

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 9 次審查會議紀錄

時間：2021 年 9 月 28 日（星期二）下午 2：00～4：30

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 IRB 會議室

主席：賴秋蓮主任委員(15:00 後由林龍昌委員代理主席)

應到：15 人；實到：13 人；法定人數：9 人

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

審查委員：賴秋蓮、林宜靜、林龍昌、劉珮均、林增玉

陳芳銘(視訊)、吳宜珍(視訊)、林東龍(視訊)、胡忠銘(視訊)、黃元冠(視訊)

黃耀斌(請假)、李佳蓉(請假)、陳秀珊(請假)、劉信良(請假)、謝慧敏(請假)

易受傷害族群代表委員/專家：胡忠銘(視訊)、李世仰(視訊)

替代委員：李世仰(視訊)、金繼春、王耀廣

迴避委員：吳宜珍委員：KMUHIRB-F(II)-20210142、KMUHIRB-F(II)-20170042、T-

高醫-25285

陳芳銘委員：KMUHIRB-2014-04-02(II)、KMUHIRB-98-12-01(I)、

KMUHIRB-F(II)-20180121

列席人員：蕭惠樺、馬兆緯、吳之芾、林槐庭、陳惇杰、賴昱宏、陳培詩(吳大緯代)

執行秘書：林宜靜（議程主導討論）、蘇富敏(請假)、王耀廣(15:50 後議程主導討論)

會議紀錄：許淳雅

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 年第二人體試驗審查委員會第 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				
CIRB 主審新案	2	2				
C-IRB 副審新案	2	2				
C-IRB 副審變更案	6	6				
變更案	19	19				
持續審查案	24	24				
結案/ 提前中止案	2	2				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 1 件	CIRB 主審變更案 0 件	CIRB 副審新案 0 件	CIRB 副審變更案 2 件
新案 8 件	新案複審 0 件	不遵從事件追蹤案 11 件	不遵從事件通報 3 案 (共 37 件)
變更案 16 件	持續審查案 17 件	結案 3 件	提前中止案 0 件
SAE 案 17 件	安全性通報 12 件	本院 SUSAR 0 件	討論案 1 件
其他事項 2 件	追認國衛院案 1 案		
共 128 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 9 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
特殊與易受傷害族群	1	T-27377	開放式運動選手認知處理及動作執行與反應時間之相關性—以網球為例	
一般案 CIRB 主審	2	T-27452	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性	
一般案	3	T-26150	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究	
一般案	4	T-27632	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響	
特殊與易受傷害族群	5	T-27414	covid-19 疫苗於 HIV 感染者之免疫抗原性及副作用研究	
特殊與易受傷害族群	6	T-27292	愛滋病毒感染者使用嵌合酶抑制劑經食慾中樞調控所致體重增加之機轉研究	
一般案	7	T-26813	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗	
特殊與易受傷害族群	8	T-26009	環境因子對於安寧病房病患的影響	
基因相關	----	T-27494	大腸直腸癌早發性癌症風險因子、老人癌症治療策略與副作用、存活者之生活品質與治療具有醫療迫切需求導向研究以落實風險分層與精準治療驗證之國家政策	本次會議團隊不克派員出席，延至下次會議

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-27377	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	開放式運動選手認知處理及動作執行與反應時間之相關性—以網球為例		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫-27452	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	一項隨機分配、開放性試驗，針對在第二線救援性療法後達到完全緩解的急性骨髓性白血病受試者，評估 Galinpepimut-S (GPS) 維持單藥療法相較於試驗主持人所選最佳可用療法的療效和安全性		
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-26150	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	術中翻身時，雙腔氣管內管的支氣管氣囊造成支氣管黏膜傷害之研究		
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-27632	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	比較術中使用靜脈注射麻醉藥 propofol 與吸入性麻醉劑 sevoflurane 對於腦部本身原發性腫瘤手術患者預後之影響		
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-27414	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	covid-19 疫苗於 HIV 感染者之免疫抗原性及副作用研究		
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-27292	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	大同醫院
計畫名稱	愛滋病毒感染者使用嵌合酶抑制劑經食慾中樞調控所致體重增加之機轉研究		
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	7		
IRB/REC 案號	T-高醫-26813	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	一項針對曾在 VGFTe-ROP-1920 試驗中接受早產兒視網膜病變治療的患者，評估長期結果的延伸試驗		
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	8		
IRB/REC 案號	T-26009	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	環境因子對於安寧病房病患的影響		
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 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		
決議	<p>經審查後發現，本案確實有違反研究倫理之情形，本審查會的處理決議如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請計畫主持人 3 個月內完成 8 小時 GCP 教育訓練。 2. 請 CTMC 近期對於計畫主持人目前尚在進行中的研究案件進行稽核，必要時可提出實地訪視要求，稽核結果需提至本審查會做報告。 3. 本案之計畫主持人自 2021/10/1 至 2021/12/31 止，不得以計畫主持人身份申請任何類別的新案申請。 4. 上述第 1、2 點若未能於 2021/12/31 前完成，將持續第 3 點之內容，直到計畫主持人完成 GCP 教育訓練，以及稽核結果於審查會上報告，經審議通過後為止。 		

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 14 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	<p>2021/4/27 決議： <u>試驗違規—其它：IP Administration Error(1 件)及其它：Subject Randomization Error(2 件)</u> (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)</p> <p><u>試驗違規—收納不符合納入/排除條件的受試者</u> 請研究團隊(計畫主持人及研究人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)</p> <p>2021/6/29 追蹤決議： 待 GCP 完成後再除管</p>	申請人已回覆	除管
2.	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	<p>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。</p> <p>2021/8/24 決議： 請團隊補充說明： 1.本案是否容許混打其它疫苗</p>	申請人已回覆	1.除管 2.本案為嚴重/非持續/非病安，同意試驗繼續進行

			(如.AZ 等) 2.若可以同意混打，後續如何追蹤受試者？		
3.	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)。	申請人已回覆	除管
4.	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： <u>收納不符合納入/排除條件的受試者-610053002</u> 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。 2021/8/24 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 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管
5.	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： <u>110/6/9 廠商來函【(110)台嬌研字第 500 號】Master ICF V2.0 延遲送審</u> 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？ <u>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)</u> 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。 2021/8/24 決議： 請研究團隊(計畫主持人及研究	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管

			人員)進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)		
6.	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	<p>2021/7/27 決議： <u>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)</u> 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。</p> <p>2021/8/24 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)</p>	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管
7.	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)	<p>2021/7/27 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. out of window 應有寬限期限(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	1.除管 2.本案為輕微/非持續/非病安，同意試驗繼續進行
8.	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	<p>2021/7/27 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>2021/8/24 決議： 請團隊補充說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	申請人已回覆	1.除管 2.使用禁止藥物案為嚴重/非持續/非病安，同意試驗繼續

			受試者？		進行 3.解 盲案 為輕 微/ 非持 續/ 非病 安， 同意 試驗 繼續 進行
9.	KMUHIRB- E(II)-20200212	光療指甲是否影響指 尖血氧測量正確性	2021/8/24 決議： 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)	申請人已 回覆	除管
10.	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	2021/8/24 決議： 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。	申請人已 回覆	1.除 管 2.使 用禁 止藥 物案 為嚴 重/ 非持 續/ 非病 安， 同意 試驗 繼續 進行 3.解 盲案 為輕 微/ 非持 續/ 非病 安， 同意 試驗 繼續 進行

11.	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	2021/8/24 決議： 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)	尚未收到 GCP 時數資料回覆(回覆截止日 2021/11/23)	續管
-----	------------------------	--	---	-----------------------------------	----

2、通報案件，共3案(37件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133	計畫編號	TW-TV005-001
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/8/13 廠商來函【CPCR2021-074】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。 1109/9/10 廠商來函【CPCR2021-084】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 16 件</p>		
	審查結果	<p>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</p> <p>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：_____</p>		

2	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
	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	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行</p> <p>110/8/18 廠商來函【CPCR2021-076】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】8 件及【試驗偏差(Deviation)】5 件，共 13 件。</p> <p>110/9/1 廠商來函【CPCR2021-081】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 6 件。</p> <p>110/9/13 廠商來函【CPCR2021-085】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 13 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 491 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input checked="" type="checkbox"/> 是(使用禁止藥物)；<input checked="" type="checkbox"/> 否(解盲/因故縮短返診追蹤的間距)</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p>		

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200157	計畫編號	ApexLens-02
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項對新型 MiraArt 日拋矽水膠軟性隱形眼鏡臨床效能及安全性的臨床評估		
	備註	<p>※本院持續收案中</p> <p>110/9/7 廠商來函【康字第 110023 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】1 件及【試驗違規(Violation)】1 件，共 2 件。</p> <p>110/9/17 廠商來函【康字第 110025 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件</p>		
	審查結果	<p>是否為嚴重事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為持續事件：<input type="checkbox"/> 是；<input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>是否為病安事件：<input type="checkbox"/> 是 (是否已通報?<input type="checkbox"/>是；<input type="checkbox"/>否)； <input checked="" type="checkbox"/> 否</p> <p>處置方式：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測</p> <p><input type="checkbox"/>暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。</p> <p><input type="checkbox"/>終止該計畫進行</p> <p><input type="checkbox"/>額外處置：_____</p>		

二、變更案-共 16 案

序	號	1		
I R B	編號	KMUHIRB-2014-04-02(II)	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱		
		一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗		
決	議	核准		

序	號	2		
I R B	編號	KMUHIRB-2013-09-02(II)	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱		
		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		
決	議	核准		

序	號	3		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20200120	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱		
		評估遠紅外線對於張力型線性縫合傷口癒合及疤痕生成的改善		
決	議	核准		

序	號	4		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20210142	送審案件類別	變更案
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		
決	議	核准		

序	號	5		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200098	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱		
		虛擬實境與擴增實境(VR/AR)教育模組對社區健康工作者口腔照護行為之成效		
決	議	核准		

序	號	6		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210036	送審案件類別	變更案
計	畫	名稱		
		一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對左心室射出分率(LVEF)低於 55%且有慢性腎病的心臟衰竭病患給予口服 AZD9977 及 Dapagliflozin 治療，以評估其療效、安全性及耐受性		
決	議	核准		

序	號	7		
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 BRII-835 (VIR-2218)和 BRII-179 (VBI-2601)合併療法用於治療慢性 B 型肝炎病毒(HBV)感染之安全性和療效的第 2 期、多中心、隨機分配、開放性試驗		
決	議	核准		

序	號	8		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20200116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用表皮局部麻醉劑能否減緩兒童包皮環切術前神經阻斷注射疼痛之探討			
決議	核准			

序	號	9		
I R B	編號	KMUHIRB-98-12-01(I)	送審案件類別	變更案(行政變更) JIRB
計畫名稱	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第二期隨機臨床試驗			
決議	核准			

序	號	10		
I R B	編號	KMUHIRB-F(II)-20150083	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用異莫分於乾燥症的療效與安全性評估			
決議	核准			

序	號	11		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210038	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	使用 Sildenafil 於已使用抗纖維化藥物的特發性肺部纖維化患者的益處			
決議	核准			

序	號	12		
I R B	編號	KMUHIRB-F(I)-20210084	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、有效藥物對照試驗，評估 Abelacimab (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			
決議	核准			

序	號	13		
I R B	編號	KMUHIRB-G(I)-20200040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	探討生物檢體中新型口服抗凝血藥物與其代謝物的濃度變化之藥物基因學研究			
決議	核准			

序	號	14		
I R B	編號	KMUHIRB-SV(II)-20210069	送審案件類別	變更案
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	核准			

序	號	15	
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20200032	送 審 案 件 類 別 變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	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		
決	議	核准	

序	號	16	
I R B	編 號	KMUHIRB-F(I)-20210006	送 審 案 件 類 別 變更案(行政變更)
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		
決	議	核准	

三、持續審查-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-01(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較。		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-2013-12-02(I)	送審案件類別	持續審查(JIRB 追認)
計畫名稱	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170130	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准，同意追蹤頻率變更為 12 個月。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190124	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	超音波協助診斷顳顎關節、唾液腺及咀嚼肌群		
決議	核准		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200142	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	口服尿毒素吸附劑活性碳及益生菌對於減緩糖尿病腎臟病進展之研究		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200192	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肺癌轉移之器官專一性之轉移及治療分子標靶之探討		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180121	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200177	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200181	送審案件類別	持續審查
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		
決議	核准		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200015	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	微型核糖核酸基因多型性與罹患口腔鱗狀細胞癌之相關性		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160019	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用基利克(Glivec)治療不能切除或轉移的胃腸道基質瘤與 kit 基因突變的關聯性		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	脊髓肌肉萎縮症患者之日常生活活動及參與之探討		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190064	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	極低出生體重早產兒之低體溫、慢性肺病以及子宮外生長遲滯指標研究		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	主要照顧者和醫護人員對於兒童安寧緩和知識、態度及照護需求之探討		
決議	核准		

序	號	16		
I R B	編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200064	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以病歷回溯方式利用人工智能分析眼科病歷並找出影響視力預後的決定因子			
決	議	核准		

序	號	17		
I R B	編 號	KMUHIRB-SV(II)-20200033	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	環境毒物暴露及母親相關妊娠疾病與日後新生兒疾病及過敏疾病之相關性研究			
決	議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 3 案

序	號	1	
I R B 編號	KMUHIRB-2014-06-05(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗		
決議	核准		

序	號	2	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170129	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	施以止痛劑(ketorolac)後在 x 光偵測下對脊椎滑脫的的滑脫程度正確性的改善		
決議	核准		

序	號	3	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190068	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	多中心、橫斷式流行病學試驗，探討脂蛋白 (a) 濃度於罹患心血管疾病之患者的盛行率及分布		
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

1、SAE-共 17 案

序號	1		
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	8801-003	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
8/30/2021	8/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	This subject complains of fever since 2021/8/27. Associated symptoms include sore throat and mild dry cough. He denied of chills, headache, dizziness, rhinorrhoea, sputum, dysphagia, chest pain, chest tightness, dyspnea on exertion, orthopnoea, nausea, vomiting, dysuria, diarrhea, muscle soreness and general weakness. Due to above symptoms, he came to emergency room for help and RLL infiltration was diagnosed. Hence, he is admitted to ward for further management.		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-E(II)-20180285		
計畫名稱	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究		
受試者編號者	KMUH089	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
9/2/2021	8/29/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	During 8/23-27, we restricted patient's salt and fluid intake,cardial echo showed EF (ejection fraction) 41%, we switch rasitol 2 ample BID (twice daily) to 8/23 oral 0.5 tab QD (once daily) due to hypokalemia. we swithch to short acting indral and captopril due to hypotension .After transfer to CCU (cardiac care unit), low blood pressure still noticed. Lab examination showed improved hyperkalemia. But metabolic aciodsis, elevated creatinine, elevated cardiac enzyme was still noticed. We informed family critical condition and possibility of hemodialysis. Family agreed hemodailysis, vassopressor but refuse resuscitation. Sudden onset VT (ventricular tachycardia) was noticed on 18:02. BP (blood pressure) drop and PEA (pulseless electrical activity) was then noticed. We kept amiodarone, epinephrine, sodium bicarbonate infusion. We informed family and reconfirmed DNR (do not resuscitate). He passed away on 18:54.		
決 議	存查		

序號	3		
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-S345	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
9/8/2021	8/22/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者因發燒、腰痛不適，8/21 至急診求診，診斷為: UTI with right pyelonephritis，於 8/22 收住院治療，狀況穩定並於 2021.08.28 出院。		
決 議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5029	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
9/8/2021	8/3/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>According to the subject, she had suffered slipping down with the right knee landing on 2021/8/2 midnight. Thus, she was brought to our ER for treatment. The X-ray of right knee showed fracture of patella with displacement. Due to the above problems, this patient was admitted to our ward and received further treatment.</p> <p>After admission, the pre-operation survey, open reduction and internal fixation was performed on 2021/08/03 smoothly. During the treatment course, no special complaint were mentioned by the subject. With the relatively stable condition, she is discharged on 2021/8/7 with OPD (Outpatient Department) follow up.</p>		
決 議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170133		
計畫名稱	針對台灣 50-70 歲老年族群之 4 價登革疫苗 TV005 第二期、隨機分配、雙盲臨床試驗		
受試者編號者	S5023	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
9/8/2021	3/8/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The subject felt Right flank pain since SEP/2020. Pain referred to right thigh and knee. Mild muscle weakness was noted(4+). Due to above reason, she went to neurosurgery OPD for help. Lumbar spine AP (anterior-posterior) and lateral views showed compression fractures at T12, L1 and L3 + degenerative disc disease of L4/5 and L5/S1 + Grade I spondylolisthesis of L4 on L5. She was admitted to our hospital for further survey and treatment.</p> <p>After admission, operation of L4,L5,S1 right hemilaminectomy+ L4L5 discectomy + posterior-lateral fusion+ C arm+ microscope was performed smoothly on 2021/3/11. After the surgery, the patient complained right thigh pain. We kept empirical antibiotic and medications for symptoms relief and pain control. Due to relative stable condition, the patient discharged on 2021/3/15. The subject continues to be followed in the neurosurgery OPD.</p>		
決 議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111		
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
受試者編號者	8860101283	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
9/10/2021	8/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	此受試者因 Fever 於 20210812 住院，經相關治療後，已於 20210817 出院並於門診持續追蹤。		
決 議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111		
計畫名稱	ARCHES:針對轉移型賀爾蒙敏感性的前列腺癌患者，接受 Enzalutamide 加上雄性素去除療法 (ADT) 相較於安慰劑加 ADT 的一項多中心、第三期、隨機分配、雙盲，以安慰劑比較療效與安全性之試驗		
受試者編號者	8860101283	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
9/10/2021	8/27/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	此受試者因 Fever 於 20210827 住院，目前仍住院治療。		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0133	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
9/13/2021	4/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	He had intermittent right flank pain that he went to our OPD (Outpatient Department) for help. KUB (kidneys, ureters, and bladder) showed suspected right stone. Echo showed right hydronephrosis. Lab data showed noAKI (acute kidney injury). Urine analysis showed mild hematuria. Tentative diagnosis was right ureter stone. After discussed with the patient, he would like to receive operation treatment. Thus, he was admitted for right ureteroscopic lithotripsy.		
決 議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0127	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
9/13/2021	4/12/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>He received regular monthly follow-up in our HB (Hepatobiliary) outpatient department.</p> <p>During follow-up,he received abdominal MRI (magnetic resonance image) showed 1)- Suspect recurrent tumors in the Segment8 (2.5cm and 0.9cm) and Segment6 (1.8cm).- s/p (status post) RFA (radiofrequency ablation) with tumor necrosis in the Segment2/3 and Segment6/7. Recommend follow up to rule out viable tumors. - Multiple cirrhotic nodules in both hepatic lobes. Superimposed early HCC (hepatocellular carcinoma) can not be ruled out. 2) Consider liver cirrhosis with confluent hepatic fibrosis on 2021/03/04.And lab (laboratory) data showed normal Alpha fetoprotein 3.9 ng/ml on 2021/03/16.Therefore,he was admitted for further angiography follow up and possible embolization.There were no any physically discomfort,no poor appetite, no cough, no fever, no abdominal discomfort,urination and defecation patterns were normal.</p>		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180111		
計畫名稱	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
受試者編號者	ES0133	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
9/13/2021	9/2/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>During follow up abdominal echo on 2021/08/03 and revealed liver nodules in segment5 and segment8, then Fine needle aspiration was done on 8/3. The laboratory showed elevated AFP (alpha-fetoprotein)58.2ng/ml on 6/28. MRI (magnetic resonance image) was done on 8/5, and reported hypervascular nodular lesion in the Segmen8 with diffusion restriction. DDx (differential diagnosis) : Hepatocellular carcinoma. He denied abdominal pain, recent body weight loss, fatigue, tea-color urine, gray stool, fever, but had poor appetite recently. This time, he was admitted for operation treatment.</p>		
決 議	存查		

序號	11		
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-E038	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
9/13/2021	9/2/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>The 62-year-old patient has HTN (hypertension) without medication control and hepatitis C. Her daily activity was totally independent without NG (nasogastric) nor foley insertion.</p> <p>According to her family's statement, the patient was found unconscious about 7 pm on 09/02 night (last known normal time: about 5-6 pm). Accompanied symptom including vomitus (+). She denied recent trauma history; previous headache; blurred vision; neck pain. the patient was sent to 左營海總急診 for help, initial GCS (Glasgow Coma Scale) was E1V1M1 according to medical record. The endotracheal tube was inserted. Followed CT (computed tomography) showed diffused SAH (subarachnoid hemorrhage/hematoma) with IVH (intraventricular hemorrhage), rule out left MCA (middle cerebral artery) aneurysm rupture related. She was then referred to our ER (emergency room) for help.</p>		
決 議	存查		

序號	12		
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	<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
9/15/2021	7/18/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	此次 FU 1 的通報主要為更正 2 次疫苗施打時間。		
決 議	存查		

序號	13		
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-S177	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
9/15/2021	8/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 G-S177 於 2021 年 8 月 30 日因跌倒受傷，到醫院求診，X 光顯示右腳踝有骨折狀況，醫師建議住院進行手術。術後恢復狀況良好，並於 2021 年 9 月 6 日出院。		
決 議	存查		

序號	14		
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	8801-003	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
9/18/2021	9/7/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	This subject complains of fever since 2021/8/27. Associated symptoms include sore throat and mild dry cough. He denied of chills, headache, dizziness, rhinorrhoea, sputum, dysphagia, chest pain, chest tightness, dyspnea on exertion, orthopnoea, nausea, vomiting, dysuria, diarrhea, muscle soreness and general weakness. Due to above symptoms, he came to emergency room for help and RLL infiltration was diagnosed. Hence, he is admitted to ward for further management. After admission, empirical antibiotic with Curam was prescribed due to right lower lung bronchopneumonia. The followed up lab data showed improved infectious parameters and bronchopneumonia improved from CXR. The symptoms improved gradually. Under the relative stable conditions, the patient was discharged under stable vital signs and followed up at our Outpatient Department.		
決 議	存查		

序號	15		
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	8801-003	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
9/18/2021	9/10/2021	follow up2	導致病人住院
不良反應事件	This subject complains of fever since 2021/8/27. Associated symptoms include sore throat and mild dry cough. He denied of chills, headache, dizziness, rhinorrhoea, sputum, dysphagia, chest pain, chest tightness, dyspnea on exertion, orthopnoea, nausea, vomiting, dysuria, diarrhea, muscle soreness and general weakness. Due to above symptoms, he came to emergency room for help and RLL infiltration was diagnosed. Hence, he is admitted to ward for further management. After admission, empirical antibiotic with Curam was prescribed due to right lower lung bronchopneumonia. The followed up lab data showed improved infectious parameters and bronchopneumonia improved from CXR. The symptoms improved gradually. Under the relative stable conditions, the patient was discharged under stable vital signs and followed up at our Outpatient Department. He went to OPD on 2021/9/10, no fever or other complains was noted. Due to stable vital signs and condition, bronchopneumonia is recovered on 2021/9/10 as PI judged.		
決 議	存查		

序號	16		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-07	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
9/20/2021	2/20/2021	initial	死亡
不良反應事件	受試者簽署同意書後，在未介入遠紅外光治療儀即因癌症死亡而退出研究。		
決 議	存查		

序號	17		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200169		
計畫名稱	利用遠紅外光照射作為血液透析病人心血管疾病之療法		
受試者編號者	Far-25	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
9/20/2021	7/28/2021	initial	死亡
不良反應事件	受試者簽署同意書後，在未介入遠紅外光治療儀即因心血管疾病死亡而退出研究。		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 12 案

序 號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(II)-20150100	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	廠商 2021/8/24 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-2011-09-05(II)	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	廠商 2021/8/25 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-2014-03-02(II)	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	廠商 2021/8/25 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(II)-20180097	GLORIA 試驗：一項以抗 Globo H 疫苗 adagloxad simolenin (OBI-822) /OBI-821 作為輔助性療法治療高風險早期 Globo H 陽性三陰性乳癌患者的第三期、隨機分配、開放性試驗	廠商 2021/8/25 臨床試驗安全性通報備查(2 份 DSUR 及 1 份研究報告單張)
5	KMUHIRB-F(II)-20210082	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	廠商 2021/8/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(II)-20180092	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	廠商 2021/8/26 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(II)-20180137	AURIGA:一項研究在真實世界條件下以玻璃體內注射 Aflibercept 治療糖尿病黃斑部水腫及/或視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫之有效性的觀察性試驗計畫	廠商 2021/8/27 臨床試驗安全性通報備查
8	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)	廠商 2021/8/30 臨床試驗安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(II)-20180092	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	廠商 2021/9/3 臨床試驗安全性通報備查
10	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	廠商 2021/9/6 臨床試驗安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(II)-20190122	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 JNJ-53718678 於接受造血幹細胞移植的成年及青少年上呼吸道人類細胞融合病毒感染患者的臨床結果、抗病毒活性、安全性、耐受性、藥物動力學及藥物動力學/藥效動力學	廠商 2021/9/7 臨床試驗安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(II)-20190100	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	廠商 2021/9/13 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 0 件、修正案 2 件)

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項針對第一線、PD-L1 陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，評估 zimberelimab (AB122)單一療法相較於標準化療或 zimberelimab 併用 AB154 的第三期試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200205	計畫編號	ARC-10
決議			
■ 核准			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20170042	計畫編號	GS-US-419-3896
決議			
■ 核准			

二、其他事項-共 2 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190143
計 畫 名 稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、第三期之安全性和有效性試驗，以 AR-301 作為輔助抗生素治療金黃色葡萄球菌所引起呼吸器相關性肺炎(VAP)
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 9 月 14 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 1. IB memo: 最後一版 IB version 7.1_14May2020, 截至 27May2021, 尚無臨床上有意義之安全性或發現其他風險，故出此 IB memo 說明，尚不需做 IB 年度更新。 2. 延長受試者參與試驗保險期限，文件 Policy Summary: Policy Number 9L100605, date: 06Aug2021。期間延長為:16Dec2019 to 01Sep2022。 3. 說明全球已收滿約 16 位願意參與 Full PK 人數，自 Jun-28-2021 開始，只有 sparse PK(稀疏 PK 時間點)可以參與。
決 議	同意備查

序 號	2
I R B 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
經 費 來 源	廠商
備 註	2021 年 8 月 20 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容如下： 本次其他事項通報為進一步回覆委員對於試驗偏差通報 2 之審查意見(意見日期 24Nov2020、試驗主持人回覆簽署日期為 27Nov2020)。委員意見為"議研究團隊仍針對服藥遵從性不佳有輕微和嚴重定義"；主持人回覆試驗廠商會內部討論，修改試驗計畫書或主持人手冊之可能性。 今接獲試驗廠商回覆，廠商對於任何嚴重偏差皆定義於該試驗案的"Major protocol deviation criteria"文件中，故不會因此而修改試驗計畫書或主持人手冊。若有任何偏離計畫書、但並未被規範於"Major protocol deviation criteria"中的事件，將會被分類為輕微試驗偏差。 謹檢附最新版"Major protocol deviation criteria V3 dated 20Jan2021"，關於服藥遵從性不佳的嚴重偏差定義於 page 15, No. 34(overdose)、關於 missed dose 因未列為 major protocol deviation，故將被分類為輕微試驗偏差。 懇請委員知悉/核備。
決 議	同意備查

三、國衛院追認-共 1 案

序 號	1		
I R B 編 號	T-高醫-25285	送 審 案 件 類 別	國衛院追認案(EC1100307)新案
計 畫 名 稱	野生型胃腸道基質瘤次世代癌症基因組套檢測及臨床資料之登錄研究		
經 費 來 源	財團法人國家衛生研究院		
決 議	核准		

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 0 件；持續審查 1 件；變更案 0 件；提前中止 0 件；結案 0 件。

序 號	類別	IRB 編號	計畫名稱	經費來源	新案核准日	有效效期
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20180285	心音分析與心率變異度對急性心臟衰竭病人的預後風險預測效果-台灣心臟衰竭登錄研究	財團法人德澤醫學研究基金會	2018/10/19	2022/10/18

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 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