13	2022/05/12
9	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180233	以前瞻性研究設計探討最終糖化蛋白(advanced glycation end products/AGEs)、發炎蛋白質體及飲食型態生物指標與糖尿病腎臟及視網膜病變發展之相關性	科技部	2018/07/20	2022/07/19
10	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2018/07/11	2022/07/10
11	持續審查	KMUH-IRB-20120344	B 型肝炎表面抗原定量於慢性 B 型肝炎患者預測藥物療效之角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2013/01/24	2022/03/01
12	持續審查	KMUH-IRB-20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌	2011/10/13	2022/10/21
1	行政變更	KMUH-IRB-20110270	血中檳榔素及檳榔次鹼與檳榔成癮性及代謝症候群之關係	自籌	2011/10/13	2021/10/21
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190212	慢性 C 型肝炎病人接受口服抗病毒藥物治療失敗原因探討	自籌	2019/07/16	2022/07/15
3	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20200282	南臺灣泌尿道感染之抗生素使用評估	自籌	2020/09/11	2021/09/10
4	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180265	台灣慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者接受三合一療法之臨床治療途徑	自籌	2018/08/26	2022/08/25
5	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20180223	使用皮膚鏡來診斷及追蹤皮膚疾病	自籌	2018/07/11	2022/07/10
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190072	解構兒童死亡之差異歸因	科技部	2019/03/26	2022/03/25
7	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190378	手腕穿戴式脈衝式血氧飽和濃度感測器在阻塞型睡眠呼吸中止症之信效度研究	臺醫光電科技股份有限公司	2020/02/26	2022/02/25
8	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200134	以焦點團體探討護理人員參與壓力性損傷預防之照護經驗	自籌	2020/06/10	2022/06/09
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20190371	利用生理時鐘和生物恆定性相關生物指標研發輪班制人員睡眠健康失	高雄醫學大學	2020/02/19	2021/02/18

			調的預警系統			
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20190166	大氣質譜法在現代醫學臨床診斷的創新應用	高雄醫學大學	2019/06/02	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190445	運用心智圖法於培育醫學大學教師觀課技術之成效探究	科技部	2020/05/14	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20200114	利用錐狀束電腦斷層(CBCT)比較不同鈦網彎製法於萎縮無牙脊重建效果	自籌	2020/06/01	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200145	因應 covid19 大流行牙科防護裝備之再評估	自籌	2020/06/15	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(I)-20200274	使用影像後處理方式改善 X 光影像的足跟效應問題	科技部	2020/09/02	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(I)-20200263	老化態度與自我統整之比較研究-以台灣南部地區樂齡大學學員與社區獨居長輩為例	自籌	2020/08/26	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200384	不同熱身方法於休閒攀岩者在上肢柔軟度、肌力與動態穩定之立即效益	自籌	2020/12/29	N/A
8	結案	KMUHIRB-E(II)-20200327	高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床人體研究 2020 年滿意度問卷調查	自籌	2020/11/02	N/A
9	結案	KMUHIRB-E(I)-20200180	肺鱗狀細胞癌患者之治療成效回顧與預後因子分析	自籌	2020/07/07	N/A

決議：核准備查

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共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午一時三十分