

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 8 次審查會議記錄

時間：2021 年 8 月 13 日（星期五）中午 12：00~ 14:05

地點：實體會議：高醫附院啟川大樓 6 樓 第三會議室

視訊會議：<http://meet.google.com/zuq-pbcz-hzi>

視訊會議代碼：zuqpbzcghi

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：6 人；女性：7 人

醫療：7 人；非醫療：6 人；機構內：6 人；非機構內：7 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰(視訊)、林武震、黃旻儀、陳彥文、王耀廣、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、葉麗華(視訊)、黃書鴻(請假)、黃志中(視訊)、曾育裕(視訊)、陳昭儒(視訊)、楊奕馨(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：王耀廣委員：KMUHIRB-F(I)-20180102、KMUHIRB-F(I)-20200090、
KMUHIRB-F(I)-20190126

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20160067

列席人員：郭耀仁、傅尹志(劉文智^代)、張揚沛、柯志鴻、陳雪芬、吳如惠、
謝碧玲、陳嘉炘(陳怡嬪^代)、林皇吉

執行秘書：黃旻儀（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 B 組第 7 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) 新案	4	4				
持續審查 案	15	15				
變更案	17	17				
結案/ 提前中止 案	6	6				

2.本次審核案件

新案 8 件	新案-複審 0 件	討論案 1 件	不遵從事件通報 10 件
變更案 10 件	持續審查案 17 件	結案/提前中止案 4 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 1 件	安全性通報 7 件	C-IRB(副)新案 0 件	其他事項 1 件
共 58 件			

一、討論表決事項

新案-共 8 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	26812	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET®-s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善	
一般案	2	26716	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性	
特殊族群	3	25345	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記	
特殊族群	4	26632	運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤	
特殊族群	5	26692	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究	
特殊族群	6	27074	遊戲式教學融入既有課程以強化學生面對病人安全的態度	
特殊族群	7	26932	目標導向學習為基礎之翻轉教學課程-以變態心理學為例	急件
一般案	8	26092	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益	急件

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-26812	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	評估台灣山芙蓉(Hibiscus Taiwanensis)複方萃取物，HERCET® -s，對於頸部線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
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-26716	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	廠商
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.因涉及醫療器材，依風險程度，決議本案每 6 個月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-25345	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	高醫大
計畫名稱	發展巴金森氏症病人的整合性生物標記		
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	4		
IRB/REC 案號	T-26632	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	運用簡短認知測驗合併即時腦波分析快速篩檢、診斷成人注意力不足過動症或運用於療效追蹤		
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-26692	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	科技部
計畫名稱	社會決定因子：可避免性住院及急診就診之地域性變異及持久性之研究		
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	6		
IRB/REC 案號	T-27074	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	遊戲式教學融入既有課程以強化學生面對病人安全的態度		
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-26932	送審案件類別	特殊及易受傷害族群(急件)
		經費來源	科技部
計畫名稱	目標導向學習為基礎之翻轉教學課程-以變態心理學為例		
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-高醫-26092	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	行政院衛生福利部
計畫名稱	廣域低能量雷射應用於慢性阻塞性肺疾肺部復健訓練的臨床效益		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.因涉及醫療器材，依風險程度，決議本案每6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

一、新案-複審案-共0案

二、討論案-共1案

序號	1		
IRB 編號	T-26393	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	新冠肺炎疫情對美沙冬替代療法的影響		
經費來源	自籌		
決議	考量本案蒐集資料之對象為易受傷害族群，若欲收集其近一年內發生之病歷，仍應取得受試者書面同意。或者調整回溯病歷區間至一年以前，方得免取得受試對象書面同意。		

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(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 (回覆截止日 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-AVIBACTAM(AT M-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)	申請人已回覆	除管
---	-----------------------	---	--	--------	----

2、通報案件，共 4 案（10 件）

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200071	計畫編號	HLX10/HBV-01
			經費來源	廠商
	計畫名稱	在慢性 B 型肝炎感染的患者中評估 HLX10（作用於凋亡蛋白第一型之單株抗體）療效及安全性的探索性試驗		
	備註	※全球已結束收案 110/7/30 廠商來函【佳藥字第 10130 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 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：_____		

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	計畫編號	8951-CL-0302
			經費來源	廠商
	計畫名稱	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		
	備註	※本院持續收案中 110/7/26 廠商來函【百字(110)第 449 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	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(提醒試驗團隊應熟悉電子問卷的執行流程) ☐ 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 10 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210009	送 審 案 件 類 別	變更案
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	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	以 Nusinersen (BIIB058) 治療脊髓性肌萎縮症受試者的劑量遞增、隨機分配、對照試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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 brolocizumab 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		
決 議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200090	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者		
經 費 來 源	廠商		

決	議	通過
---	---	----

序	號	5	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210051	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加上 ADT 用於患有轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌 (mHSPC) 男性的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗		
經費來源	廠商		
決	議	通過	

序	號	6	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210041	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	虛擬實境任務導向訓練應用於改善帕金森氏症患者平衡與步態之效果		
經費來源	院內計畫		
決	議	通過	

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200086	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	頭頸癌病人於化療期間使用蜂蜜介入對於口腔黏膜炎之成效		
經費來源	院內計畫(大同醫院)		
決	議	通過	

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
經費來源	行政院衛生福利部		
決	議	通過	

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根除性治療之緩和療效		
經費來源	肝膽胰內科自籌		
決	議	通過	

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200047	送審案件類別	變更案

計畫名稱	物聯網遊戲介入兒童視知覺療育之成效評估
經費來源	自籌
決議	通過

三、持續審查-共 17 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160067	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	自體脂肪抽出物在促進燒燙傷傷口癒合的展望		
經費來源	無		
決議	通過		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用經顱直流電刺激術治療巴金森氏症之患者		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180086	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	結合廣域型低能量雷射治療與全身振動運動改善腦中風病患的下肢運動功能		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200134	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對初次服用新型口服抗凝血藥物患者之生物檢體中藥物濃度分析研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200146	送審案件類別	持續審查
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	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估 Navitoclax 併用 Ruxolitinib 治療相較於最佳可用療法用於罹患復發/難治型骨髓纖維化受試者之療效及安全性的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗(TRANSFORM-2)		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210033	送審案件類別	持續審查
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	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估 GS-9688 對於目前未接受治療之慢性 B 型肝炎病毒血症成人受試者之安全性、耐受性和抗病毒活性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200137	送審案件類別	持續審查
計	畫	因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情使用抗體檢驗試劑申請		
經	費	自籌(小港醫院)		
決	議	通過		

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200159	送審案件類別	持續審查
計	畫	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之三期臨床試驗，評估 U101 對於預防女性非複雜性反覆性泌尿道感染的效用及安全性		
經	費	廠商		
決	議	通過		

序	號	13		
I R B	編號	KMUH-IRB-970481	送審案件類別	持續審查
計	畫	慢性 C 型肝炎病患血糖異常之功能基因體學研究		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20180023	送審案件類別	持續審查
計	畫	肺癌肋膜轉移之機制探討		
經	費	自籌		
決	議	通過		

序	號	15		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200025	送審案件類別	持續審查
計	畫	身體組成、脂肪代謝基因與飲食因素交互作用對停經前或停經後乳癌風險發展之研究		
經	費	科技部		
決	議	通過		

序	號	16		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(I)-20200037	送審案件類別	持續審查
計	畫	藥癮個案治療追蹤研究		
經	費	衛福部		
決	議	通過		

序	號	17		
---	---	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	藉由整合全基因體甲基化以及轉錄體變化找出全新的痛風致病基因		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告-共 4 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190134	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170022	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190126	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	磁力引導膠囊內視鏡與傳統上消化道內視鏡應用於上消化道檢查之比較		
經費來源	高雄醫學大學		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200063	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	兒童阻塞性細支氣管炎之臨床影像追蹤		
經費來源	自籌		
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 8 案

1、SAE-共 1 案

序號	1
IRB 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		
受試者編號者	1252	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
8/4/2021	7/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因近期進食量減少，且有吐奶情形，於 2021 年 7 月 22 日就醫後收住院安排檢驗及檢查，其尿液培養結果為 Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus，使用 Ampicillin 240mg, IVD, Q6H+Gentamycin 21mg, IVD, QD 等抗生素治療且狀況改善於 2021 年 07 月 27 日出院。		
審查意見	8/9/2021 一、本件不良事件係為受試者 1252 於 2021/7/22 Initial 入院，入院主訴症狀為 SUSP ACUTE INFECTIOUS ENTEROCOLITIS，病患於 2021/07/27 出院並於輔英大學附設醫院小兒科門診追蹤。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/7/22 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、事件原因為受試者因近期進食量減少，且有吐奶情形，於 2021 年 7 月 22 日就醫後收住院安排檢驗及檢查，其尿液培養結果為 Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus，使用 Ampicillin 240mg, IVD, Q6H+Gentamycin 21mg, IVD, QD 等抗生素治療且狀況改善後出院。 三、建議通過，入會備查		
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)-20200069	RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效	廠商 2021/8/4 臨床試驗 安全性通報備查 (含 1 例國內他院 SUSAR 報告 非死亡或危及生命案件)
2	KMUHIRB-F(I)-20200126	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 2021/8/5 臨床試驗 國外 SUSAR 通報備查
3	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 2021/8/5 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190078	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子 含量≤1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法	廠商 2021/8/5 臨床試驗 安全性通報備查

		BMN 270 的療效與安全性	
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 2021/8/6 臨床試驗 安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2021/8/9 臨床試驗 安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190099	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)	廠商 2021/8/10 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-共案(新案 0 件、變更案 4 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1		申請編號	
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 ≥ 4 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			
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200123	計畫編號	BO40336	
決議				
■ 核准				
主任委員簽章/日期				
2021/08/09				

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2		申請編號	
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 amcenestrant (SAR439859) 併用 palbociclib 或 letrozole 併用 palbociclib 以進行比較			

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210026	計畫編號	EFC15935
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/09			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200131	計畫編號	CTQJ230A12301
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/11			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 4	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
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/08/6			

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-E(I)-20190370
計 畫 名 稱	UpSwinG: 罕見突變和 Giotrif® 順序治療中酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 效用的真實世界研究

經費來源	艾昆緯股份有限公司
備註	2021/8/10 檢送試驗結果報告。
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 - 無
 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 7 件；持續審查 10 件；變更案 6 件；提前中止 2 件；結案 7 件。共 32 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)-20210168	治療策略對抗藥性金黃色葡萄菌血症成年患者預後之影響	自籌	2021/8/5	2022/8/4
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210169	探討本院急性心肌梗塞族群的降血脂藥物用藥情形及院內血脂達標率	自籌	2021/8/9	2022/8/8
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210170	運用智能電子體溫監測系統了解接受 COVID-19 疫苗之病患特性與體溫變化之相關性	匯康資訊科技有限公司	2021/8/9	2022/8/8
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210171	內質網壓力在口腔癌進行之角色：檳榔子成分的影響和參與	科技部	2021/8/10	2022/8/9
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210172	晚期肝癌治療之療效與安全性	自籌	2021/8/10	2022/8/9
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210173	新手父母對早療幼兒之親職與共親職探討—現象學質性研究	自籌 /Self-financing	2021/8/12	2022/8/11
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210174	骨科門診病人之睡眠品質及其相關性探討	自籌 /Self-financing	2021/8/12	2022/8/11
1	持續審查	KMUH-IRB-20110182	利用層析及質譜技術偵測人體血液及尿液中的活性化合物	科技部	2011/7/21	2022/9/18
2	持續審查	KMUH-IRB-20130135	市售化粧品成份檢測方法開發	科技部	2013/8/17	2022/9/30
3	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	自籌	2019/8/28	2022/8/27
4	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20190246	回溯性研究利用紋理分析探討肺癌在放射治療療程中腫瘤組織的變化	自籌	2019/9/6	2022/9/5

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
5	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200193	利用機器學習分析腎臟疾病的 組織病理型態	自籌	2020/7/1 4	2022/7/13
6	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190455	Biliverdin reductase 在乳癌中 的表現機制	高醫附院	2020/9/4	2022/9/3
7	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200278	病毒性肝炎血清學研究	高醫附院	2020/9/8	2022/9/7
8	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200291	冠狀動脈瘤於台灣流行病學及 藥物治療效果評估..	自籌	2020/9/1 7	2022/9/16
9	持續 審查	KMUHIRB-E(II)-20150162	對於肺癌標靶治療的回溯研 究：高醫經驗	高醫附院	2015/9/2 2	2022/9/21
10	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20200275	以牙科放射線及錐狀射束電腦 斷層掃描評估人工植牙處的齒 槽脊保存和增進術之成效，以 及植體周圍齒槽骨寬度和高度 的長期追蹤	自籌	2020/9/3	2022/9/2
1	結案	KMUHIRB-E(I)-20180343	老年族群多重用藥與相關因子	自籌	2018/12/ 18	N/A
2	結案	KMUHIRB-E(I)-20190218	整合、激勵與團隊表現之差異： 台灣家庭醫師整合性照護計畫	科技部	2019/7/3 1	N/A
3	結案	KMUHIRB-E(I)-20190226	以 Abbott Alinity m HCV (08N50)檢測其血中 C 型肝炎 病毒量相關研究	自籌	2019/8/1	N/A
4	結案	KMUHIRB-E(I)-20200288	使用 3-T 磁振造影光譜和擴 散影像區分顱內血管內皮細胞 瘤和腦膜瘤	自籌	2020/9/1 6	N/A
5	結案	KMUHIRB-E(II)-20200219	使用基因定序資料建構賀爾蒙 陽性乳癌患者於荷爾蒙治療抗 藥性之風險預測模型	高醫附院	2020/7/2 3	N/A
6	結案	KMUHIRB-E(II)-20200349	Eltrombopag 藥物治療造成血 清總膽紅素假性降低：案例報 告	自籌	2020/11/ 20	N/A
7	結案	KMUHIRB-E(I)-20200250	比較使用閃爍攝影機所得之 GFR 與抽血數值 creatinine 之 間關係	自籌	2020/8/1 7	N/A
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20190224	Delafloxacin 對台灣分離抗藥 革蘭氏陰性和革蘭氏陽性病原 體之體外抗菌活性評估	自籌	2019/8/1	N/A
2	提前	KMUHIRB-E(I)-20190224	老年人牙根齲齒的影響因素	自籌	2019/3/2	N/A

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源	新案核准日	有效效期
	中止	II)-20190063			1	
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20160095	慢性腎衰竭與透析病人之血中尿毒分子與腸道菌叢及失智症之相關性	科技部	2016/7/27	2022/7/27
2	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20200369	乳癌術後復健介入滿意度調查	自籌	2020/12/16	2021/12/15
3	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20200371	探討糖尿病患低血糖發生原因併運用護理衛教過程避免低血糖再現之研究	自籌	2020/12/22	2021/12/21
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190247	侵入性念珠菌感染之抗藥性、治療指引遵從率及死亡率分析	自籌	2019/9/6	2022/9/5
5	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20190038	皮秒雷射引起之皮膚回春研究	科技部	2019/3/6	2022/3/5
6	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190240	自動偵測顳葉腦疝在電腦斷層上之影像	自籌	2019/8/28	2022/8/27

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 1 案

序號	類別	IRB 編號	名稱	計劃經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXE MPT(I)-20210010	柯南不難—多元教學策略於口腔診斷學之運用	教育部

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 14 時 5 分