

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 8 次審查會議議程

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/dgu-kcau-pxq>

※Google Meet 視訊會議代碼：dgukcaupxq

時間：2021 年 8 月 24 日（星期二）下午 2：00~4：40

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：賴秋蓮主任委員

應到：17 人；實到：11 人；法定人數：8 人

男性：4 人；女性：7 人；醫療：4 人；非醫療：7 人；機構內：7 人；非機構內：4 人

審查委員：賴秋蓮、林宜靜、劉姵均、林增玉、李佳蓉、吳宜珍(視訊)

黃元冠(視訊)、胡忠銘(視訊)、謝慧敏(視訊)

林東龍(請假)、劉信良(請假)、陳秀珊(請假)

陳芳銘(請假)、林龍昌(請假)、黃耀斌(請假)

替代委員：2 人 林武震、李世仰(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘

迴避委員：

賴秋蓮委員：KMUHIRB-F(II)-20150055

吳宜珍委員：T-高醫-26152、KMUHIRB-F(I)-20200206、

KMUHIRB-F(II)-20200196、KMUHIRB-F(I)-20200144、

KMUHIRB-F(I)-20190132、KMUHIRB-F(I)-20190015

陳芳銘委員：KMUHIRB-F(II)-20200162

李佳蓉委員：KMUHIRB-F(I)-20190115

列席人員：邱世欣、蕭惠樺、盧柏樑、王照元(蘇偉智代)、林昭宏、謝坤屏、

王慧儀、張志仲(蔡獻裕代)、林槐庭

執行秘書：林宜靜、蘇富敏(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 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	7	7				
C-IRB(主/副)修正	10	10				
持續審查案	11	11				
變更案	18	18				
結案/ 提前中止案	5	5				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 2 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 6 件
新案 7 件	新案複審 0 件	變更案 19 件	持續審查案 24 件
提前中止案 0 件	結案 2 件	討論案 1 件	其他事項 2 件
不遵從事件通報 392 件	SAE 案 6 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 17 件
共 481 件			

一、討論表決事項

新案-共 10 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1	26672	一項 BMN 270（以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子）用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗	
CIRB 主審	2	26793	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗	
一般案	3	26573	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物（bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF）治療的多中心臨床研究計畫	
一般案	4	24785	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療	
一般案	5	27155	鏡像治療結合電刺激或冷熱刺激對於中風患者下肢動作恢復的療效	
特殊與易受 傷害族群	6	26853	再驗情感障礙患者之認知決策表現	延至 9/3(I)
特殊與易受 傷害族群	7	22422	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估	
特殊與易受 傷害族群	8	26935	運用擬真教學提升職能治療學生實習專業能力	
特殊與易受 傷害族群	9	26955	探討藥學生及藥師審核處方之注意力分佈與眼動行為模式之研究	
特殊與易受 傷害族群	10	27094	棒肌測試與羽球選手下肢生物力學之相關性	

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-26672	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 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 用於有活化或先前有抑制抗體的 A 型血友病患者之安全性、耐受性和療效的第 1/2 期試驗		
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-高醫-26793	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	一項比較 Epcoritamab 與試驗主持人所選化療於復發/頑抗性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的隨機分配、開放性標示、第 3 期試驗		
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	3		
IRB/REC 案號	T-高醫-26573	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	台大醫院
計畫名稱	針對人類免疫不全病毒感染患者於確診同日給予三合一抗病毒藥物 (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; BIC/F/TAF) 治療的多中心臨床研究計畫		
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-24785	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	廠商
計畫名稱	一項隨機分配第 3 期試驗，針對具有 KRAS 基因 G12C 變異且於使用標準第一線療法時或之後發生疾病惡化的晚期大腸直腸癌患者，研究 MRTX849 併用 Cetuximab 相對於化學治療		
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	5		
IRB/REC 案號	T-高醫大-27155	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	鏡像治療結合電刺激或冷熱刺激對於中風患者下肢動作恢復的療效		
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	7		
IRB/REC 案號	T-22422	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	建立兒童早期療育跨領域學程的核心能力架構及學習成效評估		
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	8		
IRB/REC 案號	T-26935	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	教育部
計畫名稱	運用擬真教學提升職能治療學生實習專業能力		
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	9		
IRB/REC 案號	T-26955	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討藥學生及藥師審核處方之注意力分佈與眼動行為模式之研究		
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	10		
IRB/REC 案號	T-27094	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	無		
計畫名稱	棒肌測試與羽球選手下肢生物力學之相關性		
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 0 案

三、討論案--共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-20140117	送審案件類別	基因與特殊及易受傷害族群
計畫名稱	愷他命依賴的臨床和實驗室評估模式：問卷評估、內隱態度、生理反應		
經費來源	科技部		
備註	2021/8/19 接獲學校校評會通報，王鵬為醫師計畫案，IRB 編號：20140117，收案人數疑義乙案。 校評會通報，計畫主持人發表之論文，代表著作收案人數為 844 人，主論文二收案人數 651 人，兩者不相符。故通報 IRB 處理。 經查，本案已於 2018/7/13 通過結案報告，總篩選人數 600 人、收案人數 600 人、納入人數 600 人，受試者同意書稽核沒有缺失，亦符合計畫書中預計收案人數 600 人。 對此通報案件，請大會決議處理方式。		
決議	1.請計畫主持人詳述該計畫內容、收案流程，及表列新案、持續審查、變更案等各階段的送審及通過日期，並載明各階段的收案人數分別為多少。 2.請計畫主持人提供所有受試者的收案清單，包含有簽署受試者同意書及免除書面受試者同意書的收案日期，並說明改變知情同意(免除書面受試者同意書簽署)的個案是如何進行知情同意的，收案時是否有相關紀錄等。 3. 以上內容請計畫主持人於一周內以書面方式提交予 IRB，由原審委員及執行秘書進行稽核，並將稽核結果提入下次審查會討論。		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 15 案

1、追蹤案件，共 11 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)-20210014	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	2021/4/27 決議： 試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件) (1)針劑施打錯誤應為嚴重事件，請修改不遵從事件通報表。 (2)請研究團隊提供相關事件的改善流程措施。 (3)請釐清是否 4 位受試者皆已退出試驗案。 (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) 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) 2021/6/29 追蹤決議： 待 GCP 完成後再除管	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/7/26)	續管
2.	KMUHIRB-F(II)-20200047	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	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)	申請人已回覆	除管
3.	KMUHIRB-F(II)-20210014	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	2021/6/29 決議： 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	申請人已回覆	請團隊補充說明： 1.本案是否容許混打其它疫苗(如.AZ

			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。		等) 2. 若可以同意混打，後續如何追蹤受試者？
4.	KMUHIRB-F(II)-20180119	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	2021/6/29 決議： 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)。	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/9/28)	續管
5.	KMUHIRB-F(II)-20200198	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	2021/7/27 決議： 收納不符合納入/排除條件的受試者-610053002 請團隊補充說明該受試者(610053002)有無納入試驗及使用試驗藥物。	申請人已回覆	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)
6.	KMUHIRB-F(II)-20170042	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	2021/7/27 決議： 本案應屬試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→9)其他偏離事件(請說明)，請修正通報表。	申請人已回覆	除管
7.	KMUHIRB-F(II)-20200010	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	2021/7/27 決議： 本案應屬試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→9)其他偏離事件(請說明)，請修正通報表。	申請人已回覆	除管

8.	KMUHIRB-F(II)-20200160	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	2021/7/27 決議： 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】Master ICF V2.0 延遲送審 1. 本案應屬試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→(2)未依規定向人體試驗審查委員會通報非預期事件、計畫案之變更等，且為嚴重事件，請修正通報表 2. 請釐清變更案於 2021/5/7 通過後，是否已進行並已完成新版同意書之簽署？ 110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】未依計畫執行(含檢測...等)(受試者 310006) 先進行心電圖後才使用藥物，如何監測是否對受試者有無造成影響？請說明受試者後續狀況。	申請人已回覆	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)
9.	KMUHIRB-F(II)-20210029	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	2021/7/27 決議： 其它-E 化日誌卡的登入帳號分配錯誤(受試者 GS039 及 GS106)，共 2 件) 文件分配錯誤應屬「試驗違規：2. 未執行計畫書之研究程序及檢查→9)其他偏離事件(請說明)」，且應為嚴重事件，請修正通報表。	申請人已回覆	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)
10.	KMUHIRB-F(II)-20190148	一項隨機分配、開放性、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與 Azacitidine 相較於最佳支持性照護，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗 (VIALE-M)	2021/7/27 決議： 1. out of window 應有寬限期(大多為正負 3 天)，本案超過 1 天即屬不遵從事件，是否有特殊考量，請試驗團隊再說明。 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	本案延至下次討論

11.	KMUHIRB-F(II)-20210014	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	2021/7/27 決議： 1. 【CPCR2021-022】請說明 11 位受試者使用禁止藥物後續處理狀況。 2. 【CPCR2023-062】請說明 40 位受試者因情勢必要解盲，是否有依照試驗程序進行解盲。 3. 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	請團隊補充說明： 1. 本案是否容許混打其它疫苗 (如.AZ 等) 2. 若可以同意混打，後續如何追蹤受試者？
-----	------------------------	---	---	--------	---

2、通報案件，共4案(392件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20200212	計畫編號	10809ERIRB
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	光療指甲是否影響指尖血氧測量正確性		
	備註	※本院已結束收案，結束追蹤 110/8/3 計畫主持人通報不遵從事件【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 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： 1.請研究團隊(計畫主持人)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時) 2.請計畫主持人於每份受試者同意書首頁簽名加上日期(2021/8/24)			

2	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180119	計畫編號	CDM301
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	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	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/7/14 廠商來函【大字第 11003010 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 52 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：本案請 CTMC 加強稽核(6 個月)。			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	計畫編號	CT-COV-21
	計畫主持人		經費來源	廠商
	協同主持人			
	計畫名稱	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		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/7/23 廠商來函【CPCR2021-067】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 30 件。 110/8/6 廠商來函【CPCR2021-071】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 358 件。 本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 459 件		
	審查結果	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： 請團隊補充說明： 1.本案是否容許混打其它疫苗(如.AZ 等) 2.若可以同意混打，後續如何追蹤受試者？ 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)-20200160	計畫編號	61186372NSC3001
	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、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 110/8/5 廠商來函【(110)台嬌研字第 623 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 7 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： 1.本案應屬嚴重事件，請修正通報表 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)		

二、變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210094	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配試驗，在罹患新生血管型老年性黃斑部病變 (nAMD) 的參與者中，評估玻璃體內 OPT-302 併用 Aflibercept 相較於 Aflibercept 單用的療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200117	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	鬱症之量化腦波與 swLORETA 分析暨 z 分數與 swLORETA 神經回饋療效研究		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20180133	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190066	送 審 案 件 類 別	變更案
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	核准		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20200210	送 審 案 件 類 別	變更案
計 畫 名 稱	評估 Damoctocog alfa pegol 對曾接受治療的 A 型血友病病人，在真實世界中療效和安全性之觀察性研究/一項針對納入到 HEM-POWR 研究接受 damoctocog alfa pegol 治療的 A 型血友病病患子族群，評估體能活動的觀察性研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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)		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190132	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210088	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 3 期、多中心的隨機分配試驗，針對患有肌肉侵犯性膀胱泌尿上皮癌 (MIBC)，且未接受根治性膀胱切除術的參加者，評估 TAR-200 併用 Cetrelimab 相對於同步化學放射治療的療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160012	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	胰臟癌之環境、基因流行病學及治療預後之相關研究		
經費來源	財團法人國家衛生研究院		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170003	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	以人體蟹足腫組織建立小鼠動物模式之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200016	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180099	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200078	送審案件類別	變更案
計畫名稱	衛生福利部 109 年度健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫		
經費來源	衛福部		
決 議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20170039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	頸動脈硬化與認知功能之世代研究		
經費來源	科技部		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210017	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以精準醫療與證據醫學為基礎發展失智症相關照護－發展失智症性表達行為量表及信效度檢測		
經費來源	國家衛生研究院		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20210028	送審案件類別	變更案
計畫名稱	學齡前幼兒口腔功能教學介入以改善肥胖、語言及社會情緒學習能力之成效研究		
經費來源	高醫大、屏科大		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200096	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
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	核准		

三、持續審查-共 24 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170077	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	Yulink/Mios 基因與代謝與癌症及免疫所扮演的角色		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190107	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以自體脂肪抽出物輔助治療慢性糖尿病足潰瘍之成效		
經 費 來 源	行政院衛生福利部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190115	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項第 3 期試驗，包含 16 週的安慰劑對照、雙盲、隨機分配期，以及 8 週的開放標記延伸期，探討 PBF-1681 做為非洗腎慢性腎病患之缺鐵性貧血之治療		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200140	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200143	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性研究用以評估 Emicizumab(血甯博®)與第八因子對重度 A 型血友病患者之關節健康的保護效果		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200151	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、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	評估台灣山芙蓉 (Hibiscus Taiwanensis) 複方萃取物，HERCET® -s，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	廠商		
決 議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項在未曾接受治療且 ALT 正常的 HBeAg 陽性慢性 B 型肝炎病毒感染患者中，評估 JNJ-73763989 + JNJ-56136379 + 核苷(酸)類似物療程(併用或未併用長效型干擾素 α -2a)反應導引治療之療效、藥物動力學、安全性和耐受性的第 2 期、隨機分配、開放性、多中心試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200165	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性延伸試驗案，研究 rozanolixizumab 用於持續性或慢性原發免疫性血小板低下症(ITP)試驗受試者之長期安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200206	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 Gemcitabine 和 S1 加上 Nivolumab (NGS)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)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20150070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170115	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	具智慧即時運算壓縮及儲存管理功能之壓電和生物電感測器系統晶片		
經費來源	國家實驗研究院		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在台灣接受 Adalimumab 療法的僵直性脊椎炎病患探討臨床反應的真實世界、前瞻性、觀察性試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200135	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	等速水平律動之生理影響		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200162	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗		
經費來源	廠商		
決 議	核准		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200196	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	併用 atezolizumab 及 bevacizumab 治療慢性 B 型肝炎感染之晚期肝細胞癌病患		
經費來源	財團法人國家衛生研究院(National Health Research Institutes)臺灣癌症臨床研究合作組織 TCOG		
決 議	核准		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170022	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討肝臟疾患對中樞神經系統與周邊神經系統影響		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	21		
I R B 編號	KMUHIRB-20140122	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討微核糖核酸 let7 及相關之調控因子對脂質代謝在 C 型肝炎病毒引起的肝病機轉的角色		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170056	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	2015 年至 2030 年南台灣 HIV 新感染者接受匿名主動諮詢以及篩檢的照護鏈分析		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	與周邊動脈阻塞疾病相關的遺傳因子研究及預後相關因子研究		
經費來源	自籌		
決 議	核准		

序 號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180043	送審案件類別	持續審查
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		

四、結案報告/提前中止報告-共 2 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190125	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	咀嚼吞嚥功能障礙與雙能量 X 光吸收儀(DXA)測量身體組成之相關性		
經費來源	高雄市立小港醫院		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20170075	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	體感遊戲訓練對健康中老年人認知功能及心血管功能之影響		
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

1、SAE-共 6 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-S367	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
7/20/2021	7/2/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 7/1，腹痛不適，7/2 至他院醫院急診求診，醫師診察後疑似為腸阻塞，於 7/2-7/6 住院治療，診斷為: Mechanical ileus，於 7/6 狀況穩定，醫師評估可出院。		
決 議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210014		
計畫名稱	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		
受試者編號者	11-0324	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
8/9/2021	7/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	On 09-JUN-2021, the subject experienced left breast benign tumor. The last dose of IP received was on 08-APR-2021 10:05 (GMT+8) intramuscular (IM) at dose with 0.5 mL. The subject felt a breast lump for years. No tenderness, enlargement, skin change, nipple discharged, or retraction was noted. However, her family member had suffered from breast cancer recently. Therefore, she visited breast surgeon outpatient department (OPD) for help. Breast echo in June 2021 disclosed a left breast hypoechoic mass, and core biopsy disclosed negative for malignancy. Partial mastectomy was suggested due to a family history of breast cancer. On 14-JUL-2021, the subject was admitted to the ward for surgical intervention. On 15-JUL-2021, Left vacuum-assisted partial mastectomy was done smoothly. The pathology report showed that it was a benign tumor (Fibroadenoma). After operation, no shortness of breath or surgical wound hematoma was noted. Due to stable condition, the subject was discharged on 16-JUL-2021. The subject was stable and recovered on 21-JUL-2021. The subject was recommended to return to the clinic for follow-up after six months. Treatment for the event of left breast benign tumor was left vacuum-assisted partial mastectomy.		
決 議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210082		
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期之試驗，評估 BMS-986278 對肺纖維化參與者的療效、安全性、和耐受性		
受試者編號者	0176 00264	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
8/13/2021	8/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	SUMMARY OF HISTORY THIS 64-YEAR-OLD MALE HAS A HISTORY OF IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS, HE WAS REGULAR FOLLOW-UP AT KMUH (KAOHSIUNG MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL) CHEST OUTPATIENT DEPARTMENT WITH OFEV 150MG/CAP) 1 CAP PO BID. THIS TIME, HE WAS PROGRESS COUGH WITHOUT FEVER. THE CHEST X-RAY SHOWED RIGHT UPPER LUNG PNEUMONIA. THUS HE WAS ADMITTED TO THE ISOLATION WARD TO RULE OUT CORONAVIRUS DISEASE 2019. AFTER BEING ADMITTED, AN EMPIRIC ANTIBIOTIC WITH TAZOCIN 1.5 VIAL Q6H SINCE 8/16 FOR COVER PSEUDOMONAS AND ZITHROMAX 2 TABLET QD *3 DAYS SINCE 8/12~8/14 FOR SUSPECT MYCOPLASMA INFECTION.KEEP OFEV 150MG/CAP) 1 CAP PO BID PC FOR PULMONARY FIBROSIS. AND ADD PREDNISOLONE 2TAB TID FOR PULMONARY FIBROSIS. THE 2ND POLYMERASE CHAIN REACTION (RT-PCR) TEST OF NOVEL CORONAVIRUS (SARS-COV-2) NEGATIVE. PENDING TRANSFER TO ORDINARY WORD. LIST OF DIAGNOSIS .SEPSIS, FOCUS ON RIGHT UPPER LUNG PNEUMONIA, SUSPECT MYCOPLASMA INFECTION .IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS		
決 議	核准		

序號	4		
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	8801-004	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
8/17/2021	8/17/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	After transferred to MICU, we kept ventolin with spirivi and symbicort inhalation for asthma control, tienem with vancomycin as empirical antibiotics. Followed CXR showed progressive left lung pneumonia. We added eraxis since 08/14 for fungus coverage. Bedside chest echo was arranged and showed left consolidation with mild pleural effusion. Air hunger pattern with sudden decreased tidal volume was sudden noticed at 08/17 midnight. Breath sounds revealed bilateral wheezing at first. Ventolin inhalation and sedation were prescribed. However, blood pressure drop soon, and desaturation with sudden decreased breathing sound were noticed. Pulseless was then found with no spontaneous breathing or response to stimulation; there was also no carotid pulsation noticed. Bedside EKG monitor revealed PEA, and thus, the CPR started since 2021/08/17, 00:53. Follow-up chest x ray revealed left pneumothorax, so needle decompression (01:13) and then pigtail indwelling were performed (01:20). After informed above critical condition and poor response to resuscitation to his family, they finally decided to stop CPR at 01:30. Bedside EKG showed asystole, and no vital signs measured nor light reflex found. Therefore, we declared this patient expire at 02:03, 2021/08/17.		
決 議	核准		

序號	5		
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-S060	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
8/15/2021	7/18/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因痔瘡因素於 2021.07.18 住院，於 2021.07.20 進行痔瘡切除手術，狀況穩定並於 2021.07.20 出院。		
決 議	核准		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190046		
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		
受試者編號者	111591	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
8/19/2021	8/10/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Initial (10Aug21): Fever was noted, left thigh redness, local heat, left ankle pain was noted visited ER in late night of 09Aug21. Admitted to ward for further management on 10Aug21. Acetaminophen 1g/vial and Brosym(cefoperazone 2 g+sulbactam 2g) were given via IV injection on 10Aug21. Oral acetaminophen 500mg was also given on 10Aug21. Follow 1 (16Aug2021): After admission, antibiotic with Cefazolin 1 vial Q8H (every 8 hours) was given. During the visit, he also complained about right hip sore pain when standing or changing position, but no redness or swelling was noted. Right hip x-ray was arranged and no fracture was noted. After antibiotic treatment, the redness, swelling and tenderness were much improved. Urine culture showed Proteus vulgaris growth, but patient didn't have any of the lower urinary tract symptoms and the bacteria colony number is below 10^5, so contamination was favored. Lab data follow-up on 8/13 also showed improvement. There are some ichenoid round plaques with hyperkeratosis and scaling noted and we had consulted dermatology department for further survey and skin biopsy was suggested by them. Due to patient's improved status, the patient will be discharged today.		
決 議	核准		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2021/7/22 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(II)-20180013	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗	廠商 2021/7/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2021/7/22 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180121	一項第三期、多中心、隨機分配、開放標示試驗，在可手術之三陰性乳癌患者中，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 併用以 ANTHRACYCLINE/TAXANE 類為主的輔助性化療與單獨的化學治療	廠商 2021/7/23 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
5	KMUHIRB-F(II)-20200008	一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療	廠商 2021/7/27 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2021/7/28 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2021/7/28 臨床試驗安全性通報備查
8	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 2021/7/28 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20200211	評估多種 Erdafitinib 治療方案對轉移性或局部晚期泌尿上皮癌受試者之安全性、療效、藥物動力學和藥物效應動力學的第 1b-2 期試驗	廠商 2021/8/3 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
10	KMUHIRB-F(II)-20210009	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	廠商 2021/8/3 臨床試驗安全性通報備查
11	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	廠商 2021/8/10 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20200079	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，評估 finerenone 用於患有心臟衰竭(NYHA II - IV)及左心室射出分率 $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$)參與者之發病率和死亡率上的療效與安全性。	廠商 2021/8/13 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
13	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 2021/8/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
14	KMUHIRB-F(II)-20160075	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	廠商 2021/8/18 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
15	KMUHIRB-F(II)-20160048	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照	廠商 2021/8/18 臨床試驗安全性通報備查
16	KMUHIRB-	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之	廠商 2021/8/20 臨

	F(II)-20150070	第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性	床試驗安全性通報備查
17	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 2021/8/20 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 8 案(新案 2 件、修正案 6 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-26152
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 Amiselimod (MT-1303)用於輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的療效與安全性
計畫編號	AMUC-2023
經費來源	廠商
初審審查意見	
複審審查意見	符合規範
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	2021-8-13

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-26973
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照臨床試驗，評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)與 Pembrolizumab (MK-3475)併用經動脈化學栓塞治療 (TACE)相較於 TACE 用於患有無法治癒/非轉移性肝細胞癌的受試者之安全性及療效(LEAP-012)
計畫編號	MK-7902-012 (E7080-G000-318)
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	2021-8-16

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200148	計畫編號	TCD 14678
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200126	計畫編號	CA209-77T
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-13			

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，在局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道交接處腺癌患者中，比較 Tislelizumab (BGB-A317) 加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 相較於安慰劑加上含鉑藥物和 Fluoropyrimidine 作為第一線治療之療效及安全性的第三期臨床試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190015	計畫編號	BGB-A317-305
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-16			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	計畫編號	73841937NSC1001
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210126	計畫編號	MK-3457-A86
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-16			

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌，且在接受含 Trastuzumab 的療程後，於治療期間或之後惡化的受試者，使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗 ((DESTINY-Gastric04))		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20210095	計畫編號	DS8201-A-U306
初審審查意見			
主任委員審查意見			
符合規範			
決議			
☒ 核准			
主任委員簽章/日期			
/2021-8-16			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150055
計 畫 名 稱	一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，以評估患有早期阿茲海默症患者使用 Aducanumab (BIIB037) 的療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 8 月 16 日廠商檢送提供受試者之臨床試驗結果報告摘要至本會備查。(2020/5/15 結案通過)
決 議	核準備查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20160039
計 畫 名 稱	一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 7 月 30 日廠商檢送成成果報告至本會備查。(2019/2/5 結案通過)
決 議	核準備查

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 6 件；持續審查 10 件；變更案 5 件；提前中止 1 件；結案 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(II)- 20210175	手部肌腱術後復健器材之效益研究	自籌	2021/8/16	2022/8/15
2	新案	KMUHIRB-E(II)- 20210176	間腦開發專注力啟動創造力	自籌	2021/8/13	2022/8/12
3	新案	KMUHIRB-E(II)- 20210177	利用多媒體衛教進行乳癌患者對淋巴水腫之自我照護知能之探討	院內計畫	2021/8/20	2022/8/19
4	新案	KMUHIRB-E(II)- 20210178	Covid-19 對受教於高等教育階段學生之心理健康研究	自籌	2021/8/20	2022/8/19
5	新案	KMUHIRB-E(II)- 20210179	因食道鱗狀細胞腫瘤接受內視鏡黏膜下剝離術患者之預後研究	自籌	2021/8/20	2022/8/19
6	新案	KMUHIRB-E(II)- 20210180	以科技接受模式及資訊系統成功模式探討南部某醫療體系知識管理系統之滿意度與使用意願	自籌	2021/8/20	2022/8/19
1	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190238	發炎反應及感染症與失智症之相關性	自籌	2019/08/28	2022/08/27
2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200300	心血管疾病合併憂鬱症的醫療資源利用與預後情形之探討	高雄醫學 大學	2020/10/07	2022/10/06
3	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20200295	縱貫性探討心衰竭病人衰弱與認知障礙之相關性及其影響因素	自籌	2020/09/21	2022/09/20
4	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20200208	病人參與壓力性損傷預防量表之信效度測試	自籌	2020/07/21	2022/07/20
5	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20160134	台灣地區 2015-2016 年多中心急重症單位之病原體抗藥性監測	榮總臺灣 聯合大學 計畫	2016/09/26	2022/09/25
6	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200292	COVID-19 疫情對本院員工過負荷，壓力及情緒之分析	自籌	2020/09/17	2022/09/16
7	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200286	熱量、蛋白質攝取及營養診斷與臨床結果相關性在重症病人之探討	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/09/15	2022/09/14

8	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200284	撰寫個案報告愛與愁 跟護理能力之預測因 子調查	自籌	2020/09/15	2022/09/14
9	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20190453	糞便移植在直腸癌之 治療角色—輔助化學 及標靶藥物及副作用 減輕—動物實驗探討	自籌	2020/06/18	2022/06/17
10	持續 審查	KMUHIRB-E (II)-20200315	觀察慢性疾病患者臨 床整合指標預測臨床 預後	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/10/20	2022/10/19
1	實質 變更	KMUHIRB-E (I)-20200002	空氣汙染與各疾病之 關聯性分析-以高醫體 系三家醫院為基礎(高 醫、小港、大同)	高雄市立 小港醫院	2020/02/11	2021/08/19
2	實質 變更	KMUHIRB-E (I)-20210032	高度近視性脈絡膜新 生血管病人接受眼內 注射抗血管新生藥物 之病例回顧	自籌	2021/03/12	2022/03/11
3	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20200113	探討 COVID-19 疫情對 台灣南部某醫學中心 之員工心理及生活品 質影響	自籌	2020/06/01	2022/05/31
4	實質 變更	KMUHIRB-E (I)-20200424	腸道微生物菌叢及其 代謝產物對急性缺血 性腦中風患者接受再 灌注治療預後的影響	科技部	2021/02/02	2022/02/01
5	實質 變更	KMUHIRB-E (II)-20200316	利用機器學習精準搜 尋癌症名單並智慧分 案	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/10/20	2021/10/19
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20200223	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用 於 Her2 陰性第一、二 期乳癌病患輔助性治 療之回溯性病歷回顧 研究	自籌	2020/07/29	N/A
2	結案	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	N/A
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20200237	以醫師觀點探討台灣 醫院中心於 COVID-19 防疫策略:次級資料分	高雄醫學 大學附設 中和紀念	2020/08/05	N/A

			析	醫院		
1	提前 中止	KMUHIRB-E (II)-20200311	利用因果中介模型探討牙周炎、缺牙與失智症之間的疾病歸因	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2020/10/19	N/A

決議：核準備查

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-無

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 4 點 40 分