

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9次審查會議紀錄

時間：2021年9月17日(星期五)下午12:00~16:10

地點：

實體會議：高醫附院S棟6樓 IRB 會議室

視訊會議：<https://meet.google.com/ogp-yxfe-jpu>

視訊會議代碼：ogpyxfejpu

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、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、黃志中、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：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210135、KMUHIRB-F(II)-20200180、
KMUHIRB-F(I)-20210084

王耀廣委員：T-高醫-27252、KMUHIRB-F(I)-20180030、KMUHIRB-F(I)-20170116
KMUHIRB-F(I)-20200144、KMUHIRB-F(I)-20210065

黃書鴻委員：KMUHIRB-F(I)-20180100、KMUHIRB-E(I)-20210194、
KMUHIRB-E(II)-20200314

黃旻儀委員：25244、KMUHIRB-F(I)-20200144

陳昭儒委員：KMUHIRB-E(I)-20210202

列席人員：余明隆、黃書彬、李玫萱^(代)、莊萬龍、林晁瑞^(代)、陳嘉炘、吳之芾、
陳芳銘、許淑娟、余靜雲、謝文中(視訊)、蔡維中、林皇吉

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：李奕瑩

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 8 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(副) 新案	0	0				
持續審查 案	17	17				
變更案	10	10				
結案/ 提前中止 案	4	4				

2.本次審核案件

新案 14 件	新案-複審 0 件	討論案 4 件	不遵從事件通報 8 件
變更案 19 件	持續審查案 19 件	結案/提前中止案 5 件	本院 SUSAR 0 件
SAE 案 4 件	安全性通報 8 件	C-IRB(副)新案 1 件	其他事項 3 件
共 85 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 14 案 (一般案 9 案、基因相關 1 案、特殊族群 4 案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
CIRB 主審	1.	T-高醫-26251	ABC-HCC 試驗：一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗，比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌	
CIRB 主審	2.	T-高醫-26992	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性	
CIRB 主審	3.	T-高醫-27435	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC) 並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗	
CIRB 主審	4.	T-高醫-27352	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alpha-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗	
一般	5.	T-高醫-27014	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益	
一般	6.	T-高醫-25546	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護	
一般	7.	T-高醫-27013	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量	

一般	8.	T-高醫-27132	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果	
CIRB 主審	9.	T-高醫-27157	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗	
特殊與易受傷害族群	10.	27317	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症	
特殊與易受傷害族群	11.	27434	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用：第二期計畫	
特殊與易受傷害族群	12.	27193	以災難管理觀點探討新冠肺炎下醫務社會工作的實踐經驗	
特殊與易受傷害族群	13.	25244	蟹足腫患者接受蟹足腫切除手術合併術後放射線治療之結果分析：單一機構回溯性報告	
基因相關	14.	27354	老年族群之生物標記分析：基因與蛋白質體	

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-26251	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	ABC-HCC 試驗: 一項第 IIIb 期、隨機分配、多中心、開放標記試驗，比較 Atezolizumab 加上 Bevacizumab 相對肝動脈栓塞化療 (TACE) 於中期肝細胞癌		
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-26992	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	TALAPRO-3：一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Talazoparib 併用 Enzalutamide 相較於安慰劑併用 Enzalutamide 用於帶 DDR 基因突變之轉移性去勢敏感性攝護腺癌男性		
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。		

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-27435	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	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
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	4		
IRB/REC 案號	T-高醫-27352	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	一項在罹患慢性 B 型肝炎感染的受試者中，探討 AB-729、核苷(酸)類似物及聚乙二醇干擾素 alfa-2a 治療的隨機分配、開放性、多中心試驗		
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-高醫-27014	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	全身性振動訓練對於單側髖關節置換患者的下肢功能改善效益		

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-25546	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	阻塞型睡眠呼吸中止症之整合治療照護		
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-高醫-27013	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討在顱內手術中頭蓋骨骨釘固定術 remifentanil 的適當劑量		
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	8		
IRB/REC 案號	T-高醫-27132	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	探討利多卡因注射合併鎮痛傷害性指數監測在脊椎手術的應用效果		
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	9		
IRB/REC 案號	T-高醫-27157	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	一項對於高風險、雌激素受體陽性 (ER+)、第二型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 原發性乳癌患者，評估 Nivolumab 相較於安慰劑加上前導輔助性化療與輔助性內分泌療法的隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照第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	10		
IRB/REC 案號	T-27317	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	人工智能透過光學相干斷層掃描預測阿茲海默症		
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	11		
IRB/REC 案號	T-27434	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	結合團隊導向學習法與個案教學法於精神科護理學課程之運用：第二期計畫		
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	12		
IRB/REC 案號	T-27193	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	科技部
計畫名稱	以災難管理觀點探討新冠肺炎下醫務社會工作的實踐經驗		
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	13		
IRB/REC 案號	T-25244	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	蟹足腫患者接受蟹足腫切除手術合併術後放射線治療之結果分析：單一機構回溯性報告		
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	14		
IRB/REC 案號	T-27354	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
計畫名稱	老年族群之生物標記分析：基因與蛋白質體		
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。		

二、新案-複審案-共0案

三、討論案-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	T-26727	送審案件類別	簡審新案
計畫名稱	運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究		
經費來源	自籌		
2021/09/17(IB) 審查會決議	1.請縮減案欲蒐集之案例數。 2.請比照 Case Report Form 方式，將欲蒐集或檢視哪些病歷資料，明確列出。 3.送出予中山大學的資料，應確保無透露病人個資。 4.請將計畫內容說明更嚴謹，包含隱私保護方式及資料取得方式 5.建議由第三方（資訊室或大數據中心）做去辨識化		

序號	2		
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		
2021/9/17(IB) 審查會決議	1.經委員討論，考量本案為低風險，且蒐集個案資料為例性行治療，非以特殊治療方法進行的研究。 2.同意本案繼續以簡審送審，得免除受試者同意書。		

序號	3		
IRB 編號	T-高雄市立大同醫院-26070	送審案件類別	簡審
計畫名稱	新冠肺炎於腎臟病人的預測、發病、治療、預防、預後追蹤探討與研究		
經費來源	自籌		
2021/9/17(IB) 審查會決議	同意繼續送簡審。 以下建議，如有修改請注意各文件一致性： 1. 計畫書-(5)計畫內容，請再重新整理內容文字敘述及執行步驟。 2. 納入條件：請確認是否為納入特定腎臟病患或全部，如是，請詳細描述納入條件。 3. 初審按申請表的排除條件與計畫書不一致，請更正。 4. 抽血後的病歷資料，不用申請「病歷回溯」，請於受試者同意書第 4 項，載明將會收集哪些病歷資料即可。 5. 受試者同意書第 15 項：24 小時聯繫電話處，請更正為手機號碼。 6. 整體研究風險程度不高，申請文件書面內容複雜，與主持人現場說明有落差，請主持人修改研究內容及步驟後，再送初審委員審查。		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-E(I)-20150169	送審案件類別	簡易審查-變更案
計畫名稱	生活習慣與環境因子及呼吸道症狀對健康效應的影響		
經費來源	校際合作		
2021/9/17(IB) 審查會決議	本次變更內容將以往的問卷資料串連追蹤分析至 40 歲以後健康資料作為研究，未得受試者知情同意，雖對科學研究有所進步，但對個人資料仍存有隱私的疑慮，故建議先結案以新案重新送審。		

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 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)-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)	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 5 案 (8 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190090	計畫編號	CS2514-2017-0004
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※全球已結束收案 110/9/6 廠商來函【美捷(110)字第 0904 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。 ※試驗團隊補充：此事件不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險，且預期不損及研究結果的正確性，因此問題類型選擇為試驗偏差並非試驗違規 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： <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)-20170125	計畫編號	AG120-C-009
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，在罹患先前未治療且帶有 IDH1 突變之急性骨髓性白血病的 ≥ 18 歲受試者中，探討 AG-120 併用 Azacitidine 療法		
	備註	※本院持續收案中 110/8/26 廠商來函【法蘇字第 721851802-081 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 16 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(提醒研究團隊應加強受試者說明及訓練) <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：_____			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200154	計畫編號	GO41717
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	※本院持續收案中 110/8/25 廠商來函【羅臨字第 210349 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 6 件		
審查結果	是否為嚴重事件： <input checked="" type="checkbox"/> 是； <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置： 1. 本案將啟動實地訪查，確認案件是否依照標準作業程序。 2. 請說明本案受試者後續狀況(如是否有退出試驗)。			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210006	計畫編號	MOR208C310
	計畫主持人		經費來源	廠商

計畫名稱	在患有初診斷之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)且先前未治療的中高風險與高風險患者中，以 tafasitamab 加上 lenalidomide 併用 R-CHOP 相較於 R-CHOP 之療效及安全性的一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
備註	※本院持續收案中 110/9/7 廠商來函【NT 臨字第 2021205 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 5 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：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-F(I)-20190110	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性		
	備註	※本院持續收案中 110/8/30 計畫主持人通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 110/9/13 計畫主持人通報不遵從事件【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 2 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：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 6 小時)。		

二、變更案-共 19 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20210082	送 審 案 件 類 別	變更案
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		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200189	送審案件類別	變更案
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	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200127	送審案件類別	變更案
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	通過		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180030	送審案件類別	變更案
計畫名稱	奈米粒子結合質譜儀之疾病檢測平台創新研發		
經費來源	南部智慧生醫產業聚落推動計畫(科技部南部科學工業園區管理局)Southern Taiwan Medical Device Industry Cluster (Southern Taiwan Science Park Bureau)		
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(II)-20180134	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、開放性、對照性試驗，以評估 Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI)		

	相較於現有最佳療法用於治療會產生 Metallo- β -Lactamase(MBL) 的多重抗藥性革蘭氏陰性菌所引起的嚴重感染之療效、安全性與耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170116	送審案件類別	變更案
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160118	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項使用 regorafenib + nivolumab 對照標準化學藥物治療難治性晚期胃食道癌 (AGOC) 之隨機分組第三期試驗		
經費來源	國家衛生研究院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)學術案		
決議	通過		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210066	送審案件類別	變更案(行政變更)
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	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210135	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項針對難治型/頑固性高血壓患者,每天口服一次 Firibastat (QGC001)、至多持續給予 48 週的第三期、雙盲、安慰劑對照及開放性療效和長期安全性試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200079	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	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。		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估膠原蛋白眼科基質用於前板層移植手術之多中心、開放性、單臂臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	13		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210052	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	比較神經肌肉電刺激和被動式牽拉對於中風患者比目魚肌肌肉特性之立即效應		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	14		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210035	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用 S-1, Leucovorin, Oxaliplatin 與 Gemcitabine (SLOG)治療局部胰臟癌		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序號	15		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20170003	送審案件類別	變更案
計畫名稱	代謝性疾病與慢性 C 型肝炎抗病毒治療療效之相關研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20180009	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以基因體巨量資料探討基因、環境因素及代謝因子與慢性病研究		
經費來源	科技部		
決議	通過		

序 號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200015	送審案件類別	變更案
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	通過		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200073	送審案件類別	變更案
計畫名稱	移動式 AR 刷牙機對學童牙菌斑降低及潔牙技能提升之成效		
經費來源	高醫大、國立中山大學		
決議	通過		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200097	送審案件類別	變更案
計畫名稱	高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能的影響		
經費來源	科技部		
決議	通過		

三、持續審查-共 19 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	通過		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	下肢體複合組織異體移植之人體試驗		
經費來源	本院院內計畫		
決議	通過		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180110	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190116	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	針對慢性 B 型肝炎(CHB)患者，評估以口服型類法尼醇 X 受體(FXR)調節劑 EYP001a 併用聚乙二醇干擾素(peg-IFN)alpha2a 治療及其合併使用 entecavir (ETV) 治療之安全性和抗病毒效果的一項第 2a 期、開放標示試驗		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190119	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	6		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200039	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	7		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200055	送 審 案 件 類 別	持續審查
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	8		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200145	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200186	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210070	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗		
經費來源	國家衛生研究院		
決議	通過		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、有效藥物對照試驗，評估 Abelaclimab (MAA868) 兩種盲性劑量相較於開放性 Rivaroxaban 治療心房顫動患者的安全性和耐受性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160040	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160100	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液 (Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患		
經費來源	無		
決議	通過		

序 號	14		
-----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20170045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	第 3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性克隆氏症的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200174	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	通過		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170055	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	健保資料庫探討乾癬及其共病相互之間的相關研究		
經費來源	高醫附院		
決議	通過		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200060	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣癌症青少年與青年復原力模式的驗證		
經費來源	自籌		
決議	通過		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20200075	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	醫學系學生之學習歷程分析：以哈佛線上課程為例		
經費來源	自籌		
決議	通過		

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-2014-08-03(II)	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20150100	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究		
經 費 來 源	廠商		
決 議	通過		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20180092	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第二期、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	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(II)-20170047	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第二期多中心、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	5		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200129	送 審 案 件 類 別	結案報告
計 畫 名 稱	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/ 10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性		

經費來源	廠商
決議	通過

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20180013	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	口腔牙周炎菌叢與類風濕性關節炎的關係		
經費來源	院際合作計畫		
決議	通過		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200057	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	失智症患者與長期照顧服務使用之關係		
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 12 案

1、SAE-共 4 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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)		
受試者編號者	E7404008	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
8/5/2021	7/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者於 2021 年 6 月 9 日篩選進入本案，於 2021 年 7 月 21 日結束接受 Cycle 2 Day 1 的 Neoadjuvant therapy(試驗藥物 durvalumab/placebo，加上背景化療：5-FU、docetaxel、oxaliplatin、leucovorin)後，於 2021 年 7 月 29 日回診檢查發現絕對嗜中性白血球計數(ANC)為 66/uL，有嗜中性白血球低下(Neutropenia)的狀況，故安排住院，受試者於 2021 年 7 月 30 日住院，注射白血球生長激素(G-CSF)後，於 2021 年 7 月 30 日再驗已恢復 ANC 為 2875/uL，試驗主持人認為此事件與化療 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel 相關，並預計下次給藥時將調降劑量，目前持續住院觀察中。		
審查意見	9/3/2021 一、本件不良事件係為受試者 E7404008 於 2021/7/30 Initial 入院，入院主訴症狀為嗜中性白血球低下(Neutropenia)，病患於 2020/03/04 出院。可疑藥品 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel，計畫主持人於 2021/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬預期，且與本計畫確定相關。		

	二、此事件與化療 Oxaliplatin, 5-FU, Docetaxel 相關，並預計下次給藥時將調降劑量，目前持續住院觀察中 三、建議通過，入會備查
決議	存查

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200168		
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)		
受試者編號者	2021A229579(E7404005)	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
8/9/2021	3/27/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>Mfr. Control No.: 2021A229579 Report type: TFDA Initial report, CIOMS version FU#1 Clinical event(Preferred Term): LEUKOCYTES (White blood cell disorder) 受試者自 2021/3/24 發生腹瀉、發燒、寒顫、虛弱、腹痛、呼吸急促等症狀，於 2021/3/27 因高燒 39.2°C 至本院急診，予抽血檢驗血液生化、尿液分析、血液和尿液培養。實驗室檢驗結果顯示 leukopenia (WBC:2610/uL,ANC:1252.8), elevated CRP, hyponatremia (Na: 132 mmol/L)，隨即於同日轉入一般病房續作治療。因導致入院故通報為 SAE，受試者於 2021/4/5 出院。</p> <p>本院初始通報事件名稱為 Neutropenia，SC 於 2021/7/23 將名稱誤改為 Leukocytes，Sponsor safety team 因此將事件 upgrade 為 SUSAR-White blood cell disorder，並於 2021/8/2 通知 PI，故得知此事件被認定為 SUSAR。經確認，此為系統操作誤植，事件名稱仍應為 Neutropenia。但由於先前 PI 評估此事件與試驗治療中的 5-FU 相關，且 White blood cell disorder 被認定為非預期事件，故通報此次 SUSAR。</p> <p>8/2 於系統中將事件名稱改回 Neutropenia，故下次追蹤報告將會修改回為相關且為預期的 SAE 事件。</p>		
審查意見	<p>9/3/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 2021A229579 (E7404005)於 2021/3/27 Initial 入院，入院主訴症狀為 LEUKOCYTES (White blood cell disorder)。可疑藥品 Blinded for Investigator，計畫主持人於 2021/8/2 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。</p> <p>二、本事件原為 Neutropenia，受試者發生原因為受試者於 3/19 施打試驗藥品 Durvalumab/Placebo 及 FLOT 化療後因 3/27 高燒來院急診，抽血發現白血球計數(WBC)為 2.61x1000/uL、絕對嗜中性白血球計數(ANC)為 1044/mm³，故醫師評估為與 FLOT 之 5-FU 相關的 Neutropenia，為預期且相關之 SAE 事件。但由於試驗人員 7/23 誤修改了事件名稱改為 Leukocytes，導致試驗委託者根據此更新通報歸類為 White blood cell disorder，而懷疑藥品 5-FU 的仿單並無此副作用，即變成非預期事件，且原與 5-FU 的相關性並未更動，故綜合以上被認定為 SUSAR，故通報此事件。(後續此事件名稱已修改回 Neutropenia，故已於嚴重不良事件及非預期問題 7 通報後續追蹤，確認此事件為預期且相關之 SAE 事件-即非 SUSAR 事件)</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		

決 議	存查
-----	----

序號	3		
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	2020SF72572(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
8/27/2021	12/21/2020	follow up3	延長病人住院時間
不良反應事件	On 21-Dec-2020, the patient experienced CTCAE grade three febrile neutropenia (preferred term: febrile neutropenia). The event became serious on 22-Dec-2020, therefore the patient was hospitalized on the same day. G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) was given on 22- Dec-2020. After admission, neutropenic fever with pneumonia was still noted, so tazocin (from 22-Dec-2020 through 24-Dec-2020) was shifted to tienam (from 24-Dec-2020) and teicoplanin (from 24-Dec-2020 though 04-Jan-2021). Granocyte 250 mcg was given for leukopenia (from 21-Dec-2020 though 05-Jan-2021), then his WBC increased (from 580 /uL on 22-Dec-2020) to 6270 /uL on 06-Jan-2021. Fever subsided under antibiotic treatment...(Please refer to the attached CIOMS Form)...Under relative stable condition, the patient was discharged. Summary of follow-up information received on 16-Aug-2021: updated action taken for cisplatin and flurouracil from temporary stop to not applicable.Updated product role of radiation tehrapy from drug not administered to suspect and added company causality for same. updated study therapy details. Updated concomitant medication. Narrative updated.		
審查意見	9/3/2021 一、本件 SUSAR 不良事件係為受試者 2020SF72572(E7402001)於 2020/12/21 入院，此次為 Follow up3，入院主訴症狀為 Febrile neutropenia，病患於 2021/01/11 出院。可疑藥品 Blinded for Investigator(Durvalumab / Placebo, Cisplatin, Fluorouracil, Radiation therapy)，計畫主持人於 2021/8/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫可能相關。 二、更新資訊包含 cisplatin 和 flurouracil 從「暫停使用」改成「不適用」，更新研究治療細節。 三、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210065		
計畫名稱	口服癌症用藥 CVM-1118 用於晚期神經內分泌腫瘤患者之開放性臨床二期試驗		
受試者編號者	S701	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
8/31/2021	8/30/2021	initial	死亡
不良反應事件	病患家屬於 20210830 13:30 來電述病患於昨(20210829)日與家屬發生爭執，晚間 7 點多被家屬發現食用清潔劑自殺，經送小港醫院急診後於 20210830 00:55 分院		

	宣死亡。
審查意見	9/3/2021 一、本件不良事件係為受試者 S701 於 2021/8/30 死亡。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/8/30 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本事件為受試者自殺導致死亡，與試驗計畫無相關性 三、建議通過，入會備查
決議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 8 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2021/8/31 臨床試驗安全性通報備查
2	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 2021/9/1 臨床試驗外院 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20200004	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	廠商 2021/9/1 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20160113	一個多國多中心、第三期、隨機分配、開放性試驗，比較 Pembrolizumab 與 Docetaxel 用於先前曾接受過治療之非小細胞肺癌受試者	廠商 2021/9/6 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20200151	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	廠商 2021/9/6 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200032	一項比較 catumaxomab 腹膜內輸注與試驗主持人選擇治療對伴隨腹膜轉移的晚期胃癌患者之療效與安全性的兩階段、多中心、開放標示、隨機對照研究	廠商 2021/9/9 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20200038	XARETO/針對非瓣膜性心房顫動且患有腎功能不全的臺灣病患，以拜瑞妥(Xarelto®) 預防中風及非中樞神經系統之全身性栓塞	廠商 2021/9/10 臨床試驗國內他院 SUSAR 通報備查
8	KMUHIRB-F(I)-20200055	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	廠商 2021/9/13 臨床試驗國內他院 SUSAR 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 12 案(新案 1 件、變更案 11 件)

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【審查決議書】	
案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-27252
計畫名稱	一項研究 GFH018 併用 Toripalimab 用於治療患有晚期實體腫瘤病患的安全性/耐受性、藥物動力學與療效之多中心、單組及開放性第 Ib/II 期試驗
計畫編號	GFH018X0201
經費來源	廠商
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	2021/09/09

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項第 IB/II 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 Durvalumab (MEDI4736) + Paclitaxel 及 Durvalumab (MEDI4736)和新型腫瘤學療法併用或不併用 Paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190033	計畫編號	D933LC00001
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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			
2021/09/06			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180017	計畫編號	BGB-3111-212
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/06			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
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)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200163	計畫編號	M20-178
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/06			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 5	申請編號	
計畫名稱	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		

IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190138	計畫編號	B7981032
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 6	申請編號	
計畫名稱	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200180	計畫編號	1160-0304
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2021/09/08			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 7	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115	計畫編號	PBB00601
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/13			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 8	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 9	申請編號	
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190105	計畫編號	56021927PCR3011
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 10	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200211	計畫編號	42756493BLC2002
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/13			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 11	申請編號	
計畫名稱	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑和活性藥物對照、運作無縫的第 2b/3 期平行分組試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動		

	性克隆氏症參與者的療效和安全性(INTREPID Lead-In)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200199	計畫編號	D5271C00001(Legacy # 3150-301-008)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/09/14			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
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 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
備 註	2021 年 9 月 2 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 一、總公司於 2021 年 8 月 10 日釋出有關藥品 RTH258(brolocizumab)之安全性事件相關更新訊息以及執行措施(Urgent Safety Measures(USM))。 二、主要通知內容為針對 Brolocizumab (RTH258)治療後已知可能產生的 AE 進行再進一步分析，確定視網膜血管炎(RV)和/或視網膜血管阻塞(RO)與免疫機制(treatment-emergent immune reaction)具有相關聯性。依據此更新訊息，若接受 Brolocizumab (RTH258)療的受試者，已有發生 RV 和/或 RO 事件，需立即停止 Brolocizumab (RTH258) 治療，並由醫師決定後續治療方針。
決 議	存查

序 號	2
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190139
計 畫 名 稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 9 月 6 日廠商檢送其它事項(計畫書行政變更函 (June 8, 2021))至本會備查，內容為： 贊助廠商新增一份計畫書行政變更函，說明蒐集"用藥後藥動學檢體"時應注意之事項： 蒐集"用藥後之藥動學檢體 (Post-dose PK draws)"不可經由藥物輸注之管線抽取；這些檢體可從未輸注藥物之手臂抽取，或者與輸注藥物同一隻手臂但於不同之部位抽取。
決 議	存查

序 號	3
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20170130
計 畫 名 稱	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 9 月 2 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：試驗委託廠商因發藥物發展策略考量(此決策與藥物安全性無關)，擬提前於 31Dec2021 終止本臨床試驗案之通知信函。
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 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 13 件；持續審查 13 件；變更案 7 件；提前中止 0 件；結案 7 件。共 40 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	KMUHIR B-E(I)-20 210192	探討醫療服務人員恢復經驗、科技壓力與恢復需求之關連	高醫附院	2021/9/3	2022/9/2
2	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210193	Anti-Ro52/Ro60 抗體和自體免疫疾病的關連	自籌	2021/9/6	2022/9/5
3	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210194	微自體脂肪移植在女性會陰部的效果及追蹤分析	自籌	2021/9/6	2022/9/5
4	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210195	新冠病毒感染或施打疫苗受試者之抗體效價評估	自籌	2021/9/6	2022/9/5
5	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210196	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	2021/9/8	2022/9/7
6	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210197	乳癌患者使用術中放射線治療對比標準傳統放射線治療之經濟效益分析	自籌	2021/9/8	2022/9/7
7	新案	KMUHIR B-E(I)-20	大學女生月經經驗與生活型態和壓力源之	自籌	2021/9/9	2022/9/8

		210198	相關性			
8	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210199	直腸癌病人術前之化學放射線治療的症狀困擾、疲憊與生活品質之相關性探討	自籌/科技部	2021/9/9	2022/9/8
9	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210200	素食飲食對心律變異度之影響：與一般葷食者比較	自籌	2021/9/10	2022/9/9
10	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210201	遠端橈骨骨折透過全身麻醉及完全清醒無止血帶局部麻醉下手術治療回顧性病例對照性研究	自籌	2021/9/13	2022/09/12
11	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210202	接受 GiroctoVec/PF-07055480 治療之病人的人類血漿檢體中，FVIII:C 濃度的測定	輝瑞大藥廠	2021/9/14	2022/9/13
12	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210203	探討癌症患者使用酪氨酸酶抑制劑引起肝損傷的風險	高醫大	2021/9/14	2022/9/13
13	新案	KMUHIR B-E(I)-20 210204	藉由人工智慧發展腦部小血管病變的整合性生物標記	自籌	2021/9/14	2022/9/13
1	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 180279	探討胞外泌體內 DANCR 於預測慢性 C 型肝炎病毒治療後產生的肝癌再復發之相關性、作用機制以及作為精準醫療之可行性	科技部	2018/10/09	2022/10/08
2	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 190260	體顯性多囊腎心血管併發症世代研究	自籌	2019/09/18	2022/09/17
3	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 200265	特發性肺纖維化接受比樂舒活治療後之臨床療效及藥物副作用追蹤研究:二年期觀察性研究	高雄市胸腔疾病防治學會	2020/08/26	2022/08/25
4	持續審查	KMUHIR B-E(I)-20 190259	AI 輔助之口內齶齒與牙周病變之初步診斷	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/09/17	2022/09/16

5	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190267	糖尿病品質卓越獎對 第 2 型糖尿病人血糖 過度治療、嚴重低血糖 及死亡率之影響	高雄醫學 大學附設 中和紀念 醫院	2019/10/06	2022/10/05
6	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 190269	協同教學與合作學習 策略對大學生學習成 效之研究	國立中山 大學	2019/10/06	2022/10/05
7	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200123	探討成人預防保健服 務對於慢性腎臟病治 療，照護及預後之影響	科技部	2020/06/05	2022/06/04
8	持續 審查	KMUHIR B-E(I)-20 200324	慢性咳嗽在台灣的醫 療保健與負擔(CUBIT)	美商默沙 東藥廠股 份有限公司 台灣分公 司	2020/10/27	2022/10/26
9	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 190285	探討糖尿病預防、治療 及預後相關因子之研 究	高醫大大 數據研究 中心	2019/10/28	2022/10/27
10	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200207	心臟體外震波治療對 心臟血管功能、發炎指 數及臨床症狀改善研 究	高雄市立 小港醫院	2020/07/21	2022/07/20
11	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200313	肝硬化患者症狀困 擾、靈性安適與日常功 能狀態之探討	自籌	2020/10/20	2022/10/19
12	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200314	Smad 5、Atf3、Zbtb6、 Elp4、MYOF、DDR2、 NRP-1、L1CAM 於轉 移性黑色素瘤的表現	科技部	2020/10/20	2022/10/19
13	持續 審查	KMUHIR B-E(II)-20 200319	膽管癌病人相關預後 因子與治療成效之探 討	自籌	2020/10/23	2022/10/22
1	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 180237	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
2	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 180280	以人為本的全面外展 篩檢系統，針對台灣高 盛行地區的 C 型肝炎 微量消除 (COMPACT) - 建立消除 C 型肝炎的 模式	自籌	2018/10/09	2021/10/08
3	行政 變更	KMUHIR B-E(I)-20 180326	腫瘤細胞-免疫細胞在 缺氧微環境下透過外 泌小體進行雙向調節	科技部	2018/12/18	2021/12/17

			機制及治療策略開發			
4	行政變更	KMUHIR B-E(II)-20 200411	IL-10 營造的腫瘤微環境在子宮內膜異位症癌化小鼠模式之角色	科技部	2021/01/19	2022/01/18
5	行政變更	KMUHIR B-E(II)-20 200170	韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	自籌	2020/06/26	2022/06/25
6	實質變更	KMUHIR B-E(I)-20 180330	台灣發炎性腸道疾病資料前瞻性登錄計劃	社團法人 台灣發炎性腸道疾病學會	2018/12/18	2021/12/17
7	行政變更	KMUHIR B-E(I)-20 200422	發展及評值整合性互動式自我照顧 APP 對造血幹細胞移植病人在自我效能、自我慈悲及復原力之成效	科技部	2021/01/29	2022/01/28
1	結案	KMUHIR B-E(II)-20 200296	影響骨折手術患者醫療費用之風險因子探討	自籌	2020/09/24	N/A
2	結案	KMUHIR B-E(I)-20 160145	探討 SPINK1 表現與自嗜作用在大腸直腸癌之放射線抗性與藥物抗藥性機制	自籌	2016/10/31	N/A
3	結案	KMUHIR B-E(I)-20 200206	綠色化粧品產業知覺價值實證研究-以 The Body Shop 與綠藤生機為例	自籌	2020/07/17	N/A
4	結案	KMUHIR B-E(I)-20 200226	以質性研究探討中醫門診病人之就醫滿意度	自籌	2020/07/30	N/A
5	結案	KMUHIR B-E(II)-20 160129	癌症醫療品質提升計畫與癌症篩檢服務的相關性研究	科技部	2016/09/20	N/A
6	結案	KMUHIR B-E(II)-20 170211	醫療科技創新對結直腸癌手術病患之療效及整體成本效益	自籌	2017/08/24	N/A
7	結案	KMUHIR B-E(I)-20 200334	台灣越南籍新移民婦女更年期症狀困擾、社會支持、涵化策略與生活品質相關性之探討	自籌	2020/11/10	N/A

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-EXEM PT(I)-20210011	探討 COVID-19 疫情 對內科住院醫療資源 耗用影響	自籌

決議： 同意備查

玖、逾期末繳交之持續審查案件-共 0 案

拾、臨時動議

拾壹、散會：下午 16 時 10 分