

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
2022 年第一人體試驗審查委員會(B 組)第 1 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：meet.google.com/ocx-rthy-xog

※Google Meet 視訊會議代碼：ocxrthyxog

時間：2022 年 1 月 14 日（星期五）12：00～14：03

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 人委會會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：13 人；男性：6 人；女性：7 人

法定人數：8 人；醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：8 人；非機構內：5 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、蘇富敏、陳彥文、黃鵬如、陳昭儒、

黃志中、林武震、李世仰、葉麗華(請假)、曹貽雯、曾育裕、楊奕馨

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰、曹貽雯

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20190101、KMUHIRB-F(II)-20190100

列席人員：顏峰霖、陳桂敏、洪啟智

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏、陳彥文(議程主導討論)

會議紀錄：吳珮瑄

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 12 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	5	5				
C-IRB(副)修正	2	2				
持續審查案	16	16				
變更案	10	10				
結案/ 提前中止案	3	3				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 1 件	C-IRB 副審新案 2 件	C-IRB 副審變更案 5 件
一般新案 3 件	新案複審 0 件	變更案 17 件	持續審查案 12 件
提前中止案 3 件	結案 4 件	討論案 0 件	其他事項 3 件
不遵從事件通報 7 件	SAE 案 1 件	本院 SUSAR0 件	安全性通報 7 件
共 65 件			

參、討論表決事項

一、新案-共 3 案

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -28777	延緩肌膚老化精華液之功效性評估研究	
一般案	2	T-高醫大 -29213	多模式資訊科技化手部衛生改善策略介入對護理之家感染管制相關成效探討	
一般案	3	T-高醫-29217	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究	

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-28777	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	延緩肌膚老化精華液之功效性評估研究		
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	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-29213	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	高醫大
計畫名稱	多模式資訊科技化手部衛生改善策略介入對護理之家感染管制相關成效探討		
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-29217	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	在綜合慢性腎臟病照護計劃下，Dapagliflozin 對慢性腎臟病第 4 到 5 期患者的療效和安全性：一項由研究者主導的隨機、開放性、盲性終點、多中心研究		

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。
----	---

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案-共 0 案

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 7 案

1、追蹤案件，共 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)-20210006	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	2021/9/17 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)。 ※於 2021/12/17 提出說明。 2021/12/17 決議: 1.請留意研究團隊的溝通及資訊更新 2.改為 CRA 進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。	本案由執秘代為說明	本案已說明，CRA 可免進行教育訓練，除管。

2、通報案件，共 6 案 (7 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180073	計畫編號	GS-US-380-4458
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	評估固定劑量併用製劑 Bictegrovir/Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide 相較於 Dolutegravir + Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 用於從未接受治療、HIV-1 和 B 型肝炎共同感染成人患者之安全性和療效的一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 111/1/3 廠商來函【法蘇字第 806581801-032 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 8 件		

	審查結果 是否為嚴重事件： ☐ 是； ☒ 否 是否為持續事件： ☒ 是； ☐ 否 是否為病安事件： ☐ 是 (是否已通報? ☐ 是； ☐ 否)； ☒ 否 處置方式： ☐ 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測 ☐ 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。 ☐ 終止該計畫進行 ☒ 額外處置： 1.請說明為何會採血量不足？ 2.本案僅收 1 位受試者，但發生多次不遵從事件，請研究團隊留意研究執行品質。
--	--

6	IRB 編號	KMUHIRB-G(II)-20160043	計畫編號	無
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	次世代定序於罕見先天性溶血性貧血基因變異探查之應用研究		
	備註	※本院持續收案中 111/1/12 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 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： <u>本案請中止進行並盡快完成結案報告送審，將審視所有受試者同意書且待結案報告審查結果再入會決議。</u>		

二、變更案-共 17 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210159	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190095	送審案件類別	變更案
計畫名稱	油煙中醛類化合物的基因鍵結體學與非抽菸肺腺癌之跨領域研究		

經費來源	自籌
決議	核准

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-2014-08-03(I)	送審案件類別	變更案
計畫名稱	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第3期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160024	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性病患，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210188	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項在原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (post-PV-MF) 或原發性血小板增多症後骨髓纖維化(post-ET-MF)且 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑治療後復發或無效的受試者中，評估 KRT-232 的第2/3期、隨機分配、對照、開放標示試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210180	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Pirtobrutinib (LOXO-305) 相較於 Bendamustine 加上 Rituximab 用於未經治療之慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤患者的一項第3期、開放性標示、隨機分配試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	7	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200110	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、多中心的第 III 期臨床試驗，評估 Toripalimab (JS001) 併用 Bevacizumab 相較於 Sorafenib 作為晚期肝細胞癌(HCC)第一線治療的安全性和療效		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	8	
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190152	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估秋水仙素(colchicine)做為原發性肝惡性腫瘤無法接受根治性治療之緩和療效		
經費來源	肝膽胰內科自籌		
決議	核准		

序	號	9	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	利用全外顯子定序技術找出台灣早發性及晚發性大腸直腸癌病人的生物標記差異		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	10	
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200039	送審案件類別	變更案
計畫名稱	乳癌皮膚轉移的機轉探討和治療策略研發		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序	號	11	
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、慢性用藥、平行分組、安慰劑對照試驗，針對有慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 惡化病史之症狀性 COPD 參與者，評估 MEDI3506 兩種劑量療程的療效與安全性 (TITANIA)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序	號	12	
---	---	----	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200160	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170091	送審案件類別	變更案
計畫名稱	monarchE: 一項隨機分配、開放性、比較使用 Abemaciclib 併用標準輔助內分泌療法，與單獨使用標準輔助內分泌療法，用於治療高風險、淋巴結陽性之早期荷爾蒙受體陽性(HR+)併第二型人類上皮生長因子受體陰性(HER2-)乳癌病患的第三期試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200211	送審案件類別	變更案(行政變更)
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200004	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180126	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin®作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	17		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210210	送 審 案 件 類 別	變更案(行政變更)
計 畫 名 稱	使用快速血液培養診斷檢測(BioFire Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel) 對於敗血症病患治療影響之探討		
經 費 來 源	自籌		
決 議	核准		

三、持續審查-共 12 案

序 號	1		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20190037	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	以自體軟骨細胞層片治療退化性關節炎之先導性研究		
經 費 來 源	高雄醫學大學/行政院衛生福利部/自籌		
決 議	核准		

序 號	2		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20200001	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	肢端黑色素瘤之基因體、分子、影像標記		
經 費 來 源	科技部		
決 議	核准		

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210132	送 審 案 件 類 別	持續審查
計 畫 名 稱	MOUNTAINEER-02:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物的第 2/3 期試驗，針對患有先前曾接受治療的局部晚期無法切除或轉移性 HER2+胃或胃食道交接處腺癌 (GEC)的受試者，研究 Tucatinib 併用 Trastuzumab、Ramucirumab 及 Paclitaxel		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	4		
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20210154	送 審 案 件 類 別	持續審查
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		
經 費 來 源	廠商		
決 議	核准		

序 號	5		
-----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20170026	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	紫外線照射所導致皮膚癌化過程之表觀基因變化：皮膚癌之預防及治療		
經費來源	高醫大		
決議	核准		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20180034	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發自噬作用相關之基因生物標記作為攝護腺癌的精準治療		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20200049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用全外顯子定序技術找出台灣早發性及晚發性大腸直腸癌病人的生物標記差異		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20210004	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開發蛋白酶可激活之前驅抗原嵌合受體 T 細胞(Pro-CAR-T)以提升免疫細胞療法對疾病區域之選擇性、抗癌療效並降低副作用		
經費來源	科技部、高醫大		
決議	核准		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20170084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在南台灣針對 HIV 感染者的高原發性抗藥突變盛行所做的群聚分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20190084	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	利用拔靴法和競爭風險分析探討精神疾病與失智症的關聯		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序 號	11		
------------	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200087	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	精進多元教學模式提升藥學生專業認知		
經費來源	教育部		
決議	核准		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20180006	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	使用過抗反轉錄病毒藥物的 HIV 病人產生抗藥性的長期監控以及產生抗藥性的風險因子分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

四、結案報告-共 7 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200194	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	分析腦波作為臨床菸草成癮渴求症狀之生理評估數據		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210099	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	乳房微創部份切除手術後，以可降解感溫膠填充之功效評估		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190122	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	降血脂藥物 PCSK9 抑制劑單獨使用或合併 Statin 類藥物後對於臨床動脈硬化心血管疾病患者體內陰電性低密度脂蛋白膽固醇血漿濃度的影響		

經費來源	自籌(台灣安進公司僅提供 Repatha 針劑共 45 支)
決議	核准

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20180026	送審案件類別	結案報告
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	6		
I R B 編號	KMUHIRB-2012-03-02(II)	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	大腸直腸癌早期診斷、預測及預後評估之生物標誌的探討		
經費來源	中央研究院		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200191	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	肩部軸位攝影替代照法可行性之評估		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

五、嚴重不良事件及未預期事件通報-共 8 案

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136		
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究		
受試者編號者	1085 3451	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
1/3/2022	11/17/2021	initial	死亡
不良反應事件	On 13-Dec-2021, a serious adverse event of Death (PT Death) report was received regarding a 64 years old white male (1085-3451) who was treated with investigational product and previously experienced COVID-19 (PT COVID-19), SHORTNESS OF BREATH (PT Dyspnoea) and CARDIAC EPISODE (PT Cardiac disorder) while enrolled in Protocol 021IGAN17001: A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Parallel-Group, Active-Control Study Of The Efficacy And Safety Of Sparsentan for the treatment of Immunoglobulin A Nephropathy.		
審查意見	1/4/2022		

	1. 本件不良事件係為受試者 1085 3451，64 歲男性，可疑藥品: Sparsentan (RE-021) or Irbesartan，受試者發生日期於 2021/11/17，受試者死亡。 2. 計畫主持人於 2021 年 12 月 29 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃不相關 (unrelated)，沒有對受試者或其他人造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)，因此建議通過。 3. 通報至 IRB 日期:2021/01/03。 4. 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。
決 議	存查

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 7 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200154	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	廠商 2022/1/05 臨床試驗安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20190119	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	廠商 2022/1/06 臨床試驗安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20180110	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	廠商 2022/1/06 臨床試驗安全性通報備查
4	KMUHIRB-F(I)-20190033	一項第 1B/2 期、二階段、開放性、多中心試驗，評估 durvalumab (MEDI4736) 併用 paclitaxel 及多種新型腫瘤學療法，以及 durvalumab (MEDI4736) + paclitaxel 做為轉移性三陰性乳癌第一線治療的療效及安全性	廠商 2022/1/06 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20190105	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，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	廠商 2022/1/07 臨床試驗安全性通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20200112	在曾接受造血細胞移植 (HCT) 且經證實發生呼吸道融合病毒 (RSV) 上呼吸道感染 (URTI) 的成年受試者中，評估 RV521 治療之安全性、耐受性及療效的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	廠商 2022/1/07 臨床試驗安全性通報備查
7	KMUHIRB-F(I)-20190079	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C ≤ 2%)(BeneGene-2)	廠商 2022/1/07 臨床試驗安全性通報備查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 1 案

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	計畫編號	NA	JIRB 編號	NA
---	--------	-----------------------	------	----	---------	----

計畫主持人		試驗委託者	NA
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
備註	2022 年 01 月 10 日實地訪查。(訪視結果如附件)		
決議	1.請先暫停試驗 1 個月 2.再進行一次實地訪視，待改善後方可繼續執行。 3.請繳交改善措施報告 4.請提變更案，將會接觸受試者資料人員納入試驗		

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 6 案(新案 2 件、變更案 4 件)

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-28893
計畫名稱	postMONARCH:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較在 CDK4 和 6 抑制劑和內分泌療法後惡化的 HR+、HER2-、晚期或轉移性乳癌參與者中使用 Abemaciclib 併用 Fulvestrant 相對於安慰劑併用 Fulvestrant 療效的第 3 期試驗
計畫編號	I3Y-MC-JPEF
經費來源	廠商
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	2022/01/06

案件類別	☒ C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-27912
計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效
計畫編號	270-203
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
主任委員簽章/日期	2022/01/11

案件類別	☒ C-IRB(副審) 變更案 1	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
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/01/10			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 2	申請編號	
計畫名稱	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		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20190100	計畫編號	20170625
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
代 2022.01.07			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	一項第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，探討 GANTENERUMAB 使用於早期（前驅期至輕度）阿茲海默症病患的療效和安全性試驗		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20180016	計畫編號	WN29922
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/01/10			

案件類別	■ C-IRB(副審) 變更案 4	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			
2022/01/13			

二、其他事項-共 3 案

序 號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190073
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、雙組、對照試驗，評估玻璃體(IVT) aflibercept 相較於雷射光凝固療法對於早產兒視網膜病變(ROP)病患的療效、安全性和耐受性
經費來源	廠商
備 註	2022 年 1 月 6 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/5/7 結案)
決 議	存查

序 號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180136
計畫名稱	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究
經費來源	廠商
備 註	2022 年 1 月 4 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 提供 2021.06 DSMB 和 2021.11 DSMB 開會結果資料(DMC Recommendation Letter)
決 議	存查

序 號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079
計畫名稱	評估使用 PF-06838435 (rAAV-Spark100-hFIX-Padua)在中重度至重度 B 型血友病成人男性患者身上進行 FIX 基因轉移之療效和安全性的第 3 期開放性單組研究 (FIX:C $\leq$ 2%)(BeneGene-2)
經費來源	廠商
備 註	2022 年 1 月 7 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為： 檢附 2022-2024 年度之試驗保險文件:Taiwan_C0371002_Insurance__20220101-20240101
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 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 10 件；持續審查案 5 件；變更案 5 件；提前中止案 2 件；結案 3 件。共 25 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計畫經費來源	新案核准日	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E (I)-20210301	探討空氣品質、環境與職業暴露與代謝症候群之關聯性	高雄醫學大學	2022/1/7	2023/01/06
2	新案	KMUHIRB-E (I)-20210302	Covid-19 疫苗後月經改變導致嚴重貧血	自籌	2022/1/10	2023/1/9
3	新案	KMUHIRB-E (I)-20210303	一個新浮現的威脅:耳念珠菌感染於台灣	自籌	2022/1/10	2023/1/9
4	新案	KMUHIRB-E (I)-20210304	發展新住民之東南亞語系纖維肌痛症評估工具及相關臨床量表	無	2022/1/10	2023/1/9
5	新案	KMUHIRB-E (I)-20210305	高醫克雷伯氏肺炎菌菌血症病患之流行病學研究	自籌	2022/1/11	2023/1/10
6	新案	KMUHIRB-E (I)-20210306	探討屏東縣空氣污染物與慢性腎臟病病人腎臟功能下降的關係	科技部/屏東醫院	2022/1/11	2023/1/10
7	新案	KMUHIRB-E (I)-20210307	COVID 疫情與牙科治療相關性探討	自籌	2022/1/11	2023/1/10
8	新案	KMUHIRB-E (I)-20210308	思覺失調症合併糖尿病病人之健康不平等與建立健保論質計酬整合性照護模式可行性評估(質性訪談和問卷調查研究)	科技部	2022/1/12	2023/1/11
9	新案	KMUHIRB-E (I)-20210309	第一型糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估	大同醫院院內計畫	2022/1/12	2023/1/11
10	新案	KMUHIRB-E (I)-20220001	以深度學習方法建立顫顫關節炎的預測模型(2)	高醫附院	2022/1/12	2023/1/11
1	持續審查	KMUHIRB-E (I)-20190342	急性冠心症透析族群使用 Ticagrelor 相較於 Clopidogrel 之有效性與安全性評估	高雄醫學大學	2020/1/6	2023/1/5

2	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200425	以臨床相關各項的變 項因子來建立大腸 癌、腺瘤與息肉之風險 評估系統	科技部	2021/2/2	2023/2/1
3	持續 審查	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	2021/2/2	2023/2/1
4	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20200440	懷孕期間手術對生產 結果、子代發展之影 響：流行病學與風險評 估之跨代研究	科技部	2021/2/17	2023/2/16
5	持續 審查	KMUHIRB-E (I)-20210012	降低室外細懸浮微粒 濃度對健康的益處：死 亡率的影響評估	科技部	2021/2/8	2023/2/7
1	實質 變更	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	2021/8/23	2022/8/22
2	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20200014	高雄醫學大學附設中 和紀念醫院非何杰金 氏淋巴瘤病人之臨床 資料回溯性分析	自籌	2020/3/17	2022/3/16
3	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20200267	Eisenmenger syndrome 病患長期治療策略之 經驗研究	自籌	2020/8/31	2022/8/30
4	行政 變更	KMUHIRB-E (I)-20180325	台灣地區洗腎患者大 規模 C 型肝炎盛行率 調查及連結轉介治療 之研究	自籌	2018/12/18	2021/12/1 7
5	實質 變更	KMUHIRB-E (II)-20190302	運用人工智慧與全國 癌症資料結合以發展 大腸直腸癌之個人化 醫療	自籌	2019/11/22	2021/11/2 1
1	提前 中止	KMUHIRB-E (I)-20210029	運用人工智慧偵測情 緒以早期預測糖尿病 患者憂鬱及焦慮症之 發生	科技部	2021/3/10	N/A
2	提前 中止	KMUHIRB-E (I)-20210038	探討鼻咽癌病患於不 同治療期程間介入口	科技部	2021/3/16	N/A

			腔機能促進合併口腔衛生技能活動後其口腔功能維持成效評估			
1	結案	KMUHIRB-E (I)-20190252	台灣肺阻塞病人之吸入器選擇及滿意度調查	自籌	2019/9/17	N/A
2	結案	KMUHIRB-E (I)-20210084	台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project	自籌	2021/4/29	N/A
3	結案	KMUHIRB-E (I)-20170279	慢性肝病患者病人自述生活品質之通盤研究	自籌	2017/12/29	N/A

決議：備查通過

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-無

拾壹、散會：下午 14 時 03 分