

# 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 11 次審查會議紀錄

※Google Meet 視訊會議連結：<https://meet.google.com/fbk-tkei-awk>

※Google Meet 視訊會議代碼：fbktkeiawk

時間：2022 年 11 月 4 日（星期五）上午 12 時

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：13 人；實到：11 人；男性：5 人；女性：6 人

法定人數：7 人；醫療：6 人；非醫療：5 人；機構內：5 人；非機構內：6 人

審查(替代)委員：顏學偉、戴玫瑰、黃旻儀、蘇富敏、陳彥文(請假)、蕭惠樺(請假)  
林武震、劉嫻均、洪信嘉、李世仰(視訊)、曾育裕(視訊)、  
金繼春(視訊)、曹貽雯(視訊)

易受傷害族群代表委員/專家：李世仰

迴避委員：

顏學偉委員：KMUHIRB-F(I)-20210122

蕭惠樺委員：KMUHIRB-F(II)-20210203、KMUHIRB-F(I)-20210006、  
KMUHIRB-F(II)-20180099、KMUHIRB-F(I)-20210217、  
KMUHIRB-F(II)-20190148

列席人員：吳之芾(林佳瑀代)、李美月(郭盈蘭、李琦蓁代)、邱世欣、李雋元

執行秘書：黃旻儀、蘇富敏(議程主導討論)、陳彥文

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)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(A 組)第 10 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               | 6   | 6    |       |         |     |    |
| C-IRB(副)<br>變更案  | 5   | 5    |       |         |     |    |
| 持續審查<br>案        | 23  | 23   |       |         |     |    |
| 變更案              | 16  | 16   |       |         |     |    |
| 結案/<br>提前中止<br>案 | 3   | 3    |       |         |     |    |

### 2.本次審核案件

|                |                |                 |              |
|----------------|----------------|-----------------|--------------|
| 新案 5 件         | 新案-複審 0 件      | 恩慈治療 13 件       | 討論案 0 件      |
| C-IRB(主)新案 0 件 | C-IRB(副)新案 1 件 | C-IRB(副)變更案 8 件 | 提前中止案 2 件    |
| 變更案 15 件       | 持續審查案 22 件     | 結案 10 件         | 其他事項 5 件     |
| 本院 SUSARO 0 件  | SAE 案 14 件     | 安全性通報 24 件      | 不遵從事件通報 17 件 |
| 共 136 件        |                |                 |              |

## 參、討論表決事項

### 一、新案-共5案(一般案3案、基因相關1案、特殊族群1案)

| 類別        | 序號 | IRB/REC 案號 | 計畫名稱   | 備註     |
|-----------|----|------------|--|--------|
| 一般案       | 1. | T-高醫-33976 | 利多卡因注射液使用於小陰唇整形術能是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科醫師滿意度。                          |        |
| 一般案       | 2. | T-高醫-32693 | 探討非編碼核糖核酸在上泌尿道上皮癌的侵襲和轉移分子機轉  | 延至下次會議 |
| 一般案       | 3. | T-高醫-34174 | 探討老年第二型糖尿病患者周全性老年醫學評估  |        |
| 基因        | 4. | 33473      | 凝血功能障礙疾病之基因突變檢測  |        |
| 特殊與易受傷害族群 | 5. | 33795      | 透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、在家自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異 |        |

### 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-33976  | 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       | 利多卡因注射液使用於小陰唇整形術能是否能減少病人術中體動影響手術進行並提升外科醫師滿意度。     |        |         |
| 決議         | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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。 |        |         |

※第二案 因研究團隊無法列席，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        | 3   |        |         |
| IRB/REC 案號 | T-高醫-34174  | 送審案件類別 | 一般審查計畫案 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 院內計畫    |
| 計畫名稱       | 探討老年第二型糖尿病患者周全性老年醫學評估                             |        |         |
| 決議         | 1.核准，須依審查意見修改。<br>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-33473   | 送審案件類別 | 基因相關 |
| 計畫主持人      |   | 經費來源   | 高醫附院 |
| 計畫名稱       | 凝血功能障礙疾病之基因突變檢測                                   |        |      |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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-33795  | 送審案件類別 | 特殊與易受傷害族群 |
| 計畫主持人      |  | 經費來源   | 疾病管制署     |
| 計畫名稱       | 透過多面向的方式分析 HIV 晚期表現與非晚期表現者在 HIV 診斷前，對 HIV 匿名篩檢、在家自我篩檢，以及 HIV 指標疾病就醫的差異 |        |           |
| 決議         | 1.核准，需依審查意見修改。<br>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 15 案

1、追蹤案件，共 3 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)-20200186 | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗 | 2022/9/2 決議:<br>1.本案應屬試驗違規—受試者重複違反研究要求，請修改通報表。<br>2.請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。 | 尚未收到資料回覆<br>(回覆截止日 2022/12/1) | 續管    |
| 2  | KMUHIRB-F (I)-20220026 | 一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究  | 2022/9/2 決議:<br>1.請研究人員接受教育訓練(GCP 時數 3 個月內 3 小時)。                                   | 尚未收到資料回覆<br>(回覆截止日 2022/12/1) | 續管    |

|   |                       |  |   |       |    |
|---|-----------------------|--|---|-------|----|
|   |                       | GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成人和青少年參與者的療效及安全性  | 2.請試驗團隊留意臨床試驗執行品質                                       |       |    |
| 3 | 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 | 2022/10/7 決議:<br>因受試者治療反應不佳就退出試驗案，是否會影響後續分析的偏差，請團隊補充說明。 | 申請人回覆 | 除管 |

2、通報案件，共 12 案（17 件）

|   |               |   |             |             |  |
|---|---------------|---|-------------|-------------|--|
| 1 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-2014-05-04(I)   | <b>計畫編號</b> | NN7999-3895 |  |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |  |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 先前未接受過治療的 B 型血友病人使用 nonacog beta pegol (N9-GP)之安全性與療效   |             |             |  |
|   | <b>備註</b>     | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>111/10/21 廠商來函【諾臨字第 111102102 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 5 件  |             |             |  |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |  |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 2 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210122   | <b>計畫編號</b> | I8F-MC-GPID |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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)  |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/9/30 廠商來函【昆字第 1110737 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 4 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|   |               |   |             |                 |
|---|---------------|---|-------------|-----------------|
| 3 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20200145   | <b>計畫編號</b> | 73763989HPB2004 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項採用延後活性治療的第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對同時感染 B 型肝炎和 D 型肝炎病毒的參與者，評估 JNJ-73763989 + 核苷(酸)類似物的療效、安全性和藥物動力學  |             |                 |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/06 廠商來函【(111)台嬌研字第 456 號】，通報不遵從事件【試驗偏差(Deviation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件   |             |                 |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |                 |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 4 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220003   | <b>計畫編號</b> | I3Y-MC-JPEF |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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  |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/21 廠商來函【北台禮字第 22664 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|   |               |   |             |                 |
|---|---------------|---|-------------|-----------------|
| 5 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220110   | <b>計畫編號</b> | 61186372NSC3004 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商              |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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   |             |                 |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/7 廠商來函【(111)台嬌研字第 461 號】，通報不遵從事件【試驗偏差 (Deviation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件   |             |                 |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |                 |

|   |               |   |             |              |
|---|---------------|---|-------------|--------------|
| 6 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20200034   | <b>計畫編號</b> | TAK-788-3001 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商           |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效   |             |              |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/7 廠商來函【法蘇字第 890151801-071 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件   |             |              |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |              |

|   |               |  |             |          |
|---|---------------|--|-------------|----------|
| 7 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220075  | <b>計畫編號</b> | 20190172 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |  | <b>經費來源</b> | 廠商       |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 一項多中心、隨機分配、開放標記、有效藥物對照的第 3 期試驗，比較 Sotorasib 及 Panitumumab 與試驗主持人選用藥物 (Trifluridine 及 Tipiracil，或 Regorafenib) 用於先前接受過治療、帶有 KRAS p.G12C 突變的轉移性大腸直腸癌受試者之療效   |             |          |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/3 廠商來函【昆字第 1110743 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件  |             |          |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請研究團隊加強研究人員教育訓練)<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |          |

|   |               |   |             |          |
|---|---------------|---|-------------|----------|
| 8 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210159   | <b>計畫編號</b> | C3441052 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商       |
|   | <b>計畫名稱</b>   | 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  |             |          |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/9/6 廠商來函【第 2220063 號函】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 2 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 2 件   |             |          |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |          |

|   |               |   |             |             |
|---|---------------|---|-------------|-------------|
| 9 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20220131   | <b>計畫編號</b> | NN9500-4656 |
|   | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|   | <b>計畫名稱</b>   | NNC0194-0499 與 Semaglutide 共同給藥在非酒精性脂肪性肝炎受試者中的療效和安全性研究：一項劑量不等的安慰劑對照試驗   |             |             |
|   | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/17 廠商來函【諾臨字第 111101702 號】，通報不遵從事件【試驗違規(Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 1 件   |             |             |
|   | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

|             |   |   |             |             |
|-------------|---|---|-------------|-------------|
| 1<br>0      | <b>IRB 編號</b>   | KMUHIRB-F(I)-20200152   | <b>計畫編號</b> | D5982C00007 |
|             | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|             | <b>計畫名稱</b>   | 一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALOS) |             |             |
|             | <b>備註</b>   | ※本院持續收案中<br>111/10/7 廠商來函【(BGF)AZ 臨字第 2022030 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 1 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 10 件   |             |             |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |   |             |             |

|             |  |  |             |             |
|-------------|--|--|-------------|-------------|
| 1<br>1      | <b>IRB 編號</b>  | KMUHIRB-F(I)-20200168  | <b>計畫編號</b> | D910GC00001 |
|             | <b>計畫主持人</b>   |  | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|             | <b>計畫名稱</b>  | 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) |             |             |
|             | <b>備註</b>  | ※本院已結束收案，但計畫持續進行<br>111/10/20 廠商來函【(M)AZ 臨字第 2022168 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 3 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 19 件 |             |             |
| <b>審查結果</b> | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測(請研究團隊加強研究人員教育訓練)<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |  |             |             |

|        |               |   |             |             |
|--------|---------------|---|-------------|-------------|
| 1<br>2 | <b>IRB 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210181   | <b>計畫編號</b> | SYN-ELO-001 |
|        | <b>計畫主持人</b>  |   | <b>經費來源</b> | 廠商          |
|        | <b>計畫名稱</b>   | 一個雙盲、隨機分派、安慰劑控制試驗以評估 Goofice® 藥物於慢性便秘患者之療效和安全性  |             |             |
|        | <b>備註</b>     | ※本院持續收案中<br>111/10/17 廠商來函【晉字第 2022101702 號】，通報不遵從事件【試驗違規 (Violation)】共 2 件。<br><br>本案累計通報不遵從事件(含偏差/違規)共 3 件  |             |             |
|        | <b>審查結果</b>   | 是否為嚴重事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為持續事件： <input type="checkbox"/> 是； <input checked="" type="checkbox"/> 否<br>是否為病安事件： <input type="checkbox"/> 是 (是否已通報? <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否)；<br><input checked="" type="checkbox"/> 否<br><br>處置方式：<br><input checked="" type="checkbox"/> 同意試驗繼續進行並繼續追蹤監測<br><input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行，直到改善計畫通過審查會審查。<br><input type="checkbox"/> 終止該計畫進行<br><input type="checkbox"/> 額外處置：_____ |             |             |

## 二、變更案-共 15 案

|                 |  |               |     |
|-----------------|--|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 1  |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-2013-08-04(II)                                     | <b>送審案件類別</b> | 變更案 |
| <b>計畫名稱</b>     | 全球 SYMPLICITY 註冊研究(GSR)，在真實世界中神經阻斷發現(DEFINE)，稱為 GSR DEFINE |               |     |
| <b>經費來源</b>     | 廠商   |               |     |
| <b>決議</b>       | 一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。                                       |               |     |

|                 |   |               |     |
|-----------------|---|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 2   |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20200186   | <b>送審案件類別</b> | 變更案 |
| <b>計畫名稱</b>     | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Brensocatib 對非囊狀纖維化支氣管擴張症受試者每天給藥一次，持續 52 週的安全性、療效及耐受性 - ASPEN 試驗 |               |     |
| <b>經費來源</b>     | 廠商  |               |     |
| <b>決議</b>       | 一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。  |               |     |

|                 |                             |               |     |
|-----------------|-----------------------------|---------------|-----|
| <b>序 號</b>      | 3                           |               |     |
| <b>I R B 編號</b> | KMUHIRB-F(I)-20200016       | <b>送審案件類別</b> | 變更案 |
| <b>計畫名稱</b>     | 評估鏡像治療及迷走神經電刺激對於中風病患的上肢功能改善 |               |     |
| <b>經費來源</b>     | 科技部                         |               |     |
| <b>決議</b>       | 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(I)-20180049  | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301) |             |     |
| 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-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 |             |     |
| 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)-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 [frontMIND] |             |           |
| 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(II)-20220094  | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性 (EVOKE plus) |             |           |
| 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)-20220076   | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 1b/3 期臨床試驗，比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab，用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102) |             |           |
| 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)-20220105          | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 探討空污急性暴露對於易感族群之心跳變異度及體內發炎指標之影響 |             |           |
| 經 費 來 源   | 高雄醫學大學                         |             |           |
| 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-SV(II)-20210081           | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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 |             |     |
| 經 費 來 源   | 大同醫院                              |             |     |
| 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-G(I)-20170031         | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 整合病人、環境及腫瘤微環境因子以建立上尿路上皮癌之風險模型 |             |     |
| 經 費 來 源   | 科技部                           |             |     |
| 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(II)-20210076                                | 送 審 案 件 類 別 | 變更案(行政變更) |
| 計 畫 名 稱   | 12 週有氧運動及彈力帶阻力訓練於慢性阻塞肺疾病人強化呼吸肌肉力量，進而提升運動耐受力-以南部醫學中心為例 |             |           |
| 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       | 13                                   |             |     |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20180115                | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 病態性肥胖病患於減重手術後超早期攝取商業免疫營養配方的臨床可行性與顯著性 |             |     |
| 經 費 來 源   | 本院院內計畫                               |             |     |
| 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(I)-20210130                           | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 計 畫 名 稱   | 用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎的青少年和成人之 ABROCITINIB 擴大取得試驗計畫書 |             |     |
| 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)-20200056  | 送 審 案 件 類 別 | 變更案 |
| 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 |             |     |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |     |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，予以修正。二、核准。   |             |     |

三、持續審查-共 22 案

|           |                         |             |      |
|-----------|-------------------------|-------------|------|
| 序 號       | 1                       |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190129   | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 腸道微生物叢在結石和泌尿道感染患者中扮演的角色 |             |      |
| 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       | 2  |             |      |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190138                                      | 送 審 案 件 類 別 | 持續審查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 3 期、開放式、多中心、長期研究，研究 PF-06651600 對患有圓禿之成人與青少年參與者的安全性與療效 |             |      |
| 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      | 3   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20190139   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 Viltolarsen 用於患有裘馨氏肌肉失養症 (DMD) 且具有行走能力的男孩之療效及安全性 |        |      |
| 經費來源     | 廠商  |        |      |
| 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)-20190143   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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  |        |      |
| 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)-20200184                                  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 人類滋養層幹細胞分化為神經幹細胞、胰臟幹細胞、肝臟幹細胞，血液細胞及免疫細胞之幹細胞及其調節機序之研究及應用 |        |      |
| 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      | 6  |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20200204  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，以評估 Debio 1143 合併含鉑化學治療以及標準分段強度調控放射治療用於適合確定性化放療之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者 (TrilynX) |        |      |
| 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)-20200205  | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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 |        |      |
| 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       | 8   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20210107   | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項第 2 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 Ravulizumab 用於增生型狼瘡腎炎(LN)或 A 型免疫球蛋白腎病變(IgAN)成人參與者的療效與安全性 |             |         |
| 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       | 9   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20210198   | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、假性對照、雙盲試驗，評估髓鞘內 (IT) OAV101 用於 2 歲以上未滿 18 歲、未曾治療、可坐起且從未走動之晚發型第二型脊髓性肌肉萎縮症 (SMA) 患者的療效及安全性 |             |         |
| 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       | 10   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20210208  | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 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 |             |         |
| 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)-20210212        | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 重大疾病新穎治療開發—分項計畫五、多體學智慧醫療:胰臟癌 |             |         |
| 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       | 12   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20220003  | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 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 |             |         |
| 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)-20220084   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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，繼續進行。二、核准。  |        |      |

|          |   |        |      |
|----------|---|--------|------|
| 序 號      | 14  |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20170133                          | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 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 |        |      |
| 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      | 15                     |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20200175 | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 瓣膜間質細胞在主動脈瓣鈣化機轉中的角色    |        |      |
| 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      | 16   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(II)-20210203   | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | AGAVE-201，一項第 2 期、開放標記、隨機分配、多中心試驗，評估活動性慢性移植物抗宿主疾病，在至少 2 線全身性療法後復發或治療無效的患者，使用 Axatilimab 3 種不同劑量的療效、安全性及耐受性 |        |      |
| 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      | 17                                |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-G(I)-20180032             | 送審案件類別 | 持續審查 |
| 計畫名稱     | 近端腎小管上皮細胞透過外吐小體分泌重塑微環境造成糖尿病腎病變之研究 |        |      |
| 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       | 18  |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20210092                                  | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 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       | 一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。                                    |             |         |

|           |  |             |         |
|-----------|--|-------------|---------|
| 序 號       | 19                                     |             |         |
| I R B 編 號 | KMUH-IRB-980278                        | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃 |             |         |
| 經 費 來 源   | 中研院                                    |             |         |
| 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-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 |             |         |
| 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       | 21                        |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20150037     | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 利用幹細胞的技術發展早期偵測及個人化血管性疾病醫療 |             |         |
| 經 費 來 源   | 國衛院                       |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。      |             |         |

|           |  |             |         |
|-----------|--|-------------|---------|
| 序 號       | 22   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20200193  | 送 審 案 件 類 別 | 持 續 審 查 |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多劑量、第 2 期試驗，評估因非酒精性脂肪肝炎(NASH)患有代償性肝硬化之成人使用 BMS-986263 之療效和安全性 |             |         |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，繼續進行。二、核准。   |             |         |

四、結案報告-共 12 案

|          |   |        |      |
|----------|---|--------|------|
| 序 號      | 1   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210100                     | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 術前化學治療後腫瘤完全緩解之乳癌患者，使用真空輔助腫瘤切片術取代傳統部之可行性評估 |        |      |
| 經費來源     | 無   |        |      |
| 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)-20200099  | 送審案件類別 | 提前中止 |
| 計畫名稱     | 比較在 0.25% Ropivacaine 中添加 Dexamethasone 與單獨使用 0.5% Ropivacaine 在腰方肌神經阻滯的效果 |        |      |
| 經費來源     | 自籌   |        |      |
| 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-F(I)-20190110                 | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 一個交叉試驗，評估提高鐵劑劑量與原本鐵劑使用量在治療血液透析的療效及安全性 |        |      |
| 經費來源     | 本院院內計畫                                |        |      |
| 決議       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。                  |        |      |

|          |   |        |      |
|----------|---|--------|------|
| 序 號      | 4   |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210023                     | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 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       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。                      |        |      |

|          |                                 |        |      |
|----------|---------------------------------|--------|------|
| 序 號      | 5                               |        |      |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20170076           | 送審案件類別 | 結案報告 |
| 計畫名稱     | 腸道正常菌株植入與抗生素治療對於反覆困難梭狀桿菌感染之比較研究 |        |      |
| 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       | 6  |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20180099                                 | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 計 畫 名 稱   | 慢性骨髓性白血病慢性期病人以 dasatinib 治療後之淋巴球免疫反應表現及自然殺手細胞的功能性表現之研究 |             |         |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。                                   |             |         |

|           |   |             |         |
|-----------|---|-------------|---------|
| 序 號       | 7   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20200209  | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、對照、多中心試驗，針對早產兒視網膜病變的患者，評估玻璃體內注射 Aflibercept 相較於雷射光凝療法治療的療效、安全性及耐受性 |             |         |
| 經 費 來 源   | 廠商  |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。  |             |         |

|           |  |             |         |
|-----------|--|-------------|---------|
| 序 號       | 8  |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20190083  | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 計 畫 名 稱   | 一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1，以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者，比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011) |             |         |
| 經 費 來 源   | 廠商   |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。   |             |         |

|           |   |             |         |
|-----------|---|-------------|---------|
| 序 號       | 9   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(I)-20160116   | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 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，予以結案。二、核准。  |             |         |

|           |  |             |         |
|-----------|--|-------------|---------|
| 序 號       | 10   |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-G(I)-20190004                                    | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 計 畫 名 稱   | CEBPD 透過調控微核糖核酸 miR-17-92 cluster 在上/泌尿上皮癌的進程及抗藥性發展的機轉探討 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部  |             |         |
| 決 議       | 一、同意依初審建議，予以結案。二、核准。                                     |             |         |

|           |                                 |             |         |
|-----------|---------------------------------|-------------|---------|
| 序 號       | 11                              |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200059          | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 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 |             |         |
| 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       | 12                                  |             |         |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-SV(I)-20200097              | 送 審 案 件 類 別 | 結 案 報 告 |
| 計 畫 名 稱   | 高強度間歇有氧阻力訓練對亞健康族群之運動能力、血液代謝及認知功能的影響 |             |         |
| 經 費 來 源   | 科技部                                 |             |         |
| 決 議       | 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 38 案

1、SAE-共 14 案

|           |   |                       |  |
|-----------|---|-----------------------|--|
| 序號        | 1   |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200144   |                       |  |
| 計畫名稱      | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)   |                       |  |
| 受試者編號者    | E7402014  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/3/2022 | 9/16/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件    | The Acute kidney injury was noted on 29 Aug 2022 for subject E7402014. Subject went to ER and was hospitalized on 30 Aug 2022. Consciousness gradually became drowsy on 3 Sep 2022 and lab data shows SGOT=159, SGPT=86, TBL=2.18, which met potential Hy's law criteria. According to protocol, the potential Hy's law was defined as AST or ALT $\geq$ 3x ULN together with TBL $\geq$ 2x ULN at any point during the study and should be reported as an SAE. This event was considered as expected and related to cisplatin and 5-FU.  |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/14/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 E7402014，67 歲男性，受試者發生日期於 2022/08/30，可疑藥品: Cisplatin and 5-FU，發生導致住院之不良事件：potential Hy's law。</p> <p>二、 受試者 E7402014 於 2022/08/22 開始接受 Cisplatin 以及 5-FU 治療，並於 2022 年 9 月 8 日退出治療，由於無法排除急性腎衰竭與藥品使用無關，因此判斷為可能相關。</p> <p>三、 此嚴重不良事件急性腎衰竭由於導致受試者住院，因此符合嚴重不良反應之定義，並於 2022 年 9 月 12 日通報 IRB (SAE#29)。由於本試驗的計畫書 V2.0 dated 16 Nov 2021 第 153 頁 E4.2 規定在試驗中若有發生符合 potential Hy's law (AST or ALT 大於等於 3 倍 ULN 以及 TBL 大於等於 2 倍 ULN)之事件，要作為 AESI 收集，並在 1 天內通報給 sponsor，並以 SAE 通報至 IRB。由於研究護理師於 2022 年 9 月 15 日填寫受試者個案報告表時，發現受試者 2022 年 9 月 3 日的 lab data，符合 potential Hy' s law 的定義，並在 2022 年 9 月 15 日根據計畫書規定通報此 SAE。</p> <p>四、 計畫主持人於 2022 年 09 月 16 日獲知並通報初始報告，受試者病人因 acute kidney injuery 導致 sepsis 死亡，試驗終止。</p> <p>五、 通報不良事件係依照計畫書的 Protocol 進行。預期、與本計畫試驗藥品可能相關，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>六、 通報至 IRB 日期(33):2022/10/13。 七、 衛生福利部核准日期：2020/08/31，文號：1091494003 號。</p> |                       |  |
| 決 議       | 存查  |                       |  |

|           |  |                       |  |
|-----------|--|-----------------------|--|
| 序號        | 2  |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220045  |                       |  |
| 計畫名稱      | 一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗  |                       |  |
| 受試者編號者    | 118968   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 9/26/2022 | 8/26/2022  | follow up1            | 導致病人住院   |
| 不良反應事件    | 受試者因呼吸喘、肋膜積水入急診、The subject admitted to hospital on 13 Sep 2022 for further management .Pigtail drainage for pleural effusion removed on 23 Sep 2022 due to dislodgement.Follow up CXR and echo on 13 Sep 2022 showing mild  |                       |  |
| 審查意見      | 10/12/2022<br>1. 本件不良事件係為受試者 118968，59 歲女性，受試者發生日期於 2021/09/11，可疑藥品: MK7684A.MK3475，發生導致住院之不良事件：Pleural effusion。<br>2. 計畫主持人於 2022 年 09 月 11 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係預期與疾病有關(dyspnea worsening)，非預期(Non-SUSAR)與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated)且沒有因果關係。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。<br>3. 通報至 IRB 日期(3):2022/10/11。<br>4. 衛生福利部核准日期：2022/01/12，文號：1109503574。 |                       |  |
| 決議        | 存查   |                       |  |

|           |  |                       |  |
|-----------|--|-----------------------|--|
| 序號        | 3  |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20220110  |                       |  |
| 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  |                       |  |
| 受試者編號者    | 340001   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/5/2022 | 9/24/2022  | follow up1            | 死亡   |
| 不良反應事件    | 病人住院期間使用抗生素治療，9/23 病人血壓飽和度開始下降，家屬簽署 DNR，至 9/24 1:07 因無呼吸、心電圖:心臟停止，宣告死亡。  |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/21/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 340001，66 歲女性，受試者發生日期於 2022/09/24，可疑藥品: AMIVANTAMEB+LAZER，發生導致住院之不良事件：吞嚥困難呼吸喘疑似吸入型肺炎。受試者 9/23 病人血壓飽和度開始下降，家屬簽署 DNR，至 9/24 1:07 因無呼吸、心電圖:心臟停止，宣告死亡。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 /09/26 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，應為初始報告通報，不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(02):2022/10/21。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2022/07/07，文號：衛授食字第 1119032741 號。</p> <p>五、 此事件與試驗藥品無關，並非 SUSAR，但須通報主管機關，因是死亡。敬請依規定通報。</p> |                       |  |
| 決議        | 存查   |                       |  |

|           |  |                       |  |
|-----------|--|-----------------------|--|
| 序號        | 4  |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200069  |                       |  |
| 計畫名稱      | RAPIT / 鐳治骨® (鐳-223) 在台灣常規臨床實務中的安全性及療效   |                       |  |
| 受試者編號者    | AE82-09-007  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/7/2022 | 9/16/2022  | follow up1            | 導致病人住院   |
| 不良反應事件    | (不良事件識別代號 AE82-09-007) 本次追蹤報告僅為因應 query 回覆，修正不良事件名稱為 Bladder infiltrating urothelial carcinoma 【先前為 Admitted for port-A implantation CCRT (concurrent chemoradiotherapy)】。試驗團隊於 2022/10/04 提交修正 SAE 報告。試驗主持人依據試驗計畫書評估標準以及臨床狀況評估研究藥品與不良事件不相關。   |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/12/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 AE182-09-007，66 歲男性，受試者發生日期於 2021/09/16，可疑藥品: Xofigo (Radium-223)，發生導致住院之不良事件：Bladder infiltrating urothelial carcinoma。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 10 月 04 日獲知並通報第 1 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)，與本計畫試驗藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係。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(22):2022/10/11。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p> |                       |  |
| 決議        | 存查   |                       |  |

|           |   |                       |  |
|-----------|---|-----------------------|--|
| 序號        | 5   |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20210213   |                       |  |
| 計畫名稱      | 開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性  |                       |  |
| 受試者編號者    | SAEE02002   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/6/2022 | 5/28/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件    | 受試者於 2022/05/28 主訴發燒至大同醫院急診，經診斷為泌尿道感染，於大同醫院泌尿科住院 13 天，經主持人判斷為非試驗藥物相關之住院。  |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/12/2022</p> <p>1. 本件不良事件係為受試者 SAEE02002，64 歲男性，受試者發生日期於 2022/05/28，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：受試者於 2022/05/28 主訴發燒至大同醫院急診，經診斷為泌尿道感染，於大同醫院泌尿科住院 13 天，經主持人判斷為非試驗藥物相關之住院。於 2022/06/10 出院，目前門診續追蹤。</p> <p>2. 計畫主持人於 2022 年 10 月 05 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，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>3. 通報至 IRB 日期(04):2022/10/11。</p> <p>4. 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p> |                       |  |
| 決 議       | 存查  |                       |  |

|           |   |                       |  |
|-----------|---|-----------------------|--|
| 序號        | 6   |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20210213   |                       |  |
| 計畫名稱      | 開放性試驗速必一乳膏對薦椎壓瘡患者傷口癒合的效力和安全性  |                       |  |
| 受試者編號者    | SAEE02002   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/6/2022 | 8/17/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件    | 受試者於 2022/08/17 主訴發燒至大同醫院急診，經診斷為泌尿道感染，於大同醫院泌尿科住院 6 天，經主持人判斷為非試驗藥物相關之住院。   |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/12/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 SAEE02002，64 歲男性，受試者發生日期於 2022/08/17，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：受試者於 2022/08/17 主訴發燒至大同醫院急診，經診斷為泌尿道感染，於大同醫院泌尿科住院 6 天，經主持人判斷為非試驗藥物相關之住院。，於 2022/08/23 出院，目前門診續追蹤。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 10 月 05 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，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(05):2022/10/11。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p> |                       |  |
| 決 議       | 存查  |                       |  |

|           |   |                       |  |
|-----------|---|-----------------------|--|
| 序號        | 7   |                       |  |
| IRB 編號    | KMUHIRB-F(I)-20200140   |                       |  |
| 計畫名稱      | 一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)  |                       |  |
| 受試者編號者    | TW09-017  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期  | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/7/2022 | 9/24/2022   | initial               | 死亡   |
| 不良反應事件    | 個案於 2021.09.27 納入此案為觀察組，後因符合換組可用藥條件，於 2021.12.24 開始使用研究藥物 TAF，個案曾於 2020/05/15 因車禍造成心臟血管剝離，故有血管裝支架，另有高血壓/高血脂服藥控制；2022/10/06 據個案女兒來電通知，於 2022/9/24 約 16:55 發現個案趴睡頭朝下悶住，死因待查中。   |                       |  |
| 審查意見      | <p>10/12/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為試驗醫院聖馬爾定醫院通報，受試者 TW09-017，61 歲男性，受試者發生日期於 2022/09/24，可疑藥品: TAF(Tenofovir alafenamide)，發生導致住院之不良事件：受試者於 2020/05/15 因車禍造成心臟血管剝離，血管裝支架，另有高血壓/高血脂服藥控制，2021/12/24 開始使用研究藥品 TAF；2022/10/06 據個案女兒來電通知，於 2022/9/24 約 16:55 發現個案趴睡頭朝下悶住，猝死原因不明。死亡日期:2022/09/24。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 10 月 06 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，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(13):2022/10/11。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p> |                       |  |
| 決議        | 存查  |                       |  |

|            |   |                       |  |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號         | 8   |                       |  |
| IRB 編號     | KMUHIRB-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     | DE-01-04  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/11/2022 | 10/8/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | He was admitted for examination and intervention of liver nodules S2/3 1cm, suspected HCC(hepatocellular carcinoma).No discomfort was reported by the patient. We may arranged tumor biopsy,MRI(magnetic resonance image),DSA(digital subtraction angiography),to assesse the indication of RFA(radiofrequency ablation) or TACE (transcatheter arterial chemoembolization).  |                       |  |
| 審查意見       | <p>10/13/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 DE-01-04，72 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/08，可疑藥品: 韋立得 TAF(Tenofovir alafenamide)，發生導致住院之不良事件：肝結節。受試者於 2022/10/08 住院處置 tumor biopsy,MRI(magnetic resonance image),DSA(digital subtraction angiography),to assesse the indication of RFA(radiofrequency ablation) or TACE (transcatheter arterial chemoembolization)。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 10 月 11 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR)、與本計劃藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係，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(5):2022/10/13。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：NA，文號： NA。</p> |                       |  |
| 決議         | 存查  |                       |  |

|            |  |                       |  |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號         | 9  |                       |  |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20210123  |                       |  |
| 計畫名稱       | Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用  |                       |  |
| 受試者編號者     | 854014   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/12/2022 | 10/11/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | 受試者自 2022 年 10 月 10 日 19:00-24:00 開始和他的朋友一起打麻將。然後當他站起來時被告知頭暈，隨後是短暫的意識喪失。然後他頭部受傷倒在地板上。當他的家人來的時候，失去知覺的持續時間是未知的。他的朋友否認癲癇樣發作，隨後即送至急診。經腦部 CT (電腦斷層掃描) 顯示：左額葉挫傷性出血。因此，受試者被送入 ICU (重症監護病房) 進行進一步的重症監護。目前住院觀察中。  |                       |  |
| 審查意見       | 10/20/2022<br>1. 本件不良事件係為受試者 854014，73 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/11，可疑藥品: Semaglutide/placebo，發生導致住院之不良事件：TIA (transient ischemic attack)。受試者自 2022 年 10 月 10 日送至急診。經腦部 CT 顯示：左額葉挫傷性出血。因此，受試者 10/11 被送入 ICU (重症監護病房) 進行進一步的重症監護。目前住院觀察中。<br>2. 計畫主持人於 2022 年 10 月 11 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR) 與疾病有關與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated)且沒有因果關係。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。<br>3. 通報至 IRB 日期(8):2022/10/20。<br>4. 衛生福利部核准日期：2021/07/28，文號：1101494963 號。 |                       |  |
| 決議         | 存查   |                       |  |

|            |   |                       |  |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號         | 10  |                       |  |
| 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     | E7404010  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/19/2022 | 4/25/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | 患者於 2022/4/10 入院，進行預定地次全胃切除手術。手術於 2022/04/13 順利進行。<br>由於 C 反應蛋白升高，抗生素轉向口服 Avelox (4/21-4/22)。然而，注意到一般皮疹，懷疑對 Avelox 過敏。抗生素轉向 Ceftriaxone(4/22)。然而，由於進行性腹部脹滿和腸阻塞的跡象，讓病人持續禁食，進行鼻胃管減壓，抗生素改用 Ertapenem(4/23~4/28)，4/23 的腹部 CT 顯示在先前手術部位有分葉 |                       |  |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>狀病變，中央液體和空氣含量增加相鄰脂肪平面浸潤，考量膿腫形成。4/25，對先前手術部位周圍的腹膜內膿腫進行經皮膿腫引流。症狀輕微好轉。4/28 抗生素改用 Ceftazidim 由於 4/25 時引流培養出 Carbapenem-Resistant Pseudomonas aeruginosa 菌。患者沒有發燒或腹痛。再次將膿液做培養分離，但仍培養出 Carbapenem-Resistant Pseudomonas aeruginosa 菌。5/19，患者沒有腹部不適，也沒有腹膜徵象。5/20，由於豬尾巴引流管引流量減少，拆除引流管。在病情輕微、術後情況相對穩定的情況下，我們安排患者 5/21 出院並後續門診追蹤。</p>  |
| 審查意見 | <p>10/21/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 E7404010，61 歲男性，受試者發生日期於 2022/04/25，可疑藥品：無，發生導致住院之不良事件：Intraperitoneal Abscess。受試者於 2022/04/10 入院處置。已於 2022/05/21 出院。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 年 09 月 30 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR) 與疾病有關與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated) 且沒有因果關係。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(22):2022/10/21。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2020/09/24，文號： 1091494611 號。</p> |
| 決議   | 存查  |

|            |   |                       |  |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號         | 11  |                       |  |
| 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 醣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     | 12302017  | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/20/2022 | 9/22/2022   | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | After admission, we kept intravenous hydration with Taita No.1. IV (intravenous) dexamethason 5mg was given on 9/22, and croup improved after steroid use. We also keep antipyretics and medication for symptom control. General condition also improved under treatment. Under the stable condition, the patient was discharged on 2022/09/26                                |                       |  |
| 審查意見       | 10/21/2022<br>1. 本件不良事件係為受試者 12302017，01 歲男性，受試者發生日期於 2022/09/22，可疑藥品：無，發生導致住院之不良事件：Acute bronchiolitis。受試者自 2022/ 09/22 入院處置。已於 2022/09/26 出院。<br>2. 計畫主持人於 2022 年 10 月 19 日獲知並通報初始報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR) 與疾病有關與本計劃試驗藥品不相關 (unrelated)且沒有因果關係。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。<br>3. 通報至 IRB 日期(28):2022/10/21。<br>4. 衛生福利部核准日期：2020/04/08，文號：1091490979 號。 |                       |  |
| 決 議        | 存查  |                       |  |

|            |  |                       |  |
|------------|--|-----------------------|--|
| 序號         | 12   |                       |  |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20180082  |                       |  |
| 計畫名稱       | 一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、平行對照試驗，探討 CSL112 用於急性冠狀動脈症候群受試者的療效與安全性   |                       |  |
| 受試者編號者     | 1580001-0048   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/20/2022 | 10/7/2022  | follow up2            | 其他：計畫性住院，為非嚴重不良事件且非不良事件  |
| 不良反應事件     | <p>受試者於 2022 年 7 月 21 日因胸悶住院並診斷為 3 條血管狹窄的冠心病(Three vessel coronary artery disease at right coronary artery(RCA),left anterior descending coronary artery(LAD) and Left circumflex artery(LCX))，並於 2022 年 7 月 21 日緊急心導管手術初步處置其血管狹窄狀況。</p> <p>受試者於 2022 年 7 月 26 日加入本試驗案，並於入案前即預計會在入案後安排第二次心導管手術續治療其血管狹窄狀況。受試者負責醫師於 2022 年 09 月 18 日安排受試者入院並安排於 2022 年 09 月 19 日執行第二次心導管手術治療。計畫主持人於 2022 年 09 月 19 日通報嚴重不良事件初始報告至貴會，並於受試者 2022 年 09 月 20 日出院後，於 2022 年 09 月 22 日通報嚴重不良事件第 1 次追蹤報告至貴會。</p> <p>臨床試驗專員於 2022 年 10 月 5 日執行臨床試驗監測時發現此住院應屬因入案前既有疾病計畫性住院，根據試驗計畫書 9.1.1 Adverse event 章節，不應視為計畫不良事件，與計畫主持人討論後，其決定將請負責照護受試者之計畫協同主持人再次確認，2022 年 10 月 7 日計畫協同主持人盧怡旭醫師再次審閱受試者資料後確認，此次受試者為因預計執行入案前即計畫之第二次心導管而被安排住院，故此事件應依計畫書規定降級(Downgrade)為非嚴重不良事件且非不良事件，故於 2022 年 10 月 7 日通報試驗委託者，並擬在此通報貴會。</p> |                       |  |
| 審查意見       | <p>10/21/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 1580001-0048，69 歲男性，受試者發生日期於 2022/07/21，可疑藥品:無，發生導致住院之不良事件：Coronary artery disease。</p> <p>二、 受試者 2022/07/21 緊急心導管手術初步處置其血管狹窄狀況收住院。受試者於 2022/7/26 日加入本試驗案。2022/09/18 日安排入院並安排於 2022/09/19 日執行第二次心導管手術治療。2022/09/19 通報初始嚴重不良事件報告。受試者 2022/09/20 出院後，於 2022 年 09 月 22 日通報第 1 次追蹤報告嚴重不良事件，於 2022 年 10 月 07 日通報第 2 次追蹤報告嚴重不良事件，目前門診續追蹤。</p> <p>三、 計畫主持人於 2022 /10/07 日獲知並通報，第 2 次追蹤報告，通報不良事件係非預期(Non-SUSAR) 與疾病有關、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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>四、 通報至 IRB 日期(32):2022/10/21。</p> <p>五、 衛生福利部核准日期：NA，文號：衛授食字 NA。</p>   |                       |  |

|            |  |                       |  |
|------------|--|-----------------------|--|
| 決 議        | 存查   |                       |  |
| 序號         | 13   |                       |  |
| IRB 編號     | KMUHIRB-F(I)-20220045  |                       |  |
| 計畫名稱       | 一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗  |                       |  |
| 受試者編號者     | 118968   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期   | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/21/2022 | 9/11/2022  | follow up2            | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | <p>Pleural effusion worsening again was observed by week6 Chest CT on 03Oct22. The subject visited ER again on 10Oct22 due to progressive dyspnea in recent 2-3days. Cough with greenish sputum was observed as well. As no fever or chill, dyspnea with chest tightness maybe caused by malignancy pleural effusion, but Pneumonia cannot be ruled out presently. The subject was admitted to hospital on 11 Oct22. 13Oct22 morning, PE revealed breathing sound of bilateral rhonchi with hint of wheezing and the subject complained about persistent dyspea, so hydrocortisone was given and her symptom subside temporarily but recurrent an hour later. CXR revealed right side consolidation, suspected Pneumonia prograssion and chest CTA did not reveal pulmonary embolism, Cravit was added for suspected Pneumonia progeassion and dyspnea improved mildly under the treatment. Chest CT on 03Oct22 and 13Oct22 showed progressive disease. Site informed subject family about very poor prognosis and they confirmed DNR. Dyspnea worsening, progressive Co2 retention, and respiratory acidosis were since 14Oct22night, the subject expired during hospitalization on 15Oct22. The investigator considered the cause of death is whole lung cancer progression, not Pleural effusion worsening.</p> |                       |  |
| 審查意見       | <p>10/21/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 118968，59 歲女性，受試者發生日期於 2022/09/11，可疑藥品: MK7684A.MK3475，發生導致住院之不良事件：lung cancer progression。受試者 10/10 病人至急診，10/14 宣告死亡。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 /10/11 日獲知並通報第 2 次追蹤報告，應為初始報告通報，不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(05):2022/10/21。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2022/01/12，文號：衛授食字第 1109503574 號。</p> <p>五、 此事件與試驗藥品無關，並非 SUSAR，但須通報主管機關，因是死亡。敬請依規定通報。</p>   |                       |  |
| 決 議        | 存查   |                       |  |

|            |   |                       |  |
|------------|---|-----------------------|--|
| 序號         | 14  |                       |  |
| IRB 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  |                       |  |
| 受試者編號者     | 70304   | 是否已通報<br>病安           | <input checked="" type="checkbox"/> 否<br><input type="checkbox"/> 是，通報編號：_____ |
| IRB 接獲日期   | 發生日期  | Initial/<br>follow up | 不良反應後果   |
| 10/25/2022 | 10/10/2022  | initial               | 導致病人住院   |
| 不良反應事件     | 2022.10.10 Covid-19 快篩出陽性，送至高醫急診  |                       |  |
| 審查意見       | <p>10/28/2022</p> <p>一、 本件不良事件係為受試者 70304，79 歲男性，受試者發生日期於 2022/10/10，可疑藥品:NA，發生導致住院之不良事件:COVID-19 Infection。受試者 2022.10.10 Covid-19 快篩出陽性，送至高醫急診。已於 2022/10/21 出院。</p> <p>二、 計畫主持人於 2022 /10/11 日獲知並通報初始報告，應為初始報告通報，不良事件係非預期(Non-SUSAR)、沒有因果關係且與本計劃試驗藥品不相關 (un-related)，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(01:2022/10/28)。</p> <p>四、 衛生福利部核准日期：2022/05/09，文號：衛授食字第 1119018582 號</p> |                       |  |
| 決議         | 存查  |                       |  |

2、本院發生 SUSAR-共 0 案

## 3、安全性通報-共 24 案

| 序號 | IRB 編號                | 計畫名稱   | 通報類型                            |
|----|-----------------------|--|---------------------------------|
| 1  | KMUHIRB-F(I)-20210207 | 一項針對罹患 Epstein-Barr 病毒陽性 (EBV+) 復發型/難治型淋巴瘤患者,使用 Nanatinostat 併用 Valganciclovir 的開放標示、第 2 期試驗 (NAVAL-1)                                 | 廠商 2022/10/12 臨床試驗安全性通報備查       |
| 2  | KMUHIRB-F(I)-20200034 | 一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗,比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效  | 廠商 2022/10/12 臨床試驗安全性通報備查       |
| 3  | KMUHIRB-F(I)-20180136 | 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   | 廠商 2022/10/12 臨床試驗安全性通報備查       |
| 4  | 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 2022/10/14 臨床試驗國外 SUSAR 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 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 6  | KMUHIRB-F(I)-20200139 | 一項開放性 1/1b 期試驗,評估第三代表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 | 廠商 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 7  | KMUHIRB-F(I)-20200124 | 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                               | 廠商 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 8  | KMUHIRB-F(I)-20200144 | 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)  | 廠商 2022/10/17 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 9  | KMUHIRB-F(I)-20190078 | 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 $\leq 1$ 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                        | 廠商 2022/10/19 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 10 | KMUHIRB-F(I)-20190083 | 一項針對不適合接受 Cisplatin 治療且腫瘤表現 PD-L1,以及無論其 PD-L1 表現但不適合接受任何含鉑化學治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌受試者,比較 Pembrolizumab (MK-3475)併用                           | 廠商 2022/10/20 臨床試驗安全性通報備查       |

|    |                       |   |                                     |
|----|-----------------------|---|-------------------------------------|
|    |                       | Lenvatinib (E7080/MK-7902)相較於 Pembrolizumab 併用安慰劑作為第一線療法之療效及安全性的第三期、隨機分配、雙盲試驗(LEAP-011)   |                                     |
| 11 | 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 2022/10/20 臨床試驗<br>國外 SUSAR 通報備查 |
| 12 | KMUHIRB-F(I)-20190105 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究   | 廠商 2022/10/20 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 13 | KMUHIRB-F(I)-20220045 | 一項比較 MK-7684A 併用化療與 pembrolizumab 併用化療作為轉移性非小細胞肺癌患者之第一線療法的隨機分配、雙盲、第三期試驗   | 廠商 2022/10/21 臨床試驗<br>國外 SUSAR 通報備查 |
| 14 | 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 2022/10/21 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 15 | 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 2022/10/21 臨床試驗<br>國外 SUSAR 通報備查 |
| 16 | KMUHIRB-F(I)-20210169 | 一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學 (VELODROME)                                      | 廠商 2022/10/21 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 17 | KMUHIRB-F(I)-20210170 | 一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)  | 廠商 2022/10/21 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 18 | KMUHIRB-F(I)-20180127 | 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 Durvalumab 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)                     | 廠商 2022/10/24 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 19 | KMUHIRB-F(I)-20190127 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性 | 廠商 2022/10/24 臨床試驗<br>安全性通報備查       |
| 20 | KMUHIRB-F(I)-20200168 | 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  | 廠商 2022/10/24 臨床試驗<br>國外 SUSAR 通報備查 |

|    |                       |  |                                 |
|----|-----------------------|--|---------------------------------|
|    |                       | 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)  |                                 |
| 21 | 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 2022/10/26 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |
| 22 | KMUHIRB-F(I)-20160024 | 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  | 廠商 2022/10/27 臨床試驗安全性通報備查       |
| 23 | KMUHIRB-F(I)-20200156 | 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 $\alpha$ -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 | 廠商 2022/10/28 臨床試驗安全性通報備查       |
| 24 | 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 2022/10/28 臨床試驗國外 SUSAR 通報備查 |

決議：存查

4、未預期事件-共 0 案

六、實地訪視-共 0 案

**伍、追認事項：**

一、C-IRB 副審案-共 9 案(新案 1 件、變更案 8 件)

|           |   |
|-----------|---|
| 案件類別      | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 新案 1                                  |
| IRB 編號    | T-高醫-33996  |
| 計畫名稱      | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、活性對照藥物對照之臨床試驗，評估 V116 用於 50 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之成人的安全性、耐受性和免疫原性          |
| 計畫編號      | V116-010  |
| 經費來源      | 廠商  |
| 主任委員決議    | <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 依本案風險程度，每 1 年繳交期中報告 |
| 主任委員簽章/日期 | 2022/10/28  |

|   |   |      |          |
|---|---|------|----------|
| 案件類別  | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 1                           | 申請編號 |          |
| 計畫名稱  | 一項開放標示試驗，評估對基因診斷確診的發病前脊髓性肌肉萎縮症受試者，經由脊髓腔注射多劑 ISIS 396443 治療的療效、安全性、耐受性和藥物動力學特性 |      |          |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20150012   | 計畫編號 | 232SM201 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |   |      |          |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |   |      |          |
| <b>決議</b>   |   |      |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |   |      |          |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |   |      |          |
| 2022/10/28  |   |      |          |

|   |   |      |         |
|---|---|------|---------|
| 案件類別  | ■C-IRB(副審) 變更案 2                                    | 申請編號 |         |
| 計畫名稱  | 一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效 |      |         |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20210102                               | 計畫編號 | WA42294 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |   |      |         |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |   |      |         |
| <b>決議</b>   |   |      |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |   |      |         |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |   |      |         |
| 2022/10/28  |   |      |         |

|   |   |      |            |
|---|---|------|------------|
| 案件類別  | ■C-IRB(副審) 變更案 3  | 申請編號 |            |
| 計畫名稱  | 一項第二期、開放標記、多中心試驗，評估 TL-895 用於復發/難治型、Janus 激酶抑制劑耐受不良及無法接受 Janus 激酶抑制劑治療的骨髓纖維化受試者 |      |            |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20210217   | 計畫編號 | TL-895-201 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |   |      |            |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |   |      |            |
| <b>決議</b>   |   |      |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |   |      |            |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |   |      |            |
| 2022/10/28  |   |      |            |

|   |  |      |         |
|---|--|------|---------|
| 案件類別  | ■C-IRB(副審) 變更案 4                                     | 申請編號 |         |
| 計畫名稱  | 一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |      |         |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20210073                                | 計畫編號 | WA42293 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |      |         |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |  |      |         |
| <b>決議</b>   |  |      |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |      |         |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |      |         |
| 2022/10/30  |  |      |         |

|   |   |      |         |
|---|---|------|---------|
| 案件類別  | ■C-IRB(副審) 變更案 5  | 申請編號 |         |
| 計畫名稱  | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 INAVOLISIB 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性 |      |         |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20190127   | 計畫編號 | WO41554 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |   |      |         |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |   |      |         |
| <b>決議</b>   |   |      |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |   |      |         |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |   |      |         |
| 2022/11/1   |   |      |         |

|   |  |      |             |
|---|--|------|-------------|
| 案件類別  | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 6                              | 申請編號 |             |
| 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 |      |             |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20210154  | 計畫編號 | GFH018X0201 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |      |             |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |  |      |             |
| <b>決議</b>   |  |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |      |             |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |      |             |
| 2022/11/1   |  |      |             |

|   |  |      |             |
|---|--|------|-------------|
| 案件類別  | <input checked="" type="checkbox"/> C-IRB(副審) 變更案 7  | 申請編號 |             |
| 計畫名稱  | 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 |      |             |
| IRB 編號  | KMUHIRB-F(I)-20210126  | 計畫編號 | MK-3475-A86 |
| <b>主任委員審查意見</b>   |  |      |             |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益   |  |      |             |
| <b>決議</b>   |  |      |             |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因_____ |  |      |             |
| <b>主任委員簽章/日期</b>  |  |      |             |
| 2022/11/3   |  |      |             |

|  |  |      |                |
|--|--|------|----------------|
| 案件類別   | ■C-IRB(副審) 變更案 8   | 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 |
| <b>主任委員審查意見</b>  |  |      |                |
| 變更案經審查委員審查通過，不增加研究風險，不影響受試者權益  |  |      |                |
| <b>決議</b>  |  |      |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准，原因 _____ |  |      |                |
| <b>主任委員簽章/日期</b>   |  |      |                |
| 2022/11/3  |  |      |                |

二、其他事項-共 5 案

|           |   |
|-----------|---|
| 序 號       | 1   |
| I R B 編 號 | KMUHIRB-F(II)-20190148  |
| 計 畫 名 稱   | 一項隨機分配、雙盲、2 個試驗組、多中心、比較 Venetoclax 與口服 Azacitidine 相較於口服 Azacitidine，作為接受傳統化療後達到首次緩解之急慢性骨髓性白血病患者的維持療法的第 3 期試驗(VIALE-M)  |
| 經 費 來 源   | 廠商  |
| 備 註       | <p>2022 年 10 月 20 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下：<br/> 檢送致試驗主持人信函(Dear Investigator Leter)，此信欲通知試驗團隊 IV 或 SC (靜脈注射或皮下給藥) Azacitidine USPI 及 SmPC 已更新避孕指南之摘要如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Azacitidine USPI (Section 8.3 Females and Males of Reproductive Potential)更新: 建議具有生育潛力的女性在使用 Azacitidine 腸外治療(靜脈注射或皮下給藥)期間和最後一次給藥後的 6 個月內使用有效的避孕措施(先前的避孕指南是在 Azacitidine 治療期間避免懷孕)。</li> <li>• Azacitidine SmPC (Section 4.6 Fertility, pregnancy, and lactation)更新: 建議具有生育能力的女性在治療期間和治療後至少 6 個月內使用有效避孕措施(先前的避孕指南是在試驗治療後 3 個月內使用有效避孕措施)。</li> </ul> <p>此避孕指南更新不會對 M19-708 受試者或研究構成重大安全風險，適用於參與本試驗 Part 1 的受試者，詳情請參閱附件。<br/> 此更新將與 M19-708 計畫書修正第 6 版一併變更，在計畫書修正第 6 版和同</p> |

|    |  |
|----|--|
|    | <p>意書更新之前，請試驗醫師通知參與 Part 1 的受試者有關此更新的避孕指南訊息，並紀錄溝通過程在受試者病歷檔案中。</p> <p>本次檢送文件，版本日期：<br/>M19-708 RE: Update on Azacitidine USPI and SmPC on contraceptive use in females with reproductive potential for Investigators with subjects enrolled in protocol M19-708 (VIALE-M): Randomized, Double-blind, 2-Arm, Multicenter, Phase 3 Study of Venetoclax and Oral Azacitidine Versus Oral Azacitidine as Maintenance Therapy for Patients with Acute Myeloid Leukemia in First Remission After Conventional Chemotherapy, 14 September 2022</p> |
| 決議 | 同意存查   |

|          |  |
|----------|--|
| 序號       | 2  |
| I R B 編號 | KMUHIRB-F(I)-20210170  |
| 計畫名稱     | 一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)   |
| 經費來源     | 廠商   |
| 備註       | <p>2022 年 10 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下：<br/>         本次呈送一份緊急安全性主持人信函（版本日期：USM Dear Investigator Letter_Pausing Implantations in PDS Studies and Update on Septum Dislodgement, dated 10-Oct-2022），如之前檢送的兩份文件所述：(1)發現植入型儲藥器系統 [Port Delivery System, PDS] 裝置內隔膜脫位之安全性備忘錄（dated 28-Feb-2022）及(2)說明 PDS 內隔膜脫位的期中調查報告之主持人信函（dated 31-May-2022），試驗委託者 Roche/Genentech 持續調查此 PDS 裝置內隔膜脫位事件的原因。</p> <p>截至 2022 年 8 月 31 日，在完成眼內植入 PDS(包括再次進行植入 PDS)的 1419 位病患以及共經歷了 5236 次 PDS 充填替換(refill-exchange) ranibizumab 的程序中，有 33 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例，其中有 28 位受試者決定繼續參與試驗而另外 5 位選擇不再繼續參與本試驗。直至今日，所收集到關於隔膜脫位的狀況為來自 phase 3 供應的 PDS 植入裝置，而並無任何隔膜脫位案例報告來自 phase 2 已植入病患(195 位)。</p> <p>Roche/Genentech 持續對於 phase 3 計畫中的隔膜脫位事件進行詳細調查。在調查過程中，發現用於臨床試驗和商業設定的商業 PDS 植入裝置供應鏈 (commercial implant supply) 需要更進一步詳細的測試，在這額外的測試過程中，結果顯示此供應鏈產出的 PDS 植入裝置無法符合標準及預期的製程規範。故根據此調查結果，必須暫停所有臨床試驗的 PDS 植入裝置供應及收回所有目前已提供給臨床試驗和其試驗中心的 PDS 裝置及其植入工具組件。</p> <p>以下為目前須採取的行動：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 暫停所有眼內植入或再次進行植入 PDS 裝置程序。</li> <li>2. 暫停目前臨床試驗正在進行的篩選及導入期活動。</li> <li>3. 目前已植入 PDS 裝置的病患，依據計畫書進行相關的檢查、監測、評估及充填替換(refill-exchange) ranibizumab 程序。</li> <li>4. 自所有 PDS 試驗的試驗中心及倉儲處收回所有 PDS 眼內植入裝置及植入工具組件。</li> <li>5. 將約於今年 2022 年 10 月 24 日依據本信函資訊，更新試驗計畫書、受試者</li> </ol> |

|            |   |
|------------|---|
|            | 同意書及主持人手冊。<br>◆ 在下一版更新版受試者同意書釋出之前的訪診診視中，試驗團隊需口頭告知所有已參與 PDS 臨床試驗的病患關於本緊急安全性主持人信函的資訊，並記錄此告知資訊及病患後續關於參與試驗的決定於相關醫療紀錄中。<br>更多詳細內容請參閱本緊急安全性主持人信函。 |
| <b>決 議</b> | 同意存查  |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>序 號</b>       | 3  |
| <b>I R B 編 號</b> | KMUHIRB-F(I)-20210169  |
| <b>計 畫 名 稱</b>   | 一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)  |
| <b>經 費 來 源</b>   | 廠商   |
| <b>備 註</b>       | <p>2022 年 10 月 21 日廠商檢送其他事項至本會備查，內容如下：</p> <p>本次呈送一份緊急安全性主持人信函（版本日期：USM Dear Investigator Letter_Pausing Implantations in PDS Studies and Update on Septum Dislodgement, dated 10-Oct-2022），如之前檢送的兩份文件所述：(1)發現植入型儲藥器系統 [Port Delivery System, PDS] 裝置內隔膜脫位之安全性備忘錄（dated 28-Feb-2022）及(2)說明 PDS 內隔膜脫位的期中調查報告之主持人信函（dated 31-May-2022），試驗委託者 Roche/Genentech 持續調查此 PDS 裝置內隔膜脫位事件的原因。</p> <p>截至 2022 年 8 月 31 日，在完成眼內植入 PDS(包括再次進行植入 PDS)的 1419 位病患以及共經歷了 5236 次 PDS 充填替換(refill-exchange) ranibizumab 的程序中，有 33 例 PDS 裝置內的隔膜脫位報告案例，其中有 28 位受試者決定繼續參與試驗而另外 5 位選擇不再繼續參與本試驗。直至目前，所收集到關於隔膜脫位的狀況為來自 phase 3 供應的 PDS 植入裝置，而並無任何隔膜脫位案例報告來自 phase 2 已植入病患(195 位)。</p> <p>Roche/Genentech 持續對於 phase 3 計畫中的隔膜脫位事件進行詳細調查。在調查過程中，發現用於臨床試驗和商業設定的商業 PDS 植入裝置供應鏈 (commercial implant supply) 需要更進一步詳細的測試，在這額外的測試過程中，結果顯示此供應鏈產出的 PDS 植入裝置無法符合標準及預期的製程規範。故根據此調查結果，必須暫停所有臨床試驗的 PDS 植入裝置供應及收回所有目前已提供給臨床試驗和其試驗中心的 PDS 裝置及其植入工具組件。</p> <p>以下為目前須採取的行動：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 暫停所有眼內植入或再次進行植入 PDS 裝置程序。</li> <li>2. 暫停目前臨床試驗正在進行的篩選及導入期活動。</li> <li>3. 目前已植入 PDS 裝置的病患，依據計畫書進行相關的檢查、監測、評估及充填替換(refill-exchange) ranibizumab 程序。</li> <li>4. 自所有 PDS 試驗的試驗中心及倉儲處收回所有 PDS 眼內植入裝置及植入工具組件。</li> <li>5. 將約於今年 2022 年 10 月 24 日依據本信函資訊，更新試驗計畫書、受試者同意書及主持人手冊。</li> </ol> <p>◆ 在下一版更新版受試者同意書釋出之前的訪診診視中，試驗團隊需口頭告知所有已參與 PDS 臨床試驗的病患關於本緊急安全性主持人信函的資訊，並</p> |

|    |   |
|----|---|
|    | 記錄此告知資訊及病患後續關於參與試驗的決定於相關醫療紀錄中。<br>更多詳細內容請參閱本緊急安全性主持人信函。 |
| 決議 | 同意存查  |

|        |   |
|--------|---|
| 序號     | 4   |
| IRB 編號 | KMUHIRB-F(II)-20220051  |
| 計畫名稱   | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估 Guselkumab 皮下注射誘導療法用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的療效和安全性 |
| 經費來源   | 廠商  |
| 備註     | 2022 年 10 月 7 日廠商檢送成果報告至本會備查。(2022/9/2 結案通過)                              |
| 決議     | 同意存查  |
| 序號     | 5   |
| IRB 編號 | KMUHIRB-E(I)-20210132   |
| 計畫名稱   | 一項觀察性、多中心的台灣乾眼症橫斷式研究  |
| 經費來源   | 廠商  |
| 備註     | 2022 年 10 月 27 日廠商檢送成果報告至本會備查。本研究之結案報告送審已於 2022/06/01 決議通。                |
| 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 13 件

| 序號 | 專案藥品   | 劑型/數量  | 適應症   | 備註             |
|----|--|--|---|----------------|
| 1  | MabThera<br>(Rituximab)                        | 四週共計<br>100mg/10mL/Vial<br>*8Vials+500mg/5<br>0mL/Vial*4Vials<br>。 | 自發性血小板缺乏紫<br>斑症(Idiopathic<br>Thrombocytopenic<br>Purpura, ITP) | 第 1110205841 號 |
| 2  | 新體睦軟膠囊<br>(Cyclosporin)<br>Sandimmun<br>Neoral | 一天一次，一年共<br>365 顆。   | 全身性紅斑性狼瘡  | 第 1110205842 號 |
| 3  | Mobocertinib<br>(TAK-788)                      | 160mg/day，二年<br>共 3000 顆。  | 非小細胞肺癌  | 第 1110402718 號 |
| 4  | Torisel<br>(Temsirrolimus)<br>特癌適濃縮注射          | 每次 2 vials，共<br>申請 4 vials。  | 高危險群神經母細胞<br>瘤  | 第 1110205993 號 |

| 序號 | 專案藥品                       | 劑型/數量   | 適應症  | 備註             |
|----|----------------------------|---|--|----------------|
|    | 劑                          |   |  |                |
| 5  | Tepadina(Thiotepa)         | 每日 1 次，每次 300mg/m <sup>2</sup> /dose，三日共 15vials。 | ATRT   | 第 1110206039 號 |
| 6  | AtrianceR(Nelarabine)      | 每天 5vials，21 天共 100vials。                         | T-cell Acute lymphoblastic leukemia, relapse | 第 1110206011 號 |
| 7  | Pazopanib (Vortient)福退癌膜衣錠 | 每天 4 顆，共 800 顆。                                   | Rabdomyosarcoma, relapse                     | 第 1110205013 號 |
| 8  | SPINRAZA(Nusinersen)       | 共 3 支   | 脊髓性肌肉萎縮症 (spinal muscular atrophy, SMA)      | 第 1110206014 號 |
| 9  | Carmuther 100 (Carmustine) | 共 6 支。  | 惡性淋巴瘤  | 第 1110206124 號 |
| 10 | Carmuther 100 (Carmustine) | 共 5 支。  | 惡性淋巴瘤  | 第 1110206244 號 |
| 11 | Mobocertinib (TAK-788)     | 160mg/day，二年共 2920 顆。                             | 非小細胞肺癌                                       | 第 1110206311 號 |
| 12 | Tepadina(Thiotepa)         | 每日 1 次，每次 15mg/m <sup>2</sup> /day，1 日共 4vials。   | AML  | 第 1110206398 號 |
| 13 | Privigen(IVIG) 10% 5g      | 一年共 180 瓶   | 自體免疫發炎肌病變 (Anti-HMGCR myopathy)              | 第 1110206354 號 |

決議：同意存查

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 0 件；持續審查案 11 件；變更案 10 件；提前中止案 0 件；結案 7 件。共 28 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  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210165  | 泌尿科併發症及泌尿疾病的盛行率與危險因子與治療策略之探討  | 自籌             | 2021/07/29 | 2023/07/28 |
| 2  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210210  | 探討獨裁者賽局與氣球模擬風險兩作業決策模式之相關性   | 自籌             | 2021/09/30 | 2023/09/29 |
| 3  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210248  | 骨質疏鬆藥物在糖尿病與慢性腎臟病病人使用對心血管與腎臟疾病風險之影響                                  | 行政院衛生福利部       | 2021/10/29 | 2023/10/28 |
| 4  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210251  | 慢性腎臟病患者使用不同玻璃体内抗 VEGF 製劑注射對於腎臟惡化之影響                                 | 行政院衛生福利部       | 2021/11/01 | 2023/10/31 |
| 5  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20200320 | 利用人工智慧協助肌肉病理診斷  | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2020/10/23 | 2023/10/22 |
| 6  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20210236 | 複雜性外傷肋骨骨折治療的單一機構回溯性研究   | 自籌             | 2021/10/22 | 2023/10/21 |
| 7  | 持續審查 | KMUHIRB-E(II)-20210238 | 第二型糖尿病患長期使用史他汀藥物後的髖部骨折風險評估  | 高雄市立大同醫院       | 2021/10/22 | 2023/10/21 |
| 8  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20200466  | 表情機器人在老年照護的應用(II)   | 科技部            | 2021/10/28 | 2023/10/27 |
| 9  | 持續審查 | KMUHIRB-E(I)-20210259  | 在真實世界實務中，中度及重度類風濕性關節炎病患的 Upadacitinib 治療模式、達到治療目標和對藥物反應的維持 (UPHOLD) | AbbVie         | 2021/11/13 | 2023/11/12 |
| 10 | 持續   | KMUHIRB-E(II)          | 胃癌與肥胖、腸道菌叢  | 行政院衛           | 2019/10/28 | 2023/10/27 |

|    |          |                            |   |                             |            |            |
|----|----------|----------------------------|---|-----------------------------|------------|------------|
|    | 審查       | -20190290                  | 種類之關聯性分析  | 生福利部                        |            |            |
| 11 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-E(I)-<br>20210266  | 慢性呼吸道疾病之流<br>行病學、疾病分型與預<br>後因子探討                          | 自籌                          | 2021/11/17 | 2023/11/16 |
| 1  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20200061  | 屈公病毒感染與類風<br>濕性關節炎  | 自籌                          | 2020/05/12 | N/A        |
| 2  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20200126  | 植被覆蓋度與空氣污<br>染對於呼吸道健康之<br>性別差異                            | 科技部                         | 2020/06/05 | N/A        |
| 3  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20210170  | 運用智能電子體溫監<br>測系統了解接受<br>COVID-19 疫苗之病患<br>特性與體溫變化之相<br>關性 | 匯康資訊<br>科技有限<br>公司          | 2021/08/09 | N/A        |
| 4  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20210277  | 食道神經內分泌瘤的<br>危險因子和臨床資料<br>分析                              | 自籌                          | 2021/12/08 | N/A        |
| 5  | 結案       | KMUHIRB-E(II)-<br>20210233 | 航空公司員工之運動<br>行為與阻礙  | 自籌                          | 2021/10/22 | N/A        |
| 6  | 結案       | KMUHIRB-E(I)-<br>20220095  | 探討健康知識與信念<br>對大腸癌篩檢態度與<br>行為意圖之影響                         | 自籌                          | 2022/06/10 | N/A        |
| 7  | 結案       | KMUHIRB-E(II)-<br>20220069 | 中高齡者對於機器人<br>功能與關懷感知之期<br>望分析                             | 自籌                          | 2022/05/25 | N/A        |
| 1  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20180330  | 台灣發炎性腸道疾病<br>資料前瞻性登錄計劃                                    | 社團法人<br>台灣發炎<br>性腸道疾<br>病學會 | 2018/12/18 | 2022/12/17 |
| 2  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20220050  | 探討以骨骼肌肉超音<br>及神經肌肉運動單元<br>特徵診斷肌少症臨床<br>效度之研究              | 高醫-奇<br>美學術合<br>作專題研<br>究計畫 | 2022/04/30 | 2023/04/29 |
| 3  | 實質<br>變更 | KMUHIRB-E(II)-<br>20220169 | 以口罩精油釦改善新<br>進護理人員壓力、焦慮<br>與睡眠品質之成效                       | 科技部                         | 2022/09/19 | 2023/09/18 |
| 4  | 行政<br>變更 | KMUHIRB-E(I)-<br>20190389  | 低聚體 $\beta$ -amyloid 之<br>分析技術開發                          | 科技部                         | 2020/03/17 | 2023/03/16 |
| 5  | 行政       | KMUHIRB-E(I)-              | 慢性 C 型肝炎患者接   | 高雄醫學                        | 2021/04/08 | 2023/04/07 |

|    |      |                        |  |                |            |            |
|----|------|------------------------|--|----------------|------------|------------|
|    | 變更   | 20210057               | 受小分子抗病毒藥物長期肝內預後及肝外表徵-一多中心長期世代研究                      | 大學             |            |            |
| 6  | 實質變更 | 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            | 2022/01/12 | 2023/01/11 |
| 7  | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20220049  | 企業主管因應職場困境之行為、強項分析及企業強項課程之實施成效                       | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 2022/04/30 | 2023/04/29 |
| 8  | 行政變更 | KMUHIRB-E(II)-20210232 | 比較不同運動營養教育方式對於能量可獲性不足之耐力運動員的影響                       | 成功大學醫學院附設醫院    | 2021/10/22 | 2022/10/21 |
| 9  | 行政變更 | KMUHIRB-E(I)-20210344  | 從PPI和COX2的治療效果探討城鄉差距之醫療不平等                           | 行政院衛生福利部       | 2022/02/10 | 2023/02/09 |
| 10 | 實質變更 | KMUHIRB-E(I)-20210229  | 運用人工智能來分析生理訊號與臨床資料，以醫院為基礎之回顧型研究                      | 自籌             | 2021/10/15 | 2023/10/14 |

決議：共 28 件同意存查

新案 0 件；

持續審查案 11 件：同意依初審建議，繼續進行，已發核准函；

變更案 10 件：同意依初審建議，予以修正，已發核准函；

提前中止案 0 件；

結案 7 件：同意依初審建議，予以結案。

**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 18 案

| 序號 | 類別   | IRB 編號                  | 名稱   | 備註<br>(核准有效日期)                           |
|----|------|-------------------------|--|--|
| 1  | 一般   | KMUHIRB-F(I)-20190009   | 以前瞻性雙盲隨機對照試驗比較自體高濃度血小板血漿與玻尿酸對踝關節骨性關節炎結構變化進展的影響   | 2022/1/10<br>(已寄信通知)                     |
| 2  | 一般   | KMUHIRB-F(I)-20200097   | 結締組織病相關間質性肺病致病機轉研究   | 2022/6/18<br>(已寄信通知)                     |
| 3  | 一般   | KMUHIRB-F(I)-20200147   | 真實數據研究奧尼維德作為晚期胰腺癌患者二線治療的有效性和安全性  | 2021/9/10<br>(已寄信通知)                     |
| 4  | 一般   | KMUHIRB-F(II)-20210074  | 輔助後路高位頸椎手術的個人器械研發  | 2022/4/26<br>(已寄信通知)<br>*執行期限至 2022/6/30 |
| 1  | 結案   | KMUHIRB-SV(I)-20190068  | 以人工智慧降低高危險嬰幼兒之併發症  | 2021/12/31                               |
| 2  | 結案   | KMUHIRB-SV(I)-20200081  | 運用 Google Trends 預測台灣新興影響精神物質之濫用趨勢   | 2021/2/28                                |
| 3  | 結案   | KMUHIRB-SV(II)-20190062 | 探討孕婦及新生兒糞便中的微生物群   | 2021/12/31                               |
| 4  | 結案   | KMUHIRB-G(I)-20200013   | NGS 技術在心血管疾病的應用  | 2021/4/20                                |
| 5  | 結案   | KMUHIRB-SV(II)-20200009 | 服務學習融入桌遊教學對於提升護理系學生同理心成效之行動研究  | 2022/6/30                                |
| 6  | 結案   | KMUHIRB-SV(I)-20180050  | 口腔照護對末期患者之口腔衛生、黏膜健康及功能改善   | 2020/12/31                               |
| 7  | 結案   | KMUHIRB-G(I)-20190023   | 次世代定序技術應用於肺癌診斷、預後與抗藥性之研究 子計畫 1：Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 套組於非小細胞肺癌檢測效能評估與臨床應用 子計畫 2：非小細胞肺癌 EGFR-TKI 抗藥性相關表面接受蛋白基因多型性研究 | 有效期限<br>2021/7/18                        |
| 8  | 結案   | KMUHIRB-SV(I)-20200074  | 兒童鄰苯二甲酸酯暴露經代謝作用對非酒精性脂肪肝影響之中介研究   | 有效期限<br>2021/10/8                        |
| 1  | 持續審查 | KMUHIRB-G(I)-20200001   | 不寧腿症候群之轉譯醫學研究：藉由臨床和動物平行實驗探討多巴胺徑  | 2022/4/16                                |

|   |          |                              |   |           |
|---|----------|------------------------------|---|-----------|
|   |          |                              | 路和多巴胺徑路外之褪黑激素以及鈣離子通道受體在新藥開發的角色                            |           |
| 2 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(I)<br>-20170070   | 失智急性照護之跨領域教育訓練與團隊合作模式：發展、執行與評值                            | 2022/4/12 |
| 3 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(I)<br>-20180093   | 方向導向運動及短坐式和躺式太極模式在神經退化疾病病人睡眠健康的運用：一個病例對照交叉臨床研究            | 2022/3/7  |
| 4 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(I)<br>-20190071   | 酒癮者之生物機轉與戒除因素之腦生物心理行為整合性研究                                | 2022/3/12 |
| 5 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(I)<br>-20200082   | 使用 OCT 定量評估視網膜以及與 ApoE 基因變異阿茲海默氏症關聯性：它們是否是阿茲海默症的良好共同生物標誌物 | 2022/2/4  |
| 6 | 持續<br>審查 | KMUHIRB-SV(II)<br>)-20170010 | 第2型及3型脊髓性肌萎縮症在台灣之自然病史                                     | 2022/3/27 |

決議：依本醫院 IRB-SOP 執行撤案。

#### 拾、臨時動議：

一、2023/1/7 人委會有舉辦教育訓練課程(視訊方式)，請委員踴躍報名參加。

#### 拾壹、散會：下午 14 時 15 分