

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 A 組第 1 次審查會議紀錄

Google 視訊連結：<https://meet.google.com/ugr-qkss-hox>

Google 視訊代碼：ugr-qkss-hox

時間：2022 年 1 月 7 日（星期五）中午 12：00 ~ 14：17

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員主持

應到：14 人；實到：13 人；法定人數：8 人；男性：6 人；女性：7 人

醫療：8 人；非醫療：5 人；機構內：7 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旼儀、李世仰、曹貽雯、曾育裕、蘇富敏、洪信嘉、劉姍均、蕭惠樺、金繼春、林武震、陳彥文、吳政毅(請假)

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)-20210122

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(I)-20170090、KMUHIRB-F(II)-20190150、

KMUHIRB-F(I)-20180040、KMUHIRB-F(I)-20200187、

KMUHIRB-F(II)-20160099、KMUHIRB-F(II)-20180017、

KMUHIRB-F(I)-20180021、KMUHIRB-F(I)-20160031

KMUHIRB-F(I)-20210062

列席人員：楊淵韓、陳秀玲、吳明蒼、張揚沛

執行秘書：陳彥文(議程主導討論)、黃旼儀、蘇富敏

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 A 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	11	11				
C-IRB(副) 新案	2	2				
持續審查案	21	21				
變更案	16	16				
結案/ 提前中止案	7	7				

2.本次審核案件

CIRB 主審新案 0 件	CIRB 主審變更案 0 件	C-IRB 副審新案 0 件	C-IRB 副審變更案 4 件
新案 7 件	新案複審 0 件	變更案 21 件	持續審查案 29 件
結案/提前中止案 5 件	討論案 1 件	其他事項 5 件	不遵從事件通報 15 件
SAE 案 12 件	本院 SUSAR 0 件	安全性通報 17 件	

共 116 件

參、討論表決事項

一、新案-共 7 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-27152	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護	
一般案	2	T-29412	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症	
特殊與易受傷害族群	3	T-26953	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究	
一般案	4	T-28654	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果	
基因相關	5	T-29133	探討 AHR-WLS 訊息路徑調控 B 細胞淋巴癌惡化及復發之機轉	
基因相關	6	T-29173	利用次世代定序探討僵直性脊椎炎免疫細胞異常及其對發炎反應的影響	
基因相關	7	T-29212	國人年輕消化道癌之特殊基因變異研究	

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-27152	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國衛院
共/協同主持人	徐崇堯、王文甫、廖麗君、曾新穆		
計畫名稱	全面性的失智症處置：從轉譯醫學到創新照護		
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-29412	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	行政院衛生福利部
共/協同主持人	黃子融、楊書婷、蘇品淳、杜文綾		
計畫名稱	以噴霧方式給予表面張力素治療早產兒之新生兒呼吸窘迫症		
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6個月進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

【初審會議紀錄】

序號	3		
IRB/REC 案號	T-26953	送審案件類別	特殊與易受傷害族群
計畫主持人		經費來源	國衛院
共/協同主持人	陳怡真、陳美蓮、王淑麗、謝佳容、洪志興、陳永鴻		
計畫名稱	生活環境三聚氰胺與塑化劑共暴露對學齡兒童的腎臟傷害影響之研究		
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	4		
IRB/REC 案號	T-大同-28654	送審案件類別	一般審查計畫案
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	吳登強		
計畫名稱	妙利散對於巴金森氏症患者動作與非動作症狀的臨床效果		
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	5		
IRB/REC 案號	T-29133	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	科技部
共/協同主持人	許世賢、林佩瑾		
計畫名稱	探討 AHR-WLS 訊息路徑調控 B 細胞淋巴癌惡化及復發之機轉		
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-29173	送審案件類別	基因相關
計畫主持人		經費來源	自籌
共/協同主持人	顏正賢		
計畫名稱	利用次世代定序探討僵直性脊椎炎免疫細胞異常及其對發炎反應的影響		
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。		

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-29212	送審案件類別	基因相關
計畫主持人	吳宜珍	經費來源	高醫附院
共/協同主持人	王耀廣、陳以勳、吳俊杰		
計畫名稱	國人年輕消化道癌之特殊基因變異研究		
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。		

二、新案-複審案-共 0 案

三、討論案--共 1 案

1.簡易審查計畫進行抽血檢驗不涉及基因的檢測物，但剩餘的檢體也含有DNA，主持人也提到剩餘檢體的使用會再次申請審查並徵求受試者的同意，但因為目前這些剩餘的檢體是以簡審案核准收集的，未來是否能提新案進行基因研究？
決議：此類案件須另提新案送審。

肆、共識決議事項

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1、一、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)-20190070	試探討納布啡於腹腔鏡手術術後止痛之最適劑量	2021/11/5 決議： 請研究團隊全體進行再教育訓練(GCP 時數 3 個月內 6 小時)。	申請人已回覆	除管

2、通報案件，共 9 案 (15 件)

1	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20170090	計畫編號	PCYC-1141-CA
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶(BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗		
	備註	※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/9/16 廠商來函【法蘇字第 717931801-082 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 4 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)-20190116	計畫編號	EYP001-203	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	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			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/10 廠商來函【NT 臨字第 2021296 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 5 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>			

3	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210069	計畫編號	CKJX839A12307	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/15 廠商來函【諾醫字第 KJX-AI-2307-1101215-1 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 11 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>			

4	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190078	計畫編號	270-301	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量<=1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/12/22 廠商來函【璞字第 1100091 號】，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 4 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>			

5	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210021	計畫編號	73763989PAHPB2006	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、單組、多中心試驗，評估 JNJ-73763989、JNJ-56136379、核苷(酸)類似物和長效型干擾素 α -2a 用於治療病毒受抑制慢性 B 型肝炎感染病患的療效、安全性、耐受性和藥物動力學			
	備註	<p>※本院已結束收案，但計畫持續進行 110/11/12 廠商來函【(110)台嬌研字第 815 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 5 件。</p> <p>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 34 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>			

6	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190079	計畫編號	C0371002	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	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≤2%)(BeneGene-2)			
	備註	※本院持續收案中 110/12/3 廠商來函【百自(110)第 711 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 14 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： _____			

7	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210086	計畫編號	A20-102	
	計畫主持人		經費來源	廠商	
	計畫名稱	一項開放性試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受干擾素治療感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之藥物動力學研究			
	備註	※本院持續收案中 110/12/13 廠商來函【康字第 1100072 號】，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： <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： _____			

8	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210122	計畫編號	I8F-MC-GPID
	計畫主持人		經費來源	廠商
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Tirzepatide 與安慰劑在患有正常收縮分率心衰竭及肥胖症病患的療效和安全性(SUMMIT)		
	備註	<p>※本院持續收案中 110/12/20 廠商來函【昆字第 1101087 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 1 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 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 checked="" type="checkbox"/> 額外處置：請說明 IWRS 是取號錯誤還是取藥錯誤？</p>		

9	IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200156	計畫編號	73763989PAHPB2005
	計畫主持人		經費來源	廠商
	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		
	備註	<p>※本院持續收案中 110/12/23 廠商來函【(110)台嬌研字第 904 號】，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 3 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 21 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210161	送審案件類別	變更案
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190103	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項針對因缺失突變而可採用外顯子 51 跳躍治療的裘馨氏肌肉失養症患者使用高劑量 Eteplirsen、開放式劑量遞增之隨機分配、雙盲、劑量發現和對照之安全性與療效研究		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180102	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200124	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第 3 期隨機分配試驗，比較 Amivantamab 加上 Lazertinib 併用療法、Osimertinib、Lazertinib，作為 EGFR 突變型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的第一線治療		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20190150	送審案件類別	變更案
計畫名稱	針對罹患骨髓增生性腫瘤之受試者評估 Navitoclax 單獨療法以及與 Ruxolitinib 併用之安全性與耐受性以及藥物動力學的第一期開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20210083	送審案件類別	變更案
計畫名稱	以臨床大數據網絡分析及生物資訊建構個人化精準診斷及醫療平台-探討以染色質重塑蛋白和 DNA 修復蛋白做為南部好發特殊癌別標準治療之個人化預測生物標誌物		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200063	送審案件類別	變更案
計畫名稱	使用新型之腕隧道微創擴張器及切開刀具治療腕隧道症候群		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	核准		

序號	8		
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	核准		

序號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	為原發性骨髓纖維化 (PMF) 或者真性紅血球增多或原發性血小板增多後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 受試者延長提供 Momelotinib		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200187	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	T-1101 (Tosylate) 膠囊對晚期難治癒之實體腫瘤患者之安全性、耐受性與藥物動力學的第一期臨床試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210033	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	評估瑞特連續血糖監測系統相較於血糖監測系統之有效性暨探討維生素C對於瑞特連續血糖檢測系統的影響		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20200046	送審案件類別	變更案
計畫名稱	評估PTRF在尿路上皮癌進程的作用及外泌體PTRF為尿路上皮癌生物標誌物的潛力		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20210008	送審案件類別	變更案
計畫名稱	血液中失智生物標記與輕度行為障礙		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-G(II)-20170027	送審案件類別	變更案
計畫名稱	野生型RAS基因之轉移性大腸直腸癌患者接受第一線Cetuximab治療中產生RAS抗藥性基因突變之多中心研究		
經費來源	衛福部		
決議	核准		

序號	15		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	變更案
計畫名稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		

經費來源	自籌
決議	核准

序號	16
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20190093
計畫名稱	晚發性精神病之認知減退臨床預測因子與失智症相關之生物標記研究
經費來源	科技部
決議	核准

序號	17
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20210092
計畫名稱	在高效能抗反轉錄病毒的年代,台灣HIV感染者愛滋相關與非愛滋相關疾病以及抗病毒藥物治療效果的回溯性世代分析
經費來源	自籌
決議	核准

序號	18
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200090
計畫名稱	一項多中心、開放性、單組、第二期泛腫瘤試驗在曾經參與 ONO-4538 療效和安全性研究試驗且持續接受 ONO-4538 治療之患者
經費來源	廠商
決議	核准

序號	19
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210062
計畫名稱	一項第1/2期多中心、開放性、單組試驗，評估以CD19為作用標的之嵌合抗原受體T細胞(CD19 CAR-T)針對患有復發或難治的B細胞淋巴瘤的病患之安全性及療效
經費來源	廠商
決議	核准

序號	20
IRB編號	KMUHIRB-G(II)-20160024
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統(個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果)以改善腎臟疾病病人照護品質
經費來源	自籌
決議	核准

序號	21		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20180085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	社區與機構高高齡與超高齡長者之肌力表現與跌倒風險以及介入成效		
經費來源	自籌		
決議	核准		

三、持續審查-共 29 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190025	送審案件類別	持續審查
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	核准		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200020	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200200	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	網球正手平擊抽球時不同擊球位置之間上肢的運動學差異		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項探討慢性 B 型肝炎病患周邊血液中 HBsAg 濃度不同之多中心生物標記試驗。		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	合併第二型糖尿病之病態性肥胖病患於胃袖狀切除手術後超早期攝取免疫營養配方的相關發炎反應和身體組成改變與胰島阻抗之關聯分析		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	6		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	RIBOCICLIB 在頭頸癌復發之後合併使用放射治療之評估		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	7		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210089	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	骨髓單核細胞混合玻尿酸在治療糖尿病周邊血管疾病及傷口癒合上的新角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	8		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20210153	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項第二期、開放性，有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	9		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20210014	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	10		
IRB編號	KMUHIRB-F(II)-20200009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	比較冷痛刺激、熱痛刺激和冷熱交互溫度刺激對於中風病患下肢動作恢復和神經肌肉特性之影響		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	11		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20150030	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	腎移植病患術後發生泌尿上皮細胞癌之相關分子機轉探討		
經費來源	高醫附院		
決議	核准		

序號	12		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20160018	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	Lon蛋白酶在C型肝炎病毒誘發肝癌的角色探討		
經費來源	科技部		
決議			

序號	13		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20170037	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	近端腎小管上皮細胞老化於糖尿病腎臟病變微環境在相關生物標誌之探討		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	14		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20180033	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以發炎體活化做為去勢抗性攝護腺癌接受二代荷爾蒙治療預後因子之轉譯醫學研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	15		
IRB編號	KMUHIRB-G(I)-20180045	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	維生素D在前列腺癌的代謝體全基因體關聯研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	16		
IRB編號	KMUHIRB-G(II)-20200035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討慢性痠痛疾病之痠覺表徵與其表現型		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	17		
IRB編號	KMUHIRB-SV(I)-20160049	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	經期前情緒障礙症之神經心理內分泌機轉:情緒、認知、食慾之月經週期三階段研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	18		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20170081	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討陰電性低密度脂蛋白引起妊娠糖尿病孕婦脂肪組織失能之機制		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	19		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20200085	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	原住民族障礙研究的再現：從資料建置歷程到族群比較		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	20		
IRB編號	KMUHIRB-SV(II)-20200090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以磁振造影檢查評估遺傳性溶血性貧血症器官鐵質沉積嚴重度之研究		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	21		
IRB編號	KMUHIRB-F(I)-20200139	送審案件類別	持續審查
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		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	22		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180009	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	登革熱病毒分型快速檢測試劑於可田野使用的 PCR 系統之臨床表現評估及應用		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	23		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160024	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	發展臨床整合資訊系統（個人基因，生物指標，問卷，臨床處置，檢驗結果）以改善腎臟疾病病人照護品質		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	24		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20190035	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	探討腸道菌叢及其代謝物組成於調控糖尿病控制不佳之潛伏結核患者之 T 細胞所扮演之角色		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	25		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20180039	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	攝護腺癌發炎體、程序性死亡-1 (PD-1) 及其配體 PD-L1 與免疫抑制途徑的基因體學和功能研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	26		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20200102	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	運用人工智慧腦波分析建立癲癇停藥之個人化生物標記及輔助醫療決策之前瞻性研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	27		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20160043	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	28		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210005	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	全基因體基因型分析鉛工人與對照族群世代以確定與氧化壓力和慢性病相關的易感基因型		
經費來源	科技部		
決議	核准		

序號	29		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	慢性C型肝炎患者接受抗病毒藥物治療後肝癌發生相關宿主調控基因研究		
經費來源	科技部		
決議	核准		

四、結案報告/提前中止報告-共 5 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20160099	送審案件類別	結案報告
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	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(II)-20200178	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	評估含 ABI-H2158 療程使用於慢性 B 型肝炎感染的一項第 2a 期、多中心、單盲、安慰劑對照、多組試驗		
經費來源	廠商		
決議	核准		

序號	3		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20190040	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以次世代定序及生物資訊分析探討鈉-葡萄糖共同轉運器-2 抑制劑在心臟細胞以及糖尿病患的心血管益處		
經費來源	自籌		
決議	核准		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-SV(I)-20180058	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	利用大數據探討過敏與居住環境之關係		
經費來源	小港醫院		
決議	核准		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-G(I)-20180040	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	毛孢子菌屬抗藥性機轉分析		
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 12 案

序號	1		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210069		
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，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD)或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性 (ORION-18)		
受試者編號者	3005002	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
11/18/2021	8/16/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	<p>病人本身患有糖尿病、高血脂與心血管疾病，本次因為頭暈、盜汗以及輕度呼吸困難而前往聯合醫院就醫，並在病人的要求下轉至本院急診室。在本院進行檢查發現 S-T MILD ELEVATION 以及 TROPONIN I SHOWED IN NORMAL RANGE，但病人拒絕進行 PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION，因此病人轉入 CCU 進行監測照護，並於 8/18 轉入普通病房。住院期間密集監測病人狀態，8/19 CARDIAC ECHO 顯示 LVEF 正常、EF (EJECTION FRACTION) 72%。並於 8/20 安排 THALLIUM SCAN。病人於住院期間，狀況穩定，經評估過後，於 8/21 出院。</p> <p>本次 SAE 延遲通報事件已於試驗偏差 1 通報於 IRB。</p>		
審查意見	<p>1/1/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 3005002 於 2021/8/16 Initial 入院，入院主訴症狀為 CHEST TIGHTNESS and UNSTABLE ANGINA，病患於 2021/08/21 出院。可疑藥品 KJX839/Placebo，計畫主持人於 2021/8/20 獲知並通報。本件不良事件屬預期(計畫書/主持人手冊/仿單)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本件延遲通報 SAE 事件已通報 PD 事件，提醒團隊日後注意通報時效性</p> <p>三、建議通過，入會存查</p>		
決 議	存查		

序號	2		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20190115		
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		
受試者編號者	07-007	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
12/6/2021	11/11/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	According to patient's statement, he experienced both knee painful for long time. Had went to LMD and OA knee was diagnosed to this patient. he was under regular HA injection. However, the pain was progressively and frequency, he then came to our OPD for help, the PE showed Lequenses' score: 12 varus deformity of bil knee about 5 degree. flexion contraction about 5 degree, joint space narrowing; marginal osteophyte formation; subchondral sclerosis. Tenderness in left thumb, distal crease. surgery was advised, the patient was admitted to our ward for further management. surgery: operative arthroscopy, left knee with shaving arthroscopy+partial meniscectomy of MM&LM. Discharge Date: 15-Nov-2021		
審查意見	12/19/2021 一、本件不良事件係為受試者(07-007)於 2021/11/11 入院，此次為 follow up1，入院主訴症狀為 Trigger thumb, left thumb advanced OA change, left knee, KL stage IV degenerative tear of MM&LM, left knee，病患於 2021/11/15 出院。可疑藥品 PBF-1681，計畫主持人於 2021/11/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不太可能相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	3		
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
12/13/2021	9/25/2021	follow up1	導致病人住院
不良反應事件	<p>(此為嚴重不良事件及非預期問題 9 的追蹤報告第 1 次)受試者於 2021 年 6 月 9 日篩選進入本案，於 2021 年 8 月 18 日結束接受 Cycle 2 Day 15 的 Neoadjuvant therapy(試驗藥物 durvalumab/placebo，加上背景化療 FLOT：5-FU, docetaxel, oxaliplatin, leucovorin)後，原預計 2021 年 9 月 29 日排定胃切除手術，但由於病人發燒及寒顫已有兩天而於 9/25 早上有呼吸困難的狀況，故至本院急診。到院後顯示呼吸急促體溫過低，動脈血液氣體分析顯示有代謝性酸中毒合併呼吸代償，使用 Sodium Bicarbonate 治療，因懷疑導管感染，故開始使用抗生素 Tazocin 治療。因有敗血性休克跡象故於當日轉至外科加護病房，持續密切監測病人狀況，而後 follow 後續狀況顯示血紅素較低 6.6g/dL，在輸血 4 unit 的 pack RBC 後，因狀況相對回穩，於 9/27 轉入一般病房後續持續觀察。後續醫師將持續評估病人狀況並判斷是否繼續依照計畫接受手術或有其他處置。</p> <p>轉入一般病房後，繼續維持禁食，鼻胃管放置開放減壓，以及空腸造口術開放減壓。發現有血小板減少症，於鼻胃管中仍發現有咖啡色渣狀物及血流，因此持續使用 PPI(質子幫浦抑制劑)以及增加 tranexamic acid。針對敗血症維持使用 Tazocin 抗生素。10/1 徵詢心血管醫師來放置 PICC(週邊置入中心靜脈導管)。由於反覆發燒因此懷疑為 Port Infection。10/5 經試驗主持人與受試者及家屬討論，考量病人的年齡以及病人的不穩定的病況，退出試驗。10/8 移除左靜脈右靜脈導管。仍然發燒並於 10/8 清晨發現呼吸急促。胸部 X 光片上發現導管放置後端口尖端扭結，但對於靜脈輸注是順利的。10/8 移除了鼻胃管。病情穩定，10/11 出院並安排門診後續追蹤。</p>		
審查意見	<p>12/23/2021</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 E7404008 於 2021/9/25 入院，此次為 Follow up1，入院主訴症狀為 Port Infection，病患於 2021/10/11 出院。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/9/27 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本次事件懷疑受試者導管感染。10/5 經試驗主持人與受試者及家屬討論，考量病人的年齡以及病人的不穩定的病況，退出試驗。病情穩定，10/11 出院並安排門診後續追蹤。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

序號	4		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
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		
受試者編號者	103-009	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
12/20/2021	11/11/2021	follow up3	死亡
不良反應事件	<p>At ER, the progressive disease was confirmed by chest CT on 03/NOV/2021, and the study drug was discontinued permanently. After admission on 11/4, the antibiotic was given for UTI and infiltration of both lung. Solu-Medrol was given for dyspnea. The saturation could be 98% under simple mask 8L/min use. Kalimate and fluid supplement were used due to persistent AKI. The family consulted hospice and signed DNR (do not resuscitate) permit after discussion. At 11/5, the subject and her family withdraw the trial procedure after EoT visit was done. They decided AAD (against advise discharge) and transferring to local hospital in Taitung for further care.</p> <p>After transferring, CXR showed extensive opacity at right lung with right pleural effusion, widening upper mediastinum. The subject received palliative treatment with pain control and bipap support. After treatment, patient had unstable hemodynamic status then bradycardia. The doctor informed family critical condition, they signed DNR. The subject had hypoxemia thereafter. The subject expired on 2021/11/11.</p> <p>(因前次 SAE report 中 outcome 的評估日期誤植為 12/NOV/2021，故修正為 11/NOV/2021 後再次送審)</p>		
審查意見	<p>1/1/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 103-009 於 2021/11/11 死亡，此次為 Follow up 3，入院主訴症狀為 Worseing Dyspnea、Acute kidney injury、TLS syndrome。可疑藥品 ATG-019、Niacin ER，計畫主持人於 021/11/12 獲知並通報。本件不良事件屬預期(與過去疾病相關)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本次追蹤事件為因前次 SAE report 中 outcome 的評估日期誤植為 12/NOV/2021，故修正為 11/NOV/2021 後再次送審</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

序號	5		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200038		
計畫名稱	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		
受試者編號者	AE85-05-011	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
12/20/2021	2/25/2021	follow up1	死亡
不良反應事件	本次追蹤報告主要因試驗團隊回覆廠商 query 受試者 05-011(SAE 識別代號 AE85-05-011)發生導致死亡之嚴重不良事件無特別說明死亡原因。原先通報之 SAE 報告事件名稱加註"NOS" not otherwise specified(沒有特別說明)。試驗團隊於 2021/11/30 提交回覆廠商。考量與 SAE 報告同步更新，因此提交 IRB 追蹤 SAE 報告。本次通報僅更新事件名稱(先前通報為"Death"，詳細資訊先前已提交給 IRB。註：因受試者於家中死亡，故試驗團隊無病歷摘要可提交。		
審查意見	12/24/2021 一、本件不良事件係為受試者 AE85-05-011 於 2021/2/25 進行死亡(death)通報，此次 2021/11/30 進行 Follow up1。可疑藥品 Rivaroxaban (Xarelto)。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本次追蹤事件為原先通報之 SAE 報告事件名稱加註"NOS" not otherwise specified(沒有特別說明)。試驗團隊於 2021/11/30 提交回覆廠商。考量與 SAE 報告同步更新，因此提交 IRB 追蹤 SAE 報告。 三、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	6		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 糖蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12301009	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
4/30/2021	3/12/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	Regular uterine contraction was noted since 3pm on March 12 2021, and pain progressed gradually. She came to our ER (emergency room) for regular uterine contraction pain. Atanaal 2 tab was given every 6 hours with prophylactic antibiotics ampolin for threatened preterm labor. After observation for 2 days, her status stabilized without further uterine contractions. She discharged on 15 Mar 2021 with oral medication was arranged for her with further OPD arranged on 18 Mar 2021. She followed up on OPD (Outpatient Department) confirmed SAE recovered by PI on 18 Mar 2021 and scheduled for labor induction on 19 Mar 2021.		
審查意見	1/1/2021 一、本件不良事件係為受試者 12301009 於 2021/3/12 Initial 入院，入院主訴症狀為 Regular uterine contraction pain。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/3/12 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、本件 SAE 事件已於 2021/04/15 通報本院 IRB 試驗偏差(延遲通報)，於 2021/05/07 通過審查。 三、本件事件為受試者因有早產徵兆(子宮收縮疼痛)，至急診就醫治療。與試驗計畫相關性低。 四、建議通過，入會備查		
決議	存查		

序號	7		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200056		
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對懷孕期間接種呼吸道融合病毒 (RSV)融合前 F 酪蛋白次單位疫苗的女性，評估疫苗對其所生嬰兒的療效與安全性		
受試者編號者	12302018	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
12/23/2021	12/14/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	After birth, delayed initial crying and mild cyanosis were found. Ambu bagging was performed. However, at the baby room, nasal flaring and grunting were noted, and the saturation was around 87-88%. Free oxygen 6L/min was given, and his saturation improved to be 100% but still with nasal flaring. About 50ml bloody amniotic fluid was sucked out. Thus, he was admitted to the PICU (Pediatric Intensive Care Unit) for further management.		
審查意見	12/26/2021 一、本件不良事件係為受試者 12302018 於 2021/12/14 Initial 入院，入院主訴症狀為 Nasal flaring under room air after birth。可疑藥品不適用，計畫主持人於 2021/12/16 獲知並通報。本件不良事件屬非預期，且與本計畫不相關。 二、建議通過，入會備查		
決 議	存查		

序號	8		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200037		
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		
受試者編號者	103-009	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
12/30/2021	11/11/2021	follow up4	死亡
不良反應事件	<p>At ER, the progressive disease was confirmed by chest CT on 03/NOV/2021, and the study drug was discontinued permanently. After admission on 11/4, the antibiotic was given for UTI and infiltration of both lung. Solu-Medrol was given for dyspnea. The saturation could be 98% under simple mask 8L/min use. Kalimate and fluid supplement were used due to persistent AKI. The family consulted hospice and signed DNR (do not resuscitate) permit after discussion. At 11/5, the subject and her family withdraw the trial procedure after EoT visit was done. They decided AAD (against advise discharge) and transferring to local hospital in Taitung for further care.</p> <p>After transferring, CXR showed extensive opacity at right lung with right pleural effusion, widening upper mediastinum. The subject received palliative treatment with pain control and bipap support. After treatment, patient had unstable hemodynamic status then bradycardia. The doctor informed family critical condition, they signed DNR. The subject had hypoxemia thereafter. The subject expired on 2021/11/11.</p> <p>(本次通報修正 outcome、SAE criteria 及 Intensity(CTCAE grade)後再次送審。)</p>		
審查意見	<p>1/3/2022</p> <p>一、本件不良事件係為受試者 103-009 於 2021/11/11 死亡，此次為 follow up 4，入院主訴症狀為 Worseing Dyspnea、Acute kidney injury、TLS syndrome。可疑藥品 ATG-019、Niacin ER，計畫主持人於 2021/11/12 獲知並通報。本件不良事件屬預期(過去病史相關)，且與本計畫不相關。</p> <p>二、本次追蹤事件為修正 outcome、SAE criteria 及 Intensity(CTCAE grade)後再次送審。</p> <p>三、建議通過，入會備查</p>		
決議	存查		

序號	9		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020019-AE1	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
12/30/2021	8/15/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020019 於 2021/07/08 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/22 獲知受試者 610020019 (SAE 識別代號 610020019-AE1) 於 2021/08/15 開始感到右手無力約四個月，安排住院，予以經皮穿腔冠狀動脈血管成形術(percuteaneous transluminal angioplasty)醫療處置，最終受試者於 2021/12/17 恢復(recovered/resolved)。通報導致住院之事件 Right subclavian artery ostium subtotal occlusion status-post percutaneous transluminal angioplasty/stening。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	<p>1/4/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 610020019-AE1，61 歲男性，可疑藥品：Xarelto+Acetylsalicylic Acid，受試者發生日期於 2021/08/15，因受試者於 2021/07/08 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/22 獲知受試者(SAE 識別代號 610020019-AE1) 於 2021/08/15 開始感到右手無力約四個月，安排住院，予以經皮穿腔冠狀動脈血管成形術(percuteaneous transluminal angioplasty)醫療處置，最終受試者於 2021/12/17 恢復(recovered/resolved)。通報導致住院之事件 Right subclavian artery ostium subtotal occlusion status-post percutaneous transluminal angioplasty/stening。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。</p> <p>二、 計畫主持人於 2021 年 12 月 22 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。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期:2021/12/30。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。</p>		
決 議	存查		

序號	10		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid)：冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020014-AE1	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
12/30/2021	3/28/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020014 於 2021/01/27 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/22 獲知受試者 610020014 (SAE 識別代號 610020014-AE1) 於 2021/03/28 開始感到雙側下肢麻木已半年多，安排住院予以 Laminectomy 手術處置後受試者於 2021/04/05 恢復 (recovered/resolved)。通報導致住院之事件 L3-5 spinal spondylosis, L4-L5 spondylolisthesis。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性 (no causal relationship)。		
審查意見	<p>1/4/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 610020014-AE1，66 歲男性，可疑藥品：Xarelto+Acetylsalicylic Acid，受試者發生日期於 2021/03/28，因受試者於 2021/01/27 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/22 獲知受試者 610020014 於 2021/03/28 開始感到雙側下肢麻木已半年多，安排住院予以 Laminectomy 手術處置後受試者於 2021/04/05 恢復 (recovered/resolved)。通報導致住院之事件 L3-5 spinal spondylosis, L4-L5 spondylolisthesis。</p> <p>二、 計畫主持人於 2021 年 12 月 22 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。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期：2021/12/30。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。</p>		
決議	存查		

序號	11		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020020-AE1	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
12/30/2021	8/30/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020020 於 2021/07/09 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/27 獲知受試者 610020020 (SAE 識別代號 610020020-AE1) 於 2021/08/30 開始出現血尿一周左右，安排入院診斷疑似 bladder tumor，於 2021/08/30 施行手術予以 transurethral resection of bladder tumor 手術處置後受試者於 2021/09/01 恢復(recovered/resolved)。通報導致住院之事件 Post transurethral resection of bladder tumor。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性 (no causal relationship)。		
審查意見	<p>1/4/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 610020020-AE1，85 歲男性，可疑藥品：Xarelto+Acetylsalicylic Acid，受試者發生日期於 2021/08/30，因受試者於 2021/07/09 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/27 獲知受試者 610020020 (SAE 識別代號 610020020-AE1) 於 2021/08/30 開始出現血尿一周左右，安排入院診斷疑似 bladder tumor，於 2021/08/30 施行手術予以 transurethral resection of bladder tumor 手術處置後受試者於 2021/09/01 恢復(recovered/resolved)。通報導致住院之事件 Post transurethral resection of bladder tumor。</p> <p>二、 計畫主持人於 2021 年 12 月 27 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。</p> <p>三、 通報至 IRB 日期:2021/12/30。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號：NA。</p>		
決議	存查		

序號	12		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200155		
計畫名稱	XATOC – 拜瑞妥 (Xarelto) + 乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid): 冠狀動脈疾病(CAD)和/或周邊動脈疾病(PAD)病患持續性治療的模式和結果		
受試者編號者	610020022-AE2	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
1/4/2022	10/24/2021	initial	導致病人住院
不良反應事件	受試者 610020022 於 2021/07/21 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/28 獲知受試者 610020022 (SAE 識別代號 610020022-AE2)於 2021/10/24 開始出現頭暈，安排入院後診斷為 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma)，予以藥物等處置後狀況改善，目前仍在恢復中 (recovering/resolving)，需後續追蹤。試驗主持人根據試驗計畫書判定標準以及受試者臨床狀況判定不良事件與研究藥品無相關性(no causal relationship)。		
審查意見	1/4/2022 一、 本件不良事件係為受試者 610020022-AE2，85 歲男性，可疑藥品: Xarelto+Acetylsalicylic Acid，受試者發生日期於 2021/10/24，因受試者受試者 610020022 於 2021/07/21 開始使用研究藥品。試驗團隊根據試驗計畫書規定之訪視時程於 2021/12/28 獲知 SAE 識別代號 610020022-AE2 於 2021/10/24 開始出現頭暈，安排入院後診斷為 Spontaneous left unilateral tegmental pons hemorrhage, ICH (intracranial hemorrhage/hematoma)，予以藥物等處置後狀況改善，目前仍在恢復中 (recovering/resolving)，需後續追蹤。 二、 計畫主持人於 2021 年 12 月 28 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。 三、 通報至 IRB 日期:2021/01/04。 四、 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 17 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20200126	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	廠商 2021/12/15 臨床試驗 安全性通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20170091	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	廠商 2021/12/15 臨床試驗 安全性通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210022	EMBER: 一項第 1a/1b 期試驗，探討 LY3484356 作為單一療法與併用抗癌療法，用於 ER+局部晚期或轉移性乳癌與其他特定非乳癌患者	廠商 2021/12/15 臨床試驗 安全性通報備查
4	KMUHIRB-2014-08-03(I)	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	廠商 2021/12/15 臨床試驗 安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210161	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	廠商 2021/12/16 臨床試驗 安全性通報備查
6	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	廠商 2021/12/17 臨床試驗 外院 SUSAR 通報備查
7	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	廠商 2021/12/17 臨床試驗 外院 SUSAR 通報備查 (follow up1)
8	KMUHIRB-F(I)-20210162	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	廠商 2021/12/20 臨床試驗 安全性通報備查
9	KMUHIRB-F(I)-20190096	在患有可手術治療、荷爾蒙受體陽性且為人類表皮生長因子受體 2 (HER2)陰性之原發性乳癌女性中，比較荷爾蒙療法	廠商 2021/12/22 臨床試驗 安全性通報備查

		加上 Palbociclib 以及荷爾蒙療法加上安慰劑的一項第三期、隨機分配、雙盲、新輔助性試驗	
10	KMUHIRB-F(I)-20210154	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	廠商 2021/12/23 臨床試驗 安全性通報備查
11	KMUHIRB-F(I)-20200020	以 efepoetin alfa 治療未接受透析之慢性腎臟病(ND-CKD)貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera)作比較的不劣性試驗	廠商 2021/12/27 臨床試驗 安全性通報備查
12	KMUHIRB-F(I)-20190099	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期安全性延伸試驗，評估 Tezepelumab 用於嚴重氣喘控制不佳成人與青少年患者的安全性與耐受性(Destination)	廠商 2021/12/28 臨床試驗 安全性通報備查
13	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 2021/12/29 臨床試驗 安全性通報備查
14	KMUHIRB-F(I)-20190003	一項針對 Brigatinib (ALUNBRIG®) 對比 Alectinib (ALECENSA®) 用於使用 Crizotinib (XALKORI®) 時疾病惡化之晚期間變性淋巴瘤激酶陽性非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、開放標示試驗	廠商 2021/12/29 臨床試驗 安全性通報備查
15	KMUHIRB-F(I)-20170130	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	廠商 2021/12/30 臨床試驗 安全性通報備查
16	KMUHIRB-F(I)-20160082	曾經接受過 Sofosbuvir 為基礎之無干擾素療法之慢性 C 型肝炎病患其肝臟及肝外表徵長期預後之追蹤研究	廠商 2021/12/31 臨床試驗 安全性通報備查
17	KMUHIRB-F(I)-20210126	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	廠商 2022/1/03 臨床試驗 安全性通報備查

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 4 案(新案 0 件、變更案 4 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 1	申請編號	
計畫名稱	一項 54 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、第 2 期試驗，旨在評估 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的療效和安全性(Expedition Lead-in)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20200018	計畫編號	D5272C00001(Legacy # 3151-201-008)
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2022/01/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 2	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			
2022/01/03			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 3	申請編號	
計畫名稱	隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，評估口服 tropifexor (LJN452) 及 licogliflozin (LIK066) 合併療法，以及個別單一療法相較於安慰劑，對於非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 且肝纖維化成人受試者的療效、安全性及耐受性 (ELIVATE)		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20210037	計畫編號	CLJN452D12201C
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/31			

案件類別	■C-IRB(副審) 變更案 4	申請編號	
計畫名稱	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 POLATUZUMAB VEDOTIN 併用 RITUXIMAB 與 CHP (R-CHP)，相對於 RITUXIMAB 與 CHOP (R-CHOP)，用於不曾接受過治療的瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤患者之療效與安全性		
IRB 編號	KMUHIRB-F(I)-20180021	計畫編號	GO39942
決議			
■ 核准			
主任委員簽章/日期			
2021/12/27			

二、其他事項-共 5 案

序號	1
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190076
計畫名稱	一項採用多重因子設計的第三期、部分雙盲、隨機分配試驗，在以抗 HBV 核苷（酸）療法接受維持治療的 D 型肝炎病毒慢性感染病患中，評估 50 mg Lonafarnib/100 mg Ritonavir BID 搭配或不搭配 180 mcg PEG IFN-alfa-2a 持續 48 週的治療，相較於 PEG IFN-alfa-2a 單一療法與安慰劑治療的療效及安全性 (D-LIVR)
經費來源	廠商
備註	<p>2021 年 12 月 28 日廠商檢送其它事項至本會備查，內容為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 檢送主持人信函 (Amendment to Protocol EIG-LNF-011 v.2.0 - Immediate Release & Implementation, dated 22 Sep 2021)，說明現行的計畫書 V 2.0 將要修改有關處理低血鉀症 (hypokalemia) 的細節，在新版同意書發布之前請依照本信函的規範來處理相關的不良反應。 2. 檢送 DSMB 決議通知 (EIG-LNF-011 (D-LIVR) DSMB Meeting Confirmation, dated 21 May 2021)，說明建議繼續執行試驗。 3. 檢送 DSMB 決議通知 (EIG-LNF-011 (D-LIVR) DSMB Meeting Confirmation, dated 27 Aug 2021)，說明建議繼續執行試驗。
決議	備查

序號	2
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200129
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
備註	2021 年 12 月 15 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/9/17 結案)
決議	備查

序號	3
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190053
計畫名稱	一項第1期試驗，在健康自願者和患有慢性B型肝炎(CHB)病毒的受試者中，評估GS-4224的安全性、耐受性、藥物動力學(PK)及藥效學(PD)
經費來源	廠商
備註	2021年12月27日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/3/30結案)
決議	備查

序號	4
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20170035
計畫名稱	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
經費來源	廠商
備註	2021年12月24日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/6/29結案)
決議	備查

序號	5
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160031
計畫名稱	一項第3期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，確認因乙型地中海型貧血而需要定期輸注紅血球的成人使用luspatercept(ACE-536)相較於安慰劑的療效與安全性
經費來源	廠商
備註	2021年12月28日廠商檢送成果報告至本會備查。(2021/5/14結案)
決議	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 1 件

序號	稽核日	IRB 編號.	計畫名稱	稽核結果
1	2021/11/25	KMUHIRB-F(I)-20210069	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗，以 inclisiran 用於動脈硬化心血管疾病(ASCVD) 或 ASCVD 高風險且低密度脂蛋白膽固醇升高的亞洲患者，配合飲食和最高耐受劑量他汀類藥物(statin 類藥物)且併用或未併用額外降血脂療法，以評估其療效和安全性(ORION-18)	<p>2E. 計劃相關書面文件之紀錄不完整，達收案數 1/5 以上：</p> <p>2E-3 痘歴-病歷紀錄與試驗計劃不符共計 5 件，受試者(3005002)</p> <p>1. 2021/06/11 痘歴未記錄 IRB 編號或計畫編號，無法辨識參與之臨床試驗案</p> <p>2. F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)該研究計畫經“人體臨床試驗系統”已於 2020/11/19 結束，而 IRB 結案日期為 2021/09/28，在 2021/06/11、2021/06/25、2021/07/23、之 Assessment & Plan 之紀錄為 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)，而非紀錄本次稽核試驗案件 F(II)-20210069(計畫編號 CKJX839A12307) 之門診紀錄。</p> <p>3. 2021/10/01 該次應為“臨床試驗門診”但卻為心臟一般門診，藥囑開立為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥(ORION trial (On Max. statin dose) V4)，但 Assessment & Plan 之紀錄為 F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)，其病歷紀錄與試驗用不符合。</p> <p>4. SAE 未記錄於病歷中。</p> <p>受試者(3005006)</p> <p>1. 2021/06/16 與 2021/10/06 均採用一般門診非臨床試驗門診，但開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。</p> <p>受試者(3005001)</p> <p>1. F(II)-20190068 CTQJ230A12001(計畫編號)study(V1 screening)該研究計畫經“人體臨床試驗系統”已於 2020/11/19 結束，而 IRB 結案日期為 2021/09/28，在 2021/06/04、2021/06/18、2021/07/16 之 Assessment & Plan 仍有紀錄。</p> <p>受試者(3005004)</p> <p>1. 2021/10/08 採用一般門診非臨床試驗門診，但開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。</p> <p>受試者(3005003)</p> <p>1. 2021/10/13 採用一般門診非臨床試驗門診，其開立之用藥為(計畫編號 CKJX839A12307) 之試驗用藥。</p> <p>CTMC 委員建議:此缺失呈報 IRB。</p>

決議：1.請計畫主持人說明。2.本案將進行實地訪查。

二、專案/恩慈用藥申請案件-共 7 件

序號	專案藥品	劑型/數量	適應症	備註
1	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年共 2920 顆。	晚期非小細胞肺癌	第 1100206815 號
2	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年共 2920 顆。	晚期非小細胞肺癌	第 1100206787 號
3	Mobocertinib (Exkivity)	40 mg/capsules，1460 顆/年，二年共 2920 顆。	肺癌	第 1100206964 號
4	Beovu (Brolucizumab)	6mg/0.05mL/Vial，每 人三劑，共六劑。	濕性年齡相關性黃 斑部病變-頑固疾 病活性患者	第 1100207039 號
5	Carmuther 100 (Carmustine)	100mg/vial，共 6 支。	惡性淋巴瘤	第 1100207196 號
6	Thiotepa (TepadinaR)	30mg/m2/day， 100mg/vial，共 4vial	淋巴癌(Primary Central Nervous System Lymphoma, Diffuse large B-cell lymphoma, stage IE)	第 1100403004 號
7	Privigen(IVIG) 10% 5g	IVIG (Privigen 10% 5g/50mL/Bot)132 瓶/年	自體免疫發炎肌病 變(Anti-HMGCR myopathy)	第 1100207352 號

決議：存查

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 11 件；持續審查 17 件；變更案 10 件；提前中止 3 件；結案 14 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	新案	KMUHIRB-E(I)-20210290	B 型肝炎疫苗注射世代之大學生流行病學研究	自籌	2021/12/23	2022/12/22
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20210291	施打 COVID-19 疫苗在慢性肝病及血液透析患者效價探討	自籌	2021/12/23	2022/12/22
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20210292	自體免疫病人使用藥物之癌症風險	自籌	2021/12/27	2022/12/26
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20210293	探討 COVID-19 疫苗在糖尿病人中的有效性研究	高醫大	2021/12/28	2022/12/27
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20210294	腸道微生物相在非酒精性脂肪肝與胰島素阻抗之代謝症候群之致病角色	科技部	2021/12/29	2022/12/28
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20210295	運用轉譯研究模型及全方位單細胞多種體學探索糖尿病生成及引發多重器官傷害之機制	科技部	2021/12/30	2022/12/29
7	新案	KMUHIRB-E(I)-20210296	乳癌透過脂質脂代謝重組建構肺轉移微環境及誘發惡病質之分子機制探索	科技部	2021/12/30	2022/12/29
8	新案	KMUHIRB-E(I)-20210297	Pegylated liposomal doxorubicin (Lipo-Dox®)-cyclophosphamide 與 epirubicin-cyclophosphamide，接續 docetaxel 治療，使用於存在或不存在 HER2 基因作為早期乳腺癌的新輔助治療的多中心病例對照縱向研究	自籌	2021/12/30	2022/12/29
9	新案	KMUHIRB-E(I)-20210298	下泌尿道症狀之測量、評估與臨床應用	自籌	2022/1/3	2023/1/2
10	新案	KMUHIRB-E(I)-20210299	線上學習時代對醫學教育者之有意義教學與學習效能的探究	自籌	2022/1/6	2023/1/5
11	新案	KMUHIRB-E(I)-20210300	110~111 年林園區居民健康資料分析及研究計畫	高雄市府衛生局	2022/1/6	2023/1/5
1	實質	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質、melatonin 及其他相關蛋白質	自籌	2019/1/30	2022/1/29

	變更		在口腔癌上的功能及角色			
2	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20190405	血中微核糖核酸 let-7c 在 B 型肝炎病患之纖維化效應與分子機轉的探討(申請第二年)	科技部	2020/3/30	2022/3/29
3	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20190318	行動學習於醫學生手術中教學的應用與評估	科技部	2019/12/12	2022/12/11
4	實質變更	KMUHIRB-E(I)-20210004	探討高血糖直腸癌病患的 CCRT 抗性因子並建立個人化醫療之檢測項目與放射敏感藥物的開發	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2021/1/26	2023/1/25
5	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗	自籌	2017/12/15	2023/12/14
6	實質變更	KMUHIRB-E(II)-20180273	高醫體系醫院敗血症重症病患之流行病學研究	自籌	2018/9/18	2022/9/17
7	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20180283	劑量提升併有無骨盆腔淋巴照射之攝護腺放射治療其臨床預後	自籌	2018/10/18	2022/10/17
8	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20200411	IL-10 营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	2021/1/19	2023/1/18
9	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210077	蒙特利爾智能測驗臺灣版之臺灣社區成年人常模研究	自籌	2021/04/19	2022/04/18
10	行政變更	KMUHIRB-E(II)-20210052	乳癌術中放射治療之療效評估	自籌	2021/03/26	2022/03/25
1	結	KMUHIRB-E(I)-20150169	生活習慣與環境因子及呼吸道	校際合	2019/10/1	N/A

	案 號		症狀對健康效應的影響	作 者	7	
2	結 案	KMUHIRB-E(I)-20170024	醫院作業基礎成本法與風險校正模式預測 Tw-DRGs 成本之研究	自籌	2017/2/3	N/A
3	結 案	KMUHIRB-E(I)-20180126	利用作業基礎成本法與風險校正方法預測膝關節置換術 Tw-DRGs 成本	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2018/5/6	N/A
4	結 案	KMUHIRB-E(I)-20180328	困難梭狀桿菌(Clostridium difficile)之抗生素感受性及分子流行病學研究	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	2018/12/18	N/A
5	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200065	探討臨床護理師對於潛伏結核感染之認知、態度行為	自籌	2020/5/14	N/A
6	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200370	研究 ATIC 在上泌尿道上皮癌的角色	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/12/17	N/A
7	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200403	探討循環腫瘤細胞對抗血流切應力和免疫細胞毒性的機制	科技部	2021/1/13	N/A
8	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200432	以直接前開與後側開進行全髋關節置換術手術之成本效果分析-以南部某地區醫院為例	高雄醫學大學	2021/2/4	N/A
9	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200438	比較海扶刀與肌瘤切除手術用於治療子宮肌瘤之成本效益分析	自籌	2021/2/17	N/A
10	結 案	KMUHIRB-E(I)-20210018	慢性腎臟病患者髋部骨折後使用 denosumab 持續性及術後功能影響探討	高雄市立大同醫院	2021/2/24	N/A
11	結 案	KMUHIRB-E(II)-20200413	策略性人力資源管理對醫療體系員工工作績效影響之探討-以高雄某醫療體系為例	自籌	2021/1/21	N/A
12	結 案	KMUHIRB-E(I)-20200248	台灣南部某醫學中心牙科急診就診紀錄分析	自籌	2020/8/13	N/A
13	結 案	KMUHIRB-E(II)-20210003	利用磁振照影於影像引導放射治療以提升腫瘤治療成效的可	高雄醫學大學	2021/01/19	N/A

		行性研究				
1 4	結案	KMUHIRB-E(II)-2020009 4	建立即時電子病歷系統預測呼吸器脫離評估線上系統	本院 109 學 年度 高醫醫 療體系 智慧醫 療系統 Medica l AI 子 計畫	2020/05/2 1	N/A
1	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20200435	侵襲性牙周炎與自體免疫疾病之相關研究	科技部	2021/02/0 9	N/A
2	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20200418	評價 Er:YAG 牙科雷射治療植體周圍炎之成效	自籌	2021/01/2 5	N/A
3	提前 中止	KMUHIRB-E(I)-20190245	肺復原計畫在慢性阻塞性肺疾病人之成效	科技部	2019/09/0 4	N/A
1	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20180280	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	2018/10/0 9	2022/10/0 8
2	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190009	探討 RAD51 蛋白質、melatonin 及其他相關蛋白質在口腔癌上的功能及角色	自籌	2019/1/30	2023/1/29
3	持續 審查	KMUHIRB-E(I)-20190456	新興腐生性暗色真菌感染的快速檢驗和感受性試驗的研發	自籌	2020/12/1 6	2022/12/1 5
4	持續 審查	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	2020/02/1 1	2023/02/1 0
5	持	KMUHIRB-E(I)-20210009	高雄市立大同醫院病患族群 C	自籌	2021/02/0	2023/02/0

	續 審 查		型肝炎之流行病學研究		3	2
6	持 續 審 查	KMUHIRB-E(II)-20170264	運用蛋白質組學諾羅病毒檢驗	自籌	2017/12/15	2023/12/14
7	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20200434	探討患有慢性阻塞性肺病病患之潛伏性結核感染之流行病學、危險因子、宿主免疫調控變化及治療成果	自籌	2021/02/04	2023/02/03
8	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20210037	利用人工智能來分辨分枝桿菌肺部疾病之胸部影像	自籌	2021/3/15	2023/3/14
9	持 續 審 查	KMUHIRB-E(II)-20190360	醫療人員思維心向、復原力與幸福感之相關性研究	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2020/01/23	2023/01/22
10	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20200445	基於深度學習之存活分析方法合併競爭風險預測乳癌的存活研究及其雲端預測系統開發	科技部	2021/02/24	2023/02/23
11	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20200427	檳榔子萃取物如何藉由微環境中的巨噬細胞來促進口腔潛在惡性病變的進展	科技部	2021/02/02	2023/02/01
12	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20190013	慢性腎臟病病人健康識能與臨床結果之相關探討	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	2019/01/30	2023/01/29
13	持 續 審 查	KMUHIRB-E(II)-20190376	應用超譜頻技術與智能化內視鏡影像系統診斷食道癌前病變和早期食道癌	自籌	2020/02/20	2023/2/19
14	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20210006	高血糖和糖化血色素對結直腸癌患者癌化進程及化療耐藥性的影響	自籌	2021/02/01	2023/01/31

	查					
1 5	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20200405	以視網膜光學同調斷層掃描自動偵測阿茲海默症之深度學習系統	高雄醫學大學	2021/01/1 4	2023/01/1 3
1 6	持 續 審 查	KMUHIRB-E(I)-20150285	三聚氰胺對於糖尿病病人腎臟功能之影響探討	科技部	2018/04/1 2	2023/02/0 2
1 7	持 續 審 查	KMUHIRB-E(II)-2020000 5	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	科技部	2020/02/2 0	2023/2/19

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

序號	類別	IRB 編號	名稱	經費來源
1	免審	KMUHIRB-EXEMPT(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、逾期未繳交之持續審查案件-無

拾、臨時動議

拾壹、散會