

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 10 次審查會議紀錄

Google Meet 視訊連結：<http://meet.google.com/iwf-eqzv-gam>

Google Meet 視訊代碼：wfeqzv-gam

時間：2022 年 10 月 14 日（星期五）中午 12 時~13 時 30 分

地點：高醫附設醫院 S 棟 6 樓 會議室

主席：顏學偉主任委員

應到：14 人；實到：10 人；法定人數：8 人；男性：5 人；女性：5 人

醫療：4 人；非醫療：6 人；機構內：4 人；非機構內：6 人

審查委員：顏學偉、黃旼儀、蘇富敏、林武震、戴玫瑰(視訊)、黃志中(視訊)、
曾育裕(視訊)、李世仰(視訊)、曹貽雯(視訊)、葉麗華(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

請假委員：陳彥文、陳昭儒、楊奕馨、黃鵬如

迴避委員：顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20220019

黃旼儀委員：KMUHIRB-F(I)-20200144

黃鵬如委員：KMUHIRB-SV(II)-20190059

列席人員：陳厚君、林錦宏、林英琦、王俊棋、盧柏樑(延期)

執行秘書：黃旼儀、蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文(產假)

會議紀錄：陳瑩君

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)有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5)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：

1.2022 年第一人體試驗審查委員會 B 組第 9 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	修正後重審	不核准	撤案
新案	7	7				
C-IRB(主)新案	0	0				
C-IRB(副)新案	1	1				
C-IRB(副)變更案	4	4				
變更案	27	27				
持續審查案	26	26				
結案/ 提前中止案	22	16/6				

執秘：

1. 確認第一人體試驗審查委員會 B 組第 8 次會議紀錄：確認無誤。
2. 本次提前中止案：6 件是因經費不足及預算未通過。

2.本次審核案件

新案 5 件	新案-複審 0 件	恩慈治療 0 件	討論案 0 件
C-IRB(主)新案 0 件	C-IRB(副)新案 2 件	C-IRB(副)變更案 0 件	提前中止案 4 件
變更案 20 件	持續審查案 20 件	結案 3 件	其他事項 1 件
本院 SUSAR 0 件	SAE 案 1 件	安全性通報 6 件	不遵從事件通報 2 件
共 64 件			

參、討論表決事項

一、新案-共5案(CIRB主審案0案、一般案2案、基因相關1案、特殊族群2案)

類別	序號	IRB/REC 案號	計畫名稱	備註
一般案	1	T-高醫 -33073	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效	12:30
一般案	2	T-高醫大 -33312	再驗糖尿病患者之認知決策表現	12:45
特殊及易受 傷害族群	3	33233	HIV 感染患者之老化評估：以口腔清潔，吞嚥機能與 睡眠品質進行評估	延期
特殊及易受 傷害族群	4	33553	藥癮者之病毒性肝炎治療現況	13:10
基因相關	5	32455	Allopurinol 之皮膚嚴重過敏反應相關基因分析技術 開發	13:20

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-33073	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	本院院內計畫
計畫名稱	評值針灸對癌症病人化療引起周邊神經病變之成效		
決議	1.核准，須依審查意見修改。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】

序號	2		
IRB/REC 案號	T-高醫大-33312	送審案件類別	一般審查計畫案
		經費來源	自籌
計畫名稱	再驗糖尿病患者之認知決策表現		
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-33553	送審案件類別	特殊及易受傷害族群
		經費來源	自籌
計畫名稱	藥癮者之病毒性肝炎治療現況		
決議	1.核准。 2.依本案風險程度，決議本案每1年進行追蹤並繳交持續審查報告。		

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 【初審會議紀錄】			
序	號	5	
IRB/REC 案號	T-32455	送審案件類別	基因相關
		經費來源	國科會
計畫名稱	Allopurinol 之皮膚嚴重過敏反應相關基因分析技術開發		
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。		

三、討論案-共 0 案

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差-共 1 案

2、通報案件，共1案（2件）

二、變更案-共 20 案

5

經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	2		
I R B 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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210104	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項開放標示、多中心、隨機分配、第 3 期試驗，針對帶有 BRAF V600E 突變的轉移性大腸直腸癌參與者，比較第一線 ENCORAFENIB 加上 CETUXIMAB 併用或未併用化療，相對於標準照護療法併用安全性導入 ENCORAFENIB 和 CETUXIMAB 加上化療		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160048	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、多中心研究的第 3 期試驗，針對具有高風險侵襲性泌尿上皮細胞癌之受試者接受輔助性 Nivolumab 相較於安慰劑的對照		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、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	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	6		
----	---	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220019	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 inclisiran 對於已確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200144	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220084	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項評估 VTP-300 併用低劑量 nivolumab 於慢性 B 型肝炎感染的療效、安全性、耐受性、免疫原性和治療方案之 2b 期、開放性試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160116	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	Darolutamide (ODM-201)相較於安慰劑、加上標準雄性素去除療法與 docetaxel 使用於轉移性荷爾蒙敏感性攝護腺癌病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220008	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第 1/2a 期試驗評估 PXS-5505 用於原發性、真性紅血球增多症後或原發性血小板增多症後骨髓纖維化病患之安全性、藥物動力學和藥效學劑量調升和擴展試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220038	送審案件類別	變更案(行政變更)

計畫名稱	台灣食道癌基因突變之登錄計畫
經費來源	國家衛生研究院
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。

序號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220039	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項第一期試驗，評估 AMG 757 用於小細胞肺癌受試者之安全性、耐受性及藥物動力學		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210141	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	一項前瞻性、雙中心、隨機、評估者/受試者盲性、對照臨床研究：評價新型交聯型透明質酸鈉凝膠用於預防板機指肌腱鬆解手術後沾黏發生的有效性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20220074	送審案件類別	變更案(行政變更)
計畫名稱	登革熱抗原/抗體快篩試劑臨床表現評估		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210085	送審案件類別	變更案
計畫名稱	T-1201 注射劑(T-1201 Injection 100 mg Kit)用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20220110	送審案件類別	變更案
計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配試驗，比較 Lazertinib 併用人工皮下注射 Amivantamab 相較於靜脈輸注 Amivantamab 或經皮下給藥系統之 Amivantamab，針對曾接受 Osimertinib 及化學治療後惡化具有 EGFR 突變之晚期或轉移性非小細胞肺癌患者		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序號	17		
----	----	--	--

I R B 編號	KMUHIRB-20130034	送審案件類別	變更案
計畫名稱	腎衰竭血液透析患者慢性肝病之疾病病程、嚴重度、預後、治療成效與病因學、病毒學及宿主基因體之相關性研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160031	送審案件類別	變更案
計畫名稱	慢性 B 型與 C 型肝炎合併感染病患接受 C 型肝炎抗病毒治療期間產生 B 型肝炎發作與臨床肝炎發作之風險與相關危險因子之研究		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(I)-20220040	送審案件類別	變更案
計畫名稱	塑化劑等環境毒素對健康危害之防治-塑化劑高暴露族群之中長期追蹤研究		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

序 號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210111	送審案件類別	變更案
計畫名稱	美沙冬治療者的心律變異與療效之關係及心律變異生理回饋對美沙冬治療者之效益		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。		

三、持續審查-共 20 案

序 號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-2011-09-05(II)	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20150078	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	以低劑量電腦斷層掃描篩檢台灣不吸菸肺癌高危險群之研究(第二期)		
經費來源	衛福部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20160082	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	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		
經費來源	無		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180051	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	在罹患復發型或難治型慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤的受試者中探討 Venetoclax 療效的第 2 期開放式試驗		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	5		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180112	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	肥胖與乳癌微環境: 從分子機轉到精準醫療		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	6		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20180127	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 urvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA）		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	7		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200057	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	術後及產後「陰道充氣式止血子宮托」應用於婦科手術止血之功效評估		
經費來源	行政院衛生福利部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	8		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210090	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對實體瘤患者，觀察 Phyduxon 合併施用 Atezolizumab（癌自禦）的安全性與初步有效性		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	9		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210184	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	針對經乳房保留手術後和內分泌治療之分子特徵管狀 A 型早期乳癌病人的第三期隨機分派輔助性放射線治療與觀察之臨床試驗 (檢驗低風險性早期乳癌病人之個人化放射線治療：EXPERT)		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	10		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210186	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	11		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210195	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項開放性、多中心、持續試驗，評估患有阿茲海默症之參與者長期接受 GANTENERUMAB 的安全性、耐受性和療效		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	12		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210199	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、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	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	13		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210215	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患者		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序 號	14		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20160111	送審案件類別	持續審查
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
經費來源	廠商
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

序號	15		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20200188	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	智慧磁場感應靜坐禪修腦電波誘導座墊		
經費來源	科技部		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	16		
I R B 編號	KMUHIRB-F(II)-20200176	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	一項針對在亞洲接受 Bictegravir/ Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide (B/F/TAF) 之 HIV-1 感染成人病患，評估有效性、安全性、依從性和健康相關生活品質的多國、非介入性、群組試驗。		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	17		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20160025	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	高雄市旗津區成人居民生活型態與健康研究		
經費來源	高醫附院		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	18		
I R B 編號	KMUHIRB-G(I)-20210032	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	維生素 D 及膳食發炎指數在尿路結石所扮演角色之探討		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	19		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20200023	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	對接受 DAA 治療慢性 C 型肝炎有或無 HBV/ HDV 合併感染的患者預測的臨床結果和肝病進展為 HCC 的標記物		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。		

序號	20		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20190059	送審案件類別	持續審查
計畫名稱	台灣精準醫療計畫(II)		

經費來源	高醫附院、中研院、企業及民間之慈善捐款
決議	一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。

四、提前中止共 4 案。結案報告-共 3 案

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20190012	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-F(I)-20210137	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 MEDI3506 用於中度至重度慢性阻塞性肺病和慢性支氣管炎受試者的療效、安全性和耐受性 (FRONTIER 4)		
經費來源	廠商		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序號	3		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20160027	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	個人化醫療之產業發展與社經議題		
經費來源	衛福部、國衛院		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序號	4		
I R B 編號	KMUHIRB-G(II)-20190039	送審案件類別	提前中止
計畫名稱	合併微小核糖核酸 148a 在使用 bevacizumab 的轉移性大腸直腸癌病人治療上藉由調控血管內皮生長因子抑制血管新生及抑制腫瘤生成之多重角色探討		
經費來源	國科會		
決議	一、同意依初審建議，予以提前中止。二、核准。		

序號	1		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210049	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	睡眠剝奪對大學生在認知和體能挑戰的影響及心率變異表現		
經費來源	自籌		
決議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。		

序號	2		
I R B 編號	KMUHIRB-SV(II)-20210101	送審案件類別	結案報告
計畫名稱	思覺失調症患者社會連結和孤寂感研究		
經費來源	高醫大		

決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。
-----	----------------------

序 號	3		
I R B 編 號	KMUHIRB-SV(I)-20210096	送審案件類別	結案報告
計 畫 名 稱	思覺失調症患者自我烙印與憂鬱症狀、自殺之關聯性和調節因子研究		
經 費 來 源	高醫附院		
決 議	一、同意依初審建議，予以結案。二、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-共 7 案

1、SAE-共 1 案

序號	1		
IRB 編號	KMUIRB-F(I)-20200171		
計畫名稱	以韋立得(Tenofovir alafenamide)治療代償性不良之慢性 B 型肝炎患者之療效與安全性評估(TAF-Deliver)		
受試者編號者	DE0501	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
10/4/2022	9/11/2022	initial	導致病人住院
不良反應事件	The subject had underlined history of liver cirrhosis with esophageal varices, gastric varices, collateral circulations and splenomegaly, HBV. He kept following up at outpatient department (OPD) and CT(2022/08/11) demonstrated two right hepatic enhanced nodules, suspected HCCs, and liver cirrhosis with splenomegaly, lower esophageal varices, collateral circulations in splenorenal region, recannulation about umbilical vein. Partial thrombosis in SMV. The physician arranged to be hospitalized for transarterial chemoembolization (TACE) on 2022/09/11. After admission, the subject was stable under room air. transarterial chemoembolization (TACE) with DC- beads was done smoothly on 2022/09/12. There was no discomfort mentioned after TACE. The puncture wound over right thigh was clean without oozing nor hematoma. Under relatively stable condition, he was discharged from hospital on 2022/09/14 and arranged outpatient department (OPD) follow-up on 2022/09/21.		
決 議	存查		

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

3、安全性通報-共 6 案

序號	IRB 編號	計畫名稱	通報類型
1	KMUHIRB-F(I)-20210123	不同的氣管內管，經鼻道插管之比較	廠商 2022/10/4 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
2	KMUHIRB-F(I)-20220087	ZEUS 一針對已確立動脈粥樣硬化心血管疾病、慢性腎臟疾病，以及全身性發炎病患，比較 Ziltivekimab 及安慰劑在心血管結果之藥效	廠商 2022/10/5 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
3	KMUHIRB-F(I)-20210021	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	廠商 2022/10/5 臨床試驗安全性通報備查

4	KMUHIRB-F(I)-20220041	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療相對於安慰劑加化療，用於未曾治療晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-101)	廠商 2022/10/6 臨床試驗安全性通報備查
5	KMUHIRB-F(I)-20210208	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性	廠商 2022/10/6 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查
6	KMUHIRB-F(I)-20170090	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	廠商 2022/10/6 臨床試驗安全性通報備查

決議：存查

4、未預期事件-共 0 案

七、實地訪視-共 0 案

伍、追認事項：

一、C-IRB 副審案-共 2 案(新案 2 件、變更案 0 件)

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 1
IRB 編號	T-高醫-32812
計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、2 組的第三期試驗，針對患有已切除之頭頸部鱗狀細胞癌且有高復發風險及不符合高劑量 cisplatin 使用資格的參與者，評估 xevinapant 與放射治療相較於安慰劑與放射治療對於呈現無疾病存活期改善的療效和安全性
計畫編號	MS202359_0002
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	2022/10/06

案件類別	■C-IRB(副審) 新案 2
IRB 編號	T-高醫-32675
計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，評估在全身性抗黴菌治療中加入霧化之 PC945，治療頑固性、侵襲性肺麴菌症的安全性與療效
計畫編號	PC_ASP_006
經費來源	廠商
主任委員決議	☐ 核准 ☐ 依本案風險程度，每 6 個月繳交期中報告
主任委員簽章/日期	2022/10/12

二、其他事項-共 1 案

序 號	1
I R B 編 號	KMUHIRB-F(I)-20220091
計 畫 名 稱	一項針對罹患復發型與難治型實質腫瘤的成人受試者評估 ABBV-637 作為單一療法或合併療法時的安全性與療效，首次應用於人體的第 1 期試驗
經 費 來 源	廠商
備 註	2022 年 10 月 6 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下： 本案為使國外試驗團隊能夠對於先前未曾使用化療且使用第二線用藥奧西替尼(Osimertinib)治療後惡化之非小細胞肺癌(NSCLC) EGFR 突變之族群進行總體數據審查，包括受試者的安全性，有效性和 PK 數據，故暫時暫停 3bii 部分奧西替尼(Osimertinib) 聯合劑量擴展組的進一步篩選和招募。且因至今並無發現任何安全性疑慮，因此已參加試驗案之受試者可以根據當前試驗計畫書繼續進行治療。
決 議	同意存查

陸、備查事項：

- 一、臨床試驗管理委員會(CTMC)-臨床試驗計畫稽核結果-共 0 件
- 二、專案/恩慈用藥申請案件-共 0 件

柒、簡易審查核備案：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

新案 6 件；持續審查案 2 件；變更案 1 件；提前中止案 1 件；結案 0 件。共 10 件

序號	類別	IRB 編號	計畫名稱	計劃經費來源	新案核准日期	有效效期
1	新案	KMUHIRB-E(I)-20220182	智慧透析病人的個人化低血壓預測	經濟部工業局	2022/10/05	2023/10/04
2	新案	KMUHIRB-E(I)-20220183	不寧腿症候群在癲癇族群的危險因子及睡眠結構和睡眠品質評估:回溯性病例對照研究	自籌	2022/10/06	2023/10/05
3	新案	KMUHIRB-E(I)-20220184	利用病歷資訊分析再自殺風險	無	2022/10/06	2023/10/05
4	新案	KMUHIRB-E(I)-20220185	冰凍切片病理送檢世代研究	自籌	2022/10/06	2023/10/05
5	新案	KMUHIRB-E(I)-20220186	慢性阻塞性肺病患者發生胸部外傷後的預後	彰化基督教醫療財團法人	2022/10/06	2023/10/05
6	新案	KMUHIRB-E(I)-20220187	急性腦損傷病人之 Levetiracetam 使用於創傷後癲癇之情況	自籌 /Self-financing	2022/10/12	2023/10/11
1	持續審查	KMUHIRB-E(II)-20200309	牙科贗復患者治療前後咬合力的測量	自籌	2020/10/16	2023/10/15
2	持續審查	KMUHIRB-E(I)-20210212	利用全基因關聯性分析來探討基因以及基因環境的	自籌	2021/09/30	2023/09/29

			交互作用對台灣成人健康的影響			
1	行政變更	KMUHIRB-E(I)-20220082	跨領域倫理擬真教學師資培訓及團隊合作教育模式建立	科技部	2022/05/30	2023/05/29
1	提前中止	KMUHIRB-E(I)-20210349	建構台灣本土化醫院員工轉任意願的模式與評量工具	自籌	2022/02/10	N/A

決議：同意存查

執秘：

新案 6 件：同意依初審建議，同意存查，已發核准函；

持續審查案 2 件：同意依初審建議，繼續進行，已發核准函；

變更案 1 件：同意依初審建議，予以修正，已發核准函；

提前中止案 1 件：同意依初審建議，予以提前中止。

捌、免審核備案：以下免審計畫案皆經審查委員/專家審查 0 件

玖、逾期未繳交之持續審查案 0 件

拾、臨時動議：無

拾壹、散會